

**Instructions for Use of Sphincterotome / short-wire compatible**

**Gebrauchsanweisung von Mit Sphinkterotom / mit Kurzdraht kompatibel**

**Brugsanvisning af Sfinkterotomi / short-wire-kompatibel**

**Käyttöohjeet Sfinkterotomi / lyhytlahka-yhteensopiva**

**Mode d'emploi du Sphinctérotome / fil guide court compatible**

**Οδηγίες χρήσης Σφιγκτηροτόμος / συμβατός με κοντό σύρμα**

**Istruzioni per l'uso dello Sfinterotomo / compatibile con filo corto**

**Uweisung fir d'Benotzung vum Sphincterotom / Kompatibel mat Kuerzdrot**

**Bruksanvisning av sfinkterotom / kompatibel med kort ledning**

**Instruções de utilização do Compatível com esfinteroscópio/cordão curto**

**Instrucciones de uso del Compatible con el esfinterótomo/cableado corto**

**Bruksanvisning av Kompatibel med sphincterotome/korttråd**

**Sfinkterotoms/saderīgs ar īsu vadu  
Lietošanas instrukcija**

**Sfinkterotomas / suderinamas su trumpu laidu naudojimo instrukcija**

**Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Sphincterotome / kompatibbli ma' wajer qasir**

**Návod na použitie Sfinkterotom / kompatibilný s krátkym drôtom**

**Navodila za uporabo Sfinkterotomija / združljiva s kratkim odvodom**

**Návod k použití Sfinkterotom / kompatibilní s krátkým drátem**

**Záróizom-rögzítő / rövid vezetékkel kompatibilis Használati útmutató**

**Sfinkterotom / kısa tel uyumlu Kullanım Talimatı**

**Instruțiuni de utilizare a Sfincterotom/-Compatibil cu fir scurt**

**Инструкции за употреба на сфинктеротом / съвместим с къс водач**

**Gebruiksaanwijzing van Sphincterotoom / compatibel met korte draad**

**Instrukcje obsługi Sfinkterotom / kompatybilny z krótkim przewodem**

## Content

EN (Instructions for use) .....	3
DE (Gebrauchsanweisung) .....	13
DA (Brugsanvisning) .....	24
FI (Käyttöohjeet) .....	35
FR (Mode d'emploi du) .....	46
EL (Οδηγίες χρήσης) .....	57
IT (Istruzioni per l'uso dello) .....	69
LB (Uweisung fir d'Benotzung vum) .....	80
NO (Bruksanvisning av) .....	91
PT (Instruções de utilização do) .....	102
ES (Instrucciones de uso del) .....	113
SV (Bruksanvisning av) .....	124
LV (Lietošanas instrukcija) .....	135
LT (Naudojimo instrukcija) .....	146
MT (Istruzzjonijiet għall-Użu ta')	157
SK (Návod na použitie) .....	168
SL (Navodila za uporabo) .....	179
CS (Návod k použití) .....	190
HU (Használati útmutató) .....	201
TR (Kullanım Talimatı) .....	212
RO (Instrucțiuni de utilizare a) .....	223
BG (Инструкцията за употреба на) .....	234
NL (Gebruiksaanwijzing van) .....	246
PL (Instrukcje obsługi) .....	257
Instruction page for Electronic instructions for use website .....	268

## WARNING

---

1. The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess. Re-use, re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
2. Do not use this device for any purpose other than its intended use.
3. Do not insert the device into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. If you cannot see the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view, do not use it. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhages or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or device.
4. The operation of HF Generator may adversely influence the operation of other electronic equipment. For PATIENTS with cardiac pacemakers or other active implants, a possible HAZARD exists because interference with the action of the active implant may occur. or the active implant may be damaged. In case of doubt, qualified advice should be obtained. Cardiologist should be consulted prior to using device in these patients.

## DEVICE NAME

---

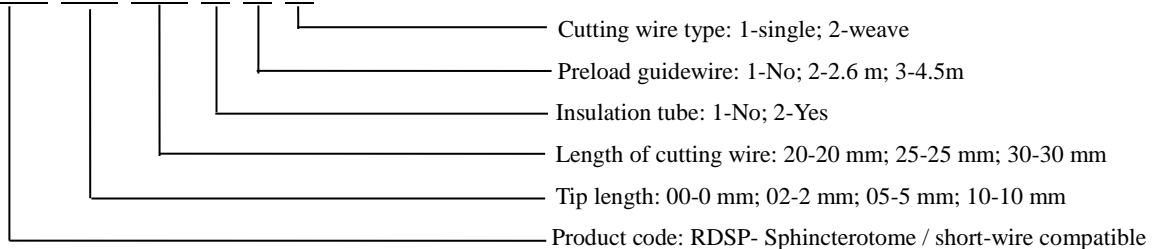
Sphincterotome / short-wire compatible

## DEVICE DESCRIPTION

---

### 【MODEL NUMBER】

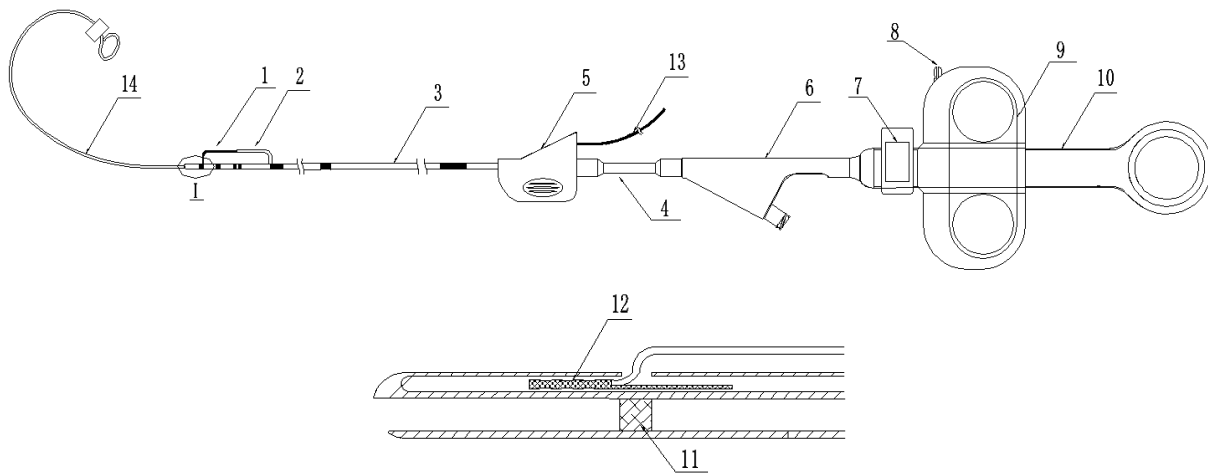
RDSP-□□ □□-□ □ □



**【SPECIFICATION】**

Cutting wire			Outer tube			Preloaded Guidewire Length & Diameter
Length (±2 mm)	Cutting wire type	Insulation tube	Diameter (±0.2 mm)	Working length (±100mm)	Tip length (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Single, Weave	With insulation tube, Without insulation tube	2.5	2000	0, 2, 5, 10	No, ≤0.035inch&2600mm, ≤0.035inch&4500mm

**【STRUCTURE】**



DETAIL I

SCALE 15:1

Figure 1 Product Drawing of Sphincterotome / short-wire compatible

No	Component	No	Component	No	Component
1	Cutting wire	6	Injection luer port	11	X-ray developing ring
2	Insulation tube	7	Limited block	12	Connecting pipe
3	Outer tube	8	Electric conduction seat plug	13	Guidewire
4	Heat shrink tube	9	Finger loop	14	Mandrel
5	Guidewire port	10	Core bar	15	/

**INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE**

The device is intended to be used with endoscope and guidewire for selective cannulation of the biliary ducts and monopolar cutting in sphincterotomy of the Papilla of Vater and/or the Sphincter of Oddi using high-frequency current. The device can also be used to inject contrast medium.

## CONTRAINDICATIONS

---

Contraindications for this device are those for endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and endoscopic sphincterotomy (ES), include:

1. Patients who have obstruction of upper digestive tract, the device may not reach the descending duodenum;
2. Inability to pass the endoscope or tolerate the endoscopy;
3. Severe cardiopulmonary disease;
4. Severe coagulopathy;
5. Acute pancreatitis and severe biliary tract infection.
6. Severe allergic reaction to contrast medium;
7. Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

## ADVERSE EVENTS

---

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Perforation
- ◆ Hemorrhage
- ◆ Cholangitis
- ◆ Sepsis
- ◆ Hyperamylasemia
- ◆ Burns
- ◆ Stimulation
- ◆ Arrhythmias
- ◆ Complications which are not currently known or observed may be present

## CAUTION

---

1. Please read the instructions for use entirely before use.
2. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
3. 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.
4. Do not modify this device in any way, form or matter.
5. 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.
6. Avoid High Frequency output settings where maximum output voltage exceed rated accessory voltage.
7. The device is intended for adult and adolescent populations.
8. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

## HOW SUPPLIED

---

The device is supplied sterilized.

## COMPATIBILITY

---

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

High-frequency electrosurgical units that are legal marketed in EUROPE are recommended, such as ERBE VIO® 200 D.

### **Rated Accessory Voltage of High-frequency electrosurgical unit:**

CUT:1200Vp (2400Vp-p)

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

Power: 30W~70 W

### **【Matched monopolar cables model】**

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Please check whether the neutral electrode used is compatible with the VIO High-frequency electrosurgical units.

### **【Applicable Endoscopes】**

Endoscope which is legal listing in European Union is recommended such as Olympus.

Compatible Working Channel:  $\geq \Phi 3.2\text{mm}$

Working Length: < the working length of The device

### **【Compatible Guidewire】**

The diameter of guidewire should be no more than 0.035inch(0.89mm), also the indication of the guidewire should be for biliary tract system.

Remark: For the models with Preloaded guidewire, the guidewire is 0.035inch, no additional guidewire will be used during the clinical use.

For the models without preloaded guidewire, a 0.035inch guidewire with the working length no less than 2600mm will be used during the clinical use.

### **【Guidewire Locking Device】**

Compatible with the endoscope

### **【Syringe】**

If the device is used to inject contrast medium, a syringe  $\leq 20\text{mL}$  (20cc) will be used to inject the contrast medium

## PRECAUTIONS

---

The device shall only be used by physicians or under the supervision of physicians trained in ERCP or ES. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP / ES is necessary before using this device.

Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design, but also, to a large extent, on factors under the control of the operator. It is important that the following be read, understood, and followed in order to enhance safety and effectiveness:

1. Monitor sphincterotomy under fluoroscopy.
2. Avoid bowing of the device while it is in a coiled position.
3. Any use of this device, other than those listed in this instruction, is not recommended.
4. Recommend HF (high frequency) Generator model ERBE electrosurgical.
5. Inspect the device before use. If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify MT for return authorization.
6. The Rated Accessory Voltage for this device is 1200Vp(2400Vp-p).
7. 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.
8. This device complies with the EMC standard (IEC 60601-1-2:2014) for medical electrical equipment; When connecting to an instrument that complies with the EMC standard for medical electrical equipment, the whole system complies with the EMC standard for medical electrical equipment.
9. The output power selected should be as low as possible for the intended purpose. Certain devices or accessories may present an unacceptable RISK at low power settings. For example, with argon beam COAGULATION, the risk of gas embolism rises if there is insufficient HF power to produce a rapid, impermeable eschar on the target tissue.
10. Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by way of dry cloth or gauze. Monitoring electrodes should be placed as far from the surgical area as possible. Needle monitoring electrodes are not recommended. Avoid incidental contact between Active Cords and the patient's body, or any other electrodes. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the procedure.
11. Consult the neutral electrode manufacturer about the proper grounding of the patient. It is recommended that a monitoring neutral electrode be used, if a contact quality monitor is available, or built into the generator. The entire area of the neutral electrode should be attached reliably to the patient's body, and as close to the operating field as possible. The patient should not come into contact with metal parts or objects that may be grounded to earth. The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose. Ensure that a good return path to the electrosurgical unit is maintained.
12. When HF Generator and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same PATIENT, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended.  
In all cases, monitoring systems incorporating HF current limiting devices are recommended.
13. The PATIENT leads should be positioned in such a way that contact with the PATIENT or other leads is avoided. Apparent low output or failure of the HF Generator to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the NEUTRAL ELECTRODE or poor contact in its connections. In this case, the application of the NEUTRAL ELECTRODE and its connections should be checked before

selecting a higher output power.

## PREPARATION

---

1. Inspect the package before use for any damage. Do not use if package is damaged. If this device shows any signs of damage, do not use. Do not attempt to repair a nonfunctional or damaged device.
2. Verify the expiration date. Do not use if expired.
3. Remove the device from the package.

Note: Ensure the pre-curved mandrel portion stays with the guidewire lumen of the device.

4. Remove the metal mandrel out of the device distal tip (Be careful to keep pre-curved shape of the tip)
5. Inspect the device for proper deflection and for any damage, such as kinks.  
Precaution: Kinks in the catheter will hinder injection capability. Do not use the device if any defect is found during inspection. Please notify manufacture and return for replacement.  
Precaution: Distal tip deflection greater than 90 degrees is not recommended.  
WARNING: Distal tip deflection greater than 90 degrees may cause the cutting wire to break.  
Precaution: Do not pre-active the device. Pre-activating the cutting wire prior to use may cause premature cutting wire fatigue and may compromise the cutting wire's integrity.

6. For the models without preloaded guidewire, a guidewire with diameter  $\leq 0.035$ " should be ready for use and be inserted it into the guidewire lumen of the device.
7. Ensure that the patient is properly grounded per the electrosurgical unit manufacturer's instruction. Recommend HF (high frequency) Generator model ERBE electrosurgical.
8. Connect a suitable electrosurgical active cord as required.
9. If contrast media will be injected through the injection luer port, attach a syringe  $\leq 20$  mL (20cc) to the proximal luer hub and inject some saline to check the injection luer port. Contrast medium which is legal in EUROPE is recommended such as iohexol.
10. The device is now ready to use.

## DIRECTIONS FOR USE

---

**Precaution:** It is recommended that the electrosurgical unit be turned off during insertion of the device. Advance the device using short deliberate 20mm-30mm movements to prevent kinking in the catheter.

**WARNING:** It is not allowed to open the foot switch during insertion of the device.

1. Ensure the Guidewire Locking Device is firmly seated onto the endoscope handle against the side of the working channel port; Insert the device into the endoscope with a working channel of 3.2mm or higher.
2. Direct the cutting wire position to the desired orientation by rotating the handle either left or right.
3. Once the device is at the desired position within the biliary system, use contrast medium to perform cholangiogram with fluoroscopy and/or x-ray or the guidewire to determine proper position within the biliary system.  
**WARNING:** Verify that the cutting wire has exited the endoscope by visualizing it on the endoscope monitor. Failure to do so may result in contact between the cutting wire and endoscope while electrical current is applied. This may cause a short circuit, which may result in patient injury, broken cutting wire, and/or damage to the endoscope.
4. Prior to performing device, make sure the device cutting wire is in proper position when viewed

endoscopically.

**Precaution:** If the guidewire is to be removed during sphincterotomy, turn off the power on the electro-surgical unit before removal.

- Using the appropriate power setting advised by the electro-surgical unit manufacturer (30W~70W), activate the cutting wire to perform sphincterotomy.

WARNING: Too low, maybe the cutting is not ideal, Too high, breakage risk may occur.

- Upon completion of the sphincterotomy, turn off the electro-surgical unit, disconnect the active cord, and then remove the device.
- To remove the device, separate the guidewire from the open channel on the wall of the device's catheter. Lock the guidewire on the Guidewire Locking Device, withdraw the device until the end of open channel emerges in the device entrance of Guidewire Locking Device, unlocking Guidewire and remove the device from endoscope completely
- If the device in use appeared wire broken, the head severely deformed or other damage, please do not use and replace the device. Discard the device according to local laws and/or regulations.
- If no other device exchange is performed, unlock the guidewire from the guidewire locking device and remove from the working channel of the endoscope.

**EMC CONDITIONAL**

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

**【WARNING】**

- The Operator should not use the system and should inform the customer service, if the monopolar cutting is lost or degraded due to EM disturbances.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 300mm to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 1 Electromagnetic emission level

<b>Electromagnetic emission</b>	
Electromagnetic requirements of this RF generator are given below and it is the responsibility of end user to meet these requirements.	
<b>Emission test</b>	<b>Compliance</b>
CISPR 11 Conducted emission	Group 1, Class A*
CISPR 11 Radiated emission	
IEC61000-3-2 Harmonic emission	N/A
IEC61000-3-3 Voltage fluctuation / flickering emission	N/A
* The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals	

(CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Table 2 ENCLOSURE PORT

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity compliant levels
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See Table 4
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Table 3 PATIENT coupling PORT

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity compliant levels
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Table 4 Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9
745				
780				

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
5500				
5785				

## STORAGE

























Store in a clean and dry environment. Do not store in direct sunlight.

Transportation and storage environment	Ambient temperature	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Relative humidity	10%~85%
	Atmospheric pressure	700hPa~1060hPa (0.7kgf/cm <sup>2</sup> ~1.1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10.2psia ~15.4psia)
Operating environment	Ambient temperature	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Relative humidity	30%~85%
	Atmospheric pressure	700hPa ~1060hPa (0.7kgf/cm <sup>2</sup> ~1.1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10.2psia~15.4psia)

## PRODUCT DISPOSAL

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

## SYMBOL INDICATION

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community/ European Union
	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Use-by date		Date of manufacture
	Catalogue number		Batch code
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Temperature limit		Working Length
	Type BF applied part		Humidity limitation
	Sterile barrier system/ sterile packaging		Open here
	Medical Device		Importer
	Unique device identifier		Refer to instruction manual/booklet

**【Packaging】** Packed in 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 zur einmaligen Verwendung bestimmt! NICHT wiederverwenden und/oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung, -sterilisierung oder -aufbereitung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, -sterilisierung oder -aufbereitung kann auch ein Kontaminationsrisiko für das Instrument darstellen und/oder Infektionskrankheiten beim Patienten verursachen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, erneut sterilisierte oder wiederaufbereitete Instrumente.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
3. Führen Sie das Instrument nicht in das Endoskop ein, es sei denn, Sie haben ein klares endoskopisches Sichtfeld. Wenn Sie das distale Ende des Einführabschnitts im endoskopischen Sichtfeld nicht sehen können, verwenden Sie es nicht. Das Einführen ohne klares endoskopisches Sichtfeld könnte zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen. Es kann auch das Endoskop und/oder das Instrument beschädigen.
4. Der Betrieb des HF-Generators kann den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen. Bei PATIENTEN mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche GEFAHR, da die Wirkung des aktiven Implantats beeinträchtigt werden kann oder das aktive Implantat beschädigt werden kann. Im Zweifelsfall sollte qualifizierter Rat eingeholt werden. Vor der Anwendung des Instruments bei diesen Patienten sollte ein Kardiologe konsultiert werden.

## NAME DES GERÄTS

---

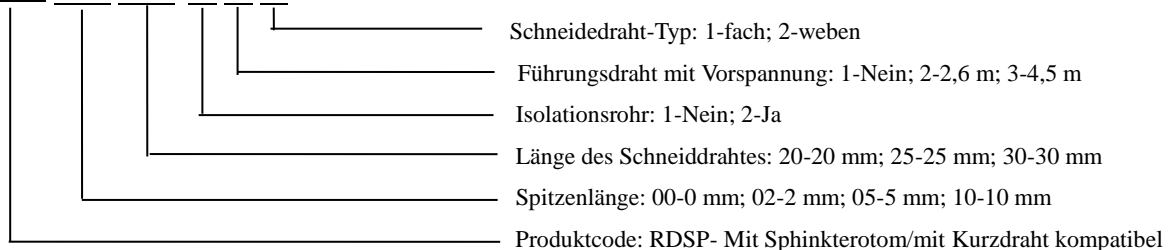
Mit Sphinkterotom/mit Kurzdraht kompatibel

## GERÄTEBESCHREIBUNG

---

### 【MODELLNUMMER】

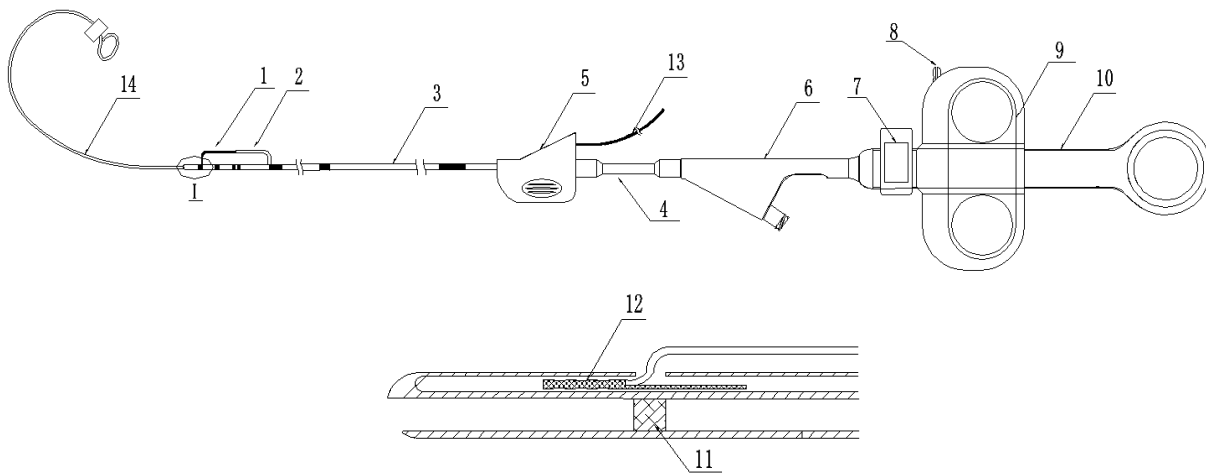
RDSP-□□ □□ - □ □ □



## 【SPEZIFIKATION】

Schneidedraht			Äußeres Rohr			Länge und Durchmesser des vorgespannten Führungsdrahts
Länge (±2 mm)	Art des Schneiddrahts	Isolierungsrohr	Durchmesser (±0,2 mm)	Arbeitslänge (±100 mm)	Spitzenlänge (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Einzel, Weben	Mit Isolationsrohr, Ohne Isolationsrohr	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nein, ≤0,035 Zoll und 2600 mm, ≤0,035 Zoll und 4500 mm

## 【STRUKTUR】



DETAIL

MASSSTAB 15:1

Abbildung 1 Produktzeichnung des Mit Sphinkterotom/mit Kurzdraht kompatibel

Anz.	Komponente	Anz.	Komponente	Anz.	Komponente
1	Schneidedraht	6	Luer-Anschluss für Injektion	11	Röntgenentwicklungsring
2	Isolierungsrohr	7	Limitierter Block	12	Verbindungsrohr
3	Äußeres Rohr	8	Elektrisch leitender Sitzstecker	13	Führungsdraht
4	Wärmeschrumpfschlauch	9	Fingerschlaufe	14	Dorn
5	Führungsdraht-Anschluss	10	Kernstange	15	/

## VERWENDUNGSZWECK/GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Instrument ist für die Verwendung mit Endoskop und Führungsdraht für die selektive Kanülierung der Gallengänge und das monopolare Schneiden bei der Sphinkterotomie der Vater-Papille und/oder des Sphinkters von Oddi unter Verwendung von Hochfrequenzstrom vorgesehen. Das Instrument kann auch

zur Injektion von Kontrastmittel verwendet werden.

## **GEGENANZEIGEN**

---

Gegenanzeigen für dieses Instrument sind die endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP) und die endoskopische Sphinkterotomie (ES), einschließlich::

1. Patienten, bei denen der obere Verdauungstrakt verstopft ist, erreicht das Gerät möglicherweise nicht den absteigenden Zwölffingerdarm;
2. Unfähigkeit, das Endoskop zu bestehen oder die Endoskopie zu tolerieren;
3. Schwerer kardiopulmonaler Erkrankung;
4. Schwerer Koagulopathie;
5. Akuter Pankreatitis und schwerer Gallenwegsinfektion.
6. Schwerer allergischer Reaktion auf Kontrastmittel;
7. Alle anderen Erkrankungen, die der Arzt für die Anwendung als ungeeignet erachtet.

## **UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

---

- ◆ Pankreatitis
- ◆ Perforation
- ◆ Blutung
- ◆ Cholangitis
- ◆ Sepsis
- ◆ Hyperamylasämie
- ◆ Verbrennungen
- ◆ Stimulation
- ◆ Arrhythmien
- ◆ Komplikationen, die derzeit nicht bekannt sind oder beobachtet wurden, können auftreten

## **VORSICHT**

---

1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung vollständig durch.
2. Vor der Anwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
3. 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.
4. Modifizieren Sie dieses Instrument in keiner Weise, Form oder Materie.
5. 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 potenzielle elektrische Gefahr für den Patienten und/oder den Bediener dar.
6. Vermeiden Sie Hochfrequenzausgangseinstellungen, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennsp

annung des Zubehörs übersteigt.

7. Das Instrument ist für Erwachsene und Jugendliche bestimmt.
8. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden

## **LIEFERUNG**

---

Das Instrument wird sterilisiert geliefert.

## **KOMPATIBILITÄT**

---

### **【Anwendbares elektrochirurgisches Gerät】**

Es werden in Europa zugelassene Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte empfohlen, wie z. B. ERBE VIO® 200 D.

### **Nennspannung des Zubehörs der elektrochirurgischen Hochfrequenzeinheit:**

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

Verwenden Sie KEINE wiederholten Spitzenspannungen, die höher sind als die Cut-1200Vp (2400Vp-p)

Leistung: 30 W ~ 70 W

### **【Passendes monopolares Kabelmodell】**

ERBE 20192-117, COMMED 474-L.

Bitte überprüfen Sie, ob die verwendete Neutralelektrode mit den VIO-Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten kompatibel ist.

### **【Anwendbare Endoskope】**

Es wird ein Endoskop empfohlen, das in der Europäischen Union zugelassen ist, z. B. von Olympus.

Kompatibler Arbeitskanal:  $\geq \Phi$  3,2 mm

Arbeitslänge: < die Arbeitslänge des Instruments

### **【Kompatibler Führungsdraht】**

Der Durchmesser des Führungsdrahts sollte nicht mehr als 0,89 mm (0,035 inch) betragen. Die Angabe des Führungsdrahts sollte auch für das Gallenwegssystem gelten.

Anmerkung: Bei Modellen mit vorgespanntem Führungsdraht beträgt der Führungsdraht 0,89 mm. Während des klinischen Einsatzes wird kein zusätzlicher Führungsdraht verwendet.

Bei Modellen ohne vorgespannten Führungsdraht wird während des klinischen Einsatzes ein 0,89 mm-Führungsdraht mit einer Arbeitslänge von nicht weniger als 2600 mm verwendet.

### **【Führungsdraht-Verriegelungsvorrichtung】**

Kompatibel mit dem Endoskop

## 【Spritze】

Wenn das Instrument zur Injektion von Kontrastmittel verwendet wird, wird eine Spritze  $\leq 20$  ml (20 cc) verwendet, um das Kontrastmittel zu injizieren

## VORSICHTSMASSNAHMEN

---

Das Instrument darf nur von Ärzten oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in ERCP oder ES geschult sind. Vor der Verwendung dieses Instruments ist ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit ERCP/ES erforderlich.

Eine sichere und effektive Elektrochirurgie hängt nicht nur vom Instrumentendesign ab, sondern in hohem Maße auch von Faktoren, die vom Bediener kontrolliert werden. Es ist wichtig, dass die folgenden Punkte gelesen, verstanden und befolgt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu erhöhen:

1. Überwachen Sie die Sphinkterotomie unter Fluoroskopie.
2. Vermeiden Sie es, das Instrument zu verbiegen, wenn es sich in einer aufgerollten Position befindet.
3. Jede Verwendung dieses Instruments, die nicht in dieser Anleitung aufgeführt ist, wird nicht empfohlen.
4. Empfehlen Sie den HF- (Hochfrequenz-) Generator Modell ERBE electrosurgical.
5. Überprüfen Sie das Instrument vor dem Gebrauch. Wenn das Paket bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist, verwenden Sie es nicht. Prüfen Sie visuell und achten Sie dabei besonders auf Knicke, Biegungen und Brüche. Wenn eine Anomalie festgestellt wird, die einen ordnungsgemäßen Betrieb verhindern würde, darf das Produkt nicht verwendet werden. Bitte benachrichtigen Sie MT, um eine Rücksendegenehmigung zu erhalten.
6. Die Nennspannung des Zubehörs für dieses Instrument beträgt 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>).
7. 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 potenzielle elektrische Gefahr für den Patienten und/oder den Bediener dar.
8. Dieses Gerät entspricht der EMV-Norm (IEC 60601-1-2:2014) für medizinische elektrische Geräte. Beim Anschluss an ein Gerät, das der EMV-Norm für medizinische elektrische Instrumente entspricht, entspricht das gesamte System der EMV-Norm für medizinische elektrische Instrumente.
9. Die gewählte Ausgangsleistung sollte für den vorgesehenen Zweck so gering wie möglich sein. Bestimmte Geräte oder Zubehörteile können bei niedrigen Leistungseinstellungen ein inakzeptables RISIKO darstellen. Bei der Argonstrahlkoagulation steigt beispielsweise das Risiko einer Gasembolie, wenn die HF-Leistung nicht ausreicht, um eine schnelle, undurchlässige Abschürfung auf dem Zielgewebe zu erzeugen.
10. Hautkontakt (z. B. zwischen Armen und Körper des Patienten) sollte mit einem trockenen Tuch oder Mull vermieden werden. Die Überwachungselektroden sollten so weit wie möglich vom Operationsbereich entfernt platziert werden. Elektroden zur Nadelüberwachung werden nicht empfohlen. Vermeiden Sie zufälligen Kontakt zwischen den aktiven Kabeln und dem Körper des Patienten oder anderen Elektroden. Entzündbare Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet werden, sollten vor dem Verfahren verdunsten.
11. Erkundigen Sie sich beim Hersteller der Neutralelektrode nach der richtigen Erdung für den Patienten. Es wird empfohlen, eine neutrale Überwachungselektrode zu verwenden, sofern eine Kontaktqualitätsüberwachung verfügbar oder in den Generator eingebaut ist. Der gesamte Bereich der Neutralelektrode sollte zuverlässig am Körper des Patienten und so nah wie möglich am Operationsfeld befestigt werden. Der Patient sollte nicht mit Metallteilen oder Gegenständen in Berührung kommen, die möglicherweise auf der Erde verankert sind. Zu diesem Zweck wird die Verwendung antistatischer Folien

- empfohlen. Stellen Sie sicher, dass ein guter Rückweg zur elektrochirurgischen Einheit gewährleistet ist.
12. Wenn HF-Generator und physiologische Überwachungsgeräte gleichzeitig am selben PATIENTEN verwendet werden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert werden. Elektroden zur Nadelüberwachung werden nicht empfohlen. In allen Fällen werden Überwachungssysteme mit HF-Strombegrenzern empfohlen.
  13. Die PATIENTEN-Leitungen sollten so positioniert werden, dass ein Kontakt mit dem PATIENTEN oder anderen Leitungen vermieden wird. Scheinbar niedrige Ausgangsleistung oder Funktionsstörungen des HF-Generators bei den normalen Betriebseinstellungen können auf eine fehlerhafte Anwendung der NEUTRALELEKTRODE oder auf einen schlechten Kontakt in ihren Anschlüssen hinweisen. In diesem Fall sollten die Verwendung der NEUTRALELEKTRODE und ihrer Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.

## VORBEREITUNG

---

1. Prüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf eventuelle Schäden. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Wenn diese Vorrichtung Anzeichen von Beschädigungen aufweist, nicht verwenden. Versuchen Sie nicht, ein defektes oder beschädigtes Instrument zu reparieren.
2. Überprüfen Sie das Ablaufdatum. Nicht verwenden, wenn es abgelaufen ist.
3. Nehmen Sie das Instrument aus der Verpackung.  
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der vorgebogene Dornteil mit dem Führungsdrahtlumen des Instruments übereinstimmt.
4. Entfernen Sie den Metalldorn aus der distalen Spitze des Instruments (achten Sie darauf, die vorgebogene Form der Spitze beizubehalten)
5. Untersuchen Sie das Instrument auf korrekte Durchbiegung und auf Beschädigungen wie Knicke.  
Vorsicht: Knicke im Katheter beeinträchtigen die Injektionsfähigkeit. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn bei der Inspektion ein Defekt festgestellt wird. Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller und senden Sie es zum Austausch zurück.  
Vorsicht: Eine Durchbiegung der distalen Spitze um mehr als 90 Grad wird nicht empfohlen.  
WARNUNG: Eine Durchbiegung der distalen Spitze um mehr als 90 Grad kann dazu führen, dass der Schneiddraht reißt.  
Vorsicht: Aktivieren Sie das Instrument nicht vorab. Eine Voraktivierung des Schneiddrahts vor der Verwendung kann zu einer vorzeitigen Ermüdung des Schneiddrahts führen und die Integrität des Schneiddrahts beeinträchtigen.
6. Bei Modellen ohne vorgespannten Führungsdraht sollte ein Führungsdraht mit einem Durchmesser  $\leq 0,89$  mm einsatzbereit sein und in das Führungsdrahtlumen des Instruments eingeführt werden.
7. Stellen Sie sicher, dass der Patient gemäß den Anweisungen des Herstellers des Elektrochirurgiegeräts ordnungsgemäß geerdet ist. Empfehlen Sie den HF- (Hochfrequenz-) Generator Modell ERBE electrosurgical.
8. Schließen Sie nach Bedarf ein geeignetes elektrochirurgisches Aktivkabel an.
9. Wenn Kontrastmittel durch den Injektions-Luer-Anschluss injiziert werden soll, bringen Sie eine Spritze  $\leq 20$  mL(20 cc) am proximalen Luer-Anschluss an und injizieren etwas Kochsalzlösung, um den Injektions-Luer-Anschluss zu überprüfen. Empfohlen wird ein in EUROPA zugelassenes Kontrastmittel wie Iohexol.
10. Das Instrument ist jetzt einsatzbereit.

## HINWEISE ZUR VERWENDUNG

---

**Vorsicht:** Es wird empfohlen, die elektrochirurgische Einheit während des Einführens des Instruments auszuschalten. Führen Sie das Instrument mit kurzen, gezielten Bewegungen von 20 mm bis 30 mm vor, um ein Abknicken des Katheters zu verhindern.

**WARNUNG:** Es ist nicht erlaubt, den Fußschalter beim Einsetzen des Instruments zu öffnen.

1. Stellen Sie sicher, dass die Führungsdrahtverriegelung fest am Endoskopgriff an der Seite des Arbeitskanalanschlusses anliegt. Setzen Sie das Instrument mit einem Arbeitskanal von 3,2 mm oder mehr in das Endoskop ein.
2. Richten Sie die Schneiddrahtposition in die gewünschte Ausrichtung, indem Sie den Griff entweder nach links oder rechts drehen.
3. Sobald sich das Instrument an der gewünschten Position im Gallensystem befindet, verwenden Sie ein Kontrastmittel, um ein Cholangiogramm mit Fluoroskopie und/oder Röntgen durchzuführen oder den Führungsdraht zu verwenden, um die richtige Position innerhalb des Gallensystems zu bestimmen.  
**WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass der Schneiddraht das Endoskop verlassen hat, indem Sie ihn auf dem Endoskopmonitor visualisieren. Andernfalls kann es zu einem Kontakt zwischen dem Schneiddraht und dem Endoskop kommen, während elektrischer Strom angelegt wird. Dies kann zu einem Kurzschluss führen, der zu Verletzungen des Patienten, einem gebrochenen Schneiddraht und/oder einer Beschädigung des Endoskops führen kann.
4. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung des Instruments, dass der Schneiddraht des Instruments bei endoskopischer Betrachtung in der richtigen Position ist.  
**Vorsicht:** Wenn der Führungsdraht während der Sphinkterotomie entfernt werden soll, schalten Sie das Elektrochirurgiegerät vor der Entfernung aus.
5. Verwenden Sie die vom Hersteller des Elektrochirurgiegeräts empfohlene Leistungseinstellung (30 W bis 70 W) und aktivieren Sie den Schneiddraht, um die Sphinkterotomie durchzuführen.  
**WARNUNG:** Zu niedrig, vielleicht ist der Schnitt nicht ideal, zu hoch, es besteht Bruchgefahr.
6. Schalten Sie nach Abschluss der Sphinkterotomie das Elektrochirurgiegerät aus, trennen Sie das aktive Kabel und entfernen Sie das Instrument.
7. Um das Instrument zu entfernen, trennen Sie den Führungsdraht vom offenen Kanal an der Wand des Katheters des Instruments. Verriegeln Sie den Führungsdraht am Führungsdrahtverriegelungsgerät, ziehen Sie das Instrument heraus, bis das Ende des offenen Kanals im Geräteeingang der Führungsdrahtverriegelungsvorrichtung auftaucht, entriegeln Sie den Führungsdraht und nehmen Sie das Instrument vollständig aus dem Endoskop
8. Wenn das verwendete Instrument einen Kabelbruch, eine starke Verformung des Kopfes oder andere Schäden aufweist, verwenden Sie das Instrument bitte nicht und ersetzen Sie es nicht. Entsorgen Sie das Instrument gemäß den örtlichen Gesetzen und/oder Vorschriften.
9. Wenn kein anderer Instrumentenaustausch durchgeführt wird, entriegeln Sie den Führungsdraht von der Führungsdrahtverriegelung und entfernen Sie ihn aus dem Arbeitskanal des Endoskops.

## EMV-BEDINGT

---

Leitlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Emissionen — für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.

### 【WARNUNG】

1. Der Bediener sollte das System nicht benutzen und sollte den Kundendienst informieren, wenn das

monopolare Schneiden aufgrund von EM-Störungen verloren geht oder beeinträchtigt wird.

2. Die Verwendung dieses Instruments neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Instrument und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 300 mm an einem Teil des Instruments verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Instruments beeinträchtigt werden.

Tabelle 1 Niveau der elektromagnetischen Emissionen

<b>Elektromagnetische Emission</b>	
Die elektromagnetischen Anforderungen dieses HF-Generators sind unten aufgeführt, und es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, diese Anforderungen zu erfüllen.	
<b>Emissionstest</b>	<b>Einhaltung</b>
CISPR 11 Leitete Emission	Gruppe 1, Klasse A*
CISPR 11 Abgestrahlte Emission	
IEC61000-3-2 Harmonische Emission	N/A
IEC61000-3-3 Spannungsschwankung/flackernde Emission	N/A
* Aufgrund der EMISSIONS-Eigenschaften eignet sich dieses Instrument für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Instrument möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. die Ausrüstung verlegen oder neu ausrichten.	

Tabelle 2 GEHÄUSEANSCHLUSS

<b>Phänomen</b>	<b>Grundlegender EMV-Standard</b>	<b>Immunitätskonforme Werte</b>
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Abgestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 4
NENNLEISTUNGSFREQUENZ-Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabelle 3 PATIENT Kopplungs-ANSCHLUSS

Phänomen	Grundlegender EMV-Standard	Immunitätskonforme Werte
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen	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

Tabelle 4 Testspezifikationen für die HF-IMMUNITÄT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN  
Ausrüstung für drahtlose Kommunikation

Frequenz testen (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	IMMUNITÄT TESTSTUFE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls Modulation 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Abweichung von ±5 kHz 1 kHz-Sinus	28
710	704 – 787	LTE-Band 13,17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation	9

5500			217 Hz	
5785				

## LAGERUNG













In einer sauberen und trockenen Umgebung lagern. Nicht in direktem Sonnenlicht lagern.













Transport- und Lagerumgebung	Umgebungstemperatur	-35 °C ~ 60 °C (-31 °F ~ 140 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 % ~ 85 %
	Atmosphärischer Druck	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)
Betriebsumgebung	Umgebungstemperatur	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit	30% ~ 85%
	Atmosphärischer Druck	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)

## PRODUKTENTSORGUNG

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

## SYMBOL-ANGABEN

	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken halten
	Haltbarkeitsdatum		Herstellungsdatum
	Katalognummer		Chargencode
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten

	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Vorsicht
	Temperaturgrenze		Arbeitslänge
	Anwendungsteil Typ BF		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Steriles Barriersystem/sterile Verpackung		Hier öffnen
	Medizinisches Instrument		Importeur
	Eindeutige Gerätekennung		Siehe Betriebsanleitung/Broschüre

**【Verpackung】** Verpackt in einem flexiblen Peelbeutel

**【Produktionsdatum】** Siehe Verpackung

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

**【Gültigkeitsdauer】** 3 Jahre

## GARANTIE

---

Eingeschränkte Garantie für Käufer. Micro-Tech garantiert dem Käufer, dass die Produkte für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zur Verwendung des Produkts durch den Käufer, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie gemäß den von Micro-Tech zur Verfügung gestellten Lagerungs- und Gebrauchsanweisungen und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gelagert und verwendet werden. Beschreibungen oder Spezifikationen in den Unterlagen von Micro-Tech dienen der allgemeinen Beschreibung der Produkte und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Jede technische Beratung in Bezug auf das Produkt und die Garantie bestimmter Eigenschaften von oder in den Produkten sind nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurden. Diese Garantien gelten nicht für Produktausfälle oder Mängel, die auf unsachgemäße Lagerung, Änderung oder die Folgen von Verwendungen zurückzuführen sind, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.

## ADVARSEL

---

1. Produktet er kun beregnet til engangsbrug! Må IKKE genanvendes, 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. Genanvendelse, gensterilisering eller genbehandling kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektionssygdom(me) hos patienten. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genanvendes, gensteriliseres eller genbehandles.
2. Brug ikke denne enhed til andre formål end den tilsigtede anvendelse.
3. Indsæt ikke enheden i endoskopet, medmindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Hvis du ikke kan se den distale ende af indsættelsesdelen i det endoskopiske synsfelt, skal du ikke bruge den. Indsættelse uden klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskaade, såsom perforering, blødninger eller slimhindebeskadigelse. Det kan også beskadige endoskopet og/eller enheden.
4. Driften af HF Generator kan påvirke driften af andet elektronisk udstyr negativt. For PATIENTER med hjertepacemakere eller andre aktive implantater er der en mulig RISIKO, fordi interferens med virkningen af det aktive implantat kan forekomme. eller det aktive implantat kan blive beskadiget. I tvivlstilfælde skal der indhentes kvalificeret rådgivning. Kardiolog bør konsulteres inden brug af udstyr til disse patienter.

## ENHEDENS NAVN

---

Sfinkterotomi/short-wire-kompatibel

## BESKRIVELSE AF ENHEDEN

---

### 【MODELNUMMER】

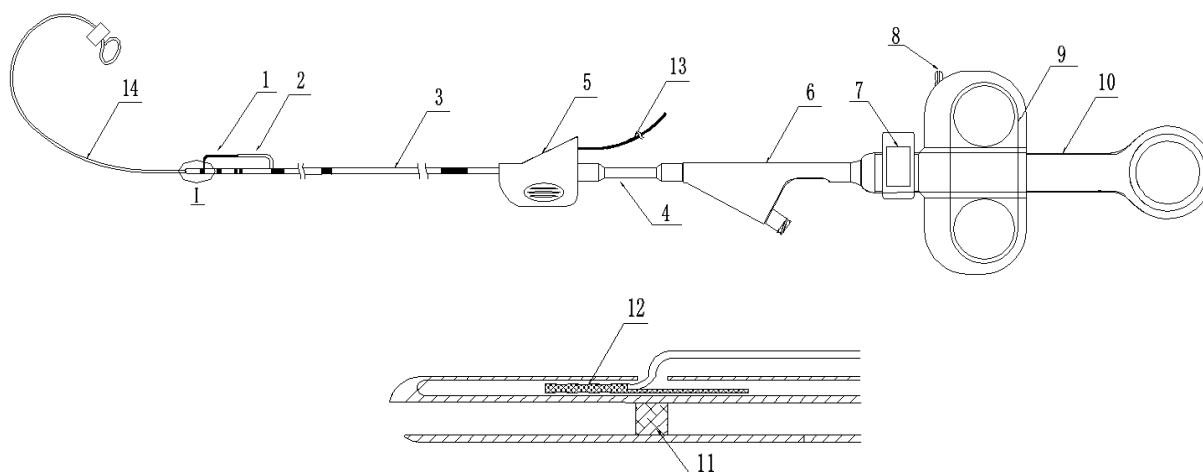
RDSP-□□ □□-□ □ □

_____	Skærretrådstype: 1-enkelt; 2-vævet
_____	Forindlæs guidewire: 1-Nej; 2-2,6 m; 3-4,5 m
_____	Isoleringsrør: 1-Nej; 2-Ja
_____	Længde af skærretråd: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
_____	Spidslængde: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
_____	Produktkode: RDSP- Sfinkterotomi/short-wire-kompatibel

## 【SPECIFIKATION】

Skæretråd			Yderrør			Længde & diameter på forudindlæst guidewire
Længde (±2 mm)	Skæretrådstype	Isoleringsrør	Diameter (± 0,2 mm)	Arbejdslængde (± 100mm)	Spidslængde (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Enkelt, Væve	Med isoleringsrør, Uden isoleringsrør	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nej, ≤0,035 tommer & 2600 mm, ≤0,035 tommer & 4500mm

## 【STRUKTUR】



DETALJE I

SKALA 15:1

Figur 1 Produkttegning af Sfinkterotomi/short-wire-kompatibel

Nr.	Komponent	Nr.	Komponent	Nr.	Komponent
1	Skæretråd	6	Injektionsluerport	11	Røntgenudviklingsring
2	Isoleringsrør	7	Begrænset blok	12	Tilslutningsrør
3	Yderrør	8	Elektrisk ledende sædestik	13	Guidewire
4	Varmekrympeslange	9	Fingerløkke	14	Dorn
5	Guidewire-port	10	Kernestang	15	/

## TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden er beregnet til at blive brugt med endoskop og guidewire til selektiv kanylering af galdekanalerne og monopolar skæring i sphincterotomi af Vaters papil og/eller Oddis lukkemuskel ved hjælp af højfrekvent strøm. Enheden kan også bruges til at injicere kontrastmedium.

## KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for denne enhed er de til endoskopisk retrograd kolangiopancreatografi (ERCP) og

endoskopisk sphincterotomi (ES), omfatter:

1. For patienter, der har obstruktion af øvre fordøjelseskanal, kan enheden muligvis ikke nå den faldende tolvfingertarm;
2. Manglende evne til at passere endoskopet eller tolerere endoskopien;
3. Alvorlig kardiopulmonal sygdom;
4. Alvorlig koagulopati;
5. Akut pancreatitis og alvorlig galdevejsinfektion.
6. Alvorlig allergisk reaktion på kontrastmedium;
7. Eventuelle andre forhold, lægen vurderer uegnet til brug.

#### **UØNSKEDE HÆNDELSER**

---

- ◆ Pankreatitis
- ◆ Perforering
- ◆ Blødning
- ◆ Kolangitis
- ◆ Sepsis
- ◆ Hyperamylasæmi
- ◆ Brænder
- ◆ Stimulering
- ◆ Arytmier
- ◆ Komplikationer, der ikke er kendt eller observeret i øjeblikket, kan forekomme

#### **FORSIGTIG**

---

1. Læs venligst brugsanvisningen helt igennem før brug.
2. Der forventes en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici før brug.
3. Patienten skal informeres om og give udtryk for sin accept af detaljerne ved operationen og alle potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller patientens død.
4. Du må ikke modificere denne enhed på nogen måde, form eller noget.
5. Denne enhed er ikke beregnet til at blive brugt i nærvær af brændbare væsker, i en iltberiget atmosfære eller i nærvær af eksplosive gasser. Ethvert elektrokirurgisk udstyr udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og/eller operatøren.
6. Undgå højfrekvente outputindstillinger, hvor maksimal udgangsspænding overstiger nominel tilbehørsspænding.
7. Enheden er beregnet til voksne og unge populationer.
8. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

## SÅDAN LEVERES DET

---

Enheden leveres steriliseret.

## KOMPATIBILITET

---

### 【Gældende elektrokirurgisk enhed】

Højfrekvente elektrokirurgiske enheder, der er lovligt markedsført i EUROPA, anbefales, såsom ERBE VIO® 200 D.

### Nominal tilbehørsspænding for højfrekvent elektrokirurgisk enhed:

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

Brug IKKE gentagen spidsspænding højere end Cut- 1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>)

Effekt: 30W ~ 70 W

### 【Matchede monopolære kabler model】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Kontroller, om den anvendte neutrale elektrode er kompatibel med VIO højfrekvente elektrokirurgiske enheder.

### 【Anvendelige endoskoper】

Endoskop, der er lovlig notering i Den Europæiske Union, anbefales som Olympus.

Kompatibel arbejdskanal:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Arbejdslængde: < enhedens arbejdslængde

### 【Kompatibel guidewire】

Diameteren af guidewire bør ikke være mere end 0,035 tommer (0,89 mm), indikationen af guidewire skal også være for galdevejssystemet.

Bemærk: For modellerne med forudindlæst guidewire er guidewire 0,035 tommer, ingen yderligere guidewire vil blive brugt under klinisk brug.

Til modellerne uden forudindlæst guidewire vil en 0,035 tommer guidewire med arbejdslængden ikke mindre end 2600 mm blive brugt under klinisk brug.

### 【Guidewire låseanordning】

Kompatibel med endoskopet

### 【Sprøjte】

Hvis enheden bruges til at injicere kontrastmedium, vil en sprøjte  $\leq 20$  ml (20 cc) blive brugt til at injicere kontrastmediet

## FORHOLDSREGLER

---

Udstyret må kun anvendes af læger eller under tilsyn af læger, der er uddannet i ERCP eller ES. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med ERCP/ES er nødvendig, før anvendelse af denne enhed.

Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængig af udstyrsdesign, men også i vid udstrækning af faktorer under operatørens kontrol. Det er vigtigt, at følgende læses, forstås og følges for at øge sikkerheden og effektiviteten:

1. Overvåg sphincterotomi under fluoroskopi.
2. Undgå bøjning af enheden, mens den er i en oprullet position.
3. Enhver brug af denne enhed, bortset fra dem, der er anført i denne instruktion, anbefales ikke.
4. Anbefal HF (højfrekvent) Generatormodel ERBE elektrokirurgisk.
5. Undersøg enheden før brug. Hvis pakken åbnes eller beskadiges, når den modtages, må den ikke bruges. Undersøg visuelt med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger og brud. Hvis der opdages en abnormitet, der ville forbyde korrekt arbejdstilstand, må den ikke bruges. Underret MT for returgodkendelse.
6. Den nominelle tilbehørsspænding for denne enhed er 1200Vp (2400Vp-p).
7. Denne enhed er ikke beregnet til at blive brugt i nærvær af brændbare væsker, i en iltberiget atmosfære eller i nærvær af eksplosive gasser. Ethvert elektrokirurgisk udstyr udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og/eller operatøren.
8. Denne enhed overholder EMC-standarden (IEC 60601- 1-2:2014) for medicinsk elektrisk udstyr; Ved tilslutning til et instrument, der overholder EMC-standarden for medicinsk elektrisk udstyr, overholder hele systemet EMC-standarden for medicinsk elektrisk udstyr.
9. Den valgte udgangseffekt skal være så lav som muligt til det tilsigtede formål. Visse enheder eller tilbehør kan udgøre en uacceptabel RISIKO ved lave strømstillinger. For eksempel med argonstråle-KOAGULATION stiger risikoen for gasemboli, hvis der ikke er tilstrækkelig HF-effekt til at producere en hurtig, uigennemtrængelig sårskorpe på målvævet.
10. Hud-til-hud-kontakt bør undgås (for eksempel mellem patientens arme og krop) ved hjælp af en tør klud eller gasbind. Overvågningselektroder skal placeres så langt fra det kirurgiske område som muligt. Nåleovervågningselektroder anbefales ikke. Undgå tilfældig kontakt mellem aktive ledninger og patientens krop eller andre elektroder. Brandfarlige midler, der anvendes til rengøring eller desinfektion, eller som opløsningsmidler af klæbemidler, bør have lov til at fordampe før proceduren.
11. Kontakt producenten af neutrale elektroder om patientens korrekte jordforbindelse. Det anbefales, at der anvendes en overvågningsneutral elektrode, hvis der er en kontaktkvalitetsmonitor tilgængelig eller indbygget i generatoren. Hele området af den neutrale elektrode skal fastgøres pålideligt til patientens krop og så tæt på driftsfeltet som muligt. Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele eller genstande, der kan jordes til jorden. Brug af antistatisk folie anbefales til dette formål. Sørg for, at en god returvej til den elektrokirurgiske enhed opretholdes.
12. Når HF-generator og fysiologisk overvågningsudstyr anvendes samtidigt på den samme PATIENT, skal alle overvågningselektroder placeres så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Nåleovervågningselektroder anbefales ikke. I alle tilfælde anbefales overvågningssystemer med HF-strømbegrænsende anordninger.
13. PATIENT-ledninger skal placeres på en sådan måde, at kontakt med PATIENT- eller andre ledninger undgås. Tilsyneladende lavt output eller manglende funktion af HF-generatoren til at fungere korrekt ved de normale driftsindstillinger kan indikere defekt anvendelse af NEUTRAL ELEKTRODE eller dårlig kontakt i dens forbindelser. I dette tilfælde skal anvendelsen af den NEUTRALE ELEKTRODE og dens forbindelser

kontrolleres, inden der vælges en højere udgangseffekt.

## FORBEREDELSE

---

1. Inspicer pakken for eventuelle skader før anvendelse. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Hvis denne enhed viser tegn på skade, må den ikke anvendes. Forsøg ikke at reparere en ikke-funktionel eller beskadiget enhed.
2. Bekræft udløbsdatoen. Må ikke bruges, hvis udløbet.
3. Fjern enheden fra pakken.  
Bemærk: Sørg for, at den forbuede dorndel forbliver med enhedens guidewire-lumen.
4. Fjern metaldornen ud af enhedens distale spids (Vær forsigtig med at holde den forbuede form på spidsen)
5. Undersøg enheden for korrekt afbøjning og for eventuelle skader, såsom knæk.  
Forsigtighed: Knæk i kateteret vil hindre injektionsevnen. Brug ikke enheden, hvis der konstateres en defekt under inspektionen. Giv venligst besked til producent og returner for udskiftning.  
Forsigtighed: Distal spidsafbøjning større end 90 grader anbefales ikke.  
ADVARSEL: Distal spidsafbøjning større end 90 grader kan få skæretråden til at gå i stykker.  
Forsigtighed: Apparatet må ikke præ-aktiveres. Foraktivering af skæretråden før brug kan forårsage for tidlig udmattelse af skæretråden og kan kompromittere skæretrådens integritet.
6. For modeller uden forudindlæst guidewire, skal en guidewire med diameter  $\leq 0,035$ " være klar til brug og indsættes den i enhedens guidewire-lumen.
7. Sørg for, at patienten er korrekt jordet i henhold til producentens instruktion af den elektrokirurgiske enhed.  
Anbefal HF (højfrekvent) Generatormodel ERBE elektrokirurgisk.
8. Tilslut en passende elektrokirurgisk aktiv ledning efter behov.
9. Hvis kontrastmedier injiceres gennem injektionsporten, skal der sættes en sprøjte på  $\leq 20$  ml (20cc) til proksimal luerhub og injiceres noget saltvand for at kontrollere injektionsluerport. Kontrastmedium, der er lovligt i EUROPA, anbefales, såsom iohexol.
10. Enheden er nu klar til brug.

## BRUGSANVISNING

---

**Forsigtig:** Det anbefales, at den elektrokirurgiske enhed slukkes under indsættelse af enheden Fremskynd enheden ved hjælp af korte bevidste 20 mm-30 mm bevægelser for at forhindre knæk i kateteret.

**ADVARSEL:** Det er ikke tilladt at åbne fodkontakten under indsættelse af enheden.

1. Sørg for, at guidewire-låseanordningen sidder fast på endoskophåndtaget mod siden af arbejdskanalporten; Indsæt enheden i endoskopet med en arbejdskanal på 3,2 mm eller mere.
2. Ret positionen af skæretråden til den ønskede retning ved at dreje håndtaget enten til højre eller venstre.
3. Når enheden er i den ønskede position i galdesystemet, skal du bruge kontrastmedium til at udføre kolangiogram med fluoroskopi og/eller røntgen eller guidewire for at bestemme korrekt position i galdesystemet.  
ADVARSEL: Kontroller, at skæretråden har forladt endoskopet ved at visualisere den på endoskopmonitoren. Undladelse af at gøre det kan resultere i kontakt mellem skæretråden og endoskopet, mens der tilføjes elektrisk strøm. Dette kan forårsage en kortslutning, hvilket kan resultere i patientskade, brudt skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.
4. Før du udfører enheden, skal du sørge for, at enhedens skæretråd er i korrekt position, når den ses

endoskopisk.

**Forsigtig:** Hvis guidewiren skal fjernes under sfinkterotomi, sluk for strømmen på den elektrokirurgiske enhed før fjernelse.

5. Ved hjælp af den passende effektindstilling, der er anbefalet af producenten af elektrokirurgiske enheder (30W ~ 70W), skal du aktivere skæretråden for at udføre sfinkterotomi.  
ADVARSEL: For lavt, måske er skæringen ikke ideel, for høj, brudrisiko kan forekomme.
6. Når sphincterotomien er afsluttet, sluk for den elektrokirurgiske enhed, frakobl den aktive ledning og fjern derefter enheden.
7. For at fjerne enheden skal du adskille guidewiren fra den åbne kanal på væggen af enhedens kateter. Lås guidewire på guidewire-låseanordningen, træk enheden ud, indtil enden af den åbne kanal dukker op i enhedens indgang til guidewire-låseanordningen, lås guidewire op og fjern enheden helt fra endoskopet
8. Hvis enheden i brug syntes ledningsbrudt, hovedet alvorligt deformeret eller anden skade, brug venligst ikke og udskift enheden. Kassér enheden i henhold til lokale love og/eller regler.
9. Hvis der ikke udføres nogen anden enhedsudveksling, skal du låse guidewiren op fra guidewire-låseanordningen og fjerne fra endoskopets arbejdskanal.

## EMC-BETINGET

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner - for alt ME-UDSTYR og ME-SYSTEM.

### 【ADVARSEL】

1. Operatøren bør ikke bruge systemet og bør informere kundeservice, hvis den monopolære skæring går tabt eller forringes på grund af EM-forstyrrelser.
2. Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da dette kan resultere i forkeret betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overholdes for at kontrollere, at de fungerer normalt.
3. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 300 mm på nogen del af enheden, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af ydeevnen af dette udstyr.

Tabel 1 Elektromagnetisk emissionsniveau

Elektromagnetisk emission	
Elektromagnetiske krav til denne RF-generator er angivet nedenfor, og det er slutbrugerens ansvar at opfylde disse krav.	
Emissionstest	Overholdelse
CISPR 11 Udført emission	Gruppe 1, Klasse A*
CISPR 11 Udstrålet emission	
IEC61000-3-2 Harmonisk emission	N/A
IEC61000-3-3 Spændingsudsving/flimrende emission	N/A
* EMISSIONsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), kan dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe	

afbødende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

Tabel 2 INDKAPSLINGSPORT

Fænomen	Grundlæggende EMC-standard	Immunitetskompatible niveauer
ELEKTROSTATISK UDLADNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Udstrålede RF EM-felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se tabel 4
Nominel effektfrekvensmagnetfelter	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabel 3 PATIENTkoblingSPORT

Fænomen	Grundlæggende EMC-standard	Immunitetskompatible niveauer
ELEKTROSTATISK UDLADNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Gennemførte forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz

Tabel 4 Prøvningsspecifikationer for INDKAPSLINGSPORTS IMMUNITET over for RF trådløst kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	IMMUNITET TESTNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13,17	Pulsmodulation 217 Hz	9
745				

780				
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500				
5785				

## OPBEVARING

























Opbevares i et rent og tørt miljø. Må ikke opbevares i direkte sollys.

Transport- og opbevaringsmiljø	Omgivelsestemperatur	-35 °C ~ 60 °C (-31 °F ~ 140 °F)
	Relativ luftfugtighed	10%~85%
	Atmosferisk tryk	700hPa ~ 1060hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10.2psia ~ 15.4 psia)
Driftsmiljø	Omgivelsestemperatur	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Relativ luftfugtighed	30%~85%
	Atmosferisk tryk	700hPa ~ 1060hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10.2psia ~ 15.4 psia)

## BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

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

## SYMBOLINDIKATION

	Producent		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Må ikke genanvendes		Må ikke resteriliseres
	Opbevares væk fra sollys		Opbevares på et tørt sted
	Sidste anvendelsesdato		Fremstillingsdato
	Katalognummer		Batch-kode
	Se brugsanvisning eller læs den elektroniske brugsanvisning		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget og se brugsanvisningen
	Steriliseret med ethylenoxid		Forsigtig
	Temperaturgrænse		Arbejdslængde
	Type BF anvendt del		Begrænsning af fugtighed
	Sterilt barriersystem/ steril emballage		Åbn her
	Medicinsk udstyr		Importør
	Entydig enhedsidentifikator		Se brugsanvisning/hæfte

**【Emballage】** Pakket i 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-Techs 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 effektiv, hvis og i det omfang Micro-Tech udtrykkeligt bekræfter det skriftligt. 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, steriloï uudelleen ja/tai prosessoï uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntataudin/-tauteja. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleen steriloiduista tai uudelleenkäsitellyistä instrumenteista.
2. Älä käytä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin sen aiottuun käyttöön.
3. Älä aseta laitetta endoskooppiin, ellei sinulla ole selkeää endoskooppista näkökenttää. Jos et näe asennusosan distaalista päätä endoskooppisessa näkökentässä, älä käytä sitä. Asennus ilman selkeää endoskooppista näkökenttää voi aiheuttaa potilasvamman, kuten perforaation, verenvuodon tai limakalvovaurion. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai laitetta.
4. HF-generaattorin toiminta voi vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten laitteiden toimintaan. POTILAILLE, joilla on sydämentahdistin tai muu aktiivinen implantti, on olemassa mahdollinen VAARA, koska aktiivisen implantin toiminta voi häiriintyä tai aktiivinen implantti voi vaurioitua. Epäselvissä tapauksissa on pyydettävä pätevää neuvontaa. Ennen laitteen käyttöä näillä potilailla on neuvoteltava kardiologin kanssa.

## LAITTEEN NIMI

---

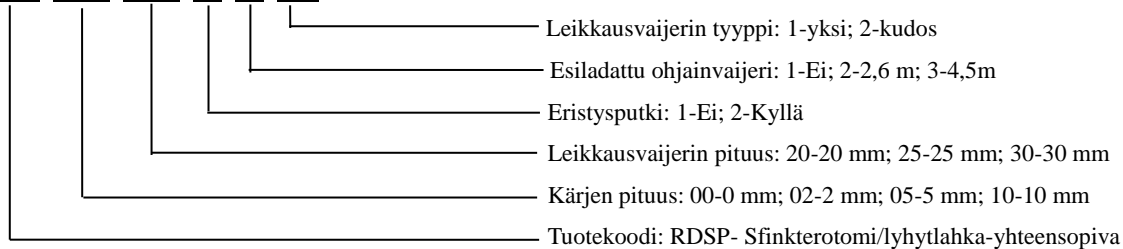
Sfinkterotomi/lyhytlahka-yhteensopiva

## LAITTEEN KUVAUS

---

### 【MALLINUMERO】

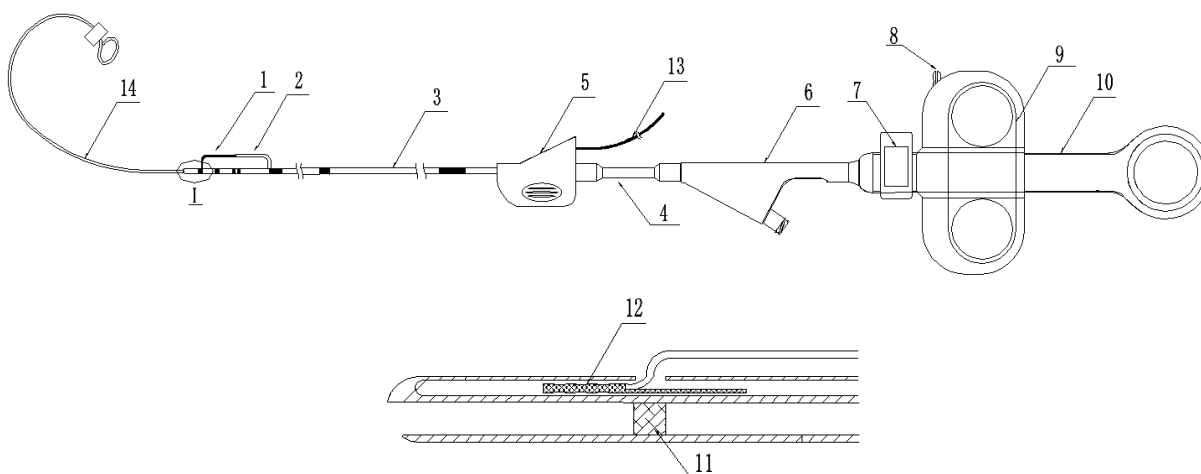
RDSP-□□ □□-□ □ □



## 【TEKNISET TIEDOT】

Leikkausvaijeri			Ulkoputki			Esiladattun ohjainvaijerin pituus ja halkaisija
Pituus (± 2 mm)	Leikkausvaijerin tyyppi	Eristysputki	Halkaisija (± 0,2 mm)	Työpituus (± 100mm)	Kärjen pituus (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Yksittäinen, Kudottu	Eristysputkella, Ilman eristysputkea	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Ei, ≤0.035 tuumaa ja 2600mm, ≤0.035 tuumaa ja 4500mm

## 【RAKENNE】



YKSITYSKOHTA

MITTAKAAVA 15:1

Kuva 1 Tuotepiirustus Sfinkterotomi/lyhytlahka-yhteensopiva

Nro	Osa	Nro	Osa	Nro	Osa
1	Leikkausvaijeri	6	Ruiskutusluer-portti	11	Röntgensäteilyä kehittävä rengas
2	Eristysputki	7	Rajoitettu lohko	12	Liitäntäputki
3	Ulkoputki	8	Sähköä johtava istuintulppa	13	Ohjainvaijeri
4	Lämpökutistuva putki	9	Sormisilmukka	14	Kara
5	Ohjainvaijerin portti	10	Ydinpalkki	15	/

## KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Laite on tarkoitettu käytettäväksi endoskoopin ja ohjainvaijerin kanssa sappitiehyiden selektiiviseen kanylointiin ja monopolaariseen leikkaukseen Vaterin papillan ja/tai Oddin sulkijalihaksen sfinkterotomiassa suurtaajuusvirralla. Laitetta voidaan käyttää myös varjoaineen ruiskuttamiseen.

## VASTA-AIHEET

---

Tämän laitteen vasta-aiheet ovat endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian (ERCP) ja endoskooppisen sphincterotomia (ES) vasta-aiheet, joihin kuuluvat:

1. Potilailla, joilla on ylemmän ruoansulatuskanavan tukos, laite ei välttämättä pääse laskevaan pohjukaissuoleen;
2. Kyvyttömyys päästää endoskooppia läpi tai sietää endoskopiaa;
3. Vakava kardiopulmonaalinen sairaus;
4. Vakava koagulopatia;
5. Akuutti haimatulehdus ja vakava sappitiehyeiden infektiio.
6. Vakava allerginen reaktio varjoaineelle;
7. Kaikki muut tilanteet, jotka lääkäri arvio käytönvastaisiksi.

## HAITTAVAIKUTUKSET

---

- ◆ Haimatulehdus
- ◆ Perforaatio
- ◆ Verenvuoto
- ◆ Sappitietulehdus
- ◆ Sepsis
- ◆ Hyperamylasemia
- ◆ Palovammat
- ◆ Stimulaatio
- ◆ Rytmihäiriöt
- ◆ Komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai joita ei havaita, voi esiintyä

## VAROITUS

---

1. Lue käyttöohjeet kokonaan ennen käyttöä.
2. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit on tarkoitus ymmärtää perusteellisesti ennen käyttöä.
3. Potilaalle tulee ilmoittaa ja hänen tulee ilmaista hyväksyntänsä toimenpiteen yksityiskohdista ja kaikista mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
4. Älä muuta tätä laitetta millään tavalla, missään muodossa tai millään aineella.
5. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien nesteiden läheisyydessä, happirikastetussa ilmakehässä tai räjähtävien kaasujen läsnä ollessa. Mikä tahansa sähkökirurginen laite muodostaa mahdollisen sähkövaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.
6. Vältä suurtaajuuden lähtöasetuksia, joissa suurin lähtöjännite ylittää lisälaitteen nimellisjännitteen.
7. Laite on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.
8. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut

## MITEN TOIMITETAAN

---

Laite toimitetaan steriloituna.

## YHTEENSOPIVUUS

---

### 【Sovellettava sähkökirurginen yksikkö】

Suosittelaa suurtaajuisia sähkökirurgisia yksiköitä, joita markkinoidaan laillisesti Euroopassa, kuten ERBE VIO® 200 D.

### Suurtaajuisen sähkökirurgisen yksikön nimellislisäjännite:

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

ÄLÄ käytä toistuvaa huippujännitettä, joka on korkeampi kuin Cut-1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>)

Teho: 30W~70 W

### 【Sopiva yksinapainen kaapelimalli】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Tarkista, onko käytetty neutraali elektrodi yhteensopiva VIO Suurtaajuisen sähkökirurgisten yksiköiden kanssa.

### 【Sovellettavat endoskoopit】

Endoskooppia, joka on laillisesti listattu Euroopan unionissa, suositellaan, kuten Olympus.

Yhteensopiva työskentelykanava:  $\geq \Phi 3.2\text{mm}$

Työpituus: < laitteen työpituus

### 【Yhteensopiva ohjainvaijeri】

Ohjainvaijerin halkaisija saa olla enintään 0,035 tuumaa (0,89 mm), myös ohjainvaijerin käyttökohteen tulee koskea sappitiehyjärjestelmää.

Huomautus: Malleissa, joissa on esiladattu ohjainvaijeri, ohjainvaijeri on 0,035 tuumaa, eikä kliinisen käytön aikana käytetä ylimääräistä ohjainvaijeria.

Malleissa, joissa ei ole esiladattua ohjainvaijeria, kliinisen käytön aikana käytetään 0,035 tuuman ohjainvaijeria, jonka työpituus on vähintään 2600 mm.

### 【Ohjainvaijerin lukituslaite】

Yhteensopiva endoskoopin kanssa

### 【Ruisku】

Jos laitetta käytetään varjoaineen ruiskuttamiseen, varjoaineen ruiskuttamiseen käytetään ruiskua, jonka koko on  $\leq 20\text{ ml}$  (20 cc).

## VAROTOIMET

---

Laitetta saavat käyttää vain lääkärit tai ERCP- tai ES-koulutuksen saaneiden lääkäreiden valvonnassa. Ennen tämän laitteen käyttöä tarvitaan perusteellinen ymmärrys ERCP/ES:hen liittyvistä teknisistä periaatteista, kliinisistä sovelluksista ja riskeistä.

Turvallinen ja tehokas sähkökirurgia on riippuvainen paitsi laitteiden suunnittelusta myös pitkälti käyttäjän valvonnassa olevista tekijöistä. On tärkeää, että seuraavat asiat luetaan, ymmärretään ja niitä noudatetaan turvallisuuden ja tehokkuuden parantamiseksi:

1. Seuraa sfinkterotomiaa fluoroskopiolla.
2. Vältä laitteen taipumista, kun se on kelatussa asennossa.
3. Tämän laitteen muuta kuin tässä ohjeessa lueteltua käyttöä ei suositella.
4. Suositeltu HF (korkeataajuinen) generaattorimalli ERBE sähkökirurginen.
5. Tarkasta laite ennen käyttöä. Jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut vastaanottaessa, älä käytä. Tarkasta silmämääräisesti kiinnittäen erityistä huomiota taitteisiin, mutkiin ja murtumiin. Jos havaitaan poikkeavuus, joka estäisi asianmukaisen työskentelyn, älä käytä. Ilmoita MT:lle palautusvaltuutusta varten.
6. Tämän laitteen nimellisjännite on 1200Vp (2400Vp-p).
7. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien nesteiden läheisyydessä, happirikastetussa ilmakehässä tai räjähtävien kaasujen läsnä ollessa. Mikä tahansa sähkökirurginen laite muodostaa mahdollisen sähkövaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.
8. Tämä laite on sähköisten lääketieteellisten laitteiden EMC-standardin (IEC 60601-1-2:2014) mukainen; Kun liitetään laitteeseen, joka täyttää sähköisten lääketieteellisten laitteiden EMC-standardin, koko järjestelmä on lääkinnällisten sähkölaitteiden EMC-standardin mukainen.
9. Valitun lähtötehon tulee olla mahdollisimman pieni aiottuun tarkoitukseen. Tiedetyt laitteet tai lisävarusteet voivat aiheuttaa pienitehoisilla asetuksilla RISKIN, jota ei voida hyväksyä. Esimerkiksi argonsädeKOAGULAATIOSSA kaasuembolian riski kasvaa, jos HF-teho ei riitä tuottamaan nopeaa, läpäisemätöntä rakoa kohdekudokselle.
10. Iho-ihokosketusta on vältettävä (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja vartalon välillä) kuivalla kankaalla tai sideharsolla. Valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas kirurgisesta alueesta. Neulavalvontaelektrodeja ei suositella. Vältä satunnaista kosketusta aktiivisten johtojen ja potilaan kehon tai muiden elektrodien välillä. Puhdistukseen tai desinfiointiin tai liimojen liuottimina käytettävien syttyvien aineiden on annettava haihtua ennen toimenpidettä.
11. Tiedustele neutraalielektrodin valmistajalta potilaan oikeasta maadoituksesta. On suositeltavaa käyttää valvonta-neutraalia elektrodia, jos kontaktilaadun valvonta on käytettävissä tai jos se on asennettu generaattoriin. Neutraalielektrodin koko alue tulee kiinnittää luotettavasti potilaan kehoon ja mahdollisimman lähelle toimintakenttää. Potilas ei saa joutua kosketuksiin metalliosien tai esineiden kanssa, jotka voivat olla maadoitettuja maahan. Antistaattisten levyjen käyttöä suositellaan tähän tarkoitukseen. Varmista, että hyvä paluureitti sähkökirurgiseen yksikköön säilyy.
12. Kun HF-generaattoria ja fysiologisia seurantalaitteita käytetään samanaikaisesti samassa POTILAASSA, kaikki valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista. Neulavalvontaelektrodeja ei suositella. Kaikissa tapauksissa suositellaan HF-virranrajoittimia sisältäviä valvontajärjestelmiä.
13. POTILAS-johdot on sijoitettava siten, että kontakti POTILAAN tai muiden johtimien kanssa vältetään. Ilmeinen alhainen teho tai HF-generaattorin toimintahäiriö normaaleissa toiminta-asetuksissa voi olla merkki NEUTRAALIELEKTRODIN virheellisestä käytöstä tai huonosta kontaktista sen liitännöissä. Tässä tapauksessa NEUTRAALIELEKTRODIN käyttö ja sen liitännät tulee tarkistaa ennen suuremman lähtötehon

valitsemista.

## VALMISTELUT

---

1. Tarkista pakkaus ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden varalta. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Jos tässä laitteessa on merkkejä vaurioista, älä käytä. Älä yritä korjata toimimattonta tai vaurioitunutta laitetta.
2. Tarkista viimeinen voimassaolopäivä. Älä käytä, jos se on vanhentunut.
3. Poista laite pakkauksesta.  
Huomautus: Varmista, että valmiiksi kaareva karan osa pysyy laitteen ohjainvaijerin ontelossa.
4. Irrota metallikara laitteen distaalisesta kärjestä (varo, että kärjen kaareva muoto säilyy)
5. Tarkista laitteen oikea taipuma ja mahdollisten vaurioiden, kuten taitteiden varalta.  
Varotoimet: Katetrin taitokset estävät ruiskutuskyvyn. Älä käytä laitetta, jos tarkastuksessa havaitaan vikoja. Ilmoita valmistajalle ja palauta vaihtoa varten.  
Varotoimenpide: Distaalisen kärjen taipumaa yli 90 astetta ei suositella.  
VAROITUS: Yli 90 asteen distaalisen kärjen taipuma voi aiheuttaa leikkausvaijerin katkeamisen.  
Varoitus: Älä aktivoi laitetta etukäteen. Leikkausvaijerin esiaktivointi ennen käyttöä voi aiheuttaa ennenaikaisen leikkausvaijerin väsymisen ja voi vaarantaa leikkausvaijerin eheyden.
6. Malleissa, joissa ei ole valmiiksi ladattua ohjainvaijeria, ohjainvaijerin, jonka halkaisija on  $\leq 0,035''$ , tulee olla käyttövalmis ja se on asetettava laitteen ohjainvaijerin onteloon.
7. Varmista, että potilas on asianmukaisesti maadoitettu sähkökirurgisen yksikön valmistajan ohjeiden mukaisesti. Suositeltu HF (korkeataajuinen) generaattorimalli ERBE sähkökirurginen.
8. Liitä sopiva sähkökirurginen aktiivinen johto tarpeen mukaan.
9. Jos varjoainetta ruiskutetaan luer-injektioportin kautta, kiinnitä ruisku  $\leq 20$  mL(20cc) proksimaaliseen luer-napaan ja ruiskuta hieman suolaliuosta ruiskutusluer-portin tarkistamiseksi. Suositellaan käytettäväksi EUROOPASSA laillista varjoainetta, kuten joheksolia.
10. Laite on nyt käyttövalmis.

## KÄYTTÖOHJEET

---

**Varotoimenpide:** On suositeltavaa, että sähkökirurginen yksikkö kytketään pois päältä laitteen asettamisen ajaksi. Vie laitetta eteenpäin lyhyillä harkituilla 20 – 30 mm liikkeillä estääksesi katetrin taipumisen.

**VAROITUS:** Jalkakytöntä ei saa avata laitteen asettamisen aikana.

1. Varmista, että ohjainvaijerin lukituslaite on tiukasti kiinni endoskoopin kahvassa työkanavan portin sivua vasten; Aseta laite endoskooppiin, jonka työkanava on 3,2 mm tai suurempi.
2. Ohjaa leikkausvaijerin asento haluttuun asentoon kääntämällä kahvaa joko vasemmalle tai oikealle.
3. Kun laite on halutussa asennossa sappijärjestelmässä, käytä varjoainetta kolangiogrammiin fluoroskopiolla ja/tai röntgenkuvauksella tai ohjainvaijerilla oikean sijainnin määrittämiseksi sappijärjestelmässä.  
**VAROITUS:** Varmista, että leikkausvaijeri on poistunut endoskoopista visualisoimalla se endoskooppimonitorilla. Jos näin ei tehdä, leikkausvaijerin ja endoskoopin välillä saattaa olla kosketus sähkövirran ollessa päällä. Tämä voi aiheuttaa oikosulun, joka voi johtaa potilasvamman, katkenneeseen leikkausvaijeriin ja/tai endoskoopin vaurioitumiseen.
4. Ennen kuin suoritat laitteen, varmista, että laitteen leikkausvaijeri on endoskooppisesti katsottuna oikeassa asennossa.

**Varotoimi:** Jos ohjainvaijeri poistetaan sfinkterotomian aikana, katkaise sähkökirurgisen yksikön virta ennen poistamista.

5. Käytä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosittelemaa asianmukaista tehoasetusta (30 W~70W) ja aktivoi leikkausvaijeri sfinkterotomiaa varten.

VAROITUS: Liian matala, ehkä leikkaus ei ole ihanteellinen, Liian korkea, voi esiintyä rikkoutumisvaara.

6. Kun sfinkterotomia on suoritettu, sammuta sähkökirurginen yksikkö, irrota aktiivinen johto ja poista laite.
7. Irrota laite irrottamalla ohjainvaijeri laitteen katettrin seinässä olevasta avoimesta kanavasta. Lukitse ohjainvaijeri sen lukituslaitteeseen, vedä laite ulos, kunnes avoimen kanavan pää tulee esiin ohjainvaijerin lukituslaitteen laitteen sisäänkäynnistä, avaa ohjainvaijerin lukitus ja poista laite endoskoopista kokonaan
8. Jos käytössä olevan laitteen johdin on katkennut, pää on pahasti vääntynyt tai muuten vaurioitunut, älä käytä sitä ja vaihda laite. Hävitä laite paikallisten lakien ja/tai määräysten mukaisesti.
9. Jos muuta laitetta ei vaihdeta, irrota ohjainvaijeri ohjainvaijerin lukituslaitteesta ja poista se endoskoopin työkanavasta.

## EMC EHDOLLINEN

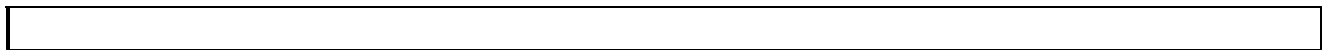
Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt - kaikille ME-LAITTEILLE ja ME-JÄRJESTELMÄLLE.

### 【VAROITUS】

1. Käyttäjän ei tule käyttää järjestelmää ja hänen tulee ilmoittaa asiakaspalveluun, jos yksinapainen leikkaus katoaa tai heikkenee EM-häiriöiden vuoksi.
2. Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuina tulisi välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.
3. Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää enintään 300 mm etäisyydellä laitteen mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

Taulukko 1 Sähkömagneettisen säteilyn taso

Sähkömagneettinen säteily	
Tämän RF-generaattorin sähkömagneettiset vaatimukset on esitetty alla, ja loppukäyttäjän vastuulla on täyttää nämä vaatimukset.	
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus
CISPR 11 Suoritetut päästöt	Ryhmä 1, luokka A*
CISPR 11 Säteilypäästö	
IEC61000-3-2 Harmoninen päästö	N/A
IEC61000-3-3 Jännitteen vaihtelu / välkkyvä päästö	N/A
* Tämän laitteen PÄÄSTÖominaisuuksien ansiosta laite soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11 luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjä saattaa joutua ryhtymään lieventäviin toimiin, kuten siirtämään laitetta tai suuntaamaan sitä uudelleen.	



Taulukko 2 KOTELON PORTTI

Ilmiö	EMC-perusstandardi	Immuneetin mukaiset tasot
SÄHKÖSTAATTINEN PURKAUS	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kosketin $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ilma
Säteilevät RF EM -kentät	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80% AM 1 kHz
Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät	IEC 61000-4-3	Katso taulukko 4
NIMELISET tehotajuudet magneettikentät	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz

Taulukko 3 POTILAAN kytkentäPORTTI

Ilmiö	EMC-perusstandardi	Immuneetin mukaiset tasot
SÄHKÖSTAATTINEN PURKAUS	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kosketin $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ilma
RF-kenttien aiheuttamat johtuneet häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15—80 MHz 80% AM 1 kHz

Taulukko 4 KOTELOPORTIN RF-IMMUNITEETIN testauksen tekniset tiedot langattomat viestintälaitteet

Testitaajuus (MHz)	Taajuus (MHz)	Verkko	Modulaatio	IMMUNITEETTI TESTITASO (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssi modulaatio 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz poikkeama 1 kHz sini	28
710	704 – 787	LTE-taajuus 13,17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820,	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
870				

930		CDMA 850, LTE-taajuus 5		
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3,4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuus 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500				
5785				

## VARASTOINTI
















Säilytä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä. Älä säilytä suorassa auringonvalossa.

Kuljetus- ja varastointiympäristö	Ympäristön lämpötila	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Suhteellinen kosteus	10%~85%
	Ilmakehän paine	700hPa~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Toimintaympäristö	Ympäristön lämpötila	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Suhteellinen kosteus	30%~85%
	Ilmakehän paine	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

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

## SYMBOLIMERKINNÄT

	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen
	Pidä poissa auringonvalosta		Pidä kuivana
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Valmistuspäivä
	Luettelonumero		Erän koodi
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin
	Steriloitu etyleenioksidilla		Varoitus
	Lämpötilaraja		Työpituus
	Tyyppin BF kiinnitetty osa		Kosteuden rajoitus
	Steriili suojajärjestelmä/ steriili pakkaus		Avaa tästä
	Lääkinnällinen laite		Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunniste		Katso käyttöohje/vihko

**【Pakkaus】** Pakattu joustavaan kuoripussiin

**【Valmistuspäivä】** Katso pakkaus

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

**【Voimassaoloaika】** 3 vuotta

## TAKUU

---

Rajoitettu takuu ostajalle. Micro-Tech takaa ostajalle, että tuotteet ovat vapaita materiaali- ja valmistusvirheistä yhden (1) vuoden ostopäivästä lukien, tai kunnes ostaja on käyttänyt tuotetta, sen mukaan kumpi on aikaisempi, kun niitä varastoidaan ja käytetään Micro-Tech toimittamien säilytys- ja käyttöohjeiden sekä sovellettavien säännösten mukaisesti. Micro-Techin 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, ré-stériliser ou retraiter. La réutilisation ou le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou causer des maladies infectieuses du patient. La contamination du dispositif peut entraîner un risque de blessures, de maladie ou de décès du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, restérilisés ou retraités.
2. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles pour lesquelles il est destiné.
3. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. Si vous ne pouvez pas voir l'extrémité distale de la partie d'insertion dans le champ de vision endoscopique, ne l'utilisez pas. Une insertion sans champ de vision endoscopique clair peut entraîner des blessures pour le patient, telles que des perforations, des hémorragies ou des lésions des muqueuses. Cela peut également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
4. Le fonctionnement du générateur HF peut nuire au fonctionnement d'autres équipements électroniques. Pour les PATIENTS porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants électriques, il y a un danger possible car une interférence avec l'action de l'implant électrique peut survenir ou l'implant peut être endommagé. En cas de doute, des conseils doivent être obtenus auprès de spécialistes. Le cardiologue doit être consulté avant d'utiliser le dispositif chez ces patients.

## NOM DE L'INSTRUMENT

---

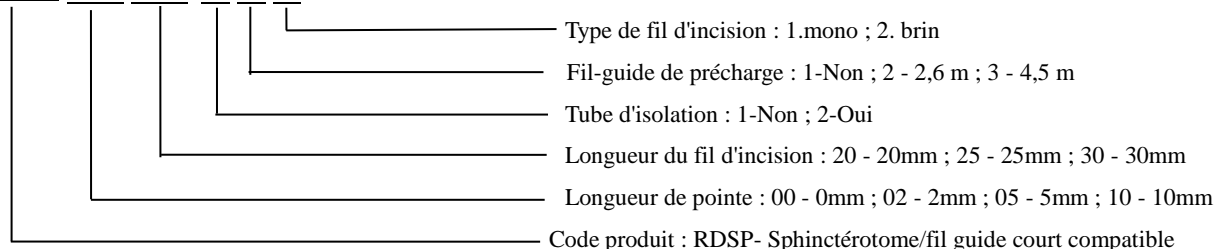
Sphinctérotome/fil guide court compatible

## DESCRIPTION DU PRODUIT

---

### 【NUMÉRO DE MODÈLE】

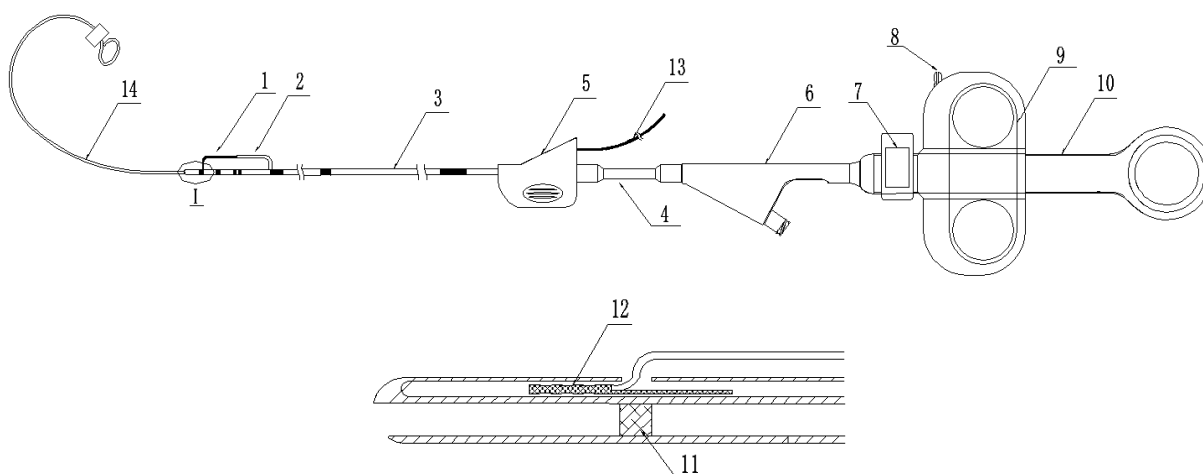
RDSP-□□ □□ - □ □ □



## 【SPÉCIFICATIONS】

Fil d'incision			Tube extérieur			Longueur et diamètre du fil-guide préchargé
Longueur ( $\pm 2$ mm)	Type de fil d'incision	Tube d'isolation	Diamètre ( $\pm 0,2$ mm)	Longueur opératoire ( $\pm 100$ mm)	Longueur de pointe ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Mono, Brin	Avec tube isolant, Sans tube isolant	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Non, $\leq 0,035$ pouces et 2600 mm, $\leq 0,035$ pouces et 4500 mm

## 【STRUCTURE】



DÉTAIL II

ÉCHELLE 15:1

Figure 1 Dessin du produit Sphinctérotome/fil guide court compatible

N°	Composant	N°	Composant	N°	Composant
1	Fil d'incision	6	Port luer d'injection	11	Anneau de développement à rayons X
2	Tube d'isolation	7	Bloc limité	12	Tuyau de raccordement
3	Tube extérieur	8	Prise de siège à conduction électrique	13	fil-guide
4	tube thermorétractable	9	Seringue à anneaux	14	Mandrin
5	Port fil-guide	10	Barre centrale	15	/

## UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le sphinctérotome est destiné à être utilisé avec un endoscope et un fil guide pour la canulation sélective des canaux biliaires et l'incision monopolaire dans la sphinctérotomie de la papille de Vater et/ou du sphincter d'Oddi en appliquant un courant à haute fréquence. Le dispositif peut également être utilisé

pour injecter un produit de contraste.

## **CONTRE-INDICATIONS**

---

Les contre-indications à ce dispositif sont celles de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et de la sphinctérotomie endoscopique (SE), notamment :

1. Chez les patients présentant une obstruction du tube digestif supérieur, le dispositif peut ne pas atteindre le duodénum descendant ;
2. Incapacité à passer l'endoscope ou intolérance à l'endoscopie ;
3. Maladie cardiopulmonaire sévère ;
4. Coagulopathie sévère ;
5. Pancréatite aiguë et infection grave des voies biliaires.
6. Réaction allergique sévère au produit de contraste ;
7. Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

---

- ◆ Pancréatite
- ◆ Perforation
- ◆ Hémorragie
- ◆ Cholangite
- ◆ Septicémie
- ◆ Hyperamylasémie
- ◆ Brûlures
- ◆ Stimulation
- ◆ Arythmies
- ◆ Des complications qui ne sont pas connues ou observées actuellement peuvent être présentes

## **ATTENTION**

---

1. Veuillez lire le mode d'emploi avant utilisation.
2. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est attendue avant l'utilisation.
3. Le patient doit être informé et exprimé 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 des patients.
4. Ne jamais modifiez cet appareil de quelque manière que ce soit.
5. 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.
6. Évitez les réglages de sortie haute fréquence où la tension de sortie maximale dépasse la tension nominale des accessoires.
7. L'instrument est destiné aux populations adultes et adolescentes.

8. Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

## CONDITIONS DE LIVRAISON

---

L'instrument est livré stérilisé.

## COMPATIBILITÉ

---

### 【Unité électrochirurgicale applicable】

Les unités électrochirurgicales à haute fréquence commercialisées légalement en EUROPE sont recommandées, telles qu'ERBE VIO® 200 D.

### Tension nominale des accessoires de l'unité électrochirurgicale à haute fréquence :

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

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

Puissance : 30 W ~ 70 W

### 【Modèle de câbles monopolaires assortis】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Veuillez vérifier si l'électrode neutre utilisée est compatible avec les unités d'électrochirurgie haute fréquence VIO.

### 【Endoscopes applicables】

Un endoscope inscrit sur la liste légale dans l'Union européenne est recommandé, comme Olympus.

Canal opératoire compatible :  $\geq \Phi 3,2$  mm

Longueur opératoire : < la longueur opératoire de l'instrument

### 【Fil-guide compatible】

Le diamètre du fil-guide ne doit pas dépasser 0,035 pouce (0,89 mm). Le fil-guide doit également être indiqué pour le système des voies biliaires.

Remarque : Pour les modèles avec fil-guide préchargé, le fil-guide mesure 0,035 pouce, aucun fil-guide supplémentaire ne sera utilisé pendant l'intervention clinique.

Pour les modèles sans fil-guide préchargé, un fil-guide de 0,035 pouce d'une longueur opératoire d'au moins 2600 mm sera utilisé pendant l'intervention clinique.

### 【Dispositif de verrouillage de fil-guide】

Compatible avec l'endoscope

### 【Seringue】

Si le dispositif est utilisé pour injecter un produit de contraste, une seringue  $\leq 20$  ml (20 cc) sera utilisée pour injecter le produit de contraste

## PRÉCAUTIONS

---

Cet instrument ne doit être utilisé que par ou sous la supervision de médecins formés à la CPRE ou SE. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la CPRE/SE est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif.

La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépendent non seulement de la conception de l'équipement, mais également, dans une large mesure, de facteurs contrôlés par l'opérateur. Il est important de lire, de comprendre et de suivre les consignes suivantes afin d'améliorer la sécurité et l'efficacité :

1. Surveillez la sphinctérotomie sous fluoroscopie.
2. Évitez de courber l'instrument lorsqu'il est en position enroulée.
3. Toute utilisation de cet appareil, autre que celles indiquées dans ce mode d'emploi, n'est pas recommandée.
4. Un modèle de générateur HF (haute fréquence) ERBE électrochirurgical est préférable.
5. Inspectez l'instrument avant de l'utiliser. Si le colis est ouvert ou endommagé lors de sa réception, ne pas l'utiliser. Inspectez visuellement faisant particulièrement une attention aux plis, aux déformations et aux dommages. Si une anomalie est détectée qui empêcherait un bon état de fonctionnement, ne pas utiliser. Veuillez contacter MT pour obtenir une autorisation de retour.
6. La tension nominale des accessoires pour cet instrument est de 1200 Vp (2400 Vp-p).
7. 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.
8. Cet appareil est conforme à la norme EMC (IEC 60601- 1-2:2014) pour les équipements électriques médicaux ; lors de la connexion à un instrument conforme à la norme EMC pour les équipements électriques médicaux, l'ensemble du système est conforme à la norme EMC pour les équipements électriques médicaux.
9. La puissance de sortie sélectionnée doit être aussi faible que possible pour l'usage prévu. Certains appareils ou accessoires peuvent présenter un RISQUE inacceptable si les réglages de puissance sont bas. Par exemple, avec la COAGULATION par faisceau d'argon, le risque d'embolie gazeuse augmente si la puissance HF est insuffisante pour produire une escarre rapide et imperméable sur le tissu cible.
10. Le contact peau à peau doit être évité (par exemple entre les bras et le corps du patient) au moyen d'un linge sec ou d'une gaze. Les électrodes de monitoring doivent être placées aussi loin que possible de la zone chirurgicale. Les électrodes aiguilles de monitoring ne sont pas recommandées. Évitez tout contact fortuit entre les câbles sous tension et le corps du patient, ou toute autre électrode. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme des solvants d'adhésifs, ont eu le temps de s'évaporer avant l'intervention.
11. Consultez le fabricant de l'électrode neutre pour connaître la bonne mise à la terre du patient. Il est recommandé d'utiliser une électrode neutre de monitoring, si un moniteur de qualité de contact est disponible, intégrée au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être fixée de manière fiable au corps du patient et aussi près que possible du champ opératoire. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être reliés à la terre. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin. Assurez-vous qu'un bon chemin de retour vers l'unité électrochirurgicale est maintenue.
12. Lorsque le générateur HF et l'équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même PATIENT, les électrodes de monitoring doivent être placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes aiguilles de monitoring ne sont pas recommandées.

Dans tous les cas, des systèmes de monitoring incorporant des limiteurs de courant HF sont recommandés.

13. Les câbles destinés au PATIENT doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le PATIENT ou avec d'autres câbles. Une faible puissance apparente ou un échec du générateur HF à fonctionner correctement selon les réglages de fonctionnement normaux peut indiquer une mauvaise application de l'ÉLECTRODE NEUTRE ou un mauvais contact dans ses connexions. Dans ce cas, l'application de l'ÉLECTRODE NEUTRE et de ses connexions doit être vérifiée avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

## PRÉPARATION

---

1. Inspectez l'emballage avant utilisation pour déceler tout dommage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si cet instrument présente des signes de dommages, ne l'utilisez pas. N'essayez pas de réparer un instrument qui ne fonctionne pas ou qui est endommagé.
2. Vérifiez la date d'expiration. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
3. Retirez l'instrument de son emballage.  
Remarque : Assurez-vous que la partie pré-incurvée du mandrin reste avec la lumière du fil-guide de l'instrument.
4. Retirez le mandrin métallique de l'extrémité distale de l'instrument (veillez à conserver la forme pré-incurvée de l'embout)
5. Inspectez l'instrument pour vérifier s'il est correctement dévié et pour détecter tout dommage, tel que des plis.  
Précaution : Des plis dans le cathéter entraveront la capacité d'injection. N'utilisez pas l'instrument si un défaut est détecté lors de l'inspection. Veuillez informer le fabricant et le retourner pour remplacement.  
Précaution : une déflexion distale de l'extrémité supérieure à 90 degrés n'est pas recommandée.  
AVERTISSEMENT : Une déflexion distale de l'extrémité supérieure à 90 degrés peut provoquer la rupture du fil d'incision.  
Précaution : Ne pas pré-activer pas l'instrument. La réactivation du fil d'incision avant son utilisation peut entraîner une fatigue prématurée du fil d'incision et compromettre son intégrité.
6. Pour les modèles sans fil-guide préchargé, un fil-guide d'un diamètre  $\leq 0,035$  pouce doit être prêt à être utilisé et inséré dans le lumen du fil-guide de l'instrument.
7. Assurez-vous que le patient est correctement mis à la terre conformément aux instructions du fabricant de l'unité électrochirurgicale. Un modèle de générateur HF (haute fréquence) ERBE électrochirurgical est préférable.
8. Branchez un cordon électrochirurgical actif approprié selon les besoins.
9. Si un produit de contraste doit être injecté par le port luer d'injection, fixez une seringue  $\leq 20$  ml (20 cc) au hub luer proximal et injectez une solution saline pour vérifier le port luer d'injection. Un produit de contraste légal en EUROPE est recommandé, tel que l'iohexol.
10. L'instrument est maintenant prêt à être utilisé.

## MODE D'EMPLOI

---

**Précaution :** Il est recommandé d'éteindre l'unité électrochirurgicale pendant l'insertion de l'instrument. Faites avancer le dispositif en effectuant de courts mouvements de 20 mm à 30 mm pour éviter que le cathéter ne se torde.

**AVERTISSEMENT :** Il n'est pas permis d'ouvrir le pédalier lors de l'insertion de l'instrument.

1. Assurez-vous que le dispositif de verrouillage du fil-guide est fermement fixé sur le manche de l'endoscope,

contre le côté du port du canal opératoire ; insérez le dispositif dans l'endoscope avec un canal opératoire de 3,2 mm ou plus.

- Dirigez la position du fil d'incision dans l'orientation souhaitée en faisant pivoter le manche vers la gauche ou vers la droite.
- Une fois que le dispositif est à la position souhaitée dans le système biliaire, utilisez un produit de contraste pour effectuer un cholangiogramme avec fluoroscopie et/ou radiographie ou le fil-guide pour déterminer la position appropriée dans le système biliaire.

**AVERTISSEMENT :** Vérifiez que le fil d'incision est sorti de l'endoscope en le visualisant sur le moniteur de l'endoscope. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un contact entre le fil d'incision et l'endoscope lorsqu'un courant électrique est appliqué. Cela peut provoquer un court-circuit susceptible de blesser le patient, de casser le fil d'incision et/ou d'endommager l'endoscope.

- Avant d'utiliser l'instrument, assurez-vous que le fil d'incision de l'instrument est dans la bonne position lorsqu'il est visualisé par endoscopie.

**Précaution :** Si le fil-guide doit être retiré pendant la sphinctérotomie, mettez l'instrument électrochirurgical hors tension avant de le retirer.

- En utilisant le réglage de puissance approprié recommandé par le fabricant de l'unité électrochirurgicale (30 W ~ 70 W), activez le fil d'incision pour effectuer une sphinctérotomie.

**AVERTISSEMENT :** trop bas, peut-être que l'incision n'est pas idéale. Trop haut, un risque de rupture peut survenir.

- À la fin de la sphinctérotomie, éteignez l'unité électrochirurgicale, débranchez le cordon actif, puis retirez le dispositif.
- Pour retirer le dispositif, séparez le fil-guide du canal ouvert situé sur la paroi du cathéter de l'instrument. Verrouillez le fil-guide sur le dispositif de verrouillage du fil-guide, retirez-le jusqu'à ce que l'extrémité du canal ouvert apparaisse à l'entrée du dispositif de verrouillage du fil-guide, déverrouillez le fil-guide et retirez complètement le dispositif de l'endoscope.
- Si le fil de l'instrument utilisé semble cassé, si la tête est gravement déformée ou s'il présente d'autres dommages, veuillez ne pas l'utiliser et remplacer l'instrument. Jetez l'instrument conformément aux lois et/ou réglementations locales.
- Si aucun autre instrument n'est échangé, déverrouillez le fil-guide du dispositif de verrouillage du fil-guide et retirez-le du canal opératoire de l'endoscope.

## NORME EMC

---

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES ME.

### 【AVERTISSEMENT】

- L'opérateur ne doit pas utiliser le système et doit informer le service client si l'incision monopolaire est perdue ou dégradée en raison de perturbations électromagnétiques.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilée sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être contrôlés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 300 mm de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Tableau 1 Niveau d'émission électromagnétique

<b>Émission électromagnétique</b>	
Les exigences électromagnétiques de ce générateur RF sont indiquées ci-dessous et il est de la responsabilité de l'utilisateur final de respecter ces exigences.	
<b>Test d'émission</b>	<b>Conformité</b>
CISPR 11 Émission par conduction	Groupe 1, Classe A*
CISPR 11 Émission rayonnée	
IEC61000-3-2 Émission harmonique	N/A
IEC61000-3-3 Fluctuation de tension/émission de scintillement	N/A
Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les environnements hospitaliers (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.	

Tableau 2 PORT DU BOÎTIER

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux conformes d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air
Champs RF EM rayonnés	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir le Tableau 4
Champs magnétiques de fréquence de réseau nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 3 PORT de couplage PATIENT

Phénomène	Norme EMC de base	Niveaux conformes d'immunité
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz

		80 % AM à 1 kHz
--	--	-----------------

Tableau 4 Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER à l'équipement de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	D'impulsions	IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM Écart de $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoïdal	28
710	704 – 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TÉTRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3,4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, Réseau local sans fil, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	Réseau local sans fil 802.11a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
5500				
5785				

## STOCKAGE

















Conserver dans un environnement propre et sec. Ne pas conserver à la lumière directe du soleil.









Environnement de transport et de stockage	Température ambiante	- 35 °C ~ 60 °C (- 31 °F ~ 140 °F)
	Humidité relative	10 %~85 %
	Pression atmosphérique	700 hPa ~ 1 060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)
Environnement d'exploitation	Température ambiante	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Humidité relative	30%~85%
	Pression atmosphérique	700 hPa ~ 1 060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)

## MISE AU REBUT DU PRODUIT

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

## INDICATIONS DES SYMBOLES

	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Ne pas exposer directement aux rayons du soleil		Maintenir au sec
	Date limite d'utilisation		Date de fabrication
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Consultez le mode d'emploi ou mode d'emploi électronique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les mode d'emploi.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Attention
	Limite de température		Longueur opératoire

	Pièce appliquée de type BF		Limitation d'humidité
	Système de barrière stérile/emballage stérile		Ouvrez ici
	Dispositif médical		Importateur
	Identifiant unique de l'instrument		Reportez-vous au mode d'emploi ou au livret

**【 Emballage 】** Emballé dans une pochette détachable souple

**【 Date de production 】** Voir emballage

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

**【 Période de validité 】** 3 ans

## GARANTIE

---

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

## 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 τη μετάδοση λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Micro-Tech δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται, 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 δεν μπορείτε να δείτε το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η εισαγωγή χωρίς καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.
4. Η λειτουργία της γεννήτριας υψηλής συχνότητας μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Για ΑΣΘΕΝΕΙΣ με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει πιθανός ΚΙΝΔΥΝΟΣ επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη δράση του ενεργού εμφυτεύματος ή βλάβη του ενεργού εμφυτεύματος. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να ζητείται συμβουλή ειδικού. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη καρδιολόγου πριν από τη χρήση της συσκευής σε αυτούς τους ασθενείς.

## ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

---

Σφιγκτηροτόμος/συμβατός με κοντό σύρμα

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

---

### 【ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ】

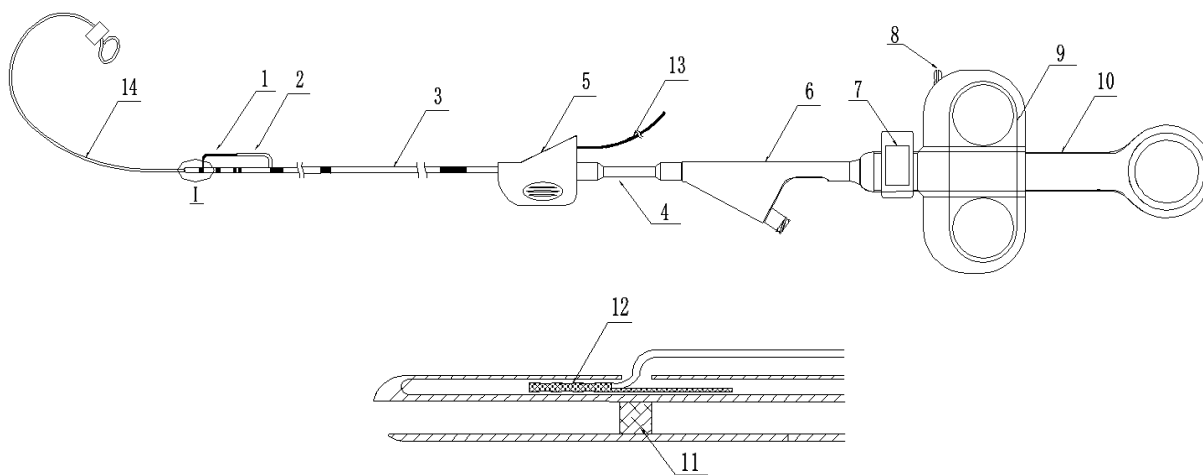
RDSP-□□ □□-□ □ □

- 
- Τύπος σύρματος κοπής: 1-μονό. 2-πλέξη
  - Προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης: 1-Όχι. 2-2,6 μ. 3-4,5 μ.
  - Μονωτικός σωλήνας: 1-Όχι 2-Ναι
  - Μήκος σύρματος κοπής: 20-20 χιλ. 25-25 χιλ. 30-30 χιλ.
  - Μήκος άκρου: 00-0 χιλ. 02-2 χιλ. 05-5 χιλ. 10-10 χιλ.
  - Κωδικός προϊόντος: RDSP - Σφιγκτηροτόμος/συμβατός με κοντό σύρμα

## 【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

Σύρμα κοπής			Εξωτερικός σωλήνας			Μήκος και διάμετρος προεγκατεστημένου σύρματος καθοδήγησης
Μήκος ( $\pm 2$ χιλ.)	Τύπος σύρματος κοπής	Μονωτικός σωλήνας	Διάμετρος ( $\pm 0,2$ χιλ.)	Μήκος εργασίας ( $\pm 100$ χιλ.)	Μήκος άκρου ( $+2/0$ χιλ.)	
20, 25, 30	Μονό, Πλέξη	Με μονωτικό σωλήνα, Χωρίς μονωτικό σωλήνα	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Αριθ., $\leq 0,035$ ίντσες και 2600 χιλ., $\leq 0,035$ ίντσες και 4500 χιλ.

## 【ΔΟΜΗ】



ΛΕΙΠΤΟΜΕΡΕΙΑ I

ΚΛΙΜΑΚΑ 15:1

Εικόνα 1 Σχέδιο Σφιγκτηροτόμος/συμβατός με κοντό σύρμα

Αριθ.	Εξάρτημα	Αριθ.	Εξάρτημα	Αριθ.	Εξάρτημα
1	Σύρμα κοπής	6	Θύρα ψεκασμού luer	11	Δακτύλιος ανάπτυξης ακτίνων X
2	Μονωτικός σωλήνας	7	Περιορισμένο μπλοκ	12	Σωλήνας σύνδεσης
3	Εξωτερικός σωλήνας	8	Φις έδρας ηλεκτρικής αγωγιμότητας	13	Σύρμα καθοδήγησης
4	Σωλήνας θερμικής συρρίκνωσης	9	Βρόχος δαχτύλου	14	Δίσκος
5	Θύρα σύρματος καθοδήγησης	10	Κεντρική ράβδος	15	/

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπιο και σύρμα καθοδήγησης για επιλεκτικό καθετηριασμό

των χοληφόρων πόρων και μονοπολική κοπή στη σφιγκτηροτομή της θηλής του Vater ή/και του σφιγκτήρα του Oddi με χρήση ρεύματος υψηλής συχνότητας. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

---

Οι αντενδείξεις για αυτήν τη συσκευή είναι αυτές που αφορούν την ενδοσκοπική ανάδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) και την ενδοσκοπική σφιγκτηροτομή (ES). Μεταξύ αυτών, περιλαμβάνονται οι εξής:

1. Σε ασθενείς με απόφραξη του ανώτερου πεπτικού σωλήνα, η συσκευή μπορεί να μη φτάσει στην κατιούσα μοίρα του δωδεκαδάκτυλου
2. Αδυναμία διέλευσης του ενδοσκοπίου ή ανοχής της ενδοσκόπησης
3. Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος
4. Σοβαρή διαταραχή της πήξης
5. Οξεία παγκρεατίτιδα και σοβαρή λοίμωξη των χοληφόρων οδών
6. Σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο μέσο αντίθεσης
7. Οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις για τις οποίες ο ιατρός κρίνει ακατάλληλη τη χρήση.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

---

- ◆ Παγκρεατίτιδα
- ◆ Διάτρηση
- ◆ Αιμορραγία
- ◆ Χολαγγεΐτιδα
- ◆ Σήψη
- ◆ Υπεραμυλασαιμία
- ◆ Εγκαύματα
- ◆ Διέγερση
- ◆ Αρρυθμίες
- ◆ Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές που δεν είναι επί του παρόντος γνωστές ή δεν έχουν παρατηρηθεί

## ΠΡΟΣΟΧΗ

---

1. Διαβάστε τις πλήρεις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
2. Πριν από τη χρήση αναμένεται πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.
3. 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.
4. Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο, μορφή ή υλικό.
5. 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.

6. Αποφύγετε τις ρυθμίσεις εξόδου υψηλής συχνότητας όπου η μέγιστη τάση εξόδου υπερβαίνει την ονομαστική βοηθητική τάση.
7. Η συσκευή προορίζεται για ενήλικους και εφήβους.
8. Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής

## ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

---

Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

---

### **【Εφαρμοστέα ηλεκτροχειρουργική μονάδα】**

Συνιστάται η χρήση ηλεκτροχειρουργικών μονάδων υψηλής συχνότητας που κυκλοφορούν νόμιμα στην ΕΥΡΩΠΗ, όπως η ERBE VIO® 200 D.

### **Ονομαστική βοηθητική τάση ηλεκτροχειρουργικής μονάδας υψηλής συχνότητας:**

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

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

Ισχύς: 30W~70 W

### **【Αντίστοιχο μοντέλο μονοπολικών καλωδίων】**

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Ελέγξτε αν το χρησιμοποιούμενο ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι συμβατό με τις ηλεκτροχειρουργικές μονάδες υψηλής συχνότητας VIO.

### **【 Κατάλληλα ενδοσκόπια】**

Συνιστάται ενδοσκόπιο που είναι νόμιμα καταχωρημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως το Olympus.

Συμβατό κανάλι εργασίας:  $\geq \Phi 3,2$  χιλ.

Ωφέλιμο μήκος: < το ωφέλιμο μήκος της συσκευής

### **【Συμβατό σύρμα καθοδήγησης】**

Η διάμετρος του σύρματος καθοδήγησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 0,035 ίντσες (0,89 χιλ.).

Επίσης, το σύρμα καθοδήγησης, σύμφωνα με την ένδειξη, θα πρέπει να είναι κατάλληλο για το σύστημα των χοληφόρων οδών.

Παρατήρηση: Για τα μοντέλα με προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης, το σύρμα καθοδήγησης είναι 0,035 ίντσες. Δεν θα χρησιμοποιηθεί πρόσθετο σύρμα καθοδήγησης κατά την κλινική χρήση.

Για τα μοντέλα χωρίς προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης, κατά την κλινική χρήση θα

χρησιμοποιείται σύρμα καθοδήγησης 0,035 ιντσών με ωφέλιμο μήκος τουλάχιστον 2600 χιλ.

### **【Συσκευή ασφάλισης σύρματος καθοδήγησης】**

Συμβατότητα με το ενδοσκόπιο

### **【Σύριγγα】**

Αν η συσκευή χρησιμοποιείται για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, θα χρησιμοποιηθεί σύριγγα  $\leq 20\text{mL}$  (20cc) για την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

---

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων στην ενδοσκοπική ανάδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) ή την ενδοσκοπική σφιγκτηροτομή (ES). Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής είναι απαραίτητη η σε βάθος κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την ERCP/ES.

Η ασφαλής και αποτελεσματική ηλεκτροχειρουργική εξαρτάται όχι μόνο από τον σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά και, σε μεγάλο βαθμό, από παράγοντες που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του χειριστή. Είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε τα παρακάτω προκειμένου να ενισχύσετε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα:

1. Παρακολουθήστε τη σφιγκτηροτομή υπό ακτινοσκόπηση.
2. Αποφύγετε το λύγισμα της συσκευής όταν βρίσκεται σε τυλιγμένη θέση.
3. Δεν συνιστάται οποιαδήποτε χρήση αυτής της συσκευής, εκτός από αυτές που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες.
4. Συνιστώμενο μοντέλο ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας υψηλής συχνότητας ERBE.
5. Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή, μην τη χρησιμοποιήσετε. Επιθεωρήστε οπτικά με ιδιαίτερη προσοχή στα τσακίσματα, τις κάμψεις και τα σπασίματα. Αν εντοπίσετε κάποια ανωμαλία που θα απαγόρευε την ορθή λειτουργία, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ενημερώστε την MT για να λάβετε άδεια επιστροφής.
6. Η ονομαστική βοηθητική τάση για αυτήν τη συσκευή είναι 1200Vp(2400Vp-p).
7. 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.
8. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο ΗΜΣ (IEC 60601-1-2:2014) για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Όταν συνδέεται με όργανο που συμμορφώνεται με το πρότυπο ΗΜΣ για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, ολόκληρο το σύστημα συμμορφώνεται με το πρότυπο ΗΜΣ για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
9. Η επιλεγμένη ισχύς εξόδου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Ορισμένες συσκευές ή εξαρτήματα ενδέχεται να παρουσιάζουν μη αποδεκτό ΚΙΝΔΥΝΟ σε ρυθμίσεις χαμηλής ισχύος. Για παράδειγμα, με ΠΗΞΗ με ακτίνα αργού, ο κίνδυνος εμβολής αερίου αυξάνεται αν δεν υπάρχει επαρκής ισχύς υψηλής συχνότητας για την παραγωγή γρήγορης, αδιαπέραστης εσχάρας στον ιστό-στόχο.
10. Θα πρέπει να αποφεύγεται η δερματική επαφή (π.χ. μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς) μέσω στεγνού υφάσματος ή γάζας. Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη χειρουργική περιοχή. Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας. Αποφύγετε την τυχαία επαφή μεταξύ των ενεργών καλωδίων και του σώματος του ασθενούς

ή άλλων ηλεκτροδίων. Τα εύφλεκτα μέσα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση ή ως διαλύτες συγκολλητικών ουσιών θα πρέπει να εξατμίζονται πριν από την επέμβαση.

11. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του ουδέτερου ηλεκτροδίου σχετικά με τη σωστή γείωση του ασθενούς. Συνιστάται η χρήση ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου παρακολούθησης, αν υπάρχει διαθέσιμο όργανο παρακολούθησης της ποιότητας επαφής ή ενσωματωμένο στη γεννήτρια. Ολόκληρη η περιοχή του ουδέτερου ηλεκτροδίου πρέπει να στερεώνεται σταθερά στο σώμα του ασθενούς και όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πεδίο της επέμβασης. Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη ή αντικείμενα που μπορεί να είναι γειωμένα στη γη. Για αυτόν τον σκοπό συνιστάται η χρήση αντιστατικών φύλλων. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται μια καλή διαδρομή επιστροφής προς την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
12. Όταν η γεννήτρια υψηλής συχνότητας και ο εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα στον ίδιο ΑΣΘΕΝΗ, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας.  
Σε όλες τις περιπτώσεις, συνιστώνται συστήματα παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
13. Τα καλώδια του ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ΑΣΘΕΝΗ ή άλλα καλώδια. Η εμφανώς χαμηλή έξοδος ή η αποτυχία της γεννήτριας υψηλής συχνότητας να λειτουργήσει σωστά στις κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ελεγχθεί η εφαρμογή του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ και οι συνδέσεις του πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

---

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση για τυχόν φθορές. Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή αν έχει σημάδια φθοράς. Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε μια μη λειτουργική ή κατεστραμμένη συσκευή.
2. Επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει λήξει.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία.  
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το καμπύλο τμήμα του δίσκου παραμένει με τον αυλό του σύρματος καθοδήγησης της συσκευής.
4. Αφαιρέστε τον μεταλλικό δίσκο από το απομακρυσμένο άκρο της συσκευής (φροντίστε να διατηρήσετε το καμπύλο σχήμα του άκρου)
5. Ελέγξτε τη συσκευή ως προς τη σωστή κάμψη και για τυχόν ζημιές, όπως λυγίσματα.  
Προσοχή: Οι συστροφές του καθετήρα θα εμποδίσουν την ικανότητα έγχυσης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν διαπιστωθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση. Ενημερώστε τον κατασκευαστή και επιστρέψτε το προϊόν για αντικατάσταση.  
Προσοχή: Δεν συνιστάται η κάμψη του απομακρυσμένου άκρου πέραν των 90 μοιρών.  
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η κάμψη του απομακρυσμένου άκρου άνω των 90 μοιρών μπορεί να προκαλέσει θραύση του σύρματος κοπής.  
Προσοχή: Μην προενεργοποιείτε τη συσκευή. Η προενεργοποίηση του σύρματος κοπής πριν από τη χρήση μπορεί να προκαλέσει πρόωρη κόπωση του σύρματος κοπής και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σύρματος κοπής.
6. Για τα μοντέλα χωρίς προεγκατεστημένο σύρμα καθοδήγησης, ένα σύρμα καθοδήγησης με διάμετρο  $\leq 0,035$ " θα πρέπει να είναι έτοιμο για χρήση και να εισαχθεί στον αυλό του σύρματος καθοδήγησης της συσκευής.

7. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι σωστά γειωμένος σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας. Συνιστάμενο μοντέλο ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας υψηλής συχνότητας ERBE.
8. Συνδέστε ένα κατάλληλο ηλεκτροχειρουργικό ενεργό καλώδιο, όπως απαιτείται.
9. Αν το σκιαγραφικό μέσο πρόκειται να εγχυθεί μέσω της θύρας έγχυσης luer, συνδέστε μια σύριγγα  $\leq 20$  ml (20cc) στον εγγύς κόμβο luer και εγχύστε λίγο φυσιολογικό ορό για να ελέγξετε τη θύρα έγχυσης luer. Συνιστάται η χρήση σκιαγραφικού μέσου που είναι νόμιμο στην ΕΥΡΩΠΗ, όπως η ιωεξόλη.
10. Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

---

**Προσοχή:** Συνιστάται η απενεργοποίηση της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας κατά την εισαγωγή της συσκευής. Προωθήστε τη συσκευή με σύντομες προσεκτικές κινήσεις 20-30 χιλ. για να αποφύγετε τη συστροφή του καθετήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δεν επιτρέπεται το άνοιγμα του ποδοδιακόπτη κατά την εισαγωγή της συσκευής.

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης είναι σταθερά τοποθετημένη στη λαβή του ενδοσκοπίου προς την πλευρά της θύρας του καναλιού εργασίας. Εισαγάγετε τη συσκευή σε ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας 3,2 χιλ. ή μεγαλύτερο.
2. Κατευθύνετε τη θέση του σύρματος κοπής στον επιθυμητό προσανατολισμό περιστρέφοντας τη λαβή αριστερά ή δεξιά.
3. Μόλις η συσκευή βρεθεί στην επιθυμητή θέση εντός του χοληφόρου συστήματος, χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο για να εκτελέσετε χολαγγειογραφία με ακτινoscόπηση ή/και ακτινογραφία ή το σύρμα καθοδήγησης για να προσδιορίσετε τη σωστή θέση εντός του χοληφόρου συστήματος.  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα κοπής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο, απεικονίζοντάς το στην οθόνη του ενδοσκοπίου. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί επαφή μεταξύ του σύρματος κοπής και του ενδοσκοπίου ενώ διοχετεύεται ηλεκτρικό ρεύμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, θραύση του σύρματος κοπής ή/και βλάβη στο ενδοσκόπιο.
4. Πριν από τη χρήση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι το σύρμα κοπής της συσκευής βρίσκεται στη σωστή θέση όταν το βλέπετε ενδοσκοπικά.

**Προσοχή:** Αν το σύρμα καθοδήγησης πρόκειται να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της σφιγκτηροτομής, απενεργοποιήστε την τροφοδοσία της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας πριν την αφαίρεση.

5. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη ρύθμιση ισχύος που συνιστά ο κατασκευαστής της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας (30W~70W), ενεργοποιήστε το σύρμα κοπής για να εκτελέσετε σφιγκτηροτομή.  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πολύ χαμηλή, ίσως η κοπή δεν είναι ιδανική. Πολύ υψηλή, μπορεί να προκύψει κίνδυνος θραύσης.
6. Μετά την ολοκλήρωση της σφιγκτηροτομής, απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα, αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη συσκευή.
7. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, διαχωρίστε το σύρμα καθοδήγησης από το ανοιχτό κανάλι στο τοίχωμα του καθετήρα της συσκευής. Ασφαλίστε το σύρμα καθοδήγησης στη συσκευή ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης, αποσύρετε τη συσκευή έως ότου το άκρο του ανοικτού καναλιού εμφανιστεί στην είσοδο της συσκευής της συσκευής ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης, ξεκλειδώστε το σύρμα καθοδήγησης και απομακρύνετε πλήρως τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.

8. Αν κατά τη χρήση της συσκευής παρατηρηθεί σπάσιμο του σύρματος, σοβαρή παραμόρφωση της κεφαλής ή άλλη βλάβη, αποφύγετε τη χρήση και αντικαταστήστε τη συσκευή. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους ή/και κανονισμούς.
9. Αν δεν πραγματοποιηθεί αλλαγή άλλης συσκευής, απασφαλίστε το σύρμα καθοδήγησης από τη συσκευή ασφάλισης του σύρματος καθοδήγησης και αφαιρέστε από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

## ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

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

### 【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

1. Ο χειριστής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί το σύστημα και θα πρέπει να ενημερώσει την εξυπηρέτηση πελατών, αν η μονοπολική κοπή διακοπεί ή υποβαθμιστεί λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.
2. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
3. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 300 χιλιοστών από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Πίνακας 1 Επίπεδο ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Οι ηλεκτρομαγνητικές απαιτήσεις αυτής της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων παρατίθενται παρακάτω και είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να πληροί αυτές τις απαιτήσεις.	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
CISPR 11 Εκπομπές εξ αγωγιμότητας	Ομάδα 1, Κατηγορία Β*
CISPR 11 Ακτινοβολούμενες εκπομπές	
IEC61000-3-2 Εκπομπές αρμονικών	Μη διαθέσιμο
IEC61000-3-3 Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές διακύμανσης τάσης	Μη διαθέσιμο
Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Αν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κατηγορία Β), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.	

Πίνακας 2 ΘΥΡΑ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ

Φαινόμενο	Βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδα συμβατά με την ατρωσία
ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΚΚΕΝΩΣΗ	IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Ακτινοβολούμενα και αγωγή ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνότητων	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % AM σε 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων	IEC 61000-4-3	Βλέπε Πίνακα 4
ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz

Πίνακας 3 ΘΥΡΑ ζεύξης ΑΣΘΕΝΗ

Φαινόμενο	Βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	Επίπεδα συμβατά με την ατρωσία
ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΚΚΕΝΩΣΗ	IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνότητων	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V στις ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz

Πίνακας 4 Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ραδιοσυχνότητες εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	ΑΤΡΩΣΙΑ ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Σφυγγός διαμόρφωση 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM απόκλιση ±5 kHz 1 kHz ημίτονο	28
710	704 – 787	Ζώνη LTE 13,17	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
745				
780				

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Ζώνη LTE 1, 3,4, 25. UMTS	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9
5500				
5785				

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον. Μην αποθηκεύετε σε άμεσο ηλιακό φως.

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης	Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Σχετική υγρασία	10%~85%
	Ατμοσφαιρική πίεση	700hPa~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Σχετική υγρασία	30%~85%
	Ατμοσφαιρική πίεση	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## 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.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου		Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης		Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο		Προσοχή
	Όριο θερμοκρασίας		Ωφέλιμο μήκος
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF		Περιορισμός υγρασίας
	Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία		Ανοίξτε εδώ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Εισαγωγέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλίο οδηγιών

**【Συσκευασία】** Συσκευάζεται σε 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 esclusivamente monouso! **NON** riutilizzare, risterilizzare e/o ritrattare. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti allo stesso che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare malattie infettive ai pazienti. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, risterilizzati o ritrattati.
2. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto.
3. Non inserire il dispositivo nell'endoscopio a meno che non si disponga di un campo visivo endoscopico chiaro. Se non è possibile vedere l'estremità distale della porzione di inserimento nel campo visivo endoscopico, non utilizzarla. L'inserimento senza un campo visivo endoscopico chiaro potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alla mucosa. Può inoltre danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.
4. Il funzionamento del generatore HF può influire negativamente sul funzionamento di altre apparecchiature elettroniche. Per i **PAZIENTI** con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile **PERICOLO** perché possono verificarsi interferenze con l'azione dell'impianto attivo o l'impianto attivo può essere danneggiato. In caso di dubbio, è necessario richiedere una consulenza qualificata. Il cardiologo deve essere consultato prima di utilizzare il dispositivo in questi pazienti.

## NOME DEL DISPOSITIVO

---

Sfinterotomo / compatibile con filo corto

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

---

### 【NUMERO DI MODELLO】

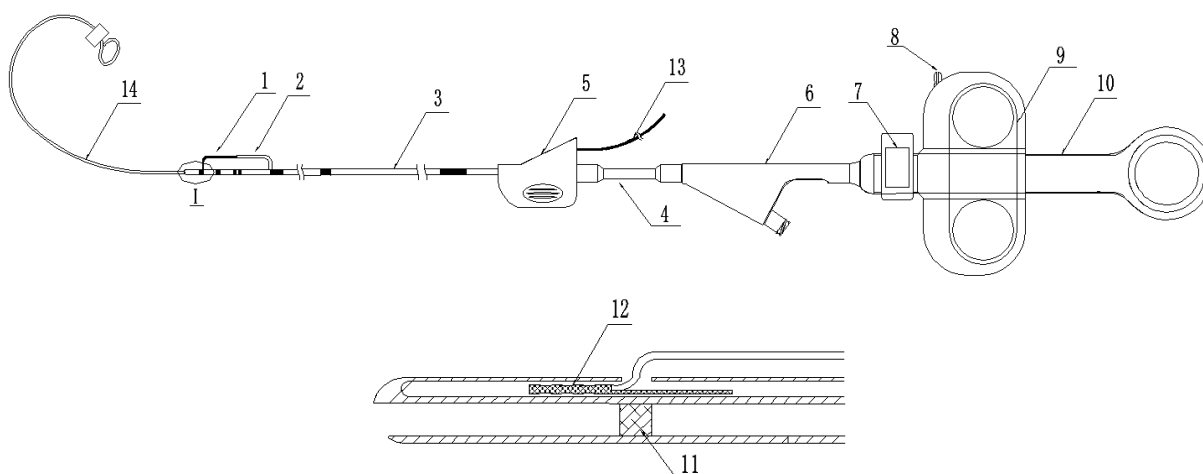
RDSP - □ □ □ □ □ □ □

□	Tipo di filo da taglio: 1 singolo; 2 a trama
□	Cavo guida per precarico: 1-No; 2-2,6 m; 3-4,5 m
□	Tubo isolante: 1-No; 2-Si
□	Lunghezza del filo di taglio: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
□	Lunghezza della punta: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
□	Codice prodotto: RDSP-Sfinterotomo / compatibile con filo corto

## 【SPECIFICHE】

Filo da taglio			Tubo esterno			Lunghezza e diametro del filo guida precaricato
Lunghezza (±2 mm)	Tipo di filo da taglio	Tubo isolante	Diametro (±0,2 mm)	Lunghezza operativa (± 100 mm)	Lunghezza della punta (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Singola, A trama	Con tubo isolante, Senza tubo isolante	2,5	2000	0, 2, 5, 10	No, ≤0,035 pollici e 2600 mm, ≤0,035 pollici e 4500 mm

## 【STRUTTURA】



DETTAGLIO I

SCALA 15:1

Figura 1 Disegno del prodotto dello Sfinterotomo / compatibile con filo corto

N.	Componente	N.	Componente	N.	Componente
1	Filo da taglio	6	Porta di iniezione Luer	11	Anello di sviluppo a raggi X
2	Tubo isolante	7	Blocco limitato	12	Tubo di collegamento
3	Tubo esterno	8	Connettore per conduzione elettrica	13	Filo di guida
4	Tubo termorestringente	9	Anello per le dita	14	Mandrino
5	Porta per il filo di guida	10	Barra centrale	15	/

## USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è destinato all'uso con endoscopio e filo guida per l'incannulazione selettiva dei dotti biliari e il taglio monopolare nella sfinterotomia della Papilla di Vater e/o dello Sfintere di Oddi utilizzando corrente ad alta frequenza. Il dispositivo può essere utilizzato anche per iniettare un mezzo di contrasto.

## **CONTROINDICAZIONI**

---

Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle per la colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP) e la sfinterotomia endoscopica (ES), e consistono in quanto segue:

1. Nei pazienti con ostruzione del tratto digestivo superiore, il dispositivo potrebbe non raggiungere il duodeno discendente;
2. Incapacità di superare l'endoscopio o tollerare l'endoscopia;
3. Malattia cardiopolmonare grave;
4. coagulopatia grave;
5. Pancreatite acuta e grave infezione delle vie biliari.
6. Grave reazione allergica al mezzo di contrasto;
7. Qualsiasi altra patologia che il medico ritenga inadatta all'uso.

## **EVENTI AVVERSI**

---

- ◆ Pancreatite
- ◆ Perforazione
- ◆ Emorragia
- ◆ Colangite
- ◆ Sepsi
- ◆ Iperamilasemia
- ◆ Ustioni
- ◆ Stimolazione
- ◆ Aritmie
- ◆ Possono essere presenti complicazioni che non sono attualmente note o osservate.

## **ATTENZIONE**

---

1. Si prega di leggere completamente le Istruzioni per l'uso prima dell'uso.
2. Prima dell'utilizzo è richiesto uno studio accurato dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
3. Il paziente deve essere informato e deve accettare esplicitamente i dettagli dell'operazione e tutti i potenziali rischi e complicazioni che possono portare a lesioni, malattie o morte.
4. Non modificare questo dispositivo in alcun modo, forma o materia.
5. Questo dispositivo non è destinato all'uso in presenza di liquidi infiammabili, in un'atmosfera arricchita di ossigeno o in presenza di gas esplosivi. Qualsiasi dispositivo elettrochirurgico costituisce un potenziale rischio elettrico per il paziente e/o l'operatore.
6. Evitare le impostazioni di uscita ad alta frequenza in cui la tensione di uscita massima superi la tensione nominale degli accessori.
7. Il dispositivo è destinato a popolazioni adulte e adolescenti.
8. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al

produttore e

all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente

## COME VIENE FORNITO

---

Il dispositivo viene fornito sterilizzato.

## COMPATIBILITÀ

---

### **【Unità elettrochirurgica applicabile】**

Si consigliano unità elettrochirurgiche ad alta frequenza legalmente commercializzate in EUROPA, come ERBE VIO® 200 D.

### **Tensione accessoria nominale dell'unità elettrochirurgica ad alta frequenza:**

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

NON utilizzare una tensione di picco ripetuta superiore a quella del Cut-1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>)

Potenza: 30 W ~ 70 W

### **【Modello di cavi monopolari abbinati】**

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Verificate che l'elettrodo neutro utilizzato sia compatibile con le unità elettrochirurgiche ad alta frequenza VIO.

### **【Endoscopi applicabili】**

Si consiglia l'uso di endoscopi legalmente elencati nell'Unione Europea, come Olympus.

Canale operativo compatibile:  $\geq \Phi$  3,2 mm

Lunghezza utile: < la lunghezza operativa del dispositivo

### **【filo guida compatibile】**

Il diametro del filo guida non deve essere superiore a 0,035 pollici (0,89 mm), inoltre l'indicazione del filo guida dovrebbe essere per il sistema delle vie biliari.

Nota: per i modelli con filo guida precaricato, il filo guida è da 0,035 pollici, non verrà utilizzato alcun filo guida aggiuntivo durante l'uso clinico.

Per i modelli senza filo guida precaricato, durante l'uso clinico verrà utilizzato un filo guida da 0,035 pollici con una lunghezza di lavoro non inferiore ai 2600 mm.

### **【Dispositivo di bloccaggio del filo di guida】**

Compatibile con l'endoscopio

### **【Siringa】**

Se il dispositivo viene utilizzato per iniettare il mezzo di contrasto, verrà utilizzata una siringa da  $\leq 20$  ml (20 cc)

## PRECAUZIONI

---

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o sotto la supervisione di medici formati nelle procedure ERCP o ES. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessaria una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati a ERCP/ES.

Un'elettrochirurgia sicura ed efficace dipende non solo dalla progettazione delle apparecchiature, ma anche, in larga misura, da fattori sotto il controllo dell'operatore. È importante leggere, comprendere e seguire quanto segue per migliorare la sicurezza e l'efficacia:

1. Monitorare la sfinterotomia sotto fluoroscopia.
2. Evitare di piegare il dispositivo mentre è in posizione avvolta.
3. Qualsiasi uso di questo dispositivo, diverso da quelli elencati in queste istruzioni, non è raccomandato.
4. Consigliamo il generatore elettrochirurgico HF (alta frequenza) modello ERBE.
5. Ispezionare il dispositivo prima dell'uso. Se la confezione è aperta o danneggiata al momento della ricezione, non utilizzarla. Ispezionare visivamente con particolare attenzione ad attorcigliamenti, piegature e rotture. Se viene rilevata un'anomalia che potrebbe compromettere le condizioni di lavoro corrette, non utilizzare. Si prega di avvisare MT per l'autorizzazione alla restituzione.
6. La tensione nominale degli accessori per questo dispositivo è 1200 Vp (2400 Vp-p).
7. Questo dispositivo non è destinato all'uso in presenza di liquidi infiammabili, in un'atmosfera arricchita di ossigeno o in presenza di gas esplosivi. Qualsiasi dispositivo elettrochirurgico costituisce un potenziale rischio elettrico per il paziente e/o l'operatore.
8. Questo dispositivo è conforme allo standard EMC (IEC 60601-1-2:2014) per le apparecchiature elettromedicali; quando si collega a uno strumento conforme allo standard EMC per le apparecchiature elettromedicali, l'intero sistema è conforme allo standard EMC per le apparecchiature elettromedicali.
9. La potenza di uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto. Alcuni dispositivi o accessori possono presentare un RISCHIO inaccettabile con impostazioni di bassa potenza. Ad esempio, con la COAGULAZIONE con fascio di argon, il rischio di embolia gassosa aumenta se la potenza HF non è sufficiente a produrre un'escara rapida e impermeabile sul tessuto bersaglio.
10. Evitare il contatto pelle a pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente) con un panno asciutto o una garza. Gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dall'area d'intervento chirurgico. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago non sono raccomandati. Evitare il contatto accidentale tra Active Cords e il corpo del paziente o qualsiasi altro elettrodo. Gli agenti infiammabili usati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi di adesivi, devono essere lasciati evaporare prima della procedura.
11. Consultare il produttore dell'elettrodo neutro in merito alla corretta preparazione del paziente. Si consiglia di utilizzare un elettrodo neutro di monitoraggio (e è disponibile un monitor della qualità dei contatti) o incorporato nel generatore. L'intera area dell'elettrodo neutro deve essere fissata in modo affidabile al corpo del paziente e il più vicino possibile al campo operatorio. Il paziente non deve entrare in contatto con parti metalliche o oggetti che potrebbero essere collegati a terra. A tal fine si consiglia l'uso di teli antistatici. Assicurarsi che venga mantenuto un buon percorso di ritorno all'unità elettrochirurgica.
12. Quando il generatore HF e le apparecchiature di monitoraggio fisiologico vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso PAZIENTE, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago non sono raccomandati. In tutti i casi, si consigliano sistemi di monitoraggio che incorporino dispositivi di limitazione della corrente HF.
13. I cavi PATIENT devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con PATIENT o altri cavi.

L'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento corretto del generatore HF con le normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'ELETTRODO NEUTRO o uno scarso contatto nelle sue connessioni. In questo caso, è necessario verificare l'applicazione dell'ELETTRODO NEUTRO e i suoi collegamenti prima di selezionare una potenza di uscita più elevata.

## PREPARAZIONE

---

1. Ispezionare la confezione prima dell'uso per eventuali danni. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Se il dispositivo mostra segni di danni, non utilizzare. Non tentare di riparare un dispositivo danneggiato o non funzionante.
2. Verifica la data di scadenza. Non usare se scaduto.
3. Rimuovi il dispositivo dalla confezione.  
Nota: assicurati che la parte precurvata del mandrino rimanga con il lumen del filo guida del dispositivo.
4. Rimuovere il mandrino metallico dalla punta distale del dispositivo (fare attenzione a mantenere la forma precurvata della punta)
5. Ispeziona il dispositivo per una corretta deflessione e per eventuali danni, come piegature.  
Precauzione: le pieghe nel catetere ostacoleranno la capacità di iniezione. Non utilizzare il dispositivo se durante l'ispezione viene rilevato un difetto. Si prega di avvisare il produttore e restituirlo per la sostituzione.  
Precauzione: si sconsiglia una flessione distale della punta superiore a 90 gradi.  
AVVERTENZA: una flessione distale della punta superiore a 90 gradi può causare la rottura del filo da taglio.  
Precauzione: non preattivare il dispositivo. La pre-attivazione del filo da taglio prima dell'uso può causare una consunzione prematura del filo da taglio e comprometterne l'integrità.
6. Per i modelli senza filo guida precaricato, un filo guida con diametro  $\leq 0,035''$  deve essere pronto per l'uso e deve essere inserito nel lumen del filo guida del dispositivo.
7. Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente preparato secondo le istruzioni del produttore dell'unità elettrochirurgica. Consigliamo il generatore elettrochirurgico HF (alta frequenza) modello ERBE.
8. Se necessario, collegare un cavo elettrochirurgico attivo adatto.
9. Se il mezzo di contrasto verrà inoculato attraverso la porta di iniezione, collegare una siringa da  $\leq 20$  mL (20 cc) allo snodo più vicino del luer e inoculare della soluzione salina per controllare la porta di iniezione. Si consiglia un mezzo di contrasto legale in EUROPA come l'ioesolo.
10. Il dispositivo è ora pronto per l'uso.

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

**Precauzione:** si raccomanda di spegnere l'unità elettrochirurgica durante l'inserimento del dispositivo. Far avanzare il dispositivo utilizzando movimenti brevi e intenzionali da 20 mm a 30 mm per evitare che il catetere si pieghi.

**ATTENZIONE:** non è consentito aprire l'interruttore a pedale durante l'inserimento del dispositivo.

1. Assicuratevi che il dispositivo di bloccaggio del filo di guida sia saldamente fissato sull'impugnatura dell'endoscopio contro il lato della porta del canale di lavoro; inserite il dispositivo nell'endoscopio con un canale di lavoro di 3,2 mm o superiore.
2. Dirigi la posizione del filo di taglio verso l'orientamento desiderato ruotando la maniglia a sinistra o a destra.

3. Una volta che il dispositivo si trova nella posizione desiderata all'interno del sistema biliare, utilizzare un mezzo di contrasto per eseguire il colangiogramma con fluoroscopia e/o radiografia o il filo guida per determinare la posizione corretta all'interno del sistema biliare.  
**AVVERTENZA:** Verificare che il filo da taglio sia uscito dall'endoscopio visualizzandolo sul monitor dell'endoscopio. In caso contrario, si può verificare il contatto tra il filo di taglio e l'endoscopio durante l'applicazione della corrente elettrica. Ciò può determinare un cortocircuito, che può causare lesioni al paziente, rottura del filo da taglio e/o danni all'endoscopio.
4. Prima di attivare il dispositivo, assicurarsi che il filo di taglio dello stesso sia nella posizione corretta quando visto tramite endoscopio.  
**Precauzione:** se il filo guida deve essere rimosso durante la sfinterotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica prima della rimozione.
5. Utilizzando l'impostazione di potenza appropriata consigliata dal produttore dell'unità elettrochirurgica (30 W ~ 70 W), attivare il filo da taglio per eseguire la sfinterotomia.  
**ATTENZIONE:** se troppo basso, forse il taglio non è ideale, se troppo alto, potrebbe verificarsi il rischio di rottura.
6. Al termine della sfinterotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica, scollegare il cavo attivo e quindi rimuovere il dispositivo.
7. Per rimuovere il dispositivo, separare il filo guida dal canale aperto sulla parete del catetere del dispositivo. Bloccate il filo guida sul dispositivo di bloccaggio dello stesso, ritirare il dispositivo fino a quando l'estremità del canale aperto non emerga nell'ingresso del dispositivo di bloccaggio del filo di guida, sbloccare quest'ultimo e rimuovere completamente il dispositivo dall'endoscopio.
8. Se il dispositivo in uso presenta un filo rotto, la testina gravemente deformata o altri danni, si prega di non utilizzare e sostituire il dispositivo. Scartare il dispositivo in base alle leggi e/o ai regolamenti locali.
9. Se non viene effettuata alcuna sostituzione del dispositivo, sbloccare il filo guida dal dispositivo di bloccaggio dello stesso e rimuoverlo dal canale di lavoro dell'endoscopio.

## EMC CONDIZIONALE

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche - per tutte le APPARECCHIATURE ME e il SISTEMA ME.

### 【AVVERTENZA】

1. L'operatore non deve utilizzare il sistema e deve informare il servizio clienti se il taglio monopolare viene perso o si degrada a causa di disturbi EM.
2. L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, bisogna osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
3. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 300 mm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Tabella 1 Livello di emissione elettromagnetica

<b>Emissione elettromagnetica</b>
I requisiti elettromagnetici di questo generatore RF sono riportati di seguito ed è responsabilità dell'utente finale soddisfare tali requisiti.

Test delle emissioni	Conformità
CISPR 11 Emissione condotta	Gruppo 1, Classe A*
CISPR 11 Emissione irradiata	
IEC 61000-3-2 Emissione armonica	N/D
IEC 61000-3-3 Fluttuazione di tensione/emissione tremolante	N/D
<p>* Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.</p>	

Tabella 2 PORTA DI ENCLOSURE

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli conformi all'immunità
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aria
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedi Tabella 4
Potenza nominale, frequenza, campi magnetici	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 3 PORTA di collegamento al PAZIENTE

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli conformi all'immunità
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aria
Disturbi condotti indotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Tabella 4 Specifiche di test per ENCLOSURE PORT IMMUNITY alla RF

apparecchiature di comunicazione wireless

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IMMUNITÀ LIVELLO DEL TEST (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulso modulazione 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione di $\pm 5$ kHz Sinusoidale da 1 kHz	28
710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulazione degli impulsi 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione degli impulsi 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione degli impulsi 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione degli impulsi 217 Hz	9
5500				
5785				

## STOCCAGGIO

















Conservare in un ambiente pulito e asciutto. Non conservare alla luce diretta del sole.






Ambiente di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambiente	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Umidità relativa	10%~85%
	Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Ambiente operativo	Temperatura ambiente	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Umidità relativa	30%~85%
	Pressione atmosferica	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

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

## INDICAZIONE DEL SIMBOLO

	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Usare entro		Data di fabbricazione
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso oppure ricorrere a materiale analogo in formato elettronico		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene		Attenzione
	Limite di temperatura		Lunghezza di lavoro

	Parte applicata tipo BF		Limitazione dell'umidità
	Sistema di barriera sterile/imballaggio sterile		Aprire qui
	Dispositivo medico		Importatore
	Identificatore univoco del dispositivo		Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni

**【Imballaggio】** Confezionato in un sacchetto flessibile

**【Data di produzione】** Vedi confezione

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

**【Periodo di validità】** 3 anni

## GARANZIA

---

Garanzia limitata per l'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, entro un (1) anno dalla data di acquisto, o fino all'utilizzo del prodotto da parte dell'Acquirente, i prodotti saranno esenti da difetti di materiali e di fabbricazione se conservati e utilizzati in osservanza delle istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech, nonché secondo i requisiti normativi vigenti. Le descrizioni o le specifiche che compaiono nella documentazione di Micro-Tech hanno lo scopo di descrivere i prodotti in generale e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Qualsiasi consulenza tecnica relativa al prodotto e alla garanzia di proprietà specifiche dei o nei prodotti sarà efficace solo se e nella misura specificamente confermata per iscritto da Micro-Tech. Queste garanzie non si applicano in caso di guasti o difetti del prodotto dovuti a conservazione impropria, alterazione o conseguenze di usi per i quali i prodotti non sono stati progettati o che influiscono negativamente sull'integrità, l'affidabilità o le prestazioni degli stessi.

## OPGEPASST

---

1. D'Produkt ass just fir eng eenzeg Benetzung geduecht! NET erëm benetzen, nei steriliséieren an / oder nei veraarbechten. Méifachbenetzung, Re-Sterilisatioun oder Ëmveraarbechtung kann d'sstrukturell Integritéit vum Apparat kompromittéieren an / oder zum Gerätausfall féieren, wat dann och zu Patienteverletzungen, Krankheet oder zum Doud féiere kann. Méifachbenetzung, Re-Steriliséierung oder Ëmveraarbechtung kann e Risiko vu Kontaminatioun vum Apparat zur Folleg hunn an / oder infektiiv Krankheet(e) beim Patient verursaachen. D'Kontaminatioun vum Apparat kann zu Verletzungen, Krankheet oder Doud vum Patient féieren. Micro-Tech iwwerhëlt keng Haftung fir Instrumenter, déi weiderbenutzt, re-steriliséiert oder ëmgearbecht ginn.
2. Benutzt dësen Apparat fir keng aner Zwecker ewéi de bestëmmte Gebrauch.
3. Féiert den Apparat net an den Endoskop an, ausser wann Dir eng kloer Siicht hutt. Wann Dir den distalen End vum aféierbaren Deel net am endoskopesche Siichtfeld gesitt, benutzt en net. Eng Aféierung ouni kloer Siicht ka Verletzunge beim Patient verursaachen, ewéi Perforatioun, Bluddungen oder Verletzunge vun der Schläimhaut. Dëst kann och den Endoskop an / oder den Apparat beschiedegen.
4. D'Operatioun vum HF-Generator kann d'Operatioun vun anerem elektroneschem Equipment negativ beaflossen. Fir PATIENTE mat Häerzschrittmaacher oder aneren aktiven Implantater besteet eng méiglech GEFOR, well eng Interferenz mam aktiven Implantat opriede kann, oder den aktiven Implantat beschiedegt ka ginn. Am Zweifelsfall sollt eng qualifizéiert Berodung ageholl ginn. E Kardiolog sollt konsultéiert ginn, éier den Apparat bei dëse Patienten benutzt gëtt.

## APPARATNUMM

---

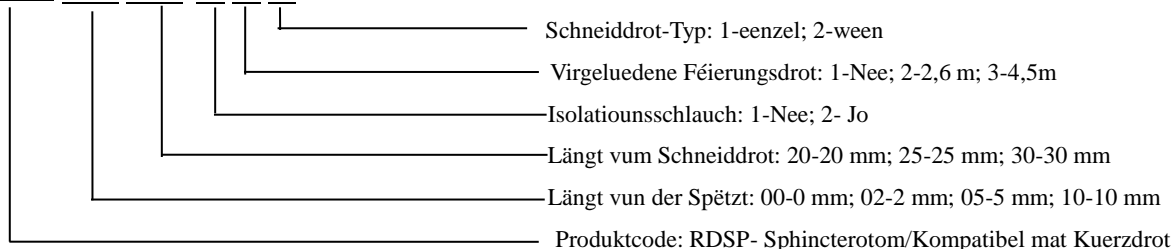
Sphincterotom/Kompatibel mat Kuerzdrot

## APPARATBESCHREIWUNG

---

### 【MODELLNUMMER】

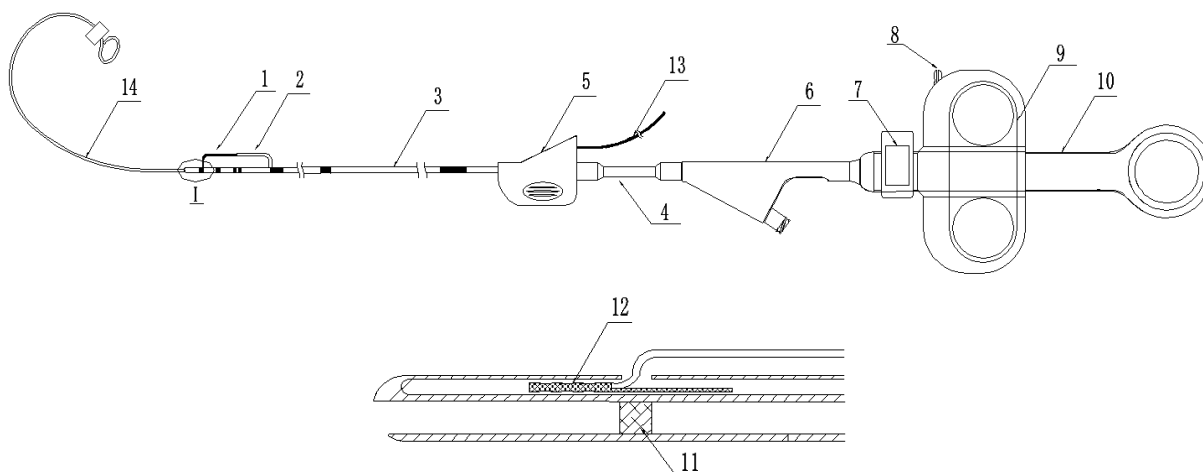
RDSP-□□ □□ - □ □ □



### 【SPEZIFIKATIOUN】

Drot schneiden			Bausseschte Schlauch			Virgeluedene Féierungsdrot Längt & Duerchmesser
Längt (± 2 mm)	Schneid-Drot-Typ	Isolatiousschlauch	Duerchmesser (± 0,2 mm)	Aarbechtlängt (± 100 mm)	Längt vun der Spëtzt (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Eenzel, Ween	Mat Isolatiousschlauch, Ouni Isolatiousschlauch	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Neen, ≤0,035 Zoll & 2600 mm, ≤0,035 Zoll & 4500 mm

### 【STRUKTUR】



DETAIL I

SKALA 15:1

Figur 1 Produkt Zeechnung vum Sphincterotom/Kompatibel mat Kuerzdrot

Nr.	Komponent	Nr.	Komponent	Nr.	Komponent
1	Drot schneiden	6	Injektions-Luer-Port	11	Röntgen-Entwécklungsrank
2	Isolatiousschlauch	7	Limitéierte Block	12	Verbindungsrouer
3	Bausseschte Schlauch	8	Elektresch Leitung Sätz-Plug	13	Féierungsdrot
4	Hëtzt-verrëngerend Rouer	9	Fanger-Loop	14	Mandrin
5	Féierungsdrot Port	10	Kärstéck	15	/

### VIRGESINNE BENOTZUNG / INDIKATIOUNE FIR D'BENOTZUNG

Den Apparat ass dofir geduecht, fir mam Endoskop a Féierungsdrot fir d'selektiv Duerchbuerung vun de Galekanäl an d'monopolaart Schneiden an der Sphincterotomie vun der Papilla vu Vater an/oder dem Rankmuskel vun Oddi mat héijer Frequenzstrom benotzt ze ginn. Den Apparat kann och benotzt ginn,

fir Kontrastmüttel ze sprëtzen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

---

Kontraindikatioune fir dësen Apparat enthalen déi fir endoskopesch retrograd Cholangiopankreatographie (ERCP) an endoskopesch Sphincterotomie (ES), dorënner:

1. Bei Patienten, déi eng Obstruktioun vum ieweschte Verdauungstrakt hunn, kann den Apparat eventuell den ofsteigenden Duodenum net errechen;
2. Onméiglechkeet den Endoskop ze passéieren oder d'Endoskopie ze toleréieren;
3. Schwéier Häerzkrankheeten;
4. Schwéier Koagulopathie;
5. Akut Pankreatitis a schwéier Galewegsinfektioun.
6. Schwéier allergesch Reaktioun op Kontrastmüttel;
7. All aner Konditioune gi vum Dokter als net gëeegent fir ze benotze betruecht.

## **ONERWÛNSCHT TËSCHEFÄLL**

---

- ◆ Pankreatitis
- ◆ Perforatioun
- ◆ Bluddungen
- ◆ Cholangitis
- ◆ Sepsis
- ◆ Hyperamylasämie
- ◆ Verbrennungen
- ◆ Stimulatioun
- ◆ Arrhythmien
- ◆ Et kënnen Komplikatiounen, déi aktuell net bekannt oder nach net beobacht goufen, optrieden

## **OPGEPASST**

---

1. Liest virum Gebrauch wgl. d'Uweisung fir d'Benotzung komplett.
2. E grëndlecht Verständnis vun den technesche Prinzipien, klinschen Uwendungen an assoziiert Risiken gëtt virum Gebrauch erwaart.
3. De Patient soll informéiert ginn an säin / hiert Averständnes mat den Detailer vun der Operatioun an all de potenzielle Risiken a Komplikatiounen, déi zu Verletzungen, Krankheet oder Doud vum Patient féiere kënnen, ginn.
4. Verännert dësen Apparat net op iergendeng Manéier, Form oder Aart a Weis.
5. Dësen Apparat ass net geduecht, fir a Präsenz vu brennbare Flëssegkeeten, an enger sauerstoffberäicherter Atmosphär oder an der Präsenz vun explosive Gase benotzt ze ginn. All elektrochirurgeschen Apparat ass eng potenziell elektresch Gefor fir de Patient an/oder Benotzer.
6. Notzt keng High-Frequency-Output-Astellungen, wou déi maximal Ausgangsspannung d'bewäert Accessoire spannung iwwerschreit.

7. Den Apparat ass fir Erwuessener a Jugendlecher geduecht.
8. All seriöen Tëschenfall, deen am Zesummenhang mam Apparat optrëtt, soll dem Hiersteller gemellt ginn an  
der zoustänneger Autoritéit vum Memberstat, an deem de Benotzer an/oder de Patient etabléiert ass

## **WEI GELIWWERT**

---

Den Apparat gëtt steriliséiert geliwwert.

## **KOMPATIBILITÉIT**

---

### **【Appicabel Elektrochirurgesch Eenheet】**

Elektrochirurgesch Héichfrequenz-Unitéiten, déi legal an EUROPA vermaart ginn, gi recommandéiert, wéi ERBE VIO<sup>®</sup> 200 D.

### **Bewäert Accessoirespannung vun der Eenheet mat elektrochirurgescher Héichfrequenz:**

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

Benotzt KENG repetitiv Spannung, déi méi héich wéi Cut- 1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>) ass

Leeschtung: 30W ~ 70W

### **【Modell mat monopolare Kabelen】**

ERBE 20192-117 , CONMED 474-L.

Préift wgl., ob déi neutral Elektrod, déi benotzt gëtt, mat de VIO elektrochirurgesch

High-Frequenz-Eenheete kompatibel ass.

### **【Appicabel Endoskopen】**

En Endoskop, dee legal an der Europäescher Unioun ass, gëtt recommandéiert, wéi z. B. Olympus.

Kompatibelen Aarbechtskanal:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Aarbechtlängt: < d'Aarbechtlängt vum Apparat

### **【Kompatibele Féierungsdroten】**

Den Duerchmiesser vum Féierungsdroten soll net méi wéi 0,89 mm sinn, d'Indikatioun vum Féierungsdroten soll och fir de Galeweesystem geduecht sinn.

Hiweis: Fir d'Modeller mam virgeluedene Féierungsdroten ass de Féierungsdroten aus 0,035 Zoll, et gëtt keen zousätzleche Féierungsdroten während der klinscher Benotzung benotzt.

Fir d'Modeller ouni virgeluedenem Féierungsdroten gëtt en 0,035 Zoll Féierungsdroten mat enger Aarbechtlängt net ënner 2600 mm während der klinscher Benotzung benotzt.

### **【Féierungsdrotenpärapparat】**

Kompatibel mam Endoskop

### **【Spréetz】**

Wann den Apparat benotzt gëtt, fir Kontrastmëttel ze spréizen, soll eng Spréetz  $\leq 20$ mL (20cc)

benutzt ginn, fir d'Kontrastmëttekl ze sprützen

## VIRSIICHTSMOOSNAMEN

---

Den Apparat soll nëmme vun oder ënner der Opsicht vun Dokteren benutzt ginn, déi Training an ERCP oder ES kruten. En déift Verständnes vun den technesche Prinzipien, klinischen Uwendungen a Risike vun ERCP/ES ass noutwenneg fir d'Benotzung vun dësem Apparat.

Sécher an effektiv Elektrokirurgie hänkt net nëmme, mee och, vum Equipmentdesign of, an zu engem groussen Deel vu Faktoren, déi der Kontroll vum Benotzer ënnerleien. Et ass wichteg, dass Follgendes gelies, verstanen a befollegt gëtt, fir d'Sécherheet an d'Effizienz ze verbessern:

1. Iwwerwaacht d'Sphincterotomie ënner Fluoroskopie.
2. Béit den Apparat net, wann en an enger operullter Positioun ass.
3. All Notzung vun dësem Apparat, ausser déi, déi an dëser Instruktioun opgezielt, ass net recommandéiert.
4. Recommandéiert HF (héich Frequenz) Generator Modell ERBE elektrokirurgesch.
5. Kontrolléiert den Apparat virum Gebrauch. Wann de Pak opgemaach oder beschiedegt ass, benotzt den Apparat net. Iwwerprüft den Apparat mat besonnescher Opmierksamkeet visuell op Knéck, Béi a Bréch. Wann Anomalie festgestallt ginn, déi gutt Aarbechtskonditiounen behënnere, benotzt den Apparat net. Informéiert wgl. MT net, fir d'Autorisatioun vun der Retour.
6. D'bewäert Accessoirespannung fir dësen Apparat ass 1200Vp (2400Vp-p).
7. Dësen Apparat ass net geduecht, fir a Präsenz vu brennbare Flëssigkeiten, an enger sauerstoffberäicherter Atmosphär oder an der Präsenz vun explosive Gase benotzt ze ginn. All elektrokirurgesch Apparat ass eng potenziell elektresch Gefor fir de Patient an/oder Benotzer.
8. Dësen Apparat entsprécht dem EMC Standard (IEC 60601-1-2:2014) fir medizinescht elektrescht Equipment; Wann e mat engem Instrument verbonne gëtt, dat dem EMC Standard fir medizinescht elektrescht Equipment entsprécht, entsprécht de ganze System dem EMC Standard fir medizinescht elektrescht Equipment.
9. Déi ausgewielt Ausgangsleeschtung soll sou niddereg wéi méiglech sinn, fir den virgesinnenen Zweck ze erfëllen. Verschidden Apparater oder Accessoire kënnen en inakzeptablen RISK bei nidderegen Energieastellungen duerstellen. Zum Beispill, mat enger KOAGULATION vum Argonstral klëmmt de Risiko vun enger Gasembolie, wann net genuch HF-Leeschtung do ass, fir e séieren, waasserfeste Schorf um Zilgewebe ze produzéieren.
10. Haut-zu-Haut-Kontakt soll vermidde ginn (zum Beispill tëschent den Äerm an dem Kierper vum Patient), zum Beispill mat engem dréchene Stoff oder Gaze. Iwwerwachungselektroden solle sou wäit wéi méiglech vum chirurgesche Beräich ewech plazéiert ginn. Noleniwwerwachungselektrode sinn net recommandéiert. Vermeit all zoufällige Kontakt tëschent Active Cords an dem Kierper vum Patient, oder allen aneren Elektroden. Brennbare Agenten, déi fir d'Renegerung oder d'Desinfektioun benotzt ginn, oder als Léisungsmëttel vu Pech, solle virun der Prozedur verdämpen.
11. Konsultéiert den Hiersteller vun neutralen Elektroden zu der richteger Äerdung vum Patient. Et ass recommandéiert, dass eng Iwwerwachungsneutralelektrod benotzt gëtt, wann e Kontaktqualitätsmonitor verfügbar ass, oder am Generator agebaut ass. De ganze Beräich vun der neutraler Elektrod soll zouverlässeg um Kierper vum Patient befestegt ginn, a sech esou no wéi méiglech um Operatiounsfeld befannen. De Patient soll net a Kontakt mat Metalldeeler oder Objeten kommen, déi op geäerd kënnen ginn. Fir dësen Zweck gëtt d'Benotzung vun antistateschem Blech recommandéiert. Stellt sécher, dass ee gudde Retourwee an d'elektrokirurgesch Eenheet erhale bleift.

12. Wann den HF-Generator a physiologescht Iwwerwachungsequipment gläichzäiteg bei deemselwechte PATIENT benotzt ginn, sollten all Iwwerwachungselektrode sou wäit wéi méiglech vun den chirurgeschen Elektroden ewech plazéiert ginn. Noleniwwerwachungselektrode sinn net recommandéiert.  
An alle Fäll ginn Iwwerwachungssystemer, déi HF-Stroumbegrenzungsapparater integréieren, recommandéiert.
13. D'Kabele vum PATIENT solle sou positionéiert sinn, dass de Kontakt mam PATIENT oder aner Kabele verhënnert gëtt. Ee scheinbar niddereg Output oder ee Versoen vum HF-Generator fir richtig an den normalen Operatiounsstellungen ze funktionéieren, kann eng Indikatioun fir eng falsch Uwendung vun der NEUTRALER ELEKTROD oder schlechtm Kontakt vu senge Verbindunge sinn. An dësem Fall soll d'Applikatioun vun der NEUTRALER ELEKTROD an hire Verbindungen iwwerpréift ginn, éier Dir eng méi héich Ausgangskraaft wíelt.

## PREPARATIOUN

---

1. Kontrolléiert de Pak virum Gebrauch op Schied. Net benotzen, wann de Pak beschiedegt ass. Wann dësen Apparat Zeeche vu Schued opweist, benotzt e net. Probéiert net, en net funktionalen oder beschiedegten Apparat ze reparéieren.
2. Iwwerpréift de Verfallsdatum. Net benotzen, wann den Oflafdatum iwwerschratt ass.
3. Huel den Apparat aus dem Pak eraus.  
Hiweis: Stellt sécher, dass déi virgekrëmmt Mandril-Portioun beim Féierungsdrot-Lumen vum Apparat bleift.
4. Huel de Metallmandril aus der distaler Spëtzt vum Apparat (Passt op, dass déi d'virgekrëmmt Form vun der Spëtzt bäibehale gëtt)
5. Iwwerpréift den Apparat op déi richtig Deflektioun an op all Schied, wéi z. B. Knéck.  
Virsiichtsmoosnam: Knéck am Katheter behënneren d'Injektionsfäegkeet. Benotzt den Apparat net, wa während der Inspektioun en Defekt fonnt gëtt. Informéiert wgl. den Hiersteller, fir en Ersatz unzefroen.  
Virsiichtsmoosnam: Eng Deflektioun vun der distaler Spëtzt vu méi wéi 90 Grad ass net recommandéiert.  
OPGEPASST: Bei enger distaler Spëtztdeflektioun vu méi wéi 90 Grad kann de Schneiddrot briechen.  
Virsiicht: Aktivéiert den Apparat net vir-aktiv. D'Pre-Aktivéierung vum Schneiddrot virum Gebrauch ka virzäiteg Schneidrotmiddegkeet verursaachen an d'Integritéit vum Schneiddrot kompromittéieren.
6. Fir d'Modeller ouni virgeluedenem Féierungsdrot soll ee Féierungsdrot mat engem Duerchmiesser  $v \leq 0,035$  Zoll prett fir d'Benotzung sinn an an de Féierungsdrot-Lumen vum Apparat agefouert ginn.
7. Stellt sécher, dass de Patient richtig geäerdert ass, no den Instruktiounen vum Hiersteller vun der elektrochirurgescher Eenheet. Recommandéiert HF (héich Frequenz) Generator Modell ERBE elektrochirurgesch.
8. Verbannt e passenden elektrochirurgeschen aktive Kabel, sou wéi néideg.
9. Wa Kontrastmëttel duerch den Luer-Injektionshafen injizéiert gëtt, befestegt eng Sprëtz  $\leq 20$  ml (20cc) op de proximale Luer-Hub a sprëtz e bësse Salzlesung fir den Injektions-Luer-Port ze iwwerpréieren. Kontrastmëttel, dat legal an EUROPA ass, gëtt recommandéiert, wéi Iohexol.
10. Den Apparat ass elo prett fir ze benotzen.

## GEBRAUCHSUWEISUNG

---

**Virsiichtsmoosnam:** Et gëtt recommandéiert, dass d'elektrochirurgesch Eenheet während der Aféierung an den Apparat ausgeschalt gëtt. Féiert den Apparat mat kuerzen, bewusste Beweegunge vun 20 - 30 mm no vir, fir

Knéck am Katheter ze verhënneren.

OPGEPASST: Et ass net erlaabt, de Foussschalter beim Aféiere vum Apparat opzemaachen.

1. Stellt sécher, dass de Guidewire Locking Device fest op dem Endoskop-Grëff widder der Säit vum Aarbechtkanalport setzt; Féiert den Apparat an den Endoskop mat engem Aarbechtkanal vun 3,2 mm oder méi héich an.
2. Dirigéiert d'Positioun vum Schneiddrot op déi gewünscht Orientéierung, andeems Dir de Grëff entweder no lénks oder no riets rotéiert.
3. Wann den Apparat an der gewünschter Positioun am Galsystem ass, benotzt Kontrastmëttel, fir Cholangiogramm mat Fluoroskopie an/oder Röntgen oder de Féierungsdrot auszeféieren, fir déi richteg Positioun am Galsystem ze bestëmmen.

OPGEPASST: Stellt sécher, dass de Schneiddrot aus dem Endoskop eraus ass, andeems Dir en um Endoskopmonitor visualiséiert. Wann dëst net gemaach gëtt, kann et zum Kontakt tëschent dem Schneiddrot an dem Endoskop kommen, während elektresche Stroum applizéiert gëtt. Dëst kann e Kuerzschluss verursaachen, wat zu enger Verletzung vum Patient, engem gebrachene Schneiddrot an/oder Schued um Endoskop féiere kann.

4. Éier Dir den Apparat benotzt, stellt sécher, dass den Apparat-Schneiddrot an der richteger Positioun ass, wann en endoskopesch ass.

**Virsiichtsmoossnam:** Wann de Féierungsdrot während der Sphinkterotomie erausgeholl gëtt, schalt den Stroum op der elektrochirurgescher Eenheet virun dem Eraushuelen aus.

5. Mat der entsprecher Stroumastellung, déi vum Hiersteller vun der elektrochirurgeschen Eenheet recommandéiert gëtt (30W ~ 70W), aktivéiert de Schneiddrot, fir d'Sphinkterotomie auszeféieren.

OPGEPASST: Wann et ze niddreg ass, ass de Schnëtt eventuell net ideal, wann en ze héich, kënne Bréch optrieden.

6. Nom Ofschloss vun der Sphinkterotomie, schalt d'elektrochirurgesch Eenheet aus, trennt den aktive Kabel an huet dann den Apparat ewech.
7. Fir den Apparat ewechzehuelen, trennt de Féierungsdrot vum oppene Kanal op der Wand vum Katheter vum Apparat. Späert de Féierungsdrot um Guidewire Locking Device, zitt den Apparat zeréck bis d'Enn vum oppene Kanal am Apparatagank vum Guidewire Locking Device erauskënnt, entspärt de Féierungsdrot an huet den Apparat komplett aus dem Endoskop eraus
8. Wann et ausgesäit, wéi wann den Drot gebrach, de Kapp schwéier deforméiert ass oder anere Schued besteet, benotzt den Apparat wgl. net an ersetzt en. Entsuergt den Apparat no lokale Gesetzer an / oder Reglementer.
9. Wann keen aneren Apparataustausch ausgefouert gëtt, entspärt de Féierungsdrot vum Féierungsdrot-Spärapparat an huet en aus dem Aarbechtkanal vum Endoskop eraus.

## EMC CONDITIONAL

---

Instruktiounen an Hierstellerdeklaratioun - elektromagnetesch Emissiounen - fir all ME EQUIPMENT an ME SYSTEM.

### 【OPGEPASST】

1. De Benotzer soll de System net benotzen a soll de Clientsservice informéieren, wann de monopolare Schnëtt wéinst EM-Stéierung verluer geet oder degradéiert ass.
2. D'Benotzung vun dësem Equipment an der Géigend vun oder gestapelt mat anerem Equipment sollt vermidde ginn, well dat an enger falscher Operatioun resultéiere kann. Wann esou eng Notzung néideg ass, soll dëst Equipment an dat anert Equipment iwerrwaacht ginn, fir sécherzestellen, dass et normal funktionéiert.

3. Portabel RF Kommunikatiouns-ausrüstung (inklusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel an externen Antennen) sollten net méi no wéi 300 mm nieft all Deel vum Apparat benotzt ginn, inklusiv Kabelen, déi vum Hersteller spezifizéiert sinn. Soss kann d'Leeschtung vun deem Equipment verréngert ginn.

Tabell 1 Elektromagnéteschen Emissiounsniveau

<b>Elektromagnétesch Emissiounen</b>	
D'elektromagnétesch Ufuerderunge vun deem RF-Generator sinn hei ënnen uginn an et ass d'Veantwortung vum Endbenotzer, fir dës Ufuerderungen anzehalen.	
<b>Emissiounstest</b>	<b>Konformitéit</b>
CISPR 11 Ausgefouert Emissiounen	Grupp 1, Klass A*
CISPR 11 Strahlungsemissiounen	
IEC 61000-3-2 Harmonesch Emissiounen	N/A
IEC 61000-3-3 Spannungsschwankungen / Flickeremissioune	N/A
* D'EMISSIOUNEN-Eegeschaften vun deem Equipment maachen et géeeget, fir an industrielle Beräicher a Spideeler (CISPR 11 Klass A) benotzt ze ginn. Wann et an engem Wunnemfeld benotzt gëtt (fir dat normalerweis CISPR 11 Klass B erfuerderlech ass), kann dëst Equipment keen adäquate Schutz fir Radiofrequenzkommunikatiounsservicer bidden. De Benotzer muss eventuell Mitigatiounsmaassnamen huelen, wéi d'Equipment nei ze plazéieren oder nei ze orientéieren.	

Tabell 2 GEHAIS-PORT

Phänomen	Basic EMC Standard	Mat der Immunitéit konform Niveauen
ELEKTROSTATESCH ENTLAASCHTUNG	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Loft
Gestraalt RF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Proximitéitsfelder vum kabellosen RF-Kommunikatiounsequipment	IEC 61000-4-3	Tabell 4 kucken
BEWÄERT Kraaftfrequenz Magnéitfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabell 3 PATIENT Kupplung PORT

Phänomen	Basic EMC Standard	Mat der Immunitéit konform Niveauen
ELEKTROSTATESCH ENTLAASCHTUNG	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Loft
Duerchgefouert	IEC 61000-4-6	3 V

Stéierungen, duerch RF-Felder induzéiert		0,15 MHz - 80 MHz 6 V an ISM Bänner téschent 0,15 MHz an 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
--	--	---

Tabell 4 Testspezifikatioune fir GEHAIS-PORT-IMMUNITÉIT op RF  
kabelloost Kommunikatiounsequiment

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatioun	IMMUNITÉIT TESTNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsatioun Modulatioun 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Ofwäichung 1 kHz sinus	28
710	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulsmodulatioun 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatioun 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatioun 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatioun 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatioun 217 Hz	9
5500				
5785				

## LAGERUNG















Lagert en an engem propperen an dréchenen Ëmfeld. Net an direktem Sonneliicht opbewuere.











Transport a Lagerëmfeld	Ëmfeldtemperatur	-35 °C ~ 60 °C (-31 °F ~ 140 °F)
	Relativ Fiichtegkeet	10 %~85 %
	Atmosphäreschen Drock	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~ 15,4psia)
Benotzungëmfeld	Ëmfeldtemperatur	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Relativ Fiichtegkeet	30 %~85 %
	Atmosphäreschen Drock	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~ 15,4psia)

## PRODUKTENTSUERUNG

Entsuergt d'Produkt an d'Verpakung nom Gebrauch am Aklang mat de Richtlinie vum Spidol, der administrativer an / oder der lokaler Regierung.

## SYMBOLINDIKATIOUN

	Hiersteller		Autoriséiert Vertrieeder an der Europäescher Gemeinschaft / Europäescher Unioun
	Net erëm benotzen		Net re-steriliséieren
	Vum Sonneliicht ewechhalen		Dréchen halen
	Benotzungsdatum		Hierstellungsdatum
	Katalognummer		Batch-Code
	Beuecht d'Uweisung fir d'Benotzung oder beuecht d'elektronesch Uweisung fir d'Benotzung		Net benotzen, wann de Pak beschiedegt ass a kuckt Iech d'Uweisung fir d'Benotzung un
	Mat Ethylenoxid steriliséiert		Opgepasst

	Temperaturlimiten		Aarbechtlängt
	Typ BF applizéiert Stéck		Fiichtegkeetslimitatioun
	Sterile Barrièresystem / steril Verpackung		Hei opmaachen
	Medizineschen Apparat		Importeur
	Eenzegaarteg Apparat identifikateur		Kuckt d'Handbuch / Instruktiounen

**【Verpackung】** Verpakt a flexibelem Kloersichtbeidel

**【Produktionsdatum】** Op der Verpackung

**【Sterilisierung】** Steriliséiert mat EO (Ethylenoxid) Gas

**【Dauer vun der Validitéit】** 3 Joer

## GARANTIE

Limitéiert Garantie fir de Keefer. Micro-Tech garantéiert dem Keefer, datt, bis zu engem (1) Joer vum Datum vum Kaf, oder bis d'Produkt vum Keefer benotzt gëtt, d'Produkter ouni Materialfeeler a Veraarbechtungsfeeler sinn, wa se am Aklang mat den Instruktiounen fir d'Lagerung an d'Benotzung vu Micro-Tech an am Aklang mat den uwennbare Regulatiounsufuerderungen gelagert a benotzt ginn. Beschreibungen oder Spezifikatiounen an der Micro-Tech-Literatur sinn allgemeng Produktbeschreibungen a stelle keng ausdrécklech Garantien duer. All technesch Berodung zum Produkt an d'Garantie vu spezifeschen Eegeschaften vun oder an de Produkter ass nëmmen an deem vu Micro-Tech speziell schrëftlech bestätegten Ausmooss wierksam. Dës Garantie gëllen net fir Produktausfäll oder Defiziter wéinst falscher Lagerung, Ännerungen oder de Konsequenzen vu Gebrauch, fir deen d'Produkter net entwéckelt goufen oder deen d'Integritéit, d'Zouverlässegkeet oder d'Leeschtung vun de Produkter negativ beaflosse kann.

## ADVARSEL

---

1. Produktet er kun ment for engangsbruk! IKKE gjenbruk, sterilisere og / eller behandle det på nytt. Gjenbruk, omsterilisering eller ombehandling kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og / eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, omsterilisering eller ombehandling kan også skape en risiko for forurensning av enheten og / eller forårsake pasientens smittsomme sykdom (er). Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som brukes på nytt, steriliseres eller bearbeides på nytt.
2. Ikke bruk denne enheten til andre formål enn den tiltenkte bruken.
3. Ikke sett enheten inn i endoskopet med mindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Hvis du ikke kan se den distale enden av innsettsdelen i det endoskopiske synsfeltet, må du ikke bruke den. Innsetting uten klart endoskopisk synsfelt kan forårsake pasientskade, for eksempel perforering, blødninger eller slimhinneskader. Det kan også skade endoskopet og/eller enheten.
4. Driften av HF Generator kan påvirke driften av annet elektronisk utstyr negativt. For pasienter med hjertepacemakere eller andre aktive implantater er det mulig FARE fordi det kan oppstå interferens med virkningen av det aktive implantatet. eller det aktive implantatet kan bli skadet. I tvilstilfeller bør kvalifisert råd innhentes. Kardiolog bør konsulteres før bruk av enheten hos disse pasientene.

## ENHETSNAVN

---

Sfinkterotom / kompatibel med kort ledning

## ENHETSBESKRIVELSE

---

### 【MODELLNUMMER】

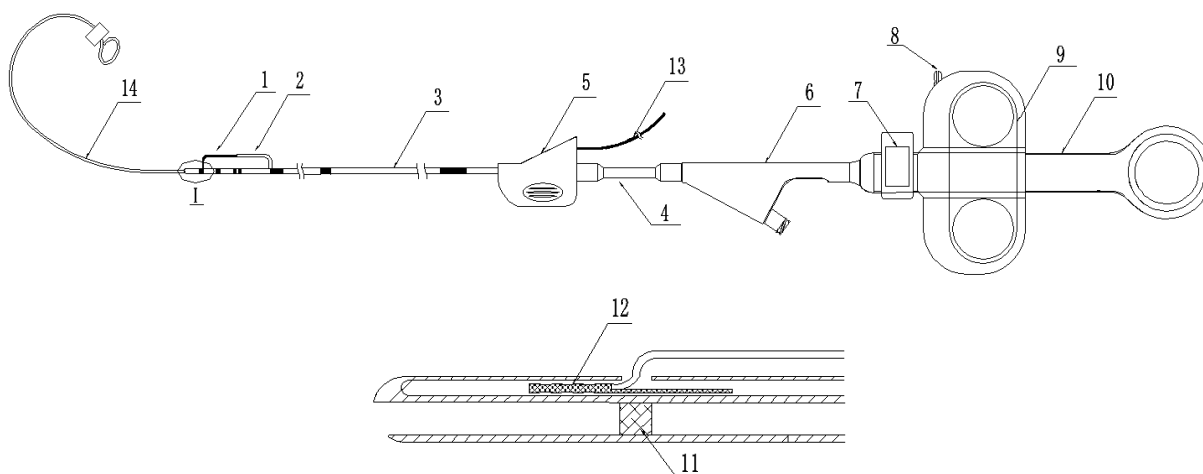
RDSP-□□□□□□-□

□	Kuttetråd type: 1-singel; 2-veve
□	Forhåndsbelastning guidewire: 1-Nei; 2-2,6 m; 3-4,5 m
□	Isolasjonsrør: 1-Nei; 2-Ja
□	Lengde på kappetråd: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
□	Tips lengde: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
□	Produktkode: RDSP- Sfinkterotom / kompatibel med kort ledning

## 【SPESIFIKASJON】

Skjære ledning			Ytre rør			Forhåndslestet Guidewire lengde og diameter
Lengde ( $\pm$ 2 mm)	Kuttetråd type	Isolasjon rør	Diameter ( $\pm$ 0,2 mm)	Arbeidslengde ( $\pm$ 100mm)	Spiss lengde (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Enkelt, Vev	Med isolasjonsrør, Uten isolasjonsrør	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nei, $\leq$ 0,035 tommer og 2600mm, $\leq$ 0,035 tommer og 4500 mm

## 【STRUKTUR】



DETALJ

SKALA 15:1

Figur 1 Produkttegning av Sfinkterotom / kompatibel med kort ledning

Nr.	Komponent	Nr.	Komponent	Nr.	Komponent
1	Skjære ledning	6	Injeksjon luer port	11	Røntgen utviklende ring
2	Isolasjon rør	7	Begrenset blokk	12	Tilkobling av rør
3	Ytre rør	8	Elektrisk ledning seteplogg	13	Guidewire
4	Varmekrympeslange	9	Finger sløyfe	14	Doren
5	Guidewire-port	10	Core bar	15	/

## TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

Enheten er ment å brukes med endoskop og guidewire for selektiv kanylering av galleveiene og monopolar kutting i sphincterotomi av Papilla of Vater og/eller Sphincter of Oddi ved bruk av høyfrekvent strøm. Enheten kan også brukes til å injisere kontrastmedium.

## KONTRAINDIKASJONER

---

Kontraindikasjoner for denne enheten er de for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) og endoskopisk sphincterotomi (ES), inkluderer:

1. Pasienter som har obstruksjon av øvre fordøyelseskanal, kan enheten ikke nå synkende tolvfingertarm;
2. Manglende evne til å passere endoskopet eller tolerere endoskopien;
3. Alvorlig kardiopulmonal sykdom;
4. Alvorlig koagulopati;
5. Akutt pankreatitt og alvorlig galdeveisinfeksjon.
6. Alvorlig allergisk reaksjon på kontrastmedium;
7. Eventuelle andre forhold legen vurderer uegnet til bruk.

## UØNSKEDE HENDELSER

---

- ◆ Pankreatitt
- ◆ Perforering
- ◆ Blødning
- ◆ Kolangitt
- ◆ Sepsis
- ◆ Hyperamylasemi
- ◆ Brannså
- ◆ Stimulering
- ◆ arytmier
- ◆ Komplikasjoner som for øyeblikket ikke er kjent eller observert, kan være tilstede

## ADVARSEL

---

1. Vennligst les Bruksanvisning fullstendig før bruk.
2. Det forventes en grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og tilhørende risiko før bruk.
3. Pasienten bør informeres og uttrykke sin aksept for detaljene i operasjonen og alle mulige risikoer og komplikasjoner, som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasientene.
4. Ikke modifier denne enheten på noen måte, form eller materie.
5. Denne enheten er ikke ment å brukes i nærvær av brennbare væsker, i en oksygenberiket atmosfære eller i nærvær av eksplosive gasser. Enhver elektrokirurgisk innretning utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og/eller operatøren.
6. Unngå høyfrekvente utgangsinstillinger der maksimal utgangsspenning overstiger nominell tilbehørsspennin g.
7. Enheten er beregnet for voksne og ungdomspopulasjoner.
8. Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forhold til enheten skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert

## HVORDAN LEVERT

---

Enheten leveres sterilisert.

## KOMPATIBILITET

---

### 【Gjeldende elektrokirurgisk enhet】

Høyfrekvente elektrokirurgiske enheter som er lovlig markedsført i EUROPA anbefales, for eksempel ERBE VIO® 200 D.

### Nominell tilbehørsspenning på høyfrekvent elektrokirurgisk enhet:

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

IKKE bruk gjentatt toppspenning høyere enn Cut-1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>)

Effekt: 30W ~ 70 W

### 【Matchet monopolare kabler modell】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Kontroller om den nøytrale elektroden som brukes er kompatibel med VIO høyfrekvente elektrokirurgiske enheter.

### 【Gjeldende endoskoper】

Endoskop som er lovlig notering i EU anbefales som Olympus.

Kompatibel arbeidskanal:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Arbeidslengde: < arbeidslengden på enheten

### 【Kompatibel Guidewire】

Diameteren på føringstråden skal ikke være mer enn 0,035 tommer (0,89 mm), også indikasjonen på føringstråden skal være for galdeveissystemet.

Merknad: For modellene med forhåndslastet guidewire er ledetråden 0,035 tommer, ingen ekstra guidewire vil bli brukt under klinisk bruk.

For modellene uten forhåndslastet ledetråd, vil en 0,035 tommers ledetråd med arbeidslengde ikke mindre enn 2600 mm bli brukt under klinisk bruk.

### 【Guidewire låseenhet】

Kompatibel med endoskopet

### 【Sprøyte】

Hvis enheten brukes til å injisere kontrastmedium, vil en sprøyte  $\leq 20$  ml (20cc) brukes til å injisere kontrastmediet

## FORHOLDSREGLER

---

Enheten skal bare brukes av leger eller under tilsyn av leger som er opplært i ERCP eller ES. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser og risikoer forbundet med ERCP/ES er nødvendig før du bruker denne enheten.

Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke bare avhengig av utstyrsdesign, men også i stor grad av faktorer under kontroll av operatøren. Det er viktig at følgende leses, forstås og følges for å øke sikkerheten og effektiviteten:

1. Overvåk sphincterotomi under fluoroskopi.
2. Unngå å bøye enheten mens den er i en kveilet stilling.
3. Enhver bruk av denne enheten, bortsett fra de som er oppført i denne instruksjonen, anbefales ikke.
4. Anbefal HF (høy frekvens) Generator modell ERBE elektrokirurgisk.
5. Kontroller enheten før bruk. Hvis pakken åpnes eller blir skadet når den mottas, må den ikke brukes. Inspiser visuelt med særlig oppmerksomhet på kinks, bøyer og pauser. Hvis det oppdages en unormalitet som vil forby riktig arbeidsforhold, må du ikke bruke. Gi beskjed til MT for returautorisasjon.
6. Nominell tilbehørsspenning for denne enheten er 1200Vp (2400Vp-p).
7. Denne enheten er ikke ment å brukes i nærvær av brennbare væsker, i en oksygenberiket atmosfære eller i nærvær av eksplosive gasser. Enhver elektrokirurgisk innretning utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og/eller operatøren.
8. Denne enheten er i samsvar med EMC-standarden (IEC 60601-1-2:2014) for medisinsk elektrisk utstyr; Når du kobler til et instrument som oppfyller EMC-standarden for medisinsk elektrisk utstyr, oppfyller hele systemet EMC-standarden for medisinsk elektrisk utstyr.
9. Den valgte utgangseffekten skal være så lav som mulig for det tiltenkte formål. Enkelte enheter eller tilbehør kan utgjøre en uakseptabel RISIKO ved lave strømninstillinger. For eksempel, med argonstråleKOAGULASJON, øker risikoen for gaseemboli hvis det ikke er tilstrekkelig HF-kraft til å produsere en rask, ugjennomtrengelig eschar på målvevet.
10. Hud-til-hud-kontakt bør unngås (for eksempel mellom pasientens armer og kropp) ved hjelp av tørr klut eller gasbind. Overvåkingselektroder bør plasseres så langt fra det kirurgiske området som mulig. Nåleovervåkingselektroder anbefales ikke. Unngå tilfeldig kontakt mellom aktive ledninger og pasientens kropp, eller andre elektroder. Brannfarlige midler som brukes til rengjøring eller desinfisering, eller som løsemidler av lim, bør tillates å fordampe før prosedyren.
11. Rådfør deg med produsenten av nøytral elektrode om riktig jording av pasienten. Det anbefales at en overvåknings nøytral elektrode brukes, hvis en kontaktkvalitetsmonitor er tilgjengelig, eller innebygd i generatoren. Hele området av den nøytrale elektroden skal festes pålitelig til pasientens kropp, og så nær operasjonsfeltet som mulig. Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldeleler eller gjenstander som kan være jordet til jord. Bruk av antistatisk folie anbefales til dette formålet. Sørg for at en god returvei til den elektrokirurgiske enheten opprettholdes.
12. Når HF-generator og fysiologisk overvåkingsutstyr brukes samtidig på samme pasient, bør eventuelle overvåkingselektroder plasseres så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Nåleovervåkingselektroder anbefales ikke.  
I alle tilfeller anbefales overvåkingssystemer som inneholder HF-strømbegrensende enheter.
13. PASIENTledningene bør plasseres på en slik måte at kontakt med PASIENTEN eller andre ledninger unngås. Tilsynelatende lav utgang eller svikt i HF-generatoren til å fungere korrekt ved de normale driftsinnstillingene kan indikere feil bruk av NØYTRAL ELEKTRODE eller dårlig kontakt i tilkoblingene. I dette tilfellet bør anvendelsen av den NØYTRALE ELEKTRODEN og dens tilkoblinger kontrolleres før du velger en høyere utgangseffekt.

## FORBEREDELSE

---

1. Inspiser pakken før bruk for skader. Ikke bruk hvis pakken er skadet. Hvis denne enheten viser tegn på skade, må du ikke bruke den. Ikke prøv å reparere en ikke-funksjonell eller skadet enhet.
2. Bekreft utløpsdatoen. Ikke bruk hvis utløpt.
3. Fjern enheten fra pakken.  
Merk: Forsikre deg om at den forhåndsbuede dordelen holder seg med føringstrådens lumen på enheten.
4. Fjern metallspindelen ut av enhetens distale spiss (Vær forsiktig med å holde den forkrummede formen på spissen)
5. Inspiser enheten for riktig avbøyning og for eventuelle skader, for eksempel kinks.  
Forholdsregler: Kinks i kateteret vil hindre injeksjonsevnen. Ikke bruk enheten hvis det oppdages feil under inspeksjonen. Gi beskjed til produksjon og retur for utskifting.  
Forholdsregler: Avbøyning av distal spiss større enn 90 grader anbefales ikke.  
ADVARSEL: Avbøyning av distal spiss større enn 90 grader kan føre til at kappetråden går i stykker.  
Forholdsregler: Ikke forhåndsaktiver enheten. Forhåndsaktivering av kappetråden før bruk kan føre til for tidlig utmattelse av kuttetråden og kan kompromittere skjæretrådets integritet.
6. For modellene uten forhåndsinnlastet ledetråd, bør en ledetråd med diameter  $\leq 0,035''$  være klar til bruk og settes den inn i føringstrådens lumen på enheten.
7. Sørg for at pasienten er ordentlig jordet i henhold til produsentens instruksjon for elektrokirurgisk enhet. Anbefal HF (høy frekvens) Generator modell ERBE elektrokirurgisk.
8. Koble til en egnet elektrokirurgisk aktiv ledning etter behov.
9. Hvis kontrastmedier injiseres gjennom injeksjons-luerporten, fest en sprøyte  $\leq 20$  ml (20cc) til proksimalt luernav og injiser litt saltvann for å sjekke injeksjonsluerporten. Kontrastmedium som er lovlig i EUROPA anbefales som iohexol.
10. Enheten er nå klar til bruk.

## ANVISNINGER FOR BRUK

---

**Forholdsregler:** Det anbefales at den elektrokirurgiske enheten slås av under innsetting av enheten. Forbedre enheten ved å bruke korte bevisste 20 mm-30 mm bevegelser for å forhindre knekk i kateteret.

**ADVARSEL:** Det er ikke tillatt å åpne fotbryteren under innsetting av enheten.

1. Forsikre deg om at Guidewire Locking Device sitter godt på endoskophåndtaket mot siden av arbeidskanalporten; Sett enheten inn i endoskopet med en arbeidskanal på 3,2 mm eller høyere.
2. Rett skjæretrådposisjonen til ønsket retning ved å rotere håndtaket enten til venstre eller høyre.
3. Når anordningen er i ønsket posisjon i gallesystemet, bruk kontrastmedium for å utføre kolangiogram med fluoroskopi og/eller røntgen eller føringstråden for å bestemme riktig posisjon i gallesystemet.  
**ADVARSEL:** Kontroller at kappetråden har gått ut av endoskopet ved å visualisere den på endoskopmonitoren. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til kontakt mellom kappetråden og endoskopet mens elektrisk strøm påføres. Dette kan forårsake kortslutning, noe som kan føre til pasientskade, ødelagt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.
4. Før du utfører enheten, må du sørge for at enhetens kappetråd er i riktig posisjon når den ses endoskopisk.

**Forholdsregler:** Hvis ledetråden skal fjernes under sphincterotomi, må du slå av strømmen på den elektrokirurgiske enheten før fjerning.

5. Bruk riktig strømninstilling anbefalt av produsenten av elektrokirurgisk enhet (30W ~ 70W), aktiver skjæretråden for å utføre sfinkterotomi.  
ADVARSEL: For lavt, kanskje skjæringen ikke er ideell, For høy kan bruddsrisiko oppstå.
6. Når sfinkterotomien er fullført, slå av den elektrokirurgiske enheten, koble fra den aktive ledningen, og fjern deretter enheten.
7. For å fjerne enheten, skille ledetråden fra den åpne kanalen på veggen til enhetens kateter. Lås guidewiren på Guidewire-låseenheten, trekk enheten ut til enden av den åpne kanalen kommer ut i enhetsinngangen til Guidewire-låseenheten, lås opp Guidewire og fjern enheten helt fra endoskopet
8. Hvis enheten i bruk virket ledningsbrutt, hodet alvorlig deformert eller annen skade, må du ikke bruke og bytte ut enheten. Kast enheten i henhold til lokale lover og/eller forskrifter.
9. Hvis ingen annen enhetsutveksling utføres, låser du opp ledetråden fra føringstrådens låseanordning og fjerner den fra endoskopets arbeidskanal.

## EMC BETINGET

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetiske utslipp - for alt ME-UTSTYR og ME-SYSTEM.

### 【ADVARSEL】

1. Operatøren skal ikke bruke systemet og bør informere kundetjeneste dersom monopolar-skjæringen går tapt eller forringes på grunn av EM-forstyrrelser.
2. Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret følges for å verifisere at det fungerer normalt.
3. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 300 mm til noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan nedbrytning av ytelsen til dette utstyret resultere.

Tabell 1 Elektromagnetisk utslippsnivå

Elektromagnetisk utslipp	
Elektromagnetiske krav til denne RF-generatoren er gitt nedenfor, og det er sluttbrukerens ansvar å oppfylle disse kravene.	
Utslipp test	Overholdelse
CISPR 11 Gjennomført utslipp	Gruppe 1, Klasse A*
CISPR 11 Utstrålt utslipp	
IEC61000-3-2 Harmonisk utslipp	N/A
IEC61000-3-3 Spenningsfluktusjon/flimrende utslipp	N/A
* Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt er nødvendig), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å flytte eller omorientere utstyret.	

Tabell 2 ENCLOSURE PORT

fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetskompatibel nivåer
ELEKTROSTATISK UTLADNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Strålte RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabell 4
Nominell effektfrekvens magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabell 3 PASIENT kobling PORT

fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetskompatibel nivåer
ELEKTROSTATISK UTLADNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Utførte forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz

Tabell 4 Testspesifikasjoner for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Test frekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjenesten	Modulasjon	IMMUNITET TEST NIVÅ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulasjon 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13,17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
870				
930				

1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
5500				
5785				

## LAGRING

Oppbevares i et rent og tørt miljø. Oppbevares ikke i direkte sollys.

Transport og lagringsmiljø	Omgivelsestemperatur	-35 °C ~ 60 °C (-31 °F ~ 140 °F)
	Relativ fuktighet	10%~85%
	Atmosfærisk trykk	700hPa ~ 1060hPa (0,7 kgf/cm 2 ~ 1,1 kgf/cm 2) (10,2 psia ~ 15,4 psia)
Driftsmiljø	Omgivelsestemperatur	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Relativ fuktighet	30%~85%
	Atmosfærisk trykk	700hPa ~ 1060hPa (0,7 kgf/cm 2 ~ 1,1 kgf/cm 2) (10,2 psia ~ 15,4 psia)

## FJERNING AV PRODUKT

Etter bruk skal du kaste produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets, myndighets og / eller lokale myndigheters policy.

## SYMBOL INDIKASJON

	Manufacturerer		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU
	Ikke bruk den på nytt		Ikke resteriliser
	Holdes borte fra sollys		Hold deg tørr
	Best før dato		Produksjonsdato
	Katalognummer		Batchkode
	Se instruksjon for bruk eller se elektronisk instruksjon for bruk		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se Bruksanvisning
	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd		Advarsel
	Temperaturgrense		Arbeidslengde
	Type BF påført del		Begrensning av fuktighet
	Sterilt barrieresystem/steril emballasje		Åpne her
	Medisinsk enhet		Importør
	Unik enhetsidentifikator		Se instruksjonshåndbok/hefte

**【Emballasje】** Pakket i fleksibel peelingpose

**【Produksjonsdato】** Se emballasje

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

**【Gyldighetsperiode】** 3 år

## **GARANTI**

---

Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor kjøperen at det første (ett) året fra kjøpsdatoen, eller til produktet blir brukt av kjøperen, vil produktene være fri for material- og produksjonsfeil når de lagres og brukes i samsvar med instruksjonene for lagring og bruk gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner som vises i Micro-Techs litteratur er ment å generelt beskrive produktene og utgjør ingen uttrykkelige garantier. Eventuelle tekniske råd med hensyn til produktet og garanti for spesifikke egenskaper til eller i produktene skal bare være effektive hvis og i den grad det er spesifikt bekreftet av Micro-Tech skriftlig. Disse garantiene gjelder ikke for produktfeil eller mangel på grunn av feil lagring, endring eller konsekvensene av bruk som produktene ikke ble designet for eller som påvirker produktenes integritet, pålitelighet eller ytelse negativt.

## ADVERTÊNCIA

---

1. O produto destina-se apenas a um uso único! NÃO reutilize, re-esterilize e/ou reprocesse. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doença(s) infecciosa(s) ao paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos reutilizados, reesterilizados ou reprocessados.
2. Não use este dispositivo para nenhuma outra finalidade além do uso pretendido.
3. Não insira o dispositivo no endoscópio, a menos que tenha um campo de visão endoscópico claro. Se não conseguir ver a extremidade distal da secção de inserção no campo de visão endoscópico, não a use. Inserir sem ter um campo de visão endoscópico claro pode causar lesões ao paciente, como perfuração, hemorragias ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.
4. A operação do gerador de alta frequência pode influenciar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos. Para PACIENTES com pacemakers cardíacos ou outros implantes ativos, existe um possível RISCO porque pode ocorrer interferência com a ação do implante ativo, ou o implante ativo pode ser danificado. Em caso de dúvida, aconselhamento qualificado deve ser obtido. O cardiologista deve ser consultado antes de usar o dispositivo nesses pacientes.

## NOME DO DISPOSITIVO

---

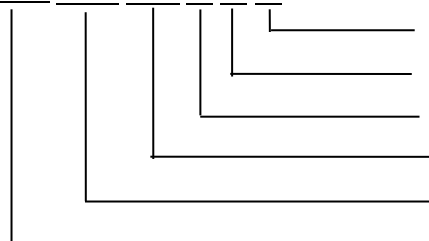
Compatível com esfinteroscópio/cordão curto

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

---

### 【NÚMERO DO MODELO】

RDSP -□□ □□ □ □ □



Tipo de fio de corte: 1-simples; 2-trama

Fio-guia pré-carregado: 1-Não; 2-2,6 m; 3-4,5 m

Tubo de isolamento: 1-Não; 2-Sim

Comprimento do fio de corte: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm

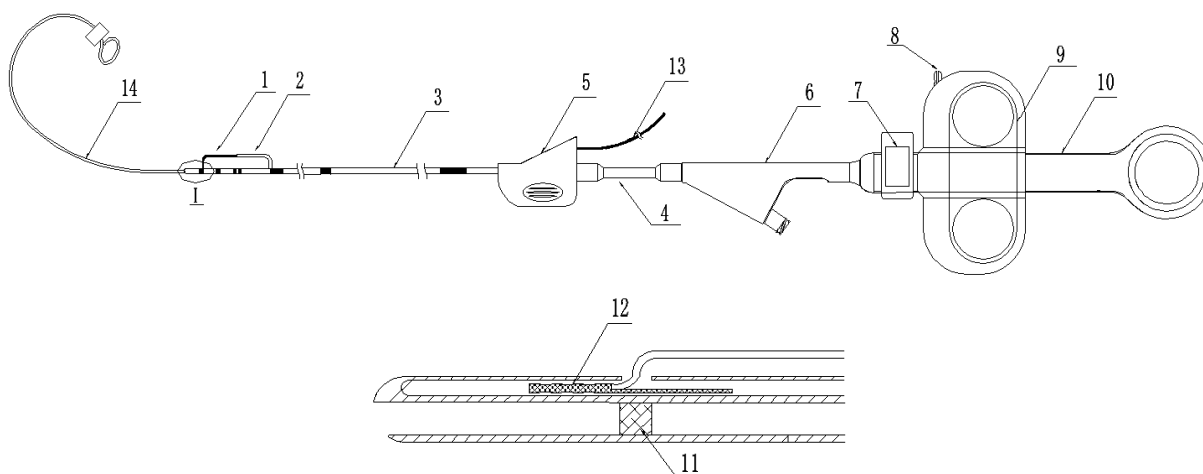
Comprimento da ponta: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm

Código do produto: RDSP- Compatível com esfinteroscópio/cordão curto

## 【ESPECIFICAÇÕES】

Fio de corte			Tubo externo			Comprimento e diâmetro do fio-guia pré-carregado
Comprimento (±2 mm)	Tipo de fio de corte	Tubo de isolamento	Diâmetro (±0,2 mm)	Comprimento útil (± 100mm)	Comprimento da ponta (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Único, Trama	Com tubo de isolamento, Sem tubo de isolamento	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Não, ≤0,035 polegadas e 2600 mm, ≤0,035 polegadas e 4500mm

## 【ESTRUTURA】



DETALHE II

ESCALA 15:1

Figura 1 Desenho do produto Compatível com esfinteroscópio/cordão curto

Nº	Parte	Nº	Parte	Nº	Parte
1	Fio de corte	6	Porta do luer de injeção	11	Anel de desenvolvimento de raios X
2	Tubo de isolamento	7	Travamento limitado	12	Tubo de conexão
3	Tubo externo	8	Ficha de assento de condução elétrica	13	Fio-guia
4	Tubo termorretrátil	9	Pega para dedos	14	Mandril
5	Porta do fio-guia	10	Barra central	15	/

## USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo deve ser usado com endoscópio e fio-guia para canulação seletiva dos ductos biliares e corte monopolar na esfinterotomia da papila de Vater e/ou do esfíncter de Oddi usando corrente de alta

frequência. O dispositivo também pode ser usado para injetar meio de contraste.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

---

As contra-indicações para este dispositivo são aquelas para a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e esfínterectomia endoscópica (EST), incluindo:

1. Em pacientes com obstrução do trato digestivo superior, o dispositivo pode não atingir o duodeno descendente;
2. Incapacidade de passar o endoscópio ou tolerar a endoscopia;
3. Doença cardiopulmonar grave;
4. Coagulopatia grave;
5. Pancreatite aguda e infecção grave do trato biliar.
6. Reação alérgica grave ao meio de contraste;
7. Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para o uso.

## **EVENTOS ADVERSOS**

---

- ◆ Pancreatite
- ◆ Perfuração
- ◆ Hemorragia
- ◆ Colangite
- ◆ Septicemia
- ◆ Hiperamilasemia
- ◆ Queimaduras
- ◆ Estimulação
- ◆ Arritmias
- ◆ Complicações que atualmente não são conhecidas ou observadas podem estar presentes.

## **CUIDADO**

---

1. Por favor, leia as Instruções de utilização inteiramente antes de usar.
2. Antes do uso, espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados.
3. 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.
4. Não modifique este dispositivo de nenhuma forma.
5. Este dispositivo não se destina a ser usado na presença de líquidos inflamáveis, numa atmosfera enriquecida com oxigênio ou na presença de gases explosivos. Qualquer dispositivo eletrocirúrgico constitui um risco elétrico potencial para o paciente e/ou operador.
6. Evite configurações de saída de alta frequência em que a tensão máxima de saída exceda a tensão nominal do acessório.
7. O dispositivo é destinado às populações de adultos e adolescentes.

8. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos

## COMO É FORNECIDO

---

O dispositivo é fornecido esterilizado.

## COMPATIBILIDADE

---

### 【Unidade eletrocirúrgica aplicável】

São recomendadas unidades eletrocirúrgicas de alta frequência comercializadas legalmente na EUROPA, como a ERBE VIO® 200 D.

### Tensão nominal do acessório da unidade eletrocirúrgica de alta frequência:

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

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

Potência: 30W ~ 70 W

### 【Modelo de cabos monopolares combinados】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Verifique se o eléctrodo neutro usado é compatível com as unidades eletrocirúrgicas de alta frequência VIO.

### 【Endoscópios aplicáveis】

Recomenda-se um endoscópio reconhecido legalmente na União Europeia, como o Olympus.

Canal útil compatível:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Comprimento útil: < o comprimento útil do dispositivo

### 【Compatível com fio-guia】

O diâmetro do fio-guia não deve ser superior a 0,035 polegadas (0,89 mm), e a indicação do fio-guia deve ser para o sistema do trato biliar.

Observação: Para os modelos com fio-guia pré-carregado, o fio-guia é de 0,035 polegadas, e nenhum fio-guia adicional será usado durante o uso clínico.

Para os modelos sem fio-guia pré-carregado, um fio-guia de 0,035 polegadas com comprimento útil não inferior a 2600 mm será usado durante o uso clínico.

### 【Dispositivo de Travamento do Fio-Guia】

Compatível com o endoscópio

### 【Seringa】

Se o dispositivo for usado para injetar meio de contraste, uma seringa  $\leq 20$ mL (20cc) será usada para injetar o meio de contraste

## PRECAUÇÕES

---

O dispositivo só deve ser usado por médicos ou sob a supervisão de médicos treinados em CPRE ou EST. Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao CPRE/EST é necessária antes de usar este dispositivo.

Uma eletrocirurgia segura e eficaz depende não apenas do desenho do equipamento, mas também, em grande parte, de fatores sob o controle do operador. É importante que o seguinte seja lido, compreendido e seguido para aumentar a segurança e a eficácia:

1. Monitorize a esfínterectomia sob fluoroscopia.
2. Evite curvar o dispositivo enquanto este estiver numa posição enrolada.
3. Qualquer uso deste dispositivo para além dos listados nesta instrução não é recomendado.
4. Recomenda-se um gerador de AF (alta frequência) eletrocirúrgico modelo ERBE.
5. Inspeccione o dispositivo antes de usar. Se a embalagem estiver aberta ou danificada quando recebida, não use. Inspeccione visualmente, prestando especial atenção a torções, dobras e quebras. Se for detetada uma anomalia que impeça as condições de trabalho adequadas, não use. Notifique a MT para obter autorização de devolução.
6. A tensão nominal do acessório para este dispositivo é 1200Vp (2400Vp-p).
7. Este dispositivo não se destina a ser usado 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 operador.
8. Este dispositivo está em conformidade com o padrão de compatibilidade eletromagnética (EMC) (IEC 60601-1-2:2014) para equipamentos elétricos médicos; ao se conectar com um instrumento que esteja em conformidade com o padrão de EMC para equipamentos elétricos médicos, todo o sistema estará em conformidade com o padrão de EMC para equipamentos elétricos médicos.
9. A potência de saída selecionada deve ser a mais baixa possível para a finalidade pretendida. Certos dispositivos ou acessórios podem apresentar um RISCO inaceitável em configurações de baixa energia. Por exemplo, com a COAGULAÇÃO por feixe de argônio, o risco de embolia gasosa aumenta se não houver potência de alta frequência suficiente para produzir uma crosta rápida e impermeável no tecido alvo.
10. O contacto pele a pele deve ser evitado (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) por meio de pano seco ou gaze. Os elétrodos de monitorização devem ser colocados o mais longe possível da área cirúrgica. Elétrodos de monitorização de agulhas não são recomendados. Evite o contacto acidental entre o corpo do paciente e os Active Cords/cabos ativos, ou quaisquer outros elétrodos. Os agentes inflamáveis usados para limpeza ou desinfeção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar antes do procedimento.
11. Consulte o fabricante do elétrodo neutro sobre a ligação à terra adequada do paciente. Recomenda-se que um elétrodo neutro de monitorização seja usado, se um monitor de qualidade de contacto estiver disponível, ou incorporado no gerador. Toda a área do elétrodo neutro deve ser conectada de forma confiável ao corpo do paciente e o mais próximo possível da área de operação. O paciente não deve entrar em contacto com peças de metal ou objetos que possam estar ligados à terra. O uso de folhas antiestáticas é recomendado para esse fim. Certifique-se de que um bom caminho de retorno para a unidade eletrocirúrgica seja mantido.
12. Quando o gerador de alta frequência e o equipamento de monitorização fisiológico são usados simultaneamente no mesmo PACIENTE, qualquer elétrodo de monitorização deve ser colocado o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Elétrodos de monitorização de agulhas não são recomendados. Em todos os casos, são recomendados sistemas de monitorização que incorporem dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
13. Os condutores do PACIENTE devem ser posicionados de forma a que o contacto com o PACIENTE ou outros condutores seja evitado. A aparente baixa saída ou falha do gerador de alta frequência em funcionar

corretamente nas configurações operacionais normais pode indicar uma aplicação incorreta do ELÉTRODODO NEUTRO ou um mau contacto nas suas conexões. Nesse caso, a aplicação do ELÉTRODODO NEUTRO e das suas conexões deve ser verificada antes de uma potência de saída maior ser selecionada.

## PREPARAÇÃO

---

1. Inspeção a embalagem antes de usar para detetar quaisquer danos. Não use se a embalagem estiver danificada. Se este dispositivo mostrar quaisquer sinais de danos, não use. Não tente reparar um dispositivo danificado ou não funcional.
2. Verifique a data de validade. Não use se estiver expirada.
3. Remova o dispositivo da embalagem.  
Nota: Certifique-se de que a parte pré-curvada do mandril permanece com o lúmen do fio-guia do dispositivo.
4. Remova o mandril de metal da ponta distal do dispositivo (tenha cuidado para manter a forma pré-curvada da ponta)
5. Inspeção o dispositivo para verificar se a deflexão é adequada e se existem danos, como dobras.  
Precaução: Dobras no cateter prejudicarão a capacidade de injeção. Não use o dispositivo se algum defeito for encontrado durante a inspeção. Notifique o fabricante e devolva para substituição.  
Precaução: Não é recomendada uma deflexão distal da ponta maior que 90 graus.  
AVISO: Uma deflexão distal da ponta maior que 90 graus pode causar a quebra do fio de corte.  
Precaução: Não pré-ativa o dispositivo. A pré-ativação do fio de corte antes do uso pode causar a fadiga prematura do fio de corte e comprometer a integridade do fio de corte.
6. Para os modelos sem fio-guia pré-carregado, um fio-guia com diâmetro  $\leq 0,035$ " deve estar pronto para uso e inserido no lúmen do fio-guia do dispositivo.
7. Certifique-se de que o paciente está devidamente aterrado de acordo com as instruções do fabricante da unidade eletrocirúrgica. Recomenda-se um gerador de AF (alta frequência) eletrocirúrgico modelo ERBE.
8. Conecte um cabo ativo eletrocirúrgico adequado conforme necessário.
9. Se o meio de contraste for injetado através da porta de injeção, conecte uma seringa  $\leq 20$  mL (20cc) ao encaixe luer proximal e injete um pouco de solução salina para verificar a porta de injeção luer. Um meio de contraste que seja legal na EUROPA e recomendado, como o iohexol.
10. O dispositivo está agora pronto para uso.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

---

**Precaução:** Recomenda-se que a unidade eletrocirúrgica seja desligada durante a inserção do dispositivo. Avance o dispositivo usando movimentos curtos e deliberados de 20 mm a 30 mm para evitar torções no cateter.

**AVISO:** Não é permitido abrir o pedal durante a inserção do dispositivo.

1. Certifique-se de que o dispositivo de travamento do fio-guia está firmemente encaixado na pega do endoscópio, na lateral da porta do canal de trabalho; insira o dispositivo no endoscópio com um canal útil de 3,2 mm ou mais.
2. Direcione a posição do fio de corte para a orientação desejada girando a pega para a esquerda ou para a direita.
3. Quando o dispositivo estiver na posição desejada dentro do sistema biliar, use meio de contraste para realizar o colangiograma com fluoroscopia e/ou raio-x ou o fio-guia para determinar a posição correta dentro do sistema biliar.

**AVISO:** Verifique se o fio de corte saiu do endoscópio visualizando-o no monitor do endoscópio. Não o fazer pode resultar num contacto entre o fio de corte e o endoscópio enquanto a corrente elétrica é aplicada. Isso pode causar um curto-circuito, o que pode resultar em ferimentos no paciente, na quebra do fio de corte e/ou em danos no endoscópio.

4. Antes de executar o dispositivo, verifique se o fio de corte do dispositivo está na posição correta quando visto endoscopicamente.

**Precaução:** Se o fio-guia precisar de ser removido durante a esfínterectomia, desligue a unidade eletrocirúrgica antes da remoção.

5. Usando a configuração de potência apropriada recomendada pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica (30W ~ 70W), ative o fio de corte para realizar a esfínterectomia.

**AVISO:** Muito baixo, talvez o corte não seja o ideal, muito alto, pode ocorrer risco de quebra.

6. Após a conclusão da esfínterectomia, desligue a unidade eletrocirúrgica, desconecte o cabo ativo e remova o dispositivo.
7. Para remover o dispositivo, separe o fio-guia do canal aberto na parede do cateter do dispositivo. Bloqueie o fio-guia no dispositivo de travamento do fio-guia, retire o dispositivo até que o fim do canal aberto apareça na entrada do dispositivo de bloqueio do fio-guia, desbloqueie o fio-guia e remova completamente o dispositivo do endoscópio
8. Se o dispositivo em uso apresentar fio quebrado, cabeça gravemente deformada ou outros danos, não use e substitua o dispositivo. Descarte o dispositivo de acordo com as leis e/ou regulamentos locais.
9. Se nenhuma outra troca de dispositivo for realizada, desbloqueie o fio-guia do dispositivo de travamento do fio-guia e remova-o do canal de trabalho do endoscópio.

## EMC CONDICIONAL

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

### 【AVISO】

1. O operador não deve usar o sistema e deve informar o atendimento ao cliente se o corte monopolar for perdido ou degradado devido a distúrbios eletromagnéticos.
2. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar numa operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a operar normalmente.
3. Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 300 mm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Tabela 1 Nível de emissão eletromagnética

Emissão eletromagnética	
Os requisitos eletromagnéticos deste gerador de RF são fornecidos abaixo e é responsabilidade do utilizador final atender a esses requisitos.	
Teste de emissão	Conformidade
CRISPR 11 Emissão conduzida	Grupo 1, Classe A*
CRISPR 11	

Emissão irradiada	
IEC61000-3-2 Emissão harmónica	N/A
IEC61000-3-3 Flutuação de tensão/emissão de oscilações	N/A
* As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de mitigação, como reposicionar ou reorientar o equipamento.	

Tabela 2 PORTA DA CAIXA

Fenómeno	Padrão EMC básico	Níveis compatíveis com imunidade
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV de ar
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80% de AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios de RF	IEC 61000-4-3	Veja a Tabela 4
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 3 PORTA de acoplamento do PACIENTE

Fenómeno	Padrão EMC básico	Níveis compatíveis com imunidade
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV de ar
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% de AM a 1 kHz

Tabela 4 Especificações de teste para a IMUNIDADE A RF DA PORTA DA CAIXA  
equipamento de comunicação sem fio

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	IMUNIDADE NÍVEL DE TESTE (V/m)
---------------------------	-------------	---------	-----------	--------------------------------

385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulação 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de $\pm 5$ kHz Sinusoidal de 1 kHz	28
710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

## ARMAZENAMENTO

Armazene em um ambiente limpo e seco. Não armazene sob luz solar direta.

Ambiente de transporte e armazenamento	Temperatura ambiente	-35 °C ~ 60 °C (-31 °F ~ 140 °F)
	Humidade relativa	10%~85%
	Pressão atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)
Ambiente operacional	Temperatura ambiente	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Humidade relativa	30%~85%
	Pressão atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)

## ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

## INDICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reutilizar		Não reesterilize
	Manter longe da luz solar		Manter seco
	Prazo de validade		Data de fabrico
	Número de catálogo		Código do lote
	Consultar as instruções de utilização ou Instruções eletrónicas de utilização		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as Instruções de utilização
	Esterilizado com óxido de etileno		Cuidado
	Limite de temperatura		Comprimento útil
	Peça aplicada do tipo BF		Limitação de humidade
	Sistema de barreira estéril/embalagem estéril		Abra aqui
	Dispositivo médico		Importador
	Identificador exclusivo do dispositivo		Consulte o manual/livreto de instruções

**【Embalagem】** Embalado em invólucro flexível

**【Data de produção】** Ver a 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 que o produto seja usado pelo Comprador, os produtos estarão livres de defeitos de materiais e mão de obra quando armazenados e usados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech, e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. As descrições ou especificações que aparecem na literatura da Micro-Tech têm como objetivo geral descrever os produtos e não constituem nenhuma garantia expressa. Qualquer aconselhamento técnico com relação ao produto e garantia de propriedades específicas de ou nos produtos só será efetivo se e na medida em que for especificamente confirmado pela Micro-Tech por escrito. Estas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devido a armazenamento indevido, a alteração, ou a consequências de utilizações para as quais os produtos não foram concebidos ou que afetem negativamente a integridade, a fiabilidade ou o desempenho dos produtos.

## ADVERTENCIA

---

1. ¡El producto está diseñado para un solo uso! NO reutilizar, reesterilizar y/o reprocesar. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o muerte del paciente. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume responsabilidad alguna con respecto a los dispositivos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este dispositivo para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópico claro. Si no puede ver el extremo distal de la parte de inserción en el campo de visión endoscópico, no lo use. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas. También puede dañar el endoscopio y/o el instrumento.
4. El generador de HF puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos. Para los PACIENTES con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible PELIGRO porque puede producirse una interferencia con la acción del implante activo o el implante activo puede dañarse. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento cualificado. Se debe consultar al cardiólogo antes de utilizar el dispositivo en estos pacientes.

## NOMBRE DEL DISPOSITIVO

---

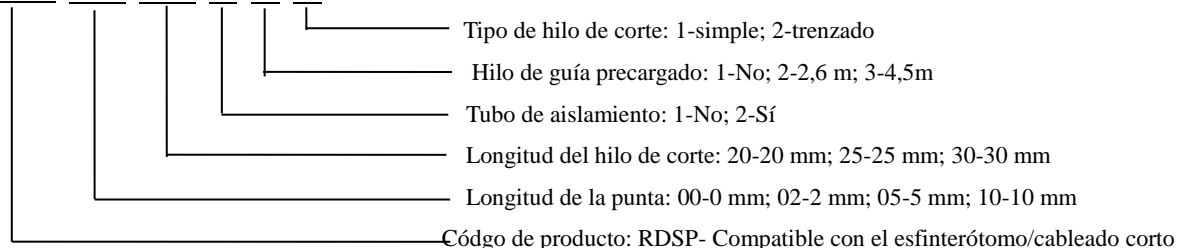
Compatible con el esfinterótomo/cableado corto

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

---

### 【NÚMERO DE MODELO】

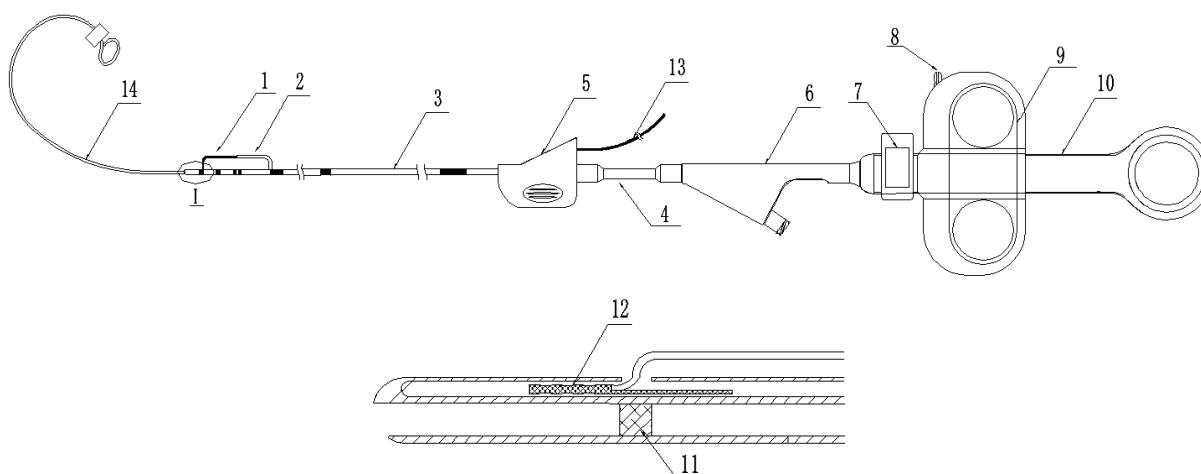
RDSP-□□ □□-□ □ □



## 【ESPECIFICACIÓN】

Hilo de corte			Tubo exterior			Longitud y diámetro del hilo guía precargado
Longitud ( $\pm 2$ mm)	Tipo de hilo de corte	Tubo de aislamiento	Diámetro ( $\pm 0,2$ mm)	Longitud de trabajo ( $\pm 100$ mm)	Longitud de la punta ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Simple, Trenzado	Con tubo aislante, Sin tubo aislante	2,5	2000	0, 2, 5, 10	No, $\leq 0,035$ pulgadas y 2600 mm, $\leq 0,035$ pulgadas y 4500 mm

## 【ESTRUCTURA】



DETALLE I

ESCALA 15:1

Figura 1 Dibujo del producto compatible con Compatible con el esfinterótomo/cableado corto

N.º	Componente	N.º	Componente	N.º	Componente
1	Hilo de corte	6	Puerto de inyección tipo Luer	11	Anillo de desarrollo de rayos X
2	Tubo de aislamiento	7	Bloque limitado	12	Tubo de conexión
3	Tubo exterior	8	Enchufe de conducción eléctrica	13	Hilo guía
4	Tubo termorretráctil	9	Lazo para el dedo	14	Mandril
5	Puerto hilo guía	10	Barra central	15	/

## USO PREVIO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo está destinado a utilizarse con un endoscopio y una guía para la canulación selectiva de los conductos biliares y el corte monopolar en la esfinterotomía de la papila de Vater y/o el esfínter de Oddi utilizando corriente de alta frecuencia. El dispositivo también puede utilizarse para inyectar medio de contraste.

## CONTRAINDICACIONES

---

Las contraindicaciones de este instrumento son las de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía endoscópica (ES):

1. En pacientes con obstrucción del tracto digestivo superior, es posible que el instrumento no llegue al duodeno descendente;
2. Incapacidad para pasar el endoscopio o tolerar la endoscopia;
3. Enfermedad cardiopulmonar grave;
4. Coagulopatía grave;
5. Pancreatitis aguda e infección grave de las vías biliares.
6. Reacción alérgica grave al agente de contraste;
7. Cualquier otra condición que el médico considere inadecuada para su uso.

## EVENTOS ADVERSOS

---

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Perforación
- ◆ Hemorragia
- ◆ Colangitis
- ◆ Septicemia
- ◆ Hiperamilasemia
- ◆ Quemaduras
- ◆ Estimulación
- ◆ Arritmias
- ◆ Es posible que se presenten complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

## AVISO

---

1. Por favor, lea las instrucciones antes de su uso.
2. Antes de su uso, se debe tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
3. 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.
4. No modifique este dispositivo de ninguna manera, forma o materia.
5. Este dispositivo no está diseñado para usarse en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o en presencia de gases explosivos. Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y/o el operador.
6. Evite los ajustes de salida de alta frecuencia en los que la tensión de salida máxima supere la tensión nominal de los accesorios.
7. El dispositivo está destinado a poblaciones adultas y adolescentes.
8. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al

fabricante y

a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## CÓMO SE SUMINISTRA

---

El dispositivo se suministra esterilizado.

## COMPATIBILIDAD

---

### **【Unidad electroquirúrgica aplicable】**

Se recomiendan las unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia que se comercialicen legalmente en EUROPA, como ERBE VIO® 200 D.

### **Tensión nominal accesoria de la unidad electroquirúrgica de alta frecuencia:**

CORTE: 1200 Vp (2400 Vp-p)

NO utilice picos de tensión repetidos superiores a los de corte: 1200 Vp (2400Vp-p)

Potencia: 30 W ~ 70 W

### **【Modelo de cables monopolares combinados】**

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Compruebe si el electrodo neutro utilizado es compatible con las unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia VIO.

### **【Endoscopios aplicables】**

Se recomienda un endoscopio que esté registrado legalmente en la Unión Europea, como Olympus.

Canal de trabajo compatible:  $\geq \Phi$  3,2 mm

Longitud de trabajo: < la longitud de trabajo del dispositivo

### **【Hilo guía compatible】**

El diámetro del hilo guía no debe ser superior a 0,035 pulgadas (0,89 mm), y el uso debe estar indicado sistemas de vías biliares.

Observación: Para los modelos con hilo guía precargado, el hilo guía mide 0,035 pulgadas, no se utilizará ningún cable guía adicional durante el uso clínico.

Para los modelos sin hilo guía precargado, se utilizará un hilo guía de 0,035 pulgadas con una longitud de trabajo no inferior a 2600 mm durante su uso clínico.

### **【Dispositivo de bloqueo de hilo guía】**

Compatible con el endoscopio

### **【Jeringa】**

Si el dispositivo se utiliza para inyectar el medio de contraste, se utilizará una jeringa de  $\leq$  20 ml (20 cc) para inyectar el medio de contraste

## PRECAUCIONES

---

Este dispositivo solo debe utilizarse por o bajo la supervisión de médicos cualificados en la realización de CPRE o ES. Es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con el CPRE/ES antes de utilizar este dispositivo.

La electrocirugía segura y eficaz depende no solo del diseño del equipo, sino también, en gran medida, de factores que están bajo el control del operador. Es importante leer, entender y seguir lo que se indica a continuación para mejorar la seguridad y la eficacia:

1. Controle la esfinterotomía mediante fluoroscopia.
2. Evite inclinar el dispositivo mientras esté en posición de espiral.
3. No se recomienda ningún uso de este dispositivo que no sea el indicado en estas instrucciones.
4. Se recomienda el uso del generador electroquirúrgico HF (alta frecuencia) modelo ERBE .
5. Examine el dispositivo antes de usarlo. Si el envase está abierto o dañado, no lo use. Inspeccione visualmente prestando especial atención a las torceduras, dobleces y roturas. Si se detecta alguna anomalía que impida unas condiciones de trabajo adecuadas, no utilice el dispositivo. Notifique a MT para obtener la autorización de devolución.
6. La tensión nominal de los accesorios para este dispositivo es de 1200 Vp (2400 Vp-p).
7. Este dispositivo no está diseñado para usarse en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o en presencia de gases explosivos. Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y/o el operador.
8. Este dispositivo cumple con el estándar EMC (IEC 60601- 1-2:2014) para equipos eléctricos médicos; cuando se conecta a un instrumento que cumple con el estándar EMC, todo el sistema cumple con el estándar EMC para equipos eléctricos médicos.
9. La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto. Ciertos dispositivos o accesorios pueden representar un RIESGO inaceptable en configuraciones de baja potencia. Por ejemplo, con la COAGULACIÓN con haz de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumenta si no hay suficiente potencia de HF para producir una cicatriz rápida e impermeable en el tejido objetivo.
10. Debe evitarse el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) con un paño seco o una gasa. Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización con aguja. Evite el contacto accidental entre los cables activos y el cuerpo del paciente o cualquier otro electrodo. Los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes del inicio del proceso.
11. Consulte al fabricante del electrodo neutro sobre la conexión a tierra adecuada del paciente. Se recomienda utilizar un electrodo neutro de monitorización si se dispone de un monitor de calidad de contacto, o integrado en el generador. Toda la zona del electrodo neutro debe fijarse de forma fiable al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo operatorio. El paciente no debe entrar en contacto con piezas u objetos metálicos que puedan estar conectados a tierra. Para ello se recomienda el uso de láminas antiestáticas. Asegúrese de que se mantiene una buena vía de retorno a la unidad electroquirúrgica.
12. Cuando el generador de HF y el equipo de monitorización fisiológica se utilizan simultáneamente en el mismo PACIENTE, todos los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización con aguja. En todos los casos, se recomiendan los sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
13. Los cables del PACIENTE deben colocarse de tal manera que se evite el contacto con el PACIENTE o con otros cables. El bajo rendimiento aparente o el hecho de que el generador de HF no funcione correctamente

en los ajustes de funcionamiento normales pueden indicar una aplicación defectuosa del ELECTRODO NEUTRO o un contacto deficiente en sus conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del ELECTRODO NEUTRO y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.

## PREPARACIÓN

---

1. Inspeccione el envase antes de usarlo para detectar cualquier daño. No utilizar si el envase está dañado. Si este dispositivo muestra algún signo de daño, no lo use. No intente reparar un dispositivo dañado o que no funcione.
2. Compruebe la fecha de caducidad. No utilizar si está caducado.
3. Extraiga el dispositivo del envase.  
Nota: Asegúrese de que la parte precurvada del mandril permanezca con el lumen del hilo guía del dispositivo.
4. Retire el mandril metálico de la punta distal del dispositivo (tenga cuidado de mantener la forma precurvada de la punta)
5. Compruebe que el dispositivo se flexiona correctamente y que no presenta daños, como pliegues.  
Precaución: Los pliegues en el catéter dificultarán la capacidad de inyección. No utilice el dispositivo si se encuentra algún defecto durante la inspección. Avise al fabricante y devuélvalo para su sustitución.  
Precaución: No se recomienda una flexión de la punta distal superior a 90 grados.  
ADVERTENCIA: Una flexión de la punta distal superior a 90 grados puede provocar la rotura del alambre de corte.  
Precaución: No active el dispositivo previamente. La preactivación del hilo de corte antes de su uso puede provocar una fatiga prematura y comprometer su integridad.
6. Para los modelos sin hilo guía precargado, un hilo guía con un diámetro  $\leq 0,035$  pulgadas debe estar listo para su uso e insertarlo en el lumen del hilo guía del dispositivo.
7. Asegúrese de que el paciente esté correctamente conectado a tierra siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica. Se recomienda el uso del generador electroquirúrgico HF (alta frecuencia) modelo ERBE .
8. Conecte un cable activo electroquirúrgico adecuado según sea necesario.
9. Si el medio de contraste se va a inyectar a través del puerto de inyección tipo luer, coloque una jeringa de  $\leq 20$  ml (20 cc) en el puerto e inyecte un poco de solución salina para comprobar el buen funcionamiento del puerto. Se recomienda un medio de contraste legal en EUROPA, como el iohexol.
10. El dispositivo ya está listo para su uso.

## INSTRUCCIONES DE USO

---

**Precaución:** Precaución: Se recomienda apagar la unidad electroquirúrgica durante la inserción del dispositivo. Avance el dispositivo con movimientos cortos y delicados de 20 mm a 30 mm para evitar que el catéter se retuerza.

**ADVERTENCIA:** No está permitido abrir el pedal durante la inserción del dispositivo.

1. Asegúrese de que el dispositivo de bloqueo del hilo guía esté firmemente colocado en la empuñadura del endoscopio contra el lateral del puerto del canal de trabajo; inserte el dispositivo en el endoscopio con un canal de trabajo de 3,2 mm o superior.
2. Dirija la posición del hilo de corte a la orientación deseada girando la empuñadura hacia la izquierda o hacia la

derecha.

- Una vez que el dispositivo esté en la posición deseada dentro del sistema biliar, utilice un medio de contraste para realizar una colangiografía con fluoroscopia y/o rayos X o el hilo guía para determinar la posición adecuada dentro del sistema biliar.

**ADVERTENCIA:** Verifique que el hilo de corte haya salido del endoscopio visualizándolo en el monitor del endoscopio. De lo contrario, podría producirse un contacto entre el hilo de corte y el endoscopio mientras se aplica corriente eléctrica. Esto puede provocar un cortocircuito, lo que puede provocar lesiones en el paciente, romper el hilo de corte o dañar el endoscopio.

- Antes de colocar el dispositivo, asegúrese de que el hilo de corte del dispositivo se encuentra en la posición correcta cuando se visualiza endoscópicamente.

**Precaución:** Si se va a retirar el hilo guía durante la esfinterotomía, desconecte la alimentación de la unidad electroquirúrgica antes de retirarla.

- Con el ajuste de potencia adecuado recomendado por el fabricante de la unidad electroquirúrgica (30 W ~ 70 W), active el hilo de corte para realizar la esfinterotomía.

**ADVERTENCIA:** Si la potencia es demasiado baja, el corte podría ser no ideal y, si es demasiado alta, podría haber riesgo de rotura.

- Al finalizar la esfinterotomía, apague la unidad electroquirúrgica, desconecte el cable activo y posteriormente extraiga el dispositivo.

- Para retirar el dispositivo, separe el hilo guía del canal abierto en la pared del catéter del dispositivo. Bloquee el hilo guía en el dispositivo de bloqueo del hilo guía, retire el dispositivo hasta que el extremo del canal abierto emerja por la entrada del dispositivo del dispositivo de bloqueo, desbloquee el hilo guía y extraiga el dispositivo del endoscopio por completo

- Si el hilo del dispositivo en uso está roto, el cabezal está gravemente deformado o presenta algún otro daño, no lo utilice ni sustituya el dispositivo. Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes o normativas locales.

- Si no se realiza ningún otro cambio de dispositivo, desbloquee el hilo guía del dispositivo de bloqueo y retírelo del canal de trabajo del endoscopio.

## EMC BAJO CIERTAS CONDICIONES

Guía y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas) para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

### 【ADVERTENCIA】

- El operador no debe utilizar el sistema y debe informar al servicio de atención al cliente, si el corte monopolar desaparece o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilarse con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y el resto de equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 300 mm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Tabla 1 Nivel de emisión electromagnética

Emisión electromagnética
--------------------------

Los requisitos electromagnéticos de este generador de RF se detallan a continuación y es responsabilidad del
--

usuario final cumplir con estos requisitos.	
Ensayo de emisiones	Cumplimiento
CISPR 11 Emisión conducida	Grupo 1, clase A*
CISPR 11 Emisión radiada	
IEC 61000-3-2 Emisión armónica	N/A
IEC 61000-3-3 Fluctuaciones de tensión/emisiones de fluctuaciones	N/A
<p>Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere el CISPR 11 de clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.</p>	

Tabla 2 PUERTO DE CARCASA

Fenómeno	Estándar EMC básico	Niveles compatibles con la inmunidad
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire
Campos electromagnéticos RF radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Véase la tabla 4
Campos magnéticos de frecuencia de potencia NOMINAL	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3 PUERTO de acoplamiento PARA PACIENTES

Fenómeno	Estándar EMC básico	Niveles compatibles con la inmunidad
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire
Alteraciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Tabla 4 Especificaciones de pruebas para INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA  
a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoidal	28
710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, AIDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECTA; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9
5500				
5785				

## ALMACENAMIENTO

















Conservar en un ambiente limpio y seco. No lo guarde expuesto a la luz solar directa.









Transporte y condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente	-35 °C ~ 60 °C (-31 °F ~ 140 °F)
	Humedad relativa	10%~85%
	Presión atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Humedad relativa	30%~85%
	Presión atmosférica	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)

## 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.

## INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No reutilizar		No volver a esterilizar
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Código de lote
	Consulta las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		Aviso
	Límites de temperatura		Longitud de trabajo

	Parte aplicada de tipo BF		Límite de humedad
	Sistema de barrera estéril/embalaje estéril		Abrir aquí
	Dispositivo médico		Importador
	Identificador de dispositivo único		Consulte el manual/folleto de instrucciones

**【 Embalaje 】** Embalado en una bolsa despegable flexible

**【 Fecha de producción 】** Ver envase

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

**【 Período de validez 】** 3 años

## GARANTÍA

---

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

## VARNING

---

1. Produkten är endast avsedd för engångsbruk! Återanvänd, omsterilisera och/eller upparbeta INTE. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka smittsamma sjukdomar hos patienten. Föroreningar av enheten kan leda till skada, sjukdom eller död hos patienten. Micro-Tech tar inget ansvar för instrument som återanvänds, omsteriliseras eller upparbetas.
2. Använd inte den här enheten för något annat ändamål än dess avsedda användning.
3. Sätt inte in enheten i endoskopet om du inte har ett tydligt endoskopiskt synfält. Om du inte kan se den distala änden av insättningspartiet i det endoskopiska synfältet, använd det inte. Införing utan tydligt endoskopiskt synfält kan orsaka patientskada, såsom perforering, blödningar eller slemhinneskador. Det kan också skada endoskopet och/eller enheten.
4. Driften av HF-generatorn kan påverka driften av annan elektronisk utrustning negativt. För PATIENTER med pacemaker till hjärtat eller andra aktiva implantat föreligger en möjlig FARA eftersom störningar i det aktiva implantatets verkan kan uppstå, eller så kan det aktiva implantatet skadas. Vid tveksamhet bör kvalificerad rådgivning erhållas. Kardiologen bör konsulteras innan produkten används på dessa patienter.

## ENHETENS NAMN

---

Kompatibel med sphincterotome/korttråd

## BESKRIVNING AV ENHETEN

---

### 【MODELLNUMMER】

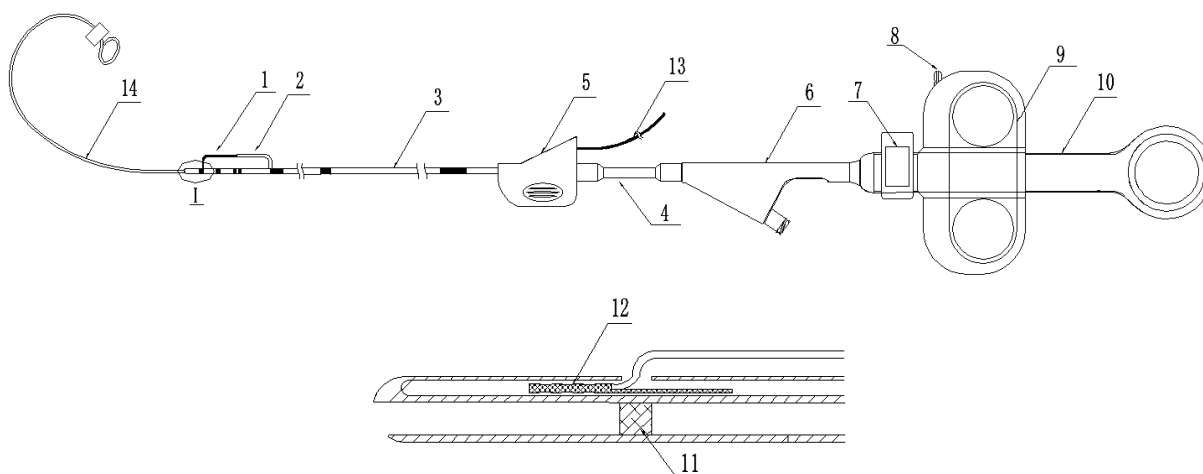
RDSP-□□ □□-□ □ □

_____	Typ av skärtråd: 1-singel; 2-väv
_____	Förinstallerad styrtråd: 1-Nej; 2-2,6 m; 3-4,5 m
_____	Isoleringsrör: 1-Nej; 2-Ja
_____	Längd på skärtråd: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
_____	Spetslängd: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
_____	Produktkod: RDSP- Kompatibel med sphincterotome/korttråd

## 【SPECIFIKATION】

Skärtråd			Yttre rör			Förinstallerad styrtråd Längd och Diameter
Längd (± 2 mm)	Typ av skärtråd	Isoleringsrör	Diameter (± 0,2 mm)	Arbetslängd (± 100 mm)	Spetslängd (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Enkel, Väv	Med isoleringsrör, Utan isoleringsrör	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nej, ≤0,035 tum och 2600 mm, ≤0,035 tum och 4500 mm

## 【STRUKTUR】



DETALJ 1

SKALA 15:1

Figur 1 Produktritning av Kompatibel med sphincterotome/korttråd

Nr.	Komponent	Nr.	Komponent	Nr.	Komponent
1	Skärtråd	6	Injektionsluerport	11	Röntgen utvecklande ring
2	Isoleringsrör	7	Begränsat block	12	Anslutande rör
3	Yttre rör	8	Elektrisk ledning sätesplugg	13	Styrtråd
4	Värmekrympslang	9	Fingerögla	14	Dorn
5	Styrtrådsport	10	Mittstång	15	/

## AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Anordningen är avsedd att användas med endoskop och styrtråd för selektiv kanylering av gallgångarna och monopolar skärning i sfinkterotomi av Papilla of Vater och/eller Sfinktern av Oddi med högfrekvent ström. Enheten kan också användas för att injicera kontrastmedium.

## KONTRAINDIKATIONER

---

Kontraindikationer för denna enhet är de för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och endoskopisk sfinkterotomi (ES), inkluderar:

1. Patienter som har obstruktion av övre matsmältningskanalen, kan enheten inte nå nedåtgående tolvfingertarmen;
2. Oförmåga att låta endoskopet passera eller tolerera endoskopin;
3. Allvarlig hjärt- och lungsjukdom;
4. Allvarlig koagulopati;
5. Akut pankreatit och svår gallvägsinfektion.
6. Allvarlig allergisk reaktion mot kontrastmedium;
7. Eventuella andra villkor som läkaren bedömer olämpliga för användning.

## BIVERKNINGAR

---

- ◆ Pankreatit
- ◆ Perforering
- ◆ Blödning
- ◆ Kolangit
- ◆ Sepsis
- ◆ Hyperamylasemi
- ◆ Brännskador
- ◆ Stimulering
- ◆ Arytmier
- ◆ Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan förekomma

## VARNING

---

1. Läs bruksanvisningen noggrant före användning.
2. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
3. 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.
4. Ändra inte den här enheten på något sätt, form eller materia.
5. Denna enhet är inte avsedd att användas i närvaro av brandfarliga vätskor, i en syreberikad atmosfär eller i närvaro av explosiva gaser. Varje elektrokirurgisk anordning utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och/eller operatören.
6. Undvik högfrequensutmatningsinställningar där maximal utspänning överskrider märkspänningen för tillbehörsspänningen.
7. Enheten är avsedd för vuxna och ungdomar.
8. Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad

## HUR DEN LEVERERAS

---

Enheten levereras steriliserad.

## KOMPATIBILITET

---

### 【Tillämplig elektrokirurgisk enhet】

Högfrekventa elektrokirurgiska enheter som lagligt marknadsförs i EUROPA rekommenderas, till exempel ERBE VIO® 200 D.

### Nominell tillbehörsspänning för högfrekvent elektrokirurgisk enhet:

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

Använd INTE upprepad toppspänning högre än Cut- 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

Effekt: 30 W ~ 70 W

### 【Matchade monopolära kablar modell】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Kontrollera om den neutrala elektroden som används är kompatibel med VIO högfrekventa elektrokirurgiska enheter.

### 【Tillämpliga endoskop】

Endoskop som är laglig notering i Europeiska unionen rekommenderas så som Olympus.

Kompatibel arbetskanal:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Arbetslängd: < arbetslängden på enheten

### 【Kompatibel Guidewire】

Diametern på styrtråden bör inte vara mer än 0,035 tum (0,89 mm), även indikationen på styrtråden bör vara för gallvägssystemet.

Anmärkning: För modellerna med förinstallerad styrtråd är styrtråden 0,035 tum, ingen extra styrtråd kommer att användas under klinisk användning.

För modeller utan förinstallerad styrtråd kommer en 0,035 tums styrtråd med arbetslängd inte mindre än 2600 mm att användas under klinisk användning.

### 【Styrtrådens låsanordning】

Kompatibel med endoskopet

### 【Spruta】

Om enheten används för att injicera kontrastmedium, kommer en spruta  $\leq 20$  ml (20 cc) att användas för att injicera kontrastmediet

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

---

Apparaten får endast användas av läkare eller under överinseende av läkare som är utbildade i ERCP eller ES. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, kliniska tillämpningar och risker förknippade med ERCP/ES är nödvändig innan du använder denna enhet.

Säker och effektiv elektrokirurgi är inte bara beroende av utrustningens utformning utan också i stor utsträckning av faktorer under operatörens kontroll. Det är viktigt att följande läses, förstås och följs för att öka säkerheten och effektiviteten:

1. Övervaka sfinkterotomi under fluoroskopi.
2. Undvik böjning av enheten medan den är i ett lindat läge.
3. All användning av denna enhet, annan än de som anges i denna instruktion, rekommenderas inte.
4. Rekommendera HF (högfrekvent) Generatormodell ERBE elektrokirurgisk.
5. Inspektera enheten före användning. Om paketet öppnas eller skadas när det tas emot, använd inte. Inspektera visuellt med särskild uppmärksamhet på knäckningar, böjningar och brott. Om en abnormitet upptäcks som skulle förbjuda korrekt fungerande skick, använd inte. Vänligen meddela MT för retur tillstånd.
6. Den nominella tillbehörsspänningen för denna enhet är 1200 Vp (2400 Vp-p).
7. Denna enhet är inte avsedd att användas i närvaro av brandfarliga vätskor, i en syreberikad atmosfär eller i närvaro av explosiva gaser. Varje elektrokirurgisk anordning utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och/eller operatören.
8. Denna enhet uppfyller EMC-standarden (IEC 60601- 1-2:2014) för medicinsk elektrisk utrustning; Vid anslutning till ett instrument som uppfyller EMC-standarden för medicinsk elektrisk utrustning, uppfyller hela systemet EMC-standarden för medicinsk elektrisk utrustning.
9. Den valda utgångseffekten bör vara så låg som möjligt för det avsedda ändamålet. Vissa enheter eller tillbehör kan utgöra en oacceptabel RISK vid låga effektinställningar. Till exempel, med argonstråle COAGULATION, ökar risken för gasemboli om det inte finns tillräckligt med HF-kraft för att producera en snabb, ogenomtränglig eschar på målvävnaden.
10. Hud-mot-hudkontakt bör undvikas (t.ex. mellan patientens armar och kropp) genom torr trasa eller gasväv. Övervakningselektroder bör placeras så långt från operationsområdet som möjligt. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte. Undvik oavsiktlig kontakt mellan aktiva kablar och patientens kropp eller andra elektroder. Brandfarliga medel som används för rengöring eller desinfektion, eller som lösningsmedel av lim, måste avdunsta före proceduren.
11. Kontakta tillverkaren av neutrala elektroder om korrekt jordning av patienten. Det rekommenderas att en övervakande neutralelektrod används, om en kontaktkvalitetsmonitor är tillgänglig, eller inbyggd i generatormodellen. Hela området av den neutrala elektroden ska fästas på ett tillförlitligt sätt på patientens kropp och så nära operationsfältet som möjligt. Patienten ska inte komma i kontakt med metalldelar eller föremål som kan jordas till jorden. Användning av antistatisk plåt rekommenderas för detta ändamål. Se till att en bra returväg till den elektrokirurgiska enheten bibehålls.
12. När HF-generator och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på samma PATIENT, ska alla övervakningselektroder placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektrodena. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte.  
I samtliga fall rekommenderas övervakningssystem som innehåller begränsande anordningar för HF-ström.
13. PATIENT-ledningarna ska placeras på ett sådant sätt att kontakt med PATIENTEN eller andra ledningar undviks. Till synes låg uteffekt eller att HF-generatorn inte fungerar korrekt vid normala driftinställningar kan tyda på felaktig applicering av den NEUTRALA ELEKTRODEN eller dålig kontakt i dess anslutningar. I detta fall bör tillämpningen av den NEUTRALA ELEKTRODEN och dess anslutningar kontrolleras innan

du väljer en högre uteffekt.

## FÖRBEREDELSE

---

1. Inspektera förpackningen före användning för eventuella skador. Använd inte om förpackningen är skadad.  
Om den här enheten visar några tecken på skada, använd inte. Försök inte att reparera en icke-funktionell eller skadad enhet.
2. Verifiera sista förbrukningsdatum. Använd inte efter sista förbrukningsdatum.
3. Ta bort enheten från förpackningen.  
Obs! Se till att den förböjda dorndelen stannar kvar med enhetens styrtrådslumen.
4. Ta bort metalldornen ur enhetens distala spets (Var noga med att hålla den förböjda formen på spetsen)
5. Inspektera enheten för korrekt avböjning och efter eventuella skador, till exempel knutar.  
Försiktighetsåtgärd: Knutar i katetern kommer att hindra injektionsförmågan. Använd inte enheten om någon defekt upptäcks under inspektionen. Meddela avdelningen för tillverkning och retur för utbyte.  
Försiktighetsåtgärd: Distal spetsböjning större än 90 grader rekommenderas inte.  
VARNING: Distal spetsböjning större än 90 grader kan orsaka att skärtråden går av.  
Försiktighetsåtgärd: Föraktivera inte enheten. Föraktivering av skärtråden innan användning kan leda till för tidig utmattnings av skärtråden och kan äventyra skärtrådens integritet.
6. För modeller utan förinstallerad styrtråd bör en styrtråd med diameter  $\leq 0,035$ " vara klar för användning och sättas in i enhetens styrtrådslumen.
7. Se till att patienten är ordentligt jordad enligt instruktionerna från tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten.  
Rekommendera HF (högfrekvent) Generatormodell ERBE elektrokirurgisk.
8. Anslut en lämplig elektrokirurgisk aktiv sladd efter behov.
9. Om kontrastmedel kommer att injiceras genom luerporten för injektion, fäst en spruta  $\leq 20$  ml (20 cc) till proximala luer-navet och injicera lite saltlösning för att kontrollera luerporten för injektion. Kontrastmedium som är lagligt i EUROPA rekommenderas såsom iohexol.
10. Enheten är nu klar att användas.

## BRUKSANVISNING

---

**Försiktighetsåtgärd:** Det rekommenderas att den elektrokirurgiska enheten stängs av under insättning av enheten. För enheten framåt med korta avsiktliga rörelser på 20-30 mm för att förhindra att katetern knäcks.

**VARNING:** Det är inte tillåtet att öppna fotpedalen under insättning av enheten.

1. Se till att låsanordningen för styrtråden sitter ordentligt på endoskophandtaget mot sidan av arbetskanalporten. Sätt in enheten i endoskopet med en arbetskanal på 3,2 mm eller högre.
2. Styr skärtrådens position till önskad riktning genom att vrida handtaget antingen åt vänster eller höger.
3. När enheten är i önskad position i gallsystemet, använd kontrastmedium för att utföra kolangiogram med fluoroskopi och/eller röntgen eller styrtråden för att bestämma rätt position i gallsystemet.  
**VARNING:** Kontrollera att skärtråden har lämnat endoskopet genom att visualisera det på endoskopmonitorn. Om detta inte görs kan det leda till kontakt mellan skärtråden och endoskopet när elektrisk ström är påslagen. Detta kan orsaka kortslutning, vilket kan leda till patientskada, trasig skärtråd och/eller skada på endoskopet.
4. Kontrollera före användning av enheten att enhetens skärtråd är i korrekt position vid endoskopisk granskning.

**Försiktighetsåtgärd:** Om styrtråden ska tas bort under sfinkterotomi, stäng av strömmen på den elektrokirurgiska

enheten innan du tar bort den.

5. Använd lämplig effektinställning som rekommenderas av tillverkaren av elektrokirurgiska enheter (30W ~ 70 W), aktivera skärtråden för att utföra sfinkterotomi.  
VARNING: För låg, kanske skärningen inte är idealisk, för hög, risk för brott kan uppstå.
6. Efter avslutad sfinkterotomi, stäng av den elektrokirurgiska enheten, koppla bort den aktiva sladden och ta sedan bort enheten.
7. För att ta bort enheten, separera styrtråden från den öppna kanalen på väggen i enhetens kateter. Lås styrtråden på låsenheten för styrtråden, dra tillbaka enheten tills slutet av den öppna kanalen dyker upp i enhetens ingång till låsenheten för styrtråden, lås upp styrtråden och ta bort enheten helt från endoskopet
8. Om enheten vid användning visar sig ha trasig tråd, huvudet kraftigt deformerat eller andra skador, använd inte enheten utan byt ut den. Kassera enheten enligt lokala lagar och/eller förordningar.
9. Om inget annat enhetsutbyte utförs, lås upp styrtråden från styrtrådens låsanordning och ta bort från endoskopets arbetskanal.

## VILLKORLIG EMC

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning - för all ME-utrustning och alla ME-system.

### 【VARNING】

1. Operatören bör inte använda systemet och bör informera kundtjänst om den monopolära skärningen går förlorad eller försämras på grund av EM-störningar.
2. Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör övervakning av denna utrustning och den andra utrustningen ske för att kontrollera att de fungerar normalt.
3. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 300 mm till någon del av enheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

Tabell 1 Elektromagnetisk emissionsnivå

Elektromagnetisk emission	
Elektromagnetiska krav för denna RF-generator anges nedan och det är slutanvändarens ansvar att uppfylla dessa krav.	
Provning av utsläpp	Efterlevnad
CISPR 11 Genomförda utsläpp	Grupp 1, Klass A*
CISPR 11 Utstrålad emission	
IEC61000-3-2 Harmoniska utsläpp	N/A
IEC61000-3-3 Spänningsfluktuation/flimrande emission	N/A
* Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för kommunikationstjänster över radiofrekvens. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. genom att flytta eller omorientera utrustningen.	

Tabell 2 KAPSLINGSPORT

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetskompatibla nivåer
ELEKTROSTATISK URLADDNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Strålände RF EM-fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 4
NOMINELL effektfrekvens för magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabell 3 PATIENT-koppling PORT

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetskompatibla nivåer
ELEKTROSTATISK URLADDNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Genomförda störningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

Tabell 4 Testspecifikationer för KAPSLINGSPORTARS IMMUNITET mot RF trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	IMMUNITET TESTNIVÅ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulering 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704 – 787	LTE-band 13,17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820,	Pulsmodulering 18 Hz	28
870				

930		CDMA 850, LTE-band 5		
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500				
5785				

## LAGRING

---

Förvara i en ren och torr miljö. Förvara inte i direkt solljus.

























Transport- och lagringsmiljö	Omgivningstemperatur	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Relativ fuktighet	10 %~85 %
	Atmosfäriskt tryck	700 hPa~1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)
Driftmiljö	Omgivningstemperatur	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Relativ fuktighet	30 %~85 %
	Atmosfäriskt tryck	700 hPa ~1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia~15,4 psia)

## AVYTTRANDE AV PRODUKT

---

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

## SYMBOLINDIKATIONER

	Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Återanvänd inte		Omsterilisera inte
	Hålls borta från solljus		Håll torr
	Sista förbrukningsdag		Tillverkningsdatum
	Katalognummer		Batch-kod
	Se bruksanvisning eller den elektroniska bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid		Varning
	Temperaturgräns		Arbetslängd
	Typ BF tillämpad del		Begränsning av fuktighet
	Sterilt barriärsystem/ steril förpackning		Öppna här
	Medicinsk utrustning		Importör
	Unik enhetsidentifierare		Se bruksanvisningen/broschyren

**【 Förpackning 】** Förpackad i flexibel skalpåse

**【 Produktionsdatum 】** 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-Techs litteratur är avsedda att beskriva produkterna generellt och utgör inga uttryckliga garantier. All teknisk rådgivning med avseende på produkten och garanti för specifika egenskaper hos eller i produkterna gäller endast om och i den utsträckning Micro-Tech skriftligen bekräftat detta. Dessa garantier gäller inte för produktfel eller brist på grund av felaktig lagring, ändring eller konsekvenserna av användning för vilka produkterna inte konstruerats eller som negativt påverkar produkternas integritet, tillförlitlighet eller prestanda.

## BRĪDINĀJUMS

---

1. Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai! NEIZMANTOJIET, NESTERILIZĒJIET un/vai NEAPSTRĀDĀJIET atkārtoti. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota sterilizācija vai apstrāde var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekcijas slimību/slimības. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Uzņēmums "Micro-Tech" neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kuri ir atkārtoti izmantoti, sterilizēti vai pārstrādāti.
2. Neizmantojiet šo ierīci citiem mērķiem kā vien paredzētajam lietojumam.
3. Neievietojiet ierīci endoskopā, ja vien jums nav skaidrs endoskopisks redzes lauks. Ja endoskopiskajā redzes laukā nevar redzēt ievietošanas daļas distālo galu, nelietojiet to. Ievietošana bez skaidra endoskopiskā redzes lauka var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var arī sabojāt endoskopu un/vai ierīci.
4. HF ģenerators darbība var nelabvēlīgi ietekmēt citu elektronisko iekārtu darbību. Pacienti ar sirds elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem iespējams APDRAUDĒJUMS, jo var rasties iejaukšanās aktīvā implanta darbībā. vai aktīvais implants var tikt bojāts. Šaubu gadījumā jāsaņem kvalificēts padoms. Pirms ierīces lietošanas šiem pacientiem jākonsultējas ar kardiologu.

## IERĪCES NOSAUKUMS

---

Sfinkterotoms/saderīgs ar īsu vadu

## IERĪCES APRAKSTS

---

### 【MODEĻA NUMURS】

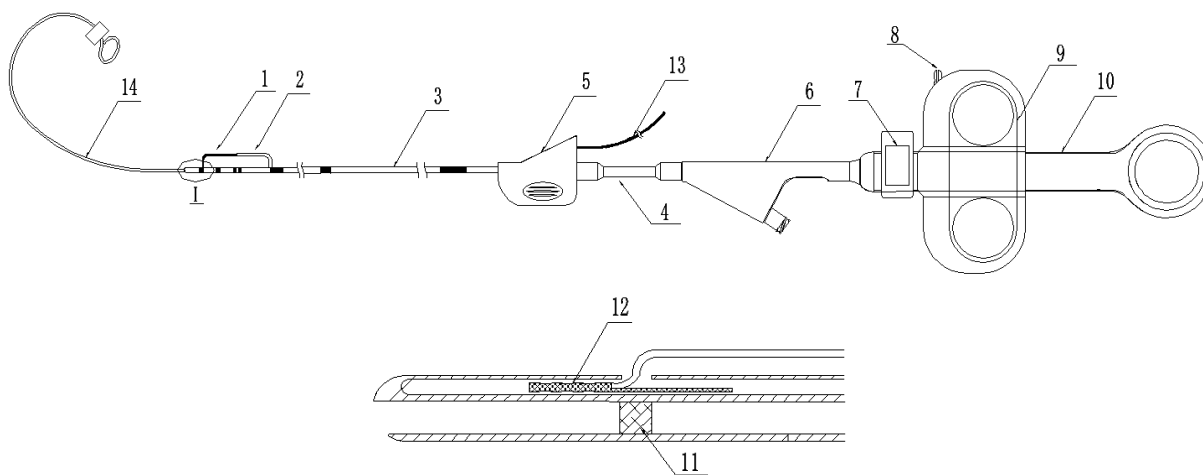
RDSP-□□ □□-□ □ □

_____	Griešanas stieples veids: 1-vienkārtas; 2-austs
_____	Iepriekš ievietojama vadotne: 1-Nē; 2-2,6 m; 3-4,5 m
_____	Izolācijas caurule: 1-Nē; 2-Jā
_____	Griešanas stieples garums: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
_____	Gala garums: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
_____	Preces kods: RDSP- Sfinkterotoms/saderīgs ar īsu vadu

## 【SPECIFIKĀCIJA】

Griešanas stieple			Ārējā caurule			Iepriekš ievietojamas vadotnes garums un diametrs
Garums (+2 mm)	Griešanas stieples veids	Izolācijas caurule	Diametrs ( $\pm 0,2$ mm)	Darba garums ( $\pm 100$ mm)	Gala garums (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Vienkārta, Austs	Ar izolācijas cauruli, Bez izolācijas caurules	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nē, $\leq 0,035$ collas un 2600 mm, $\leq 0,035$ collas un 4500 mm

## 【STRUKTŪRA】



DETALA I

MĒROGS 15:1

1. attēls. Sfinkterotoms/saderīgs ar īsu vadu Produkta rasējums

Nr.	Sastāvdaļa	Nr.	Sastāvdaļa	Nr.	Sastāvdaļa
1	Griešanas stieple	6	Injekcijas luer pieslēgvietā	11	Rentgena staru attīstīšanas gredzens
2	Izolācijas caurule	7	Ierobežots bloks	12	Savienojošā caurule
3	Ārējā caurule	8	Vadītspējas ligzdas spraudnis	13	Vadotne
4	Siltuma saraušanās caurule	9	Pirkstu cilpa	14	Caursitnis
5	Vadotnes pieslēgvietā	10	Galvenā josla	15	/

## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ierīce ir paredzēta izmantošanai ar endoskopu un vadotni selektīvai kanulēšanai žultsvadu un monopolārai griešanai Vater papillas sfinkterotomijā un/vai Oddi sfinkterā, izmantojot augstfrekvences

strāvu. Ierīci var izmantot arī kontrastvielas injicēšanai.

## KONTRINDIKĀCIJAS

---

Kontrindikācijas šai ierīcei ir tādas pašas kā endoskopiskai retrogrādei holangiopankreatogrāfijai (ERCP) un endoskopiskai sfinkterotomijai (ES), tostarp:

1. Pacientiem, kuriem ir augšējā gremošanas trakta nosprostojums, ierīce var nesasniegt lejupejošo divpadsmitpirkstu zarnu;
2. Nespēja iziet endoskopa izmeklējumu vai panest endoskopiju;
3. Smaga sirds un plaušu slimība;
4. Smaga koagulopātija;
5. Akūts pankreatīts un smaga žults ceļu infekcija.
6. Smaga alerģiska reakcija uz kontrastvielu;
7. Jebkuri citi apstākļi, kurus ārsts uzskata par nepiemērotiem lietošanai.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

---

- ◆ Pankreatīts
- ◆ Perforācija
- ◆ Hemorāģija
- ◆ Holangīts
- ◆ Sepsē
- ◆ Hiperamilazēmija
- ◆ Apdegumi
- ◆ Stimulācija
- ◆ Aritmijas
- ◆ Var būt komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas

## UZMANĪBU

---

1. Pirms lietošanas izlasiet Lietošanas instrukciju.
2. Pirms lietošanas nepieciešama pilnīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un ar to saistītajiem riskiem.
3. Pacientam jābūt informētam un jāpauž sava piekrišana par operāciju un visiem iespējamiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
4. Nemodificējiet šo ierīci nekādā veidā, formā vai materiālā.
5. Šo ierīci nav paredzēts lietot uzliesmojošu šķidrums klātbūtnē, ar skābekli bagātinātā atmosfērā vai sprādzienbīstamu gāzu klātbūtnē. Jebkura elektroķirurģiska ierīce rada potenciālu elektrisku apdraudējumu pacientam un/vai lietotājam.
6. Izvairieties no augstfrekvences izejas iestatījumiem, ja maksimālais izejas spriegums pārsniedz nominālo pi ederuma spriegumu.
7. Ierīce ir paredzēta pieaugušajiem un pusaudžiem.

8. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts

## KĀ PIEGĀDĀTS

---

Ierīce tiek piegādāta sterilizēta.

## SADERĪBA

---

### 【Piemērojamā elektroķirurģiskā vienīb】

Ieteicamas augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas, kuras tiek likumīgi tirgotas Eiropā, piemēram, ERBE VIO® 200 D.

**Augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas nominālais papildierīces spriegums:**

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

NELIETOJIET atkārtotu maksimālo spriegumu, kas lielāks par Cut- 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

Jauda: 30 W ~70 W

### 【Saskaņotu monopolāro kabeļu modelis】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Lūdzu, pārbaudiet, vai izmantotais neitrālais elektrods ir saderīgs ar VIO augstfrekvences elektroķirurģiskajām iekārtām.

### 【Piemērojamie endoskopi】

Ieteicams izmantot endoskopu, kas ir likumīgi iekļauts sarakstā Eiropas Savienībā, piemēram, Olympus.

Saderīgs darba kanāls:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Darba garums: < ierīces darba garums

### 【Saderīga vadotne】

Vadotnes diametram jābūt ne vairāk kā 0,035 collām (0,89 mm), kā arī norādei par vadotni jābūt paredzētai žults ceļu sistēmai.

Piezīme: modeļiem ar iepriekš ievietojamu vadotni, vadotnes diametrs ir 0,035 collas, klīniskās lietošanas laikā netiks izmantota papildu vadotne.

Modeļiem bez iepriekš ievietojamas vadotnes klīniskās lietošanas laikā tiks izmantota 0,035 collu vadotne ar darba garumu ne mazāku kā 2600 mm.

### 【Vadotnes bloķēšanas ierīce】

Savietojams ar endoskopu

### 【Šļirce】

Ja ierīci lieto kontrastvielas injicēšanai, kontrastvielas injicēšanai izmantos šļirci  $\leq 20$  ml (20 cc)

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

---

Ierīci drīkst lietot tikai ārsti vai to ārstu uzraudzībā, kuri ir apmācīti ERCP vai ES. Pirms šīs ierīces lietošanas ir nepieciešama pilnīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un riskiem, kas saistīti ar ERCP/ES.

Droša un efektīva elektroķirurģija ir atkarīga ne tikai no iekārtu konstrukcijas, bet arī lielā mērā no lietotāja kontrolē esošajiem faktoriem. Ir svarīgi, lai šādi izlasītu, saprastu un ievērotu, lai uzlabotu drošību un efektivitāti:

1. Uzraugiet sfinkterotomiju fluoroskopijā.
2. Izvairieties no ierīces noliekšanās, kamēr tā atrodas spolē.
3. Jebkura šīs ierīces lietošana, izņemot šajā instrukcijā uzskaitītos, nav ieteicama.
4. Iesaka HF (augstfrekvences) ģenerators modeli ERBE elektroķirurģisko.
5. Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci. Nelietojiet, ja iepakojums tiek atvērts vai bojāts, kad tas saņemts. Vizuāli pārbaudiet, īpašu uzmanību pievēršot izliekumiem, likumiem un pārrāvumiem. Ja tiek konstatēta anomālija, kas traucē pareizai darbībai, nelietojiet ierīci. Lūdzu, paziņojiet MT, lai saņemtu atgriešanas atļauju.
6. Nominālais piederumu spriegums šai ierīcei ir 1200 Vp (2400 Vp-P).
7. Šo ierīci nav paredzēts lietot uzliesmojošu šķidrums klātbūtnē, ar skābekli bagātinātā atmosfērā vai sprādzienbīstamu gāzu klātbūtnē. Jebkura elektroķirurģiska ierīce rada potenciālu elektrisku apdraudējumu pacientam un/vai lietotājam.
8. Šī ierīce atbilst medicīnas elektroiekārtu EMS standartam (IEC 60601-1-2:2014); pieslēdzoties instrumentam, kas atbilst medicīnas elektroiekārtu EMS standartam, visa sistēma atbilst medicīnas elektroiekārtu EMS standartam.
9. Izvēlētajai izejas jaudai jābūt pēc iespējas zemākai paredzētajam mērķim. Atsevišķas ierīces vai piederumi var radīt nepieņemamu RISKU zemas jaudas iestatījumos. Piemēram, ar argona staru koagulāciju gāzes embolijas risks palielinās, ja nav pietiekamas HF jaudas, lai iegūtu ātru, necaurīdīgu kreveli uz mērķa audiem.
10. Jāizvairās no saskares ar ādu (piemēram, starp pacienta rokām un ķermeni) ar sausu drānu vai marli. Monitoringa elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no ķirurģiskās zonas. Adatu kontroles elektrodi nav ieteicami. Izvairieties no nejaušas saskares starp aktīvajām auklām un pacienta ķermeni vai citiem elektrodiem. Pirms procedūras jāļauj iztvaikot uzliesmojošiem līdzekļiem, ko izmanto tīrīšanai vai dezinfekcijai vai kā adhezīvu šķīdinātājus.
11. Konsultējieties ar neitrālā elektroda ražotāju par pareizu pacienta zemējumu. Ja ir pieejams vai ģeneratorā iebūvēts kontakta kvalitātes monitors, ieteicams izmantot neitrālo elektrodu, ja tas ir pieejams. Viss neitrālā elektroda laukums ir droši jāpiestiprina pie pacienta ķermeņa un pēc iespējas tuvāk operācijas laukam. Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar metāla detaļām vai priekšmetiem, kas var būt iezemēti. Šim nolūkam ieteicams izmantot antistatisku plēvi. Nodrošiniet labu atgriešanās ceļu uz elektroķirurģisko ierīci.
12. Ja HF ģenerators un fizioloģiskās monitoringa iekārtas tiek izmantotas vienlaicīgi vienā un tajā pašā PACIENTAM, visi monitoringa elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. Adatu kontroles elektrodi nav ieteicami. Visos gadījumos ieteicams izmantot monitoringa sistēmas, kurās ir HF strāvas ierobežošanas ierīces.
13. PACIENTA vadi jānovieto tā, lai izvairītos no saskares ar PACIENTU vai citiem vadiem. Šķietami zema jauda vai HF ģenerators kļūme pareizi funkcionēt normālos darba iestatījumos var liecināt par nepareizu NEITRĀLĀ ELEKTRODA lietošanu vai sliktu kontaktu tā savienojumos. Šādā gadījumā pirms lielākas izejas jaudas izvēles jāpārbauda NEITRĀLĀ ELEKTRODA pielietojums un tā savienojumi.

## SAGATAVOŠANA

---

1. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu, vai nav bojājumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Ja šai ierīcei ir bojājuma pazīmes, nelietojiet to. Nemēģiniet labot nefunkcionālu vai bojātu ierīci.
2. Pārbaudiet derīguma termiņu. Nelietojiet, ja beidzies derīguma termiņš.
3. Izņemiet ierīci no iepakojuma.  
Piezīme: pārliecinieties, ka iepriekš izliktā serdeņa daļa paliek ierīces vadotnes lūmenā.
4. Noņemiet metāla serdeni no ierīces distālā gala (Esiet uzmanīgi, lai saglabātu iepriekš izliktu formu galu)
5. Pārbaudiet, vai ierīce ir pareizi izliktā un vai nav bojājumu, piemēram, izliekumu.  
Piesardzības pasākumi: katetra izliekumi kavēs injekcijas veikšanu. Nelietojiet ierīci, ja pārbaudes laikā tiek konstatēts defekts. Lūdzu, paziņojiet par to ražotājam un atdodiet atpakaļ, lai to nomainītu.  
Piesardzības pasākumi: distālā gala novirze, kas lielāka par 90 grādiem, nav ieteicama.  
BRĪDINĀJUMS: distālā gala novirze, kas lielāka par 90 grādiem, var izraisīt griešanas stieples pārrāvumu.  
Piesardzības pasākumi: neveiciet iepriekšēju ierīces aktivizēšanu. Griešanas stieples iepriekšēja aktivizēšana pirms lietošanas var izraisīt priekšlaicīgu griešanas stieples nogurumu un var apdraudēt griešanas stieples integritāti.
6. Modeļiem bez iepriekš ievadāmas vadotnes, vadotne ar diametru  $\leq 0,035''$  ir jābūt gatavai lietošanai un jāievieto ierīces vadotņu lūmenā.
7. Pārliecinieties, ka pacients ir pareizi iezemēts saskaņā ar elektroķirurģiskās vienības ražotāja norādījumiem.  
Iesaka HF (augstfrekvences) ģenerators modeli ERBE elektroķirurģisko.
8. Pievienojiet piemērotu elektroķirurģisko aktīvo vadu, ja nepieciešams.
9. Ja kontrastviela tiks injicēta caur injekcijas luera atveri, pievienojiet šļirci  $\leq 20$  ml (20 cc)  
proksimālo luer centrmezglu un injicējiet fizioloģisko šķīdumu, lai pārbaudītu injekcijas luer pieslēgvietu.  
Ieteicams izmantot Eiropā likumīgu kontrastvielu, piemēram, ioheksolu.
10. Ierīce tagad ir gatava lietošanai.

## LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

---

**Piesardzības pasākumi:** ierīces ievietošanas laikā ieteicams izslēgt elektroķirurģisko ierīci. Pavirziet ierīci, izmantojot īsas apzinātas 20 mm-30 mm kustības, lai novērstu katetra izliekumus.

**BRĪDINĀJUMS:** ierīces ievietošanas laikā nav atļauts atvērt kājslēdzi.

1. Pārliecinieties, ka vadotnes bloķēšanas ierīce ir stingri piestiprināta pie endoskopa roktura pret darba kanāla pieslēgvietas pusi; ievietojiet ierīci endoskopā ar 3,2 mm vai augstāku darba kanālu.
2. Virziet griešanas stieples pozīciju vēlamajā virzienā, pagriežot rokturi pa kreisi vai pa labi.
3. Kad ierīce ir vēlamajā vietā žultsceļu sistēmā, izmanto kontrastvielu, lai veiktu holangiogrammu ar fluoroskopiju un/vai rentgena stariem, vai vadotni, lai noteiktu pareizu novietojumu žultsceļu sistēmā.  
**BRĪDINĀJUMS:** pārbaudiet, vai griešanas stieple ir izkļuvusi no endoskopa, vizualizējot to uz endoskopa monitora. Ja tas netiek izdarīts, var rasties saskare starp griešanas stiepli un endoskopu, kamēr tiek pievadīta elektriskā strāva. Tas var izraisīt īssavienojumu, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, salauztu griešanas stiepli un/vai endoskopa bojājumus.
4. Pirms ierīces darbības veikšanas pārliecinieties, vai ierīces griešanas stieple atrodas pareizā stāvoklī, skatoties endoskopiski.  
**Piesardzības pasākumi:** ja sfinkterotomijas laikā jānoņem vadotne, pirms izņemšanas izslēdziet elektroķirurģiskās ierīces barošanu.
5. Izmantojot atbilstošu jaudas iestatījumu, ko ieteicis elektroķirurģiskās iekārtas ražotājs (30 W ~70 W), aktivizējiet griešanas stiepli, lai veiktu sfinkterotomiju.

**BRĪDINĀJUMS:** pārāk zems, iespējams, griešana nav ideāla, pārāk augsts, var rasties lūzuma risks.

6. Pēc sfinkterotomijas pabeigšanas izslēdziet elektroķirurģisko ierīci, atvienojiet aktīvo vadu un pēc tam noņemiet ierīci.
7. Lai noņemtu ierīci, atdaliet vadotni no atvērtā kanāla uz ierīces katetra sienas. Bloķējiet vadotni uz vadotnes bloķēšanas ierīces, izņemiet ierīci, līdz atklātā kanāla gals parādās vadotnes bloķēšanas ierīces ieejā, atbloķējiet vadotni un pilnībā izņemiet ierīci no endoskopa.
8. Ja lietojamajā ierīcē ir konstatēta pārrauta stieple, stipri deformēta galviņa vai citi bojājumi, nelietojiet ierīci vai nomainiet to pret jaunu. Izmetiet ierīci saskaņā ar vietējiem likumiem un/vai noteikumiem.
9. Ja citas ierīces apmaiņa netiek veikta, atbloķējiet vadotni no vadotnes bloķēšanas ierīces un izņemiet no endoskopa darba kanāla.

## EMS NOSACĪTS

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas - visām ME IEKĀRTĀM un ME SISTĒMĀM.

### 【BRĪDINĀJUMS】

1. Lietotājam nevajadzētu izmantot sistēmu un būtu jāinformē klientu apkalpošanas dienests, ja monopolārā griešana nedarbojas vai pasliktinās elektromagnētisko traucējumu dēļ.
2. Jāizvairās no šīs iekārtas lietošanas blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šī iekārta un pārējās iekārtas jānovēro, lai pārlicinātos, ka tās darbojas normāli.
3. Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 300 mm no jebkuras ierīces daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var rasties šī aprīkojuma darbības pasliktināšanās.

1. tabula Elektromagnētiskās emisijas līmenis

Elektromagnētiskā emisija	
Tālāk ir norādītas šīs RF ģenerators elektromagnētiskās prasības, un galalietotāja pienākums ir izpildīt šīs prasības.	
Emisijas tests	Atbilstība
CISPR 11 Vadītā emisija	1. grupa, A* klase
CISPR 11 Izstarotā emisija	
IEC61000-3-2 Harmoniskā emisija	N/A
IEC61000-3-3 Sprieguma svārstības/mirgojošā emisija	N/A
* Šo iekārtu EMISIJAS raksturlielumi padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvojamās telpās (kam parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta var nesniegt pienācīgu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic mazināšanas pasākumi, piemēram, pārvietojot vai pārorientējot aprīkojumu.	

2. tabula KORPUSA PIESLĒGVIETA

Parādība	EMS pamatstandarts	Imunitātei atbilstoši līmeņi
----------	--------------------	------------------------------

ELEKTROSTATISKĀ IZLĀDE	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā
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 iekārtām	IEC 61000-4-3	Skatīt 4. tabulu
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz

3. tabula PACIENTA savienojuma PIESLĒGVIETA

Parādība	EMS pamatstandarts	Imunitātei atbilstoši līmeņi
ELEKTROSTATISKĀ IZLĀDE	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā
Vadīti 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

4. tabula Testa specifikācijas attiecībā uz KORPUSA PIESLĒGVIETAS NOTURĪBU pret RF bezvadu sakaru iekārtas

Testa biežums (MHz)	Josla (MHz)	Pakalpojums	Modulācija	NOTURĪBA TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulss modulācija 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impulsu modulācija 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsu modulācija 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Impulsu modulācija 217 Hz	28
1845				

1970		GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS		
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsu modulācija 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Impulsu modulācija 217 Hz	9
5500				
5785				

## GLABĀŠANA

Uzglabāt firā un sausā vidē. Neuzglabāt tiešā saules gaismā.

Transportēšanas un uzglabāšanas vide	Apkārtējās vides temperatūra	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Relatīvais mitrums	10 %~85 %
	Atmosfēras spiediens	700 hPa~1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~15,4 psia)
Darbības vide	Apkārtējās vides temperatūra	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Relatīvais mitrums	30 %~85 %
	Atmosfēras spiediens	700 hPa ~1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia~15,4 psia)

## IZSTRĀDĀJUMA IZNĪCINĀŠANA

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

## SIMBOLA NORĀDE

	Ražotājs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
	Neizmantojiet atkārtoti		Nesterilizējiet atkārtoti
	Sargājiet no saules gaismas		Uzglabājiet sausu
	Izmantot līdz		Ražošanas datums
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Apskatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet ar Lietošanas instrukcija
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Uzmanību
	Temperatūras robeža		Darba garums
	Piemērojamās daļas tips BF		Mitruma ierobežojumi
	Sterila barjeras sistēma/sterils iepakojums		Atveriet šeit
	Medicīnas ierīce		Importētājs
	Unikāls ierīces identifikators		Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/bukletu

**【 Iepakojums 】** Iepakots elastīgā noņemamā maisiņā

**【 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 pirkuma datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs produktu lieto, atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir agrāks, produkti būs bez materiālu un izgatavošanas defektiem, ja tie tiks uzglabāti un lietoti saskaņā ar Micro-Tech sniegtajām uzglabāšanas un lietošanas instrukcijām un atbilstoši piemērojamajām normatīvajām prasībām. Apraksti vai specifikācijas, kas iekļautas Micro-Tech literatūrā, ir domāti, lai vispārīgi aprakstītu produktus, un tie neveido nekādas skaidras garantijas. Jebkuri tehniskie ieteikumi un garantijas par konkrētām produkta funkcijām vai sastāvdaļām ir spēkā tikai tad un tādā mērā, kā to rakstveidā apstiprinājis uzņēmums Micro-Tech. Šīs garantijas neattiecas uz ražojuma kļūmi vai trūkumu nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas vai lietošanas sekām, kam ražojumi nav paredzēti vai kas nelabvēlīgi ietekmē produkta integritāti, uzticamību vai veiktspēju.

## 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 šį prietaisą kyla jo užterštumo ir (arba) paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) sukėlimo pavojus. Dėl užteršto prietaiso pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar numirti. „Micro-Tech“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, sterilizuotus ar apdorotus įrankius.
2. Nenaudokite prietaiso jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytąją paskirtį.
3. Neįveskite prietaiso į endoskopą, nebent turite aiškų endoskopinį regėjimo lauką. Jei endoskopiniame regėjimo lauke nematote įterpimo dalies distalinio galo, nenaudokite jo. Įvedimas be aiškaus endoskopinio regėjimo lauko gali sukelti paciento sužalojimą, pavyzdžiui, perforaciją, kraujavimus ar gleivinės pažeidimus. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) prietaisui.
4. Aukšto dažnio generatoriaus veikimas gali turėti neigiamos įtakos kitos elektroninės įrangos veikimui. PACIENTAMS, turintiems širdies stimuliatorių ar kitų aktyvių implantų, galimas PAVOJUS, nes gali sutrikti aktyvaus implanto veikimas arba aktyvus implantas gali būti pažeistas. Kilus abejonėms, reikia gauti kvalifikuotą patarimą. Prieš naudojant prietaisą šiems pacientams, reikia pasikonsultuoti su kardiologu.

## PRIETAISO PAVADINIMAS

---

Sfinkterotomas / suderinamas su trumpu laidu

## PRIETAISO APRAŠYMAS

---

### 【MODELIO NUMERIS】

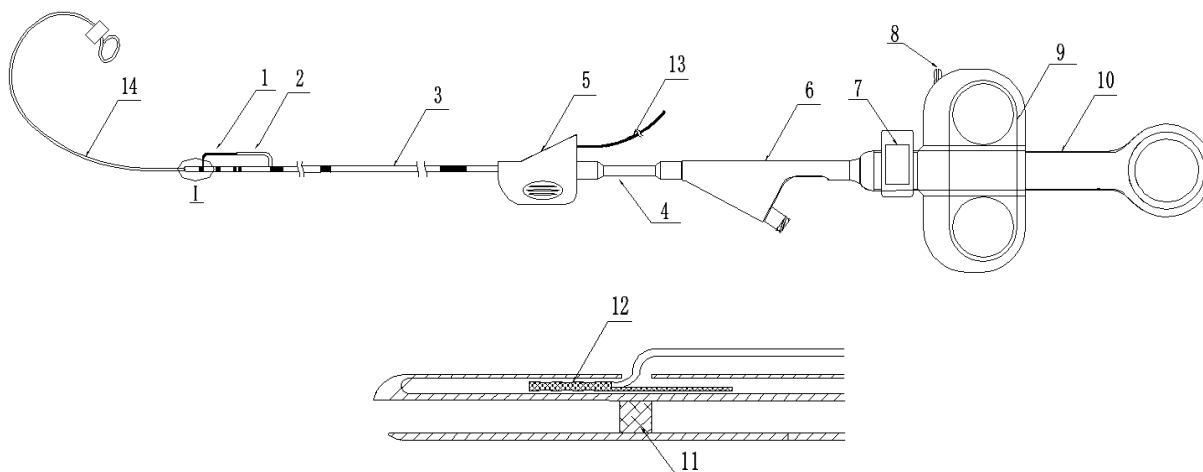
RDSP -□□ □□ □ □ □

_____	Pjovimo vielos tipas: 1 – vienguba; 2 – pinta
_____	Iš anksto įvesta kreipiamoji viela: 1 – Ne; 2-2,6 m; 3-4,5 m
_____	Izoliacinis vamzdis: 1 – Ne; 2 – Taip
_____	Pjovimo vielos ilgis: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
_____	Antgalio ilgis: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
_____	Gaminio kodas: RDSP – Sfinkterotomas / suderinamas su trumpu laidu

## 【SPECIFIKACIJA】

Pjovimo viela			Išorinis vamzdelis			Iš anksto įvestos kreipiamosios vielos ilgis ir skersmuo
Ilgis ( $\pm 2$ mm)	Pjovimo vielos tipas	Izoliacinis vamzdelis	Skersmuo ( $\pm 0,2$ mm)	Darbinis ilgis ( $\pm 100$ mm)	Antgalio ilgis (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Vienguba Pinta	Su izoliaciniu vamzdeliu, Be izoliacinio vamzdelio	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Ne $\leq 0,035$ colio ir 2600 mm, $\leq 0,035$ colio ir 4500 mm

## 【KONSTRUKCIJA】



IŠSAMIAU I

SKALĖ 15:1

1 pav. Sfinkterotomas / suderinamas su trumpu laidu brėžinys

Nr.	Komponentas	Nr.	Komponentas	Nr.	Komponentas
1	Pjovimo viela	6	Įpurškimo Luer prievadas	11	Rentgeno spindulių ryškinimo žiedas
2	Izoliacinis vamzdelis	7	Ribojimo blokas	12	Jungiamasis vamzdelis
3	Išorinis vamzdelis	8	Elektros laidumo sėdynės kištukas	13	Kreipiančioji viela
4	Termiškai susitraukiantis vamzdelis	9	Piršto kilpa	14	Įtvaras
5	Kreipiamosios vielos prievadas	10	Šerdies strypas	15	/

## NUMATOMA PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Prietaisas skirtas naudoti kartu su endoskopu ir kreipiančiąja viela selektyviai tulžies latakų kaniuliacijai ir monopoliniam pjovimui atliekant Vaterio papilos ir (arba) Odžio sfinkterio sfinkterotomiją, naudojant

aukšto dažnio srovę. Prietaisą taip pat galima naudoti kontrastinei medžiagai švirkšti.

## KONTRAINDIKACIJOS

---

Kontraindikacijos šiam prietaisui yra endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos (ERCP) ir endoskopinės sfinkterotomijos (ES) kontraindikacijos:

1. Pacientams, turintiems viršutinio virškinamojo trakto obstrukciją, prietaisas gali nepasiekti nusileidžiančiosios dvylikapirštės žarnos;
2. Nesugebėjimas įvesti endoskopą arba toleruoti endoskopiją;
3. Sunki širdies ir plaučių liga;
4. Sunki koagulopatija;
5. Ūminis pankreatitas ir sunki tulžies takų infekcija;
6. Sunki alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą;
7. Bet kokios kitos būklės, kurios, gydytojo nuomone, yra netinkamos naudoti.

## NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

---

- ◆ Pankreatitas
- ◆ Perforacija
- ◆ Kraujavimas
- ◆ Cholangitas
- ◆ Sepsis
- ◆ Hiperamilasemija
- ◆ Nudegimai
- ◆ Stimuliacija
- ◆ Aritmijos
- ◆ Gali atsirasti komplikacijų, kurios šiuo metu nėra žinomos ar nepastebėtos

## ATSARGIAI

---

1. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.
2. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klinikinius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
3. Pacientas turi būti informuotas ir sutikti su operacijos detalėmis bei visomis galimomis rizikomis ir komplikacijomis, kurios gali sukelti pacientų sužalojimą, ligą ar mirtį.
4. Jokiu būdu, forma ar pobūdžiu nemodifikuokite šio prietaiso.
5. 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.
6. Venkite aukšto dažnio išėjimo nustatymų, kai didžiausia išėjimo įtampa viršija vardinę priedų įtampą.
7. Prietaisas skirtas suaugusiesiems ir paaugliams.
8. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## KAIP TIEKIAMAS

---

Prietaisas tiekiamas sterilizuotas.

## SUDERINAMUMAS

---

### 【Taikomas elektrochirurginis įrenginys】

Rekomenduojami aukšto dažnio elektrochirurginiai aparatai, kuriais legaliai prekiaujama Europoje, pavyzdžiui, ERBE VIO® 200 D.

### Aukšto dažnio elektrochirurginio įrenginio vardinė priedo įtampa:

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

NENAUDOKITE pakartotinai didesnės pikinės įtampos nei CUT - 1200 Vp (2400 Vp-p)

Galia: 30 W~70 W

### 【Suderintų monopolinių kabelių modelis】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Patikrinkite, ar naudojamas neutralusis elektrodas yra suderinamas su VIO aukšto dažnio elektrochirurgijos įrenginiais.

### 【Tinkami naudoti endoskopai】

Rekomenduojama naudoti endoskopą, kuris yra teisėtai įtrauktas į Europos Sąjungos sąrašą, pvz., „Olympus“.

Suderinamas darbo kanalas:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Darbinis ilgis: < prietaiso darbinis ilgis

### 【Suderinama kreipiamoji viela】

Kreipiančiosios vielos skersmuo turi būti ne didesnis kaip 0,035 colio (0,89 mm), taip pat kreipiančioji viela turi būti skirta tulžies takų sistemai.

Pastaba: Modeliuose su iš anksto įvesta kreipiamąja viela jos ilgis yra 0,035 colio, klinikinio naudojimo metu jokia papildoma kreipiamoji viela nebus naudojama.

Modeliuose be iš anksto įvestos kreipiamosios vielos klinikinio naudojimo metu bus naudojama 0,035 colio kreipiamoji viela, kurios darbinis ilgis ne mažesnis kaip 2600 mm.

### 【Kreipiamosios vielos fiksavimo įtaisais】

Suderinamas su endoskopu

### 【Švirkštas】

Jei prietaisas naudojamas kontrastinei medžiagai švirkšti, kontrastinei medžiagai švirkšti bus naudojamas švirkštas, kurio tūris  $\leq 20$  ml (20cc).

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

---

Prietaisą gali naudoti tik gydytojai, apmokyti ERCP arba ES, arba tik jiems prižiūrint. Prieš naudojant šį prietaisą būtina gerai suprasti techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su ERCP / ES.

Saugi ir veiksminga elektrochirurgija priklauso ne tik nuo įrangos konstrukcijos, bet didele dalimi ir nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksmų. Svarbu perskaityti, suprasti ir laikytis toliau pateiktų nurodymų, kad būtų užtikrinta didesnė sauga ir veiksmingumas:

1. Stebėkite sfinkterotomiją fluoroskopu.
2. Venkite prietaiso susilenkimo, kai jis yra susuktas.
3. Šio prietaiso nerekomenduojama naudoti kitaip, nei nurodyta šioje instrukcijoje.
4. Rekomenduojame HF (aukšto dažnio) generatoriaus modelį „ERBE electrosurgical“.
5. Prieš naudodami patikrinkite prietaisą. Jei gauta pakuotė atidaryta arba pažeista, nenaudokite. Vizualiai apžiūrėkite, atkreipdami ypatingą dėmesį į išlinkimus, sulenkimus ir įtrūkimus. Jei aptinkama pakitimų, kurie trukdytų tinkamai veikti, nenaudokite. Prašome pranešti MT dėl grąžinimo leidimo.
6. Šio prietaiso vardinė priedų įtampa yra 1200Vp (2400Vp-p).
7. 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.
8. Šis prietaisas atitinka medicinos elektros įrangai taikomą EMC standartą (IEC 60601-1-2:2014); prijungus prie prietaiso, kuris atitinka medicinos elektros įrangai taikomą EMC standartą, visa sistema atitinka medicinos elektros įrangai taikomą EMC standartą.
9. Pasirinkta išėjimo galia turėtų būti kuo mažesnė, kad atitiktų numatytą paskirtį. Kai kurie prietaisai ar priedai gali kelti nepriimtina RIZIKĄ esant mažos galios nustatymams. Pavyzdžiui, atliekant argono spindulinę KOAGULIACIJĄ, padidėja dujų embolijos rizika, jei nepakanka aukšto dažnio galios, kad ant taikinio audinio greitai susidarytų nepralaidus apnašas.
10. Reikėtų vengti odos sąlyčio su oda (pvz., tarp paciento rankų ir kūno), naudojant sausą audeklą ar marlę. Stebėjimo elektrodai turi būti dedami kuo toliau nuo chirurginės zonos. Nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų. Venkite atsitiktinio kontakto tarp aktyviųjų laidų ir paciento kūno ar kitų elektrodų. Degiosios medžiagos, naudojamos valymui ar dezinfekavimui arba kaip klijų tirpikliai, prieš procedūrą turėtų būti išgarintos.
11. Dėl tinkamo paciento įžeminimo pasikonsultuokite su neutralaus elektrodo gamintoju. Rekomenduojama naudoti kontrolinį neutralųjį elektrodą, jei yra kontaktų kokybės monitorius arba jis įmontuotas į generatorių. Visas neutralaus elektrodo plotas turi būti patikimai pritvirtintas prie paciento kūno ir kuo arčiau operacinio lauko. Pacientas neturėtų liestis su metalinėmis dalimis ar daiktais, kurie gali būti įžeminti į žemę. Šiuo tikslu rekomenduojama naudoti antistatinę plėvelę. Užtikrinkite, kad būtų išlaikytas geras grįžimo kelias į elektrochirurginį prietaisą.
12. Kai tam pačiam PACIENTUI vienu metu naudojamas aukšto dažnio generatorius ir fiziologinio stebėjimo įranga, visi stebėjimo elektrodai turi būti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. Nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų.  
Visais atvejais rekomenduojamos stebėjimo sistemos su aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisais.
13. PACIENTO laidai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta sąlyčio su PACIENTU ar kitais laidais. Akivaizdžiai maža išėjimo galia arba aukšto dažnio generatoriaus netinkamas veikimas esant įprastiniams darbiniais nustatymams gali reikšti, kad NEUTRALUS ELEKTRODODAS neteisingai uždėtas arba jo jungtys blogai kontaktuoja. Tokiu atveju, prieš pasirenkant didesnę išėjimo galią, reikia patikrinti NEUTRALIOJO ELEKTRODO naudojimą ir jo jungtis.

## PARUOŠIMAS

---

1. Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nėra pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. Jei šiame įrenginyje yra kokių nors pažeidimų požymių, nenaudokite jo. Nebandykite taisyti neveikiančio ar sugadinto prietaiso.
2. Patikrinkite galiojimo datą. Nenaudokite, jei pasibaigęs galiojimo laikas.
3. Išimkite įrenginį iš pakuotės.  
Pastaba: Užtikrinkite, kad išlenkta įtvaro dalis liktų su prietaiso kreipiančiosios vielos spindžiu.
4. Išimkite metalinį įtvarą iš prietaiso distalinio galio (būkite atsargūs, kad išlaikytumėte iš anksto išlenktą galo formą)
5. Patikrinkite, ar prietaisas tinkamai išlinkęs ir ar nėra pažeistas, pvz., susisukęs.  
Atsargumo priemonės: kateterio išlinkimai trukdo atlikti injekciją. Nenaudokite prietaiso, jei patikrinimo metu nustatomas koks nors defektas. Praneškite apie tai gamintojui ir gražinkite, kad būtų pakeistas.  
Atsargumo priemonės: Nerekomenduojama distalinį galą palenkti didesniu nei 90 laipsnių kampū.  
ĮSPĖJIMAS: dėl didesnio nei 90 laipsnių distalinio antgalio nuokrypio gali nutrūkti pjovimo viela.  
Atsargumo priemonės: prietaiso iš anksto neaktyvuokite. Išankstinis pjovimo vielos aktyvavimas prieš naudojimą gali sukelti ankstyvą pjovimo vielos nuovargį ir pažeisti pjovimo vielos vientisumą.
6. Modeliuose, kuriuose nėra iš anksto įvestos kreipiamosios vielos, turi būti paruošta  $\leq 0,035''$  skersmens kreipiamoji viela, kuri turi būti įvesta į prietaiso kreipiamosios vielos spindį.
7. Užtikrinkite, kad pacientas būtų tinkamai įžemintas pagal elektrochirurginio aparato gamintojo nurodymus.  
Rekomenduojame HF (aukšto dažnio) generatoriaus modelį „ERBE electrosurgical“.
8. Prireikus prijunkite tinkamą elektrochirurginį aktyvųjį laidą.
9. Jei kontrastinė medžiaga bus vartojama per Luerio injekcijos prievadą, prie proksimalinio Luerio antgalio pritvirtinkite  $\leq 20$  ml (20 cc) švirkštą  
ir sušvirkškite šiek tiek fiziologinio tirpalo, kad patikrintumėte Luerio injekcijos prievadą. Rekomenduojama naudoti Europoje leistiną kontrastinę medžiagą, pvz., ioheksolį.
10. Dabar prietaisas paruoštas naudoti.

## NAUDOJIMO NURODYMAI

---

**Atsargumo priemonės:** Rekomenduojama išjungti elektrochirurginį įrenginį prietaiso įvedimo metu. Kad kateteris nesusilankstytų, prietaisą įveskite trumpais sąmoningais 20-30 mm judesiais.

ĮSPĖJIMAS: Prietaiso įvedimo metu draudžiama atidaryti kojinių jungiklį.

1. Įsitikinkite, kad kreipiančiosios vielos fiksavimo įtaisas yra tvirtai pritvirtintas ant endoskopo rankenos prie darbinio kanalo prievado šono; įdėkite prietaisą į endoskopą, kurio darbinis kanalas yra 3,2 mm ar didesnis.
2. Sukdami rankeną į kairę arba į dešinę, nukreipkite pjovimo vielos padėtį norima kryptimi.
3. Kai prietaisas yra norimoje padėtyje tulžies sistemoje, naudokite kontrastinę medžiagą cholangiogramai atlikti su fluoroskopija ir (arba) rentgeno spinduliais arba kreipiančiąja viela, kad nustatytumėte tinkamą padėtį tulžies sistemoje.  
ĮSPĖJIMAS: Patikrinkite, ar pjovimo viela išėjo iš endoskopo, matydami ją endoskopo monitoriuje. Jei to nepadarysite, pjovimo viela ir endoskopas gali susiliesti, kai tiekiami elektros srovė. Tai gali sukelti trumpąjį jungimą, dėl kurio gali susižeisti pacientas, nutrūkti pjovimo viela ir (arba) sugesti endoskopas.
4. Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad prietaiso pjovimo viela yra tinkamoje padėtyje, kai žiūrima

endoskopiniu būdu.

**Atsargumo priemonė:** Jei sfinkterotomijos metu reikia išimti kreipiamąją vielą, prieš išimant išjunkite elektrochirurginio įrenginio maitinimą.

5. Naudodami atitinkamą elektros energijos nustatymą, kurį rekomenduoja elektrochirurginio įrenginio gamintojas (30 W~70 W), suaktyvinkite pjovimo vielą, kad atliktumėte sfinkterotomiją.  
ĮSPĖJIMAS: per mažas, galbūt pjovimas nėra idealus, per didelis, gali atsirasti lūžimo rizika.
6. Baigus sfinkterotomiją, išjunkite elektrochirurginį įrenginį, atjunkite aktyvų laidą, tada išimkite prietaisą.
7. Norėdami išimti prietaisą, atskirkite kreipiamąją vielą nuo atviro kanalo, esančio prietaiso kateterio sienelėje. Užfiksuokite kreipiamąją vielą ant kreipiančiosios vielos fiksavimo įtaiso, traukite prietaisą, kol atidaryto kanalo galas atsiras kreipiančiosios vielos fiksavimo įrenginio įėjime, atrakinkite kreipiamąją vielą ir visiškai išimkite prietaisą iš endoskopo.
8. Jei naudojant prietaisą paaiškėjo, kad viela nutrūko, galvutė smarkiai deformavosi ar atsirado kitų pažeidimų, nenaudokite prietaiso ir pakeiskite jį nauju. Utilizuokite prietaisą pagal vietos įstatymus ir (arba) taisykles.
9. Jei nekeičiamas joks kitas prietaisas, atrakinkite kreipiamąją vielą nuo kreipiamąjo laido fiksavimo įtaiso ir nuimkite jį nuo endoskopo darbinio kanalo.

## SĄLYGINIS EMS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė emisija – visoms ME EQUIPMENT ir ME SYSTEM.

### 【ĮSPĖJIMAS】

1. Operatorius neturėtų naudotis sistema ir turėtų informuoti klientų aptarnavimo tarnybą, jei dėl EM trikdžių sutrinka arba pablogėja monopolinis pjovimas.
2. Reikėtų vengti naudoti šią įrangą šalia kitos įrangos arba uždėtos ant jos, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, ši ir kita įranga turėtų būti stebima, siekiant užtikrinti, kad jos tinkamai veiktų.
3. Nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turi būti naudojama ne arčiau kaip 300 mm nuo bet kurios prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

1 lentelė Elektromagnetinės spinduliuotės lygis

Elektromagnetinis spinduliavimas	
Toliau pateikiami šio RD generatoriaus elektromagnetiniai reikalavimai, už kurių laikymąsi atsako galutinis naudotojas.	
Spinduliuotės testas	Atitiktis
CISPR 11 Radijo dažnių spinduliuotė	1 grupė, A klasė
CISPR 11 Radijo dažnių spinduliuotė	
IEC61000-3-2 Harmonikų spinduliuotė	Netaikomas
IEC61000-3-3 Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisija	Netaikomas
Ši įranga dėl savo spinduliuojamos energijos ypatybių yra tinkama naudoti pramoninėje aplinkoje ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama naudoti CISPR 11 B	

klasės įrangą), šios įrangos apsauga gali būti nepakankama radijo dažnio ryšio paslaugoms. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti įrangą arba keisti jos padėtį.

2 lentelė. ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

Reiškinys	Pagrindinis standartas	EMS	Atitikties lygis
ELEKTROSTATINIS IŠLYDIS	IEC 61000-4-2		± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ore
RD bangų spinduliuotė	IEC 61000-4-3		3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
RD belaidžio ryšio įrangos artumo laukai	IEC 61000-4-3		Žr. 4 lentelę
ĮVERTINTAS maitinimo dažnio magnetinis laukas	IEC 61000-4-8		30 A/m 50 Hz arba 60 Hz

3 lentelė. PACIENTO jungties PRIEVADAS

Reiškinys	Pagrindinis standartas	EMS	Atitikties lygis
ELEKTROSTATINIS IŠLYDIS	IEC 61000-4-2		± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ore
RD laukų indukuoti trikdžiai	IEC 61000-4-6		3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V ISM diapazone nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz

4 lentelė. ENCLOSURE PRIEVADO neatsparumo RD bandymo specifikacijos belaidžio ryšio įranga

Bandymų dažnis (MHz)	Grupė (MHz)	Paslauga	Moduliacija	ATITIKTIES LYGIS (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsų moduliacija 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	28
710	704 – 787	LTE 13,17 dažnių juosta	Impulsų moduliacija 217 Hz	9
745				
780				

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE 5 dažnių juosta	Impulsų moduliacija 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 dažnių juosta; UMTS	Impulsų moduliacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 dažnių juosta	Impulsų moduliacija 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsų moduliacija 217 Hz	9
5500				
5785				

## LAIKYMAS

























Laikykite švarioje ir sausoje aplinkoje. Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos	Aplinkos temperatūra	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Santykinė drėgmė	10 %~85 %
	Atmosferos slėgis	700hPa~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Veikimo aplinkos reikalavimai	Aplinkos temperatūra	10 °C 40 °C (50 °F~ 104 °F)
	Santykinė drėgmė	30 %~85 %
	Atmosferos slėgis	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## GAMINIO UTILIZAVIMAS

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

## SIMBOLIAI

	Gamintojas		Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių		Laikyti sausai
	Tinka naudoti iki		Pagaminimo data
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba vadovaukitės elektronine naudojimo instrukcija		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės Naudojimo instrukcija
	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą		Atsargiai
	Temperatūros ribojimas		Darbinis ilgis
	BF tipo taikomoji dalis		Drėgmės ribojimas
	Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė		Atidarykite čia
	Medicinos prietaisas		Importuotojas
	Unikalus įrenginio identifikatorius		Žr. Naudojimo instrukciją/brošiūrą

【 **Pakuotė** 】 Supakuota į lankstų sterilizavimo maišelį

【 **Pagaminimo data** 】 Žr. pakuotę

【 **Sterilizavimas** 】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【 **Galiojimo laikas** 】 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.

## TWISSIJA

---

1. Il-prodott huwa maħsub biex jintuża darba biss! TUŻAX mill-ġdid, TISTERILIZZAX mill-ġdid u/jew TIPPROĊESSAX mill-ġdid. L-użu mill-ġdid, l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jew l-ipproċessar mill-ġdid jistgħu jikkompromettu l-integrità strutturali tal-mezz u/jew iwasslu għal nuqqas fl-apparat li, min-naħa tiegħu, jista' jirriżulta f'korrimment, mard jew mewt tal-pazjent. L-użu mill-ġdid, l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jew l-ipproċessar mill-ġdid jistgħu wkoll joħolqu riskju ta' kontaminazzjoni tal-mezz u/jew jikkawżaw mard infettiv tal-pazjent. Il-kontaminazzjoni tal-apparat tista' twassal għal korrimment, mard jew mewt tal-pazjent. Micro-Tech ma tassumi l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-istrumenti użati mill-ġdid, sterilizzati mill-ġdid jew ipproċessati mill-ġdid.
2. Tużax dan l-apparat għal xi skop ieħor għajr l-użu maħsub tiegħu.
3. Iddahħalx l-apparat fl-endoskopju sakemm ma jkollokx kamp viżiv endoskopiku ċar. Jekk ma tistax tara t-tarf tad-distali tal-porzjon tal-inserzjoni fil-kamp viżiv endoskopiku, tużahx. Inserzjoni mingħajr kamp viżiv endoskopiku ċar jista' jikkawża korrimment lill-pazjent, bħal perforazzjoni, emorraġġi jew ħsara lill-membrana mukuża. Jista' wkoll jagħmel ħsara lill-endoskopju u/jew lill-apparat.
4. It-thaddim tal-Ġeneratur HF jista' jinfluwenza hażin it-thaddim ta' tagħmir elettroniku ieħor. Għal PAZJENTI b'pacemakers kardijaċi jew impjanti attivi oħra, jeżisti PERIKLU possibbli minħabba li jista' jkun hemm interferenza mal-azzjoni tal-impjant attiv. jew l-impjant attiv jista' jssirli l-ħsara. F'każ ta' dubju, għandu jinkiseb parir kwalifikat. Il-kardjologu għandu jiġi kkonsultat qabel ma jintuża l-apparat f' dawn il-pazjenti.

## ISEM TAL-APPARAT

---

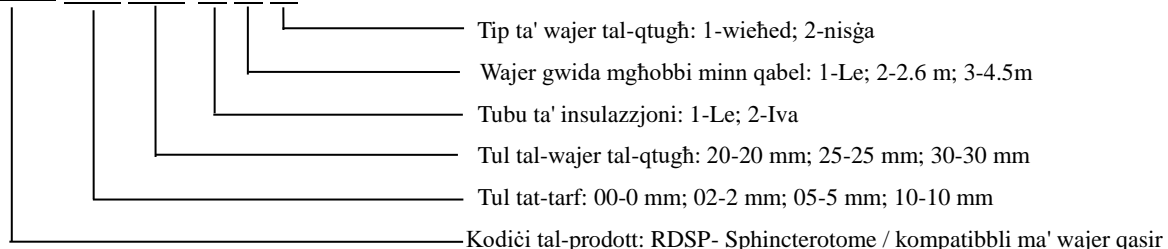
Sphincterotome / kompatibbli ma' wajer qasir

## DESKRIZZJONI TAL-APPARAT

---

### 【NUMRU TAL-MUDELL】

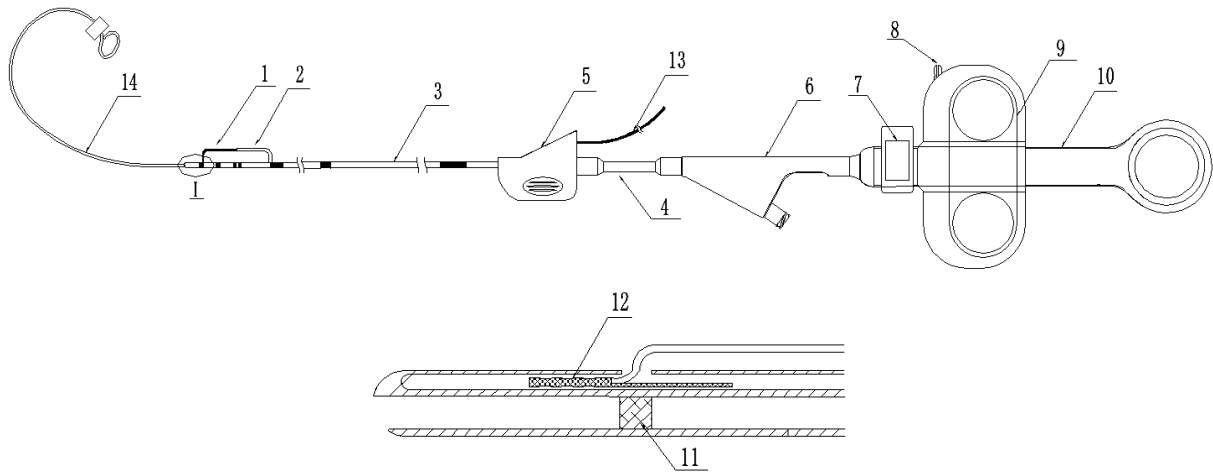
RDSP-□□ □□ - □ □ □



**【SPECIFIKAZZJONI】**

Wajer tal-Qtugh			Tubu ta' barra			Tul u Dijametru tal-Wajer Gwida Mghobbi Minn Qabel
Tul ( $\pm 2$ mm)	Tip tal-Wajer tal-Qtugh	Tubu ta' insulazzjoni	Dijametru ( $\pm 0.2$ mm)	Tul tal-hidma ( $\pm 100$ mm)	Tul tal-ponta (+2/0 mm)	
20, 25, 30	Wiehed, Nisga	B'tubu tal-insulazzjoni, Minghajr tubu tal-insulazzjoni	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Le, $\leq 0.035$ pulzier & 2600mm, $\leq 0.035$ pulzier & 4500mm

**【STRUTTURA】**



DETTALLI

SKALA 15:1

Figura 1 Tpingija tal-Prodott ta' Sphincterotome / kompatibbli ma' wajer qasir

Nru.	Komponent	Nru.	Komponent	Nru.	Komponent
1	Wajer tal-Qtugh	6	Port luer tal-injezzjoni	11	Ċirku tal-Izvilupp tal-X-ray
2	Tubu ta' insulazzjoni	7	Blokk limitat	12	Pajp tal-konnessjoni
3	Tubu ta' barra	8	Plagg tat-tqeghid tal-konduzzjoni elettrika	13	Wajer Gwida
4	Tubu li jickien bis-shana	9	Ċirku tas-saba'	14	Fus
5	Port tal-wajer gwida	10	Bar tal-qalba	15	/

**UŻU MAHSUB/INDIKAZZJONIJIET GHALL-UŻU**

L-apparat huwa maħsub biex jintuża ma' endoskopju u wajer gwida għal kannulazzjoni selettiva tal-kanali biljari u qtugh monopolari fl-isfinkterotomija tal-Papilla ta' Vater u/jew tas-Sphincter ta' Oddi

bl-użu ta' kurrent ta' frekwenza għolja. L-apparat jista' jintuża wkoll biex tinjetta mezz ta' kuntrast.

## KONTRAIKAZZJONIJIET

---

Kontraindikazzjonijiet għal dan l-apparat huma daww għal endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) u sfinkterotomija endoskopika (ES), jinkludu:

1. Pazjenti li għandhom ostruzzjoni tal-passaġġ diġestiv ta' fuq, l-apparat jista' ma jilhaqx id-duwodenu dixxendenti;
2. Inabbiltà li tgħaddi l-endoskopju jew tittollera l-endoskopija;
3. Mard kardjopulmonari sever;
4. Koagulopatija severa;
5. Pankreatite akuta u infezzjoni severa fl-apparat biljari.
6. Reazzjoni allergika severa għall-mezz tal-kuntrast;
7. Kwalunkwe kundizzjoni oħra li t-tabib jiġġudika mhux xierqa għall-użu.

## AVVENIMENTI AVVERSI

---

- ◆ Pankreatite
- ◆ Perforazzjoni
- ◆ Emorraġija
- ◆ Kolanġite
- ◆ Sepsis
- ◆ Iperamilażemija
- ◆ Hruq
- ◆ Stimulazzjoni
- ◆ Arritmiji
- ◆ Kumplikazzjonijiet li bħalissa mhumiex magħrufa jew osservati jistgħu jkunu preżenti

## ATTENZJONI

---

1. Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu kompletament qabel l-użu.
2. Fehim bir-reqqa tal-prinċipji tekniċi, l-applikazzjonijiet kliniċi, u r-riskji assoċjati huwa mistenni qabel l-użu.
3. Il-pazjent għandu jiġi infurmat u jespresprimi l-aċċettazzjoni tiegħu/tagħha għad-dettalji tal-operazzjoni u r-riskji u l-kumplikazzjonijiet potenzjali kollha, li jistgħu jwasslu għal korrimment, mard jew mewt tal-pazjenti.
4. Timmodifikax dan l-apparat bl-ebda mod, forma jew materja.
5. Dan l-apparat mhuwiex maħsub biex jintuża fil-preżenza ta' likwidi li jaqbd, f'Atmosfera Arrikkita bl-Ossigenu jew fil-preżenza ta' gassijiet splussivi. Kwalunkwe apparat elettrokirurgiku jikkostitwixxi periklu elettriku potenzjali għall-pazjent u/jew l-operatur.
6. Evita settings ta' hruq ta' Frekwenza Għolja fejn il-vultaġġ massimu tal-hruq jaqbeż il-vultaġġ aċċessorju nominali.

7. L-apparat huwa maħsub għal popolazzjonijiet adulti u adolexxenti.
8. Kull inċident serju li jkun seħħ b'relazzjoni mal-mezz għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-utent u/jew il-pazjent huma stabbiliti

## **KIF JIĠI FORNUT**

---

L-apparat jiġi fornut sterilizzat.

## **KOMPATIBBILTÀ**

---

### **【Unità Elettrokirurgika Applikabbli】**

Unitajiet elettrokirurġiċi ta' frekwenza għolja li huma legalment kummerċjalizzati fl-EWROPA huma rakkomandati, bħal ERBE VIO® 200 D.

### **Vultaġġ Aċċessorju Nominali tal-unità elettrokirurġika ta' frekwenza għolja:**

QTUGĦ: 1200Vp (2400Vp-p)

TUŻAX l-oghla vultaġġ ripetut oghla mill-Qtugh- 1200Vp (2400Vp-p)

Qawwa: 30W~70 W

### **【Mudell ta' kejbils monopolari mqabbla】**

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Jekk jogħġbok iċċekkja jekk l-elettrodu newtrali użat huwiex kompatibbli mal-unitajiet elettrokirurġiċi ta' frekwenza għolja VIO.

### **【Endoskopji Applikabbli】**

Endoskopju li huwa elenkar legali fl-Unjoni Ewropea huwa rakkomandat, bħal Olympus.

Kanal ta' Hidma Kompatibbli:  $\geq \Phi 3.2\text{mm}$

Tul għall-Hidma: < it-tul tal-hidma tal-apparat

### **【Wajer Gwida Kompatibbli】**

Id-dijametru tal-wajer gwida m'għandux ikun aktar minn 0.035 pulzier (0.89mm), ukoll

l-indikazzjoni tal-wjaer gwida għandha tkun għas-sistema tal-passaġġ biljari.

Rimarka: Għall-mudelli b'wajer gwida mgħobbi minn qabel, il-wajer gwida huwa ta' 0.035 pulzier, l-ebda wajer gwida addizzjonali m'għandha tintuża waqt l-użu kliniku.

Għall-mudelli mingħajr wajer gwida mgħobbi minn qabel, wajer gwida ta' 0.035 pulzier bit-tul tal-hidma mhux inqas minn 2600mm se jintuża waqt l-użu kliniku.

### **【Apparat li Jsakkar il-Wajer Gwida】**

Kompatibbli mal-endoskopju

### **【Siringa】**

Jekk l-apparat jintuża biex jinjetta mezz tal-kuntrast, għandha tintuża siringa  $\leq 20\text{mL}$  (20cc) biex

tinjetta l-mezz tal-kuntrast

## PREKAWZJONIJIET

---

L-apparat ser jintuża biss minn tobbja jew taħt is-superviżjoni ta' tobbja mharrġa fl-ERCP jew ES. Qabel ma jintuża dan l-apparat jehtieg fehim sħiħ tal-prinċipji tekniċi, l-applikazzjonijiet kliniċi u r-riskji assoċjati mal-ERCP / ES.

L-elettrokirurgija sigura u effettiva tiddependi mhux biss fuq id-disinn tat-tagħmir, iżda wkoll, fil-biċċa l-kbira, fuq fatturi taħt il-kontroll tal-operatur. Huwa importanti li dawn li ġejjin jinqraw, jinftiehem u jiġu segwiti sabiex jissahħu s-sigurtà u l-effettività:

1. Issorvelja l-isfinkterotomija taħt il-fluworoskopija.
2. Evita li tkebbes l-apparat waqt li tkun f'pożizzjoni mdawra.
3. Kwalunkwe użu ta' dan l-apparat, minbarra dawk elenkati f'dawn l-istruzzjonijiet, mhux irrakkomandat.
4. Irrakkomanda Ġeneratur HF (frekwenza għolja) mudell ERBE elettrokirurgiku.
5. Spezzjona l-apparat qabel l-użu. Jekk il-pakkett ikun miftuħ jew bil-ħsara meta jasal, tużax. Spezzjona viżwalment b'attenzjoni partikolari għal brim, liwġiet u qsim. Jekk tinstab anormalità li tipprojbixxi kundizzjoni tax-xogħol xierqa, tużax. Jekk jogħġbok innotifika lil MT għall-awtorizzazzjoni għar-ritorn
6. Il-Vultaġġ Aċċessorju Nominali għal dan l-apparat huwa 1200Vp (2400Vp-p).
7. Dan l-apparat mhuwiex maħsub biex jintuża fil-preżenza ta' likwidi li jaqdbu, f'Atmosfera Arrikkita bl-Ossigenu jew fil-preżenza ta' gassijiet splussivi. Kwalunkwe apparat elettrokirurgiku jikkostitwixxi periklu elettriku potenzjali għall-pazjent u/jew l-operatur.
8. Dan l-apparat jikkonforma mal-istandard EMC (IEC 60601-1-2:2014) għal tagħmir elettriku mediku; Meta tqabbad ma' strument li jikkonforma mal-istandard EMC għal tagħmir elettriku mediku, is-sistema kollha tikkonforma mal-istandard EMC għal tagħmir elettriku mediku.
9. Il-qawwa tal-ħruġ magħzula għandha tkun baxxa kemm jista' jkun għall-iskop maħsub. Ċerti apparati jew aċċessorji jistgħu jipprezentaw RISKJU inaċċettabbli f'settings ta' enerġija baxxa. Pereżempju, b'koagulazzjoni tar-raġġ tal-argon, ir-riskju ta' emboliżmu tal-gass toghla jekk ma jkunx hemm biżżejjed enerġija HF biex tipproduċi eschar rapidu u impermeabbli fuq it-tessut tal-mira.
10. Kuntatt bejn ġilda u ġilda għandu jiġi evitat (pereżempju bejn id-dirgħajn u l-ġisem tal-pazjent) permezz ta' drapp xott jew garża. L-elettrodi ta' monitoraġġ għandhom jitqiegħdu kemm jista' jkun 'il bogħod miż-żona kirurġika. L-elettrodi tal-monitoraġġ tal-labar mhumiex rakkomandati. Evita kuntatt aċċidentali bejn Wajers Attivi u l-ġisem tal-pazjent, jew kwalunkwe elettrodi oħra. Aġenti f'ammabbli użati għat-tindif jew id-dizinfettar, jew bħala solventi ta' adeżivi, għandhom jithallew jevaporaw qabel il-proċedura.
11. Ikkonsulta l-manifattur tal-elettrodu newtrali dwar l-ertjar xieraq tal-pazjent. Huwa rakkomandat li jintuża elettrodu newtrali ta' monitoraġġ, jekk ikun disponibbli monitor tal-kwalità tal-kuntatt, jew ikun parti mill-ġeneratur. Iż-żona kollha tal-elettrodu newtrali għandha titwaħħal b'mod affidabbli mal-ġisem tal-pazjent, u kemm jista' jkun viċin il-qasam operattiv. Il-pazjent m'għandux jiġi f'kuntatt ma' partijiet tal-metall jew oġġetti li jistgħu jiġu ertjati fl-art. L-użu ta' folji antistatiċi huwa rakkomandat għal dan il-għan. Żgura li tinzamm passaġġ tajjeb ta' ritorn għall-unità elettrokirurgika.
12. Meta Ġeneratur HF u tagħmir ta' monitoraġġ fiżjoloġiku jintużaw fl-istess hin fuq l-istess Pazjent, kwalunkwe elettrodi ta' monitoraġġ għandhom jitqiegħdu kemm jista' jkun bogħod mill-elettrodi kirurġiċi. L-elettrodi tal-monitoraġġ tal-labar mhumiex rakkomandati. Fil-każijiet kollha, sistemi ta' monitoraġġ li jinkorporaw tagħmir HF li jillimita l-kurrent huma rakkomandati.
13. Il-kejlbils tal-PAZJENT għandhom jiġu pożizzjonati b'tali mod li kuntatt mal-PAZJENT jew kejbils oħra jiġi

evitat. Hruġ baxx apparenti jew falliment tal-Ġeneratur HF li jahdem sewwa fsettings normali tat-tħaddim jista' jindikaw applikazzjoni difettuża tal-ELETTRODI NEUTRALI jew kuntatt hażin fil-konnessjonijiet tiegħu. F'dan il-każ, l-applikazzjoni tal-ELETTRODU NEUTRALI u l-konnessjonijiet tiegħu għandhom jiġu ċċekkjati qabel ma tintgħażel qawwa tal-hruġ oġġla.

## PREPARAZZJONI

---

1. Spezzjona l-pakkett qabel l-użu għal kwalunkwe ħsara. Tużax jekk il-pakkett ikun bil-ħsara. Jekk dan l-apparat juri xi sinjali ta' ħsara, tużax. Tippruvax issewwi apparat mhux funzjonali jew bil-ħsara.
2. Ivverifika d-data ta' skadenza. Tużax jekk ikun skada.
3. Neħhi l-apparat mill-pakkett.  
Nota: Żgura li l-porzjon tal-fus mgħawweġ minn qabel jibqa' mal-lumen tal-wajer gwida tal-apparat.
4. Neħhi l-fus tal-metall mill-ponta distali tal-apparat (Oqgħod attent li żżomm il-forma mgħawġa minn qabel tal-ponta)
5. Spezzjona l-apparat għal tagħwiġa xierqa u għal kwalunkwe ħsara, bħal brim.  
Prekawzjoni: Brim fil-kateter ifixklu l-kapaċità tal-injezzjoni. Tużax l-apparat jekk jinstab xi difett waqt l-ispezzjoni. Jekk jogħġbok jinnotifikaw lill-manifattur u rritorna għal sostituzzjoni.  
Prekawzjoni: Tagħwiġa tat-tarf distali ta' aktar minn 90 grad mhijiex rakkomandata.  
TWISSIJA: It-tagħwiġa tat-tarf distali aktar minn 90 grad tista' tikkawża li l-wajer tal-qtuġh jinkiser.  
Prekawzjoni: Tattivax l-apparat minn qabel. L-attivazzjoni minn qabel tal-wajer tal-qtuġh qabel l-użu tista' tikkawża għeja prematura tal-wajer tal-qtuġh u tista' tikkomprometti l-integrità tal-wajer tal-qtuġh
6. Għall-mudelli mingħajr wajer gwida mgħobbi minn qabel, wajer gwida b'dijametru ta'  $\leq 0.035$  pulzier għandu jkun lest għall-użu u jiddaħħal fil-lumen tal-wajer gwida tal-apparat.
7. Żgura li l-pazjent ikun ertjat sewwa skont l-istruzzjoni tal-manifattur tal-unità elettrokirurgika. Irrakkomanda Ġeneratur HF (frekwenza għolja) mudell ERBE elettrokirurgiku.
8. Qabbad kejbil elettrokirurgiku attiv xieraq kif meħtieġ.
9. Jekk il-midja tal-kuntrast se tiġi injettata mill-port luer tal-injezzjoni, waħħal siringa  $\leq 20$  mL (20cc) mal-qabda luer prossimali u injetta ffit salina biex tiċċekkja l-port luer tal-injezzjoni. Mezz ta' kuntrast li huwa legali fl-EWROPA huwa rakkomandat bħal iohexol.
10. L-apparat issa huwa lest biex jintuża.

## DIREZZJONIJIET GHALL-UŻU

---

**Prekawzjoni:** Huwa rakkomandat li l-unità elettrokirurgika tintefa waqt l-inserzjoni tal-apparat Avvanza l-apparat billi tuża movimenti qosra intenzjonati ta' 20mm-30mm biex tevita liwi fil-kateter.

**TWISSIJA:** Mhuwiex permess li tiftaħ is-swiċċ tas-saqajn waqt l-inserzjoni tal-apparat.

1. Żgura li l-Apparat li Jsakkar il-Wajer Gwida huwa mqiegħed sew fuq il-manku endoskopiku kontra l-ġenb tal-port kanal tal-ħidma; Daħħal l-apparat fl-endoskopju b'kanal tal-ħidma ta' 3.2mm jew akbar.
2. Idderieġi l-pożizzjoni tal-wajer tal-qtuġh għall-orjentazzjoni mixtieqa billi ddawwar il-manku jew lejn ix-xellug jew il-lemin.
3. Ladarba l-apparat ikun fil-pożizzjoni mixtieqa fis-sistema biljari, uża mezz ta' kuntrast biex twestaq cholangiogram bi fluworoskopja u/jew x-ray jew il-wajer gwida biex tiddetermina l-pożizzjoni xierqa fis-sistema biljari.

**TWISSIJA:** Ivverifika li l-wajer tal-qtuġh ikun ħareġ mill-endoskopju billi tarah fuq il-monitor endoskopiku.

Li ma taghmilx dan jista' jirrizulta f'kuntatt bejn il-wajer tal-qtugħ u l-endoskopju waqt li jkun qed jiġi applikat kurrent elettriku. Dan jista' jikkawża ċirkwit qasir, li jista' jirrizulta f'korriment tal-pazjent, wajer tal-qtugħ imkisser, u/jew hsara lill-endoskopju.

- Qabel ma twettaq l-apparat, kun żgur li l-apparat tal-wajer tal-qtugħ ikun fil-pożizzjoni xierqa meta wiehed jaraha endoskopikament.

**Prekawzjoni:** Jekk il-wajer gwida għandu jitneħħa matul sfinkterotomija, itfi l-enerġija fuq l-unità elettrokirurgika qabel it-tneħħija.

- Bl-użu ta' setting tal-qawwa xieraq avżat mill-manifattur tal-unità elettrokirurgika (30W~70W), attivat il-wajer tal-qtugħ biex twettaq sfinkterotomija.  
TWISSIJA: Baxx wisq, forsi l-qtugħ mhuwiex ideali, Għoli wisq, jista' jkun hemm riskju ta' ksur.
- Mat-tlestija tas-sfinkterotomija, itfi l-unità elettrokirurgika, skonnettja l-kejbil attiv, u mbagħad neħhi l-apparat.
- Biex tneħhi l-apparat, issepara l-wajer gwida mill-kanal miftuħ fuq il-ħajt tal-kateter tal-apparat. Sakkar l-wajer gwida fuq l-Apparat li Jsakkar il-Wajer Gwida, irtira l-apparat sakemm it-tarf tal-kanal miftuħ johrog fid-dahla tal-apparat tal-Apparat li Jsakkar il-Wajer Gwida, neħhi is-sakra tal-wajer gwida u neħhi l-apparat mill-endoskopju kompletament
- Jekk l-apparat li qed jintuża jidher li għandu wajer miksuri, ir-ras deformata severament jew hsara oħra, jekk jogħġbok tużax u ibdel l-apparat. Armi l-apparat skont il-liġijiet u/jew ir-regolamenti lokali.
- Jekk ma jitwettaq l-ebda skambju ta' apparat ieħor, neħhi s-sakra tal-wajer gwida mill-apparat li jsakkar il-wajer gwida u neħhi mill-kanal tal-ħidma tal-endoskopju.

## EMC KONDIZZJONALI

Gwida u dikjarazzjoni tal-manifattur - emissjonijiet elettromanjetici - għal kull TAGHMIR ME u SISTEMA ME.

### 【TWISSIJA】

- L-Operatur ma għandux juża s-sistema u għandu jinforma lis-servizz tal-konsumatur, jekk il-qtugħ monopolari jintilef jew jiġi degradat minhabba disturbi tal-EM.
- L-użu ta' dan it-tagħmir maġenb jew flimkien ma' tagħmir ieħor għandu jiġi evitat minhabba li jista' jirrizulta fi tħaddim mhux xieraq. Jekk dan l-użu jkun meħtieġ, dan it-tagħmir u t-tagħmir l-ieħor għandhom jiġu osservati biex jiġi vverifikat li qed jaħdmu b'mod normali.
- Tagħmir ta' komunikazzjoni FR li jista' jingarr (inklużi periferali bħal kejbils tal-antenna u antenni esterni) m'għandux jintuża eqreb minn 300 mm għal kwalunkwe parti tal-apparat, inklużi kejbils speċifikati mill-manifattur. Inkella, tista' tirrizulta degradazzjoni tal-prestazzjoni ta' dan it-tagħmir.

Tabella 1 Livell ta' emissjoni elettromanjetika

Emissjoni elettromanjetika	
Ir-reqwiżiti elettromanjetici ta' dan il-generator FR huma mogħtija hawn taħt u hija r-responsabbiltà tal-utent aħħari li jissodisfa dawn ir-reqwiżiti.	
Test tal-emissjonijiet	Konformità
CISPR 11 Emissjoni kondotta	Grupp 1, Klassi A
CISPR 11 Emissjoni rradjata	
IEC61000-3-2 Emissjoni armonika	M/A

IEC61000-3-3 Varjazzjoni tal-vultaġġ/bdil fl-emissjoni	M/A
<p>* Il-karatteristiċi tal-Emissjonijiet ta' dan it-tagħmir jagħmluh adattata għall-użu f'żoni industrijali u sptarijiet (CISPR 11 klassi A). Jekk jintuża f'ambjent residenzjali (li għalih normalment tkun meħtieġa CISPR 11 klassi B), dan it-tagħmir jista' ma joffrix protezzjoni adegwata għas-servizzi ta' komunikazzjoni bil-frekwenza tar-radju. L-utent jista' jkollu bżonn jieħu miżuri ta' mitigazzjoni, bħar-rilokazzjoni jew l-orjentazzjoni mill-ġdid tat-tagħmir.</p>	

Tabella 2 PORT TAL-GHELUQ

Fenomeni	Standard EMC bażiku	Livelli konformi mal-immunità
KWITTANZA ELETTROSTATIKA	IEC 61000-4-2	Kuntant $\pm 8$ kV Arja $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Oqsma EM FR irradjati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM f'1 kHz
Oqsma ta' prossimità minn tagħmir ta' komunikazzjoni bla fili FR	IEC 61000-4-3	Ara Tabella 4
Kampijiet manjetici tal-frekwenza tal-qawwa NOMINALI	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz jew 60 Hz

Tabella 3 PORT tat-tqabbid tal-PAZJENT

Fenomeni	Standard EMC bażiku	Livelli konformi mal-immunità
KWITTANZA ELETTROSTATIKA	IEC 61000-4-2	Kuntant $\pm 8$ kV Arja $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Disturbi kondotti indotti minn oqsma FR	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz — 80 MHz 6 V fil-meded ISM bejn 0.15 MHz u 80 MHz 80% AM f'1 kHz

Tabella 4 Speċifikazzjonijiet tat-test għal IMMUNITÀ TAL-PORT TAL-GHELUQ għal FR tagħmir ta' komunikazzjoni mingħajr fili

Frekwenza tat-Test (MHz)	Banda (MHz)	Servizz	Modulazzjoni	IMMUNITÀ LIVELL TAT-TEST (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Polz modulazzjoni 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Devjazzjoni ta' $\pm 5$ kHz	28

			1 kHz sine	
710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulazzjoni tal-polz 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazzjoni tal-polz 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Modulazzjoni tal-polz 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazzjoni tal-polz 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazzjoni tal-polz 217 Hz	9
5500				
5785				

## HAŻNA

Ahżen f'ambjent nadif u niexef. Taħżinx fix-xemx diretta.

Ambjent tat-trasport u l-hażna	Temperatura ambjentali	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Umdità relattiva	10%~85%
	Pressjoni atmosferika	700hPa~1060hPa (0.7kgf/cm <sup>2</sup> ~1.1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10.2psia ~15.4psia)
Ambjent tat-tħaddim	Temperatura ambjentali	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Umdità relattiva	30%~85%
	Pressjoni atmosferika	700hPa ~1060hPa (0.7kgf/cm <sup>2</sup> ~1.1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10.2psia~15.4psia)

## RIMI TAL-PRODOTT

Wara l-użu, armi l-prodott u l-ippakkjar skond il-politika tal-isptar, amministrattiva u/jew tal-gvern lokali.

## INDIKAZZJONIJIET TAS-SIMBOLI

	Manifattur		Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea/ Unjoni Ewropea
	Tergax tuża		M'għandekx tisterilizza mill-ġdid
	Żomm 'il bogħod mix-xemx		Żomm xott
	Data ta' skadenza		Data tal-manifattura
	Numru tal-katalogu		Kodiċi tal-lott
	Ikkonsulta iSTRUZZJONIJIET għall-użu jew ikkonsulta iSTRUZZJONIJIET għall-użu elettronici		Tużax jekk il-pakkett ikun bil-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilene		Attenzjoni
	Limitu tat-temperatura		Tul tal-Ħidma
	Parti applikata tat-Tip BF		Limitazzjoni tal-umdità
	Sistema ta' barriera sterili/ ippakkjar sterili		Iftaħ hawn
	Apparat mediku		Importatur
	Identifikatur uniku tat-tagħmir		Irreferi għall-manwal/ktejjeb tal-istruzzjoni

**【Ippakkjar】** Ippakkjat f'borża li titqaxxar flessibbli

**【Data tal-Produzzjoni】** Ara l-imballaġġ

**【Sterilizzazzjoni】** Sterilizzat bil-gass EO (ethylene oxide)

**【Perjodu ta' Validità】** 3 Snin

## **GARANZIJA**

---

Garanzija Limitata għax-Xerrej. Micro-Tech tiġġustifika lix-Xerrej li, għall-aktar kmieni ta' sena (1) mid-data tax-xiri, jew sakemm il-prodott jintuża mix-Xerrej, il-prodotti se jkunu hielsa minn difetti fil-materjali u abbiltà meta maħzuna u użati skond l-istruzzjonijiet għall-ħażna u l-użu pprovduti minn Micro-Tech u skont ir-rekwiżiti regolatorji applikabbli. Deskrizzjonijiet jew speċifikazzjonijiet li jidhru fil-letteratura Micro-Tech huma maħsuba biex jiddeskrivu b'mod ġenerali l-prodotti u ma jikkostitwixxux garanziji espressi. Kwalunkwe parir tekniku fir-rigward tal-prodott u garanzija ta' proprjetajiet speċifiċi ta' jew fil-prodotti għandha tkun effettiva biss jekk u sal-limitu speċifikament ikkonfermat minn Micro-Tech bil-miktub. Dawn il-garanziji ma għandhomx japplikaw għal ħsara jew defiċjenza tal-prodott minħabba ħażna mhux xierqa, alterazzjoni, jew il-konsegwenzi tal-użi li għalihom il-prodotti ma kinux iddisinjati jew li jaffettwaw ħażin l-integrità, l-affidabbiltà, jew il-prestazzjoni tal-prodotti.

## 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 spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekčné ochorenie (ochorenia) pacienta. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nepreberá žiadnu zodpovednosť za nástroje opätovne použité, opätovne sterilizované alebo opätovne spracované.
2. Nepoužívajte toto zariadenie na iný účel, ako je určené použitie.
3. Nevkladajte zariadenie do endoskopu, pokiaľ nemáte jasné endoskopické zorné pole. Ak nevidíte distálny koniec vlozenej časti v endoskopickom zornom poli, nepoužívajte ho. 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. Prevádzka VF generátora môže nepriaznivo ovplyvniť prevádzku iných elektronických zariadení. U **PACIENTOV** s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi existuje možné **NEBEZPEČENSTVO**, pretože môže dôjsť k narušeniu činnosti aktívneho implantátu alebo k jeho poškodeniu. V prípade pochybností je potrebné požiadať o kvalifikované poradenstvo. Pred použitím zariadenia u týchto pacientov sa treba poradiť s kardiológom.

## NÁZOV ZARIADENIA

---

Sfinkterotom / kompatibilný s krátkym drôtom

## POPIS ZARIADENIA

---

### 【ČÍSLO MODELU】

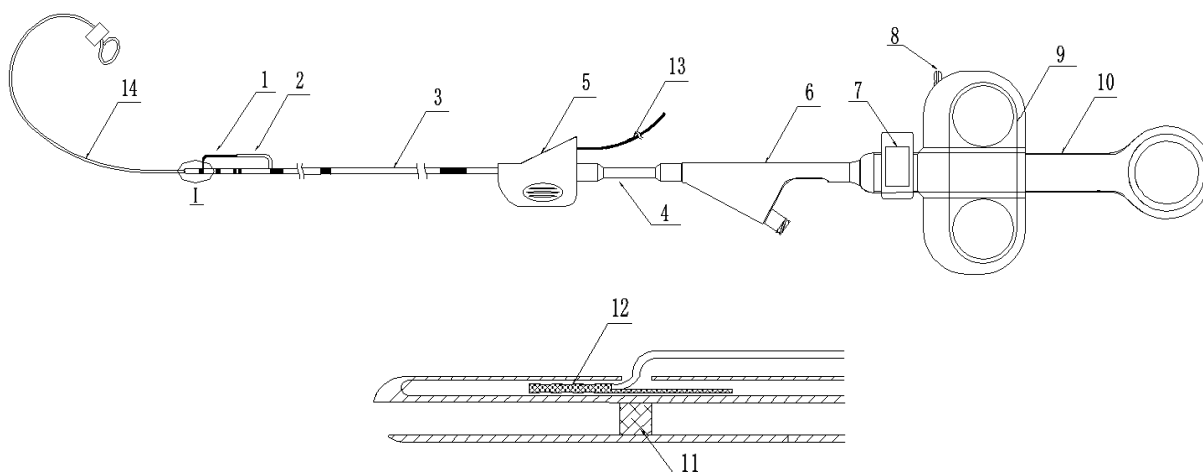
RDSP - □□ □□ □□ □

_____	Typ rezacieho drôtu: 1- Jednoduchý; 2- vlákňový
_____	Predpätie vodiaceho drôtu: 1- Nie; 2- 2,6 m; 3- 4,5m
_____	Izolačná trubička: 1 - nie; 2 - áno
_____	Dĺžka rezacieho drôtu: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
_____	Dĺžka hrotu: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
_____	Kód výrobku: RDSP- Sfinkterotom / kompatibilný s krátkym drôtom

## 【ŠPECIFIKÁCIA】

Rezací drôt			Vonkajšia trubica			Predinštalovaný vodiaci drôt dĺžka a priemer
Dĺžka ( $\pm 2$ mm)	Typ rezacieho drôtu	Izolačná trubička	Priemer ( $\pm 0,2$ mm)	Pracovná dĺžka ( $\pm 100$ mm)	Dĺžka hrotu ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Jednoduchý, Vláknový	S izolačnou trubičkou, Bez izolačnej trubičky	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nie, $\leq 0,035$ palca a 2600 mm, $\leq 0,035$ palca a 4500 mm

## 【ŠTRUKTÚRA】



PODROBNOSTI I

MIERKA 15:1

Obrázok 1 Nákres zariadenia Sfincterotom / kompatibilný s krátkym drôtom

Číslo	Komponent	Číslo	Komponent	Číslo	Komponent
1	Rezací drôt	6	Vstrekovací port luer	11	Röntgenový vyvolávací prstenec
2	Izolačná trubička	7	Limitovaný blok	12	Spojovacia rúrka
3	Vonkajšia trubica	8	Sedlo elektrickej vodivej zásuvky	13	Vodiaci drôt
4	Teplom zmršťovacia rúrka	9	Slučka na prst	14	Mandrel
5	Portvodiaceho drôtu	10	Jadrová lišta	15	/

## ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zariadenie je určené na použitie s endoskopom a vodiacim drôtom na selektívnu kanyláciu žľových ciest a monopolárne rezanie pri sfinkterotómii Vaterovej papily a/alebo Oddiho zvierača pomocou

vysokofrekvenčného prúdu. Prístroj sa môže používať aj na vstrekovanie kontrastnej látky.

## KONTRAINDIKÁCIE

---

Kontraindikácie pre toto zariadenie sú kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiu (ERCP) a endoskopickú sfinkterotómiu (ES), zahŕňajú:

1. U pacientov s obštrukciou hornej časti tráviaceho traktu sa zariadenie nemusí dostať do zostupného duodéna;
2. Neschopnosť preniknúť endoskopom alebo tolerovať endoskopiú;
3. Závažná kardiopulmonálna choroba;
4. Závažná koagulopatia;
5. Akútna pankreatitída a závažná infekcia žlčových ciest;
6. Závažná alergická reakcia na kontrastnú látku;
7. Akékoľvek iné podmienky, ktoré lekár považuje za nevhodné na použitie.

## NEŽIADUCE UDALOSTI

---

- ◆ Pankreatitída
- ◆ Perforácia
- ◆ Krvácanie
- ◆ Zápal žlčových ciest
- ◆ Sepsa
- ◆ Hyperamylazémia
- ◆ Popáleniny
- ◆ Stimulácia
- ◆ Arytmie
- ◆ Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré v súčasnosti nie sú známe alebo pozorované

## UPOZORNENIE

---

1. Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie.
2. Pred použitím je očakávané dôkladné porozumenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
3. 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.
4. Toto zariadenie žiadnym spôsobom neupravujte.
5. 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.
6. Vyhnite sa nastaveniam vysokofrekvenčného výstupu, pri ktorých maximálne výstupné napätie presahuje menovité napätie príslušenstva.
7. Zariadenie je určené pre dospelú a dospelievajúcu populáciu.

8. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený

## **AKO SA DODÁVA**

---

Zariadenie sa dodáva sterilizované.

## **KOMPATIBILITA**

---

### **【Uplatniteľná elektrochirurgická jednotka】**

Odporúčajú sa vysokofrekvenčné elektrochirurgické jednotky, ktoré sú legálne predávané v EURÓPE, ako napríklad ERBE VIO® 200 D.

### **Menovité napätie príslušenstva vysokofrekvenčnej elektrochirurgickej jednotky:**

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

NEPOUŽÍVAJTE opakované maximálne napätie vyššie ako Cut- 1200V<sub>p</sub> (2400V<sub>p-p</sub>)

Výkon: 30 W ~ 70 W

### **【Zodpovedaný model monopolárnych káblov】**

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Skontrolujte, či je použitá neutrálna elektróda kompatibilná s vysokofrekvenčnými elektrochirurgickými jednotkami VIO.

### **【Príslušné endoskopy】**

Odporúča sa endoskop, ktorý je legálne zaradený do Európskej únie, napríklad Olympus.

Kompatibilný pracovný kanál:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Pracovná dĺžka: < pracovná dĺžka zariadenia

### **【Kompatibilný vodiaci drôt】**

Priemer vodiaceho drôtu by nemal byť väčší ako 0,035 palca (0,89 mm), pričom indikácia vodiaceho drôtu by mala byť určená pre systém žlčových ciest.

Poznámka: Pri modeloch s predinštalovaným vodiacim drôtom je vodiaci drôt 0,035 palca, počas klinického používania sa nepoužíva žiadny ďalší vodiaci drôt.

Pri modeloch bez predinštalovaného vodiaceho drôtu sa počas klinického použitia použije 0,035-palcový vodiaci drôt s pracovnou dĺžkou najmenej 2600 mm.

### **【Zariadenie na uzamknutie vodiaceho drôtu】**

Kompatibilné s endoskopom

### **【Injekčná striekačka】**

Ak sa zariadenie používa na vstrekovanie kontrastnej látky, na vstreknutie kontrastnej látky sa použije injekčná striekačka s objemom  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>).

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

---

Zariadenie smú používať iba lekári alebo pod dohľadom lekárov vyškolených v ERCP alebo ES. Pred použitím tohto zariadenia je potrebné dôkladne porozumieť technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s ERCP/ES.

Bezpečná a účinná elektrochirurgia závisí nielen od konštrukcie zariadenia, ale do veľkej miery aj od faktorov, ktoré sú pod kontrolou operátora. V záujme zvýšenia bezpečnosti a účinnosti je dôležité, aby ste si prečítali, pochopili a dodržiavali nasledujúce pokyny:

1. Sfinkterotómiu sledujte pri fluoroskopii.
2. Zabráňte ohýbaniu zariadenia, keď je v navinutej polohe.
3. Neodporúča sa používať toto zariadenie inak, ako je uvedené v tomto návode.
4. Odporúčame VF (vysokofrekvenčný) generátor model ERBE elektrochirurgický.
5. Pred použitím zariadenie skontrolujte. Ak je balenie pri doručení otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho. Vizuálne skontrolujte, pričom venujte osobitnú pozornosť prehnutiam, ohybom a zlomom. Ak sa vyskytne abnormalita, ktorá by bránila správne fungovaniu, nepoužívajte ho. Prosím, informujte spoločnosť MT o autorizácii pre vrátenie tovaru.
6. Menovité napätie príslušenstva pre toto zariadenie je 1200 Vp (2400 Vp-p).
7. 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.
8. Toto zariadenie je v súlade s normou EMC (IEC 60601-1-2:2014) pre zdravotnícke elektrické prístroje; Pri pripojení k prístroju, ktorý je v súlade s normou EMC pre zdravotnícke elektrické prístroje, je celý systém v súlade s normou EMC pre zdravotnícke elektrické prístroje.
9. Zvolený výstupný výkon by mal byť na zamýšľaný účel čo najnižší. Niektoré zariadenia alebo príslušenstvo môžu pri nastavení nízkeho výkonu predstavovať neprijateľné RIZIKO. Napríklad pri koagulácii argónovým lúčom sa zvyšuje riziko plynovej embólie, ak nie je dostatočný vysokofrekvenčný na vytvorenie rýchleho, nepriepustného obalu na cieľovom tkanive.
10. Je potrebné zabrániť kontaktu kože s pokožkou (napríklad medzi rukami a telom pacienta) prostredníctvom suchej textílie alebo gázy. Monitorovacie elektródy by mali byť umiestnené čo najďalej od oblasti chirurgického zákroku. Neodporúča sa používať ihlové monitorovacie elektródy. Zabráňte náhodnému kontaktu aktívnych káblov s telom pacienta alebo s inými elektródami. Horľavé látky používané na čistenie alebo dezinfekciu alebo ako rozpúšťadlá lepidiel by sa mali pred zákrokom nechať odpariť.
11. O správnom uzemnení pacienta sa poraďte s výrobcom neutrálnej elektródy. Odporúča sa použiť monitorovaciu neutrálnu elektródu, ak je k dispozícii monitor kvality kontaktu alebo je zabudovaný v generátore. Celá plocha neutrálnej elektródy by mala byť bezpečne pripevnená k telu pacienta a čo najbližšie k operačnému poľu. Pacient by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami alebo predmetmi, ktoré môžu byť uzemnené. Na tento účel sa odporúča používať antistatické fólie. Dbajte na to, aby bola zachovaná dobrá spätná cesta k elektrochirurgickej jednotke.
12. Ak sa u toho istého PACIENTA súčasne používa VF generátor a fyziologické monitorovacie zariadenie, všetky monitorovacie elektródy by mali byť umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Neodporúča sa používať ihlové monitorovacie elektródy.  
Vo všetkých prípadoch sa odporúčajú monitorovacie systémy obsahujúce zariadenia na obmedzenie VF prúdu.
13. Káblové vedenia PACIENTA by mali byť umiestnené tak, aby nedošlo ku kontaktu s PACIENTOM alebo

inými káblovými vedeniami. Zjavne nízky výkon alebo nesprávna funkcia VF generátora pri bežných prevádzkových nastaveniach môže naznačovať chybné nasadenie NEUTRÁLNEJ ELEKTRÓDY alebo zlý kontakt v jej spojoch. V tomto prípade je potrebné pred výberom vyššieho výstupného výkonu skontrolovať použitie NEUTRÁLNEJ ELEKTRÓDY a jej pripojenia.

## PRÍPRAVA

---

1. Pred použitím skontrolujte, či nie je obal poškodený. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ak toto zariadenie vykazuje akékoľvek známky poškodenia, nepoužívajte. Nepokúšajte sa opraviť nefunkčné alebo poškodené zariadenie.
2. Overte dátum vypršania platnosti. Nepoužívajte, ak vypršala platnosť.
3. Vyberte zariadenie z obalu.  
Poznámka: Uistite sa, že zakrivená časť trňa zostáva v lúmene vodiaceho drôtu zariadenia.
4. Odstráňte kovový mandrel z distálneho hrotu zariadenia (dbajte na to, aby ste zachovali vopred zakrivený tvar hrotu).
5. Skontrolujte, či je zariadenie správne vychýlené a či nie je poškodené, napríklad zalomené.  
Bezpečnostné upozornenie: Prehnutie katétra bráni vstrekovaniu. Ak sa pri kontrole zistí akákoľvek chyba, zariadenie nepoužívajte. Upozornite výrobcu a vráťte ho na výmenu.  
Bezpečnostné upozornenie: Odchýlka distálneho hrotu väčšia ako 90 stupňov sa neodporúča.  
VAROVANIE: Odchýlka distálneho hrotu väčšia ako 90 stupňov môže spôsobiť zlomenie rezacieho drôtu.  
Bezpečnostné upozornenie: Zariadenie vopred neaktivujte. Predbežná aktivácia rezacieho drôtu pred použitím môže spôsobiť predčasné opotrebovanie rezacieho drôtu a môže ohroziť jeho integritu.
6. Pri modeloch bez predpätého vodiaceho drôtu sa musí použiť vodiaci drôt s priemerom  $\leq 0,035''$  pripravený na použitie a mal by byť vložený do lúmenu vodiaceho drôtu zariadenia.
7. Uistite sa, že pacient je správne uzemnený podľa pokynov výrobcu elektrochirurgickej jednotky. Odporúčame VF (vysokofrekvenčný) generátor model ERBE elektrochirurgický.
8. Podľa potreby pripojte vhodný elektrochirurgický aktívny kábel.
9. Ak sa kontrastná látka bude podávať cez injekčný port luer, pripojte injekčnú striekačku  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>) k proximálnemu luerovému náboju a vstreknite trochu fyziologického roztoku, aby ste skontrolovali injekčný luerový port. Odporúča sa kontrastná látka, ktorá je v EURÓPE legálna, napríklad iohexol.
10. Zariadenie je teraz pripravené na použitie.

## NÁVOD NA POUŽITIE

---

**Bezpečnostné opatrenie:** Odporúča sa, aby bola elektrochirurgická jednotka počas zavádzania zariadenia vypnutá. Posuňte zariadenie pomocou krátkych zámerných pohybov 20 mm-30 mm, aby ste zabránili zalomeniu katétra.

**UPOZORNENIE:** Počas vkladania zariadenia nie je povolené otvárať nožný spínač.

1. Uistite sa, že zariadenie na uzamknutie vodiaceho drôtu je pevne nasadené na rukoväti endoskopu na strane portu pracovného kanála; Zariadenie vložte do endoskopu s pracovným kanálom 3,2 mm alebo vyšším.
2. Otočením rukoväte doľava alebo doprava nastavte polohu rezacieho drôtu do požadovanej orientačnej polohy.
3. Keď je zariadenie v požadovanej polohe v žlčovom systéme, použite kontrastnú látku na vykonanie cholangiogramu s fluoroskopiou a/alebo röntgenom alebo vodiacim drôtom na určenie správnej polohy v žlčovom systéme.

**VAROVANIE:** Overte, či rezací drôt už vyšiel z endoskopu tak, že ho uvidíte na monitore endoskopu. V opačnom prípade môže dôjsť ku kontaktu medzi rezacím drôtom a endoskopom pri použití elektrického prúdu. To môže spôsobiť skrat, ktorý môže mať za následok poranenie pacienta, poškodenie rezacieho drôtu a/alebo poškodenie endoskopu.

4. Pred spustením zariadenia sa uistite, že rezací drôt zariadenia je pri endoskopickom pohľade v správnej polohe.

**Bezpečnostné upozornenie:** Ak sa má vodiaci drôt počas sfinkterotómie odstrániť, pred odstránením vypnite napájanie elektrochirurgickej jednotky.

5. Pomocou vhodného nastavenia výkonu odporúčaného výrobcom elektrochirurgickej jednotky (30 W ~ 70 W) aktivujte rezací drôt, aby ste vykonali sfinkterotómiu.

**UPOZORNENIE:** Príliš nízko, rezanie možno nie je ideálne, príliš vysoko, môže dôjsť k riziku zlomenia.

6. Po dokončení sfinkterotómie vypnite elektrochirurgickú jednotku, odpojte aktívny kábel a následne zariadenie vyberte.
7. Ak chcete zariadenie vybrať, oddel'te vodiaci drôt od otvoreného kanála na stene katétra zariadenia. Uzamknite vodiaci drôt na zariadení na uzamknutie vodiaceho drôtu, vytiahnite zariadenie, kým sa koniec otvoreného kanála neobjaví vo vstupe zariadenia na uzamknutie vodiaceho drôtu, odomknite vodiaci drôt a úplne odstráňte zariadenie z endoskopu.
8. Ak sa v používanom zariadení objavil zlomený drôt, silne zdeformovaná hlavica alebo iné poškodenie, zariadenie nepoužívajte a vymeňte ho. Zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a/alebo predpismi.
9. Ak sa nevykonáva žiadna iná výmena zariadenia, odomknite vodiaci drôt zo zabezpečovacieho zariadenia vodiaceho drôtu a vyberte ho z pracovného kanála endoskopu.

## PODMIENENÉ EMC

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

### 【UPOZORNENIE】

1. Prevádzkovateľ by nemal používať systém a mal by informovať zákaznícky servis, ak dôjde k strate alebo zhoršeniu monopolárneho rezu v dôsledku EM porúch.
2. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo ich skladovaniu, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali monitorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
3. Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 300 mm od akejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Tabuľka 1 Úroveň elektromagnetického žiarenia

Elektromagnetická emisia	
Elektromagnetické požiadavky tohto RF generátora sú uvedené nižšie a za ich splnenie je zodpovedný koncový používateľ.	
Emisná skúška	Dodržiavanie pravidiel
CISPR 11 Vykonávané emisie	Skupina 1, trieda A*
CISPR 11 Vyžarované emisie	
IEC61000-3-2	NEUPLATŇUJE SA

Harmonické emisie	
IEC61000-3-3 Kolísanie napätia / blikajúce emisie	NEUPLATŇUJE SA
* Charakteristiky EMISÍÍ tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.	

Tabuľka 2 ZÁVESNÝ PORT

Fenómén	Základné normy EMC	Úrovně imunity vyhovujúce predpisom
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Vyžarované rádiové EM polia	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz
Blízke polia z bezdrôtových komunikačných zariadení RF	IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku 4
MERANÉ výkonové frekvencie magnetických polí	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz

Tabuľka 3 Spojovací port PACIENTA

Fenómén	Základné normy EMC	Úrovně imunity vyhovujúce predpisom
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Prevodové poruchy vyvolané rádiovými poliami	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM pri 1 kHz

Tabuľka 4 Skúšobné špecifikácie pre ODOLNOSŤ VNÚTORNÉHO PORTU voči RF bezdrôtové komunikačné zariadenia

Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	IMUNITA TESTOVACIA ÚROVEŇ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulz modulácia 18 Hz	27

450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	28
710	704 – 787	Pásmo LTE 13,17	Impulzná modulácia 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Impulzná modulácia 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Impulzná modulácia 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Impulzná modulácia 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Impulzná modulácia 217 Hz	9
5500				
5785				

## SKLADOVANIE

























Skladujte v čistom a suchom prostredí. Neskladujte na priamom slnečnom svetle.

Prepravné a skladovacie prostredie	Teplota prostredia	-35° C ~ 60° C (-31° F ~ 140° F)
	Relatívna vlhkosť	10%~85%
	Atmosférický tlak	700hPa ~ 1060hPa (0,7 kgf/cm 2 ~ 1,1 kgf/cm 2) (10,2psia ~ 15,4 psia)
Prevádzkové prostredie	Teplota prostredia	10° C ~ 40° C (50° F ~ 104° F)
	Relatívna vlhkosť	30%~85%
	Atmosférický tlak	700hPa ~ 1060hPa (0,7 kgf/cm 2 ~ 1,1 kgf/cm 2) (10,2psia ~ 15,4 psia)

## LIKVIDÁCIA PRODUKTU

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

## OZNAČENIE SYMBOLOV

	Výrobca		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizovať
	Chráňte pred slnečným žiarením		Udržujte suché
	Dátum spotreby		Dátum výroby
	Katalógové číslo		Šaržový kód
	Pozrite si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Upozornenie
	Limit teploty		Pracovná dĺžka
	Použitá časť typu BF		Obmedzenie vlhkosti
	Sterilný bariérový systém/sterilné balenie		Otvorte tu
	Lekárska pomôcka		Dovozca
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Pozrite si návod na obsluhu/brožúru

**【 Balenie 】** Balené v pružnom odlupovacom vrecku

**【Dátum výroby】** Pozri balenie

**【Sterilizácia】** Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

**【Doba platnosti】** 3 roky

## 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 spoločnosti Micro-Tech slúžia na všeobecný opis výrobkov 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 výrobkov, spoľahlivosť alebo výkon.

## OPOZORILO

---

1. Izdelek je namenjen izključno enkratni uporabi! NE uporabljajte ponovno, sterilizirajte in/ali ponovno obdelajte. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do okvare naprave, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko povzročijo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo nalezljive bolezni pri bolniku. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali predelani.
2. Te naprave ne uporabljajte za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Naprave ne vstavljajte v endoskop, če nimate čistega endoskopskega vidnega polja. Če v endoskopskem vidnem polju ne vidite distalnega konca vstavitvenega dela, ga ne uporabljajte. Vstavitvev brez jasnega endoskopskega vidnega polja lahko povzroči poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitve ali poškodbe sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali napravo.
4. Delovanje VF generatorja lahko negativno vpliva na delovanje druge elektronske opreme. Za BOLNIKE s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki obstaja možna NEVARNOST, ker lahko pride do motenj delovanja aktivnega vsadka ali pa se aktivni vsadek poškoduje. V primeru dvoma je treba poiskati kvalificiran nasvet. In case of doubt, qualified advice should be obtained.

## IME NAPRAVE

---

Sfinkterotomija / združljiva s kratkim odvodom

## OPIS NAPRAVE

---

### 【ŠTEVILKA MODELA】

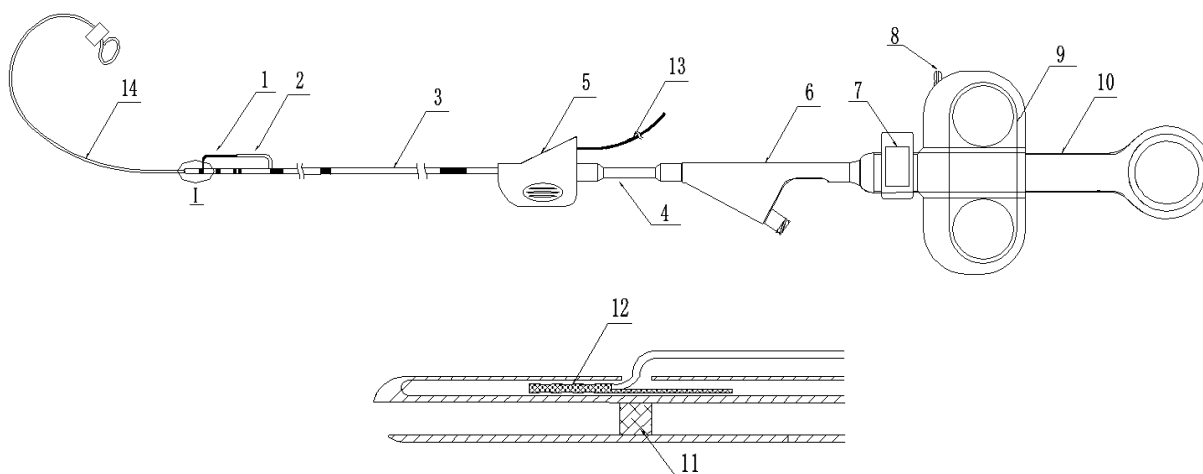
RDSP-□□□□□□□

□	Vrsta rezalne žice: 1-enojna; 2-tkanje
□	Prednapeta vodilna žica: 1-Ne; 2-2,6 m; 3-4,5 m
□	Izolacijska cev: 1- Ne; 2-Da
□	Dolžina rezalne žice: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
□	Dolžina konice: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
□	Koda izdelka: RDSP- Sfinkterotomija / združljiva s kratkim odvodom

## 【SPECIFIKACIJA】

Rezalna žica			Zunanja cev			Prednapeta dolžina in premer vodilne žice
Dolžina ( $\pm 2$ mm)	Tip rezalne žice	Izolacijska cev	Premer ( $\pm 0,2$ mm)	Delovna dolžina ( $\pm 100$ mm)	Dolžina konice ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Enotni, Tkanje	Z izolacijsko cevjo, Brez izolacijske cevi	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Ne, $\leq 0,035$ palca in 2600 mm, $\leq 0,035$ palca in 4500 mm

## 【STRUKTURA】



PODROBNOSTI I

LESTVICA 15:1

Slika 1 Skica izdelka Sfinkterotomija / združljiva s kratkim odvodom

Št.	Komponenta	Št.	Komponenta	Št.	Komponenta
1	Rezalna žica	6	Luerjev priključek za injiciranje	11	Rentgenski obroč za razvijanje
2	Izolacijska cev	7	Omejen blok	12	Povezovalna cev
3	Zunanja cev	8	Vtičnica za električno prevodnost	13	Vodilna žica
4	Toplotno skrčljiva cev	9	Prstna zanka	14	Trn
5	Vhod za vodilno žico	10	Cez za jedro	15	/

## PREDVIDENA UPORABA/NAVODILA ZA UPORABO

Naprava je namenjena uporabi z endoskopom in vodilno žico za selektivno kanilacijo žolčnih vodov in monopolarno rezanje pri sfinkterotomiji Vaterjeve papile in/ali Oddijevega sfinktra z uporabo visokofrekvenčnega toka. Napravo lahko uporabite tudi za injiciranje kontrastnega sredstva.

## KONTRAINDIKACIJE

---

Kontraindikacije za to napravo so tiste za endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo (ERCP) in endoskopsko sfinkterotomijo (ES), ki vključujejo sledeče:

1. Pri bolnikih z obstrukcijo zgornjega prebavnega trakta naprava morda ne doseže padajočega dvanajstnika;
2. Nezmožnost prenosa endoskopa ali prenašanja endoskopije;
3. Huda kardiopulmonalna bolezen;
4. Huda koagulopatija;
5. Akutni pankreatitis in huda okužba žolčevodov.
6. Huda alergijska reakcija na kontrastno sredstvo;
7. Vsa druga stanja, za katera zdravnik presodi, da niso primerna za uporabo.

## NEŽELENI DOGODKI

---

- ◆ Pankreatitis
- ◆ Perforacija
- ◆ Krvavitev
- ◆ Holangitis
- ◆ Sepsa
- ◆ Hiperamilazemija
- ◆ Opekline
- ◆ Stimulacija
- ◆ Aritmije
- ◆ Prisotni so lahko zapleti, ki trenutno niso znani ali opaženi

## PREVIDNO

---

1. Pred uporabo v celoti preberite navodila za uporabo.
2. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, klinične uporabe in s tem povezanih tveganj.
3. Bolnik mora biti obveščen in izraziti svoje strinjanje s podrobnostmi operacije ter vsemi možnimi tveganji in zapleti, ki lahko privedejo do poškodb, bolezni ali smrti bolnikov.
4. Ne spreminjajte te naprave na noben način, njene oblike ali vsebino.
5. Ta naprava ni namenjena uporabi v prisotnosti vnetljivih tekočin, v atmosferi, obogateni s kisikom, ali v prisotnosti eksplozivnih plinov. Vsaka elektrokirurška naprava predstavlja potencialno električno nevarnost za bolnika in/ali upravljalca.
6. Izogibajte se nastavitvam visokofrekvenčnega izhoda, kjer največja izhodna napetost presega nazivno dodatno napetost.
7. Naprava je namenjena odraslim in mladostnikom.
8. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu

in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež;

## NAČIN DOBAVE

---

Naprava je na voljo sterilna.

## ZDRUŽLJIVOST

---

### 【Uporabna elektrokirurška enota】

Priporočljive so visokofrekvenčne elektrokirurške enote, ki se zakonito tržijo v EVROPI, kot je ERBE VIO®200 D.

### Nazivna dodatna napetost visokofrekvenčne elektrokirurške enote:

REZ: 1200Vp (2400Vp-p)

NE uporabljajte ponavljajoče se največje napetosti, višje od reza- 1200Vp (2400Vp-p)

Moč: 30W~70 W

### 【Ustrezen model monopolarnih kablov】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Preverite, ali je uporabljena nevtralna elektroda združljiva z visokofrekvenčnimi elektrokirurškimi enotami VIO.

### 【Uporabni endoskopi】

Endoskop, ki je zakonit na seznamu v Evropski uniji in je priporočen, je Olympus.

Združljiv delovni kanal:  $\geq\Phi 3,2$  mm

Delovna dolžina: < delovna dolžina naprave

### 【Združljiva vodilna žica】

Premer vodilne žice ne sme biti večji od 0,035 palca (0,89 mm), prav tako mora biti navedba vodilne žice za sistem žolčnega trakta.

Opomba: Pri modelih s prednapeto vodilno žico je vodilna žica 0,035 palca, med klinično uporabo ne bo uporabljena nobena dodatna vodilna žica.

Za modele brez prednapete vodilne žice bo med klinično uporabo uporabljena 0,035-palčna vodilna žica z delovno dolžino najmanj 2600 mm.

### 【Naprava za zaklepanje vodilne žice】

Združljiv z endoskopom

### 【Brizga】

Če se naprava uporablja za injiciranje kontrastnega sredstva, bo za injiciranje kontrastnega sredstva uporabljena brizga  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>).

## PREVIDNOSTNI UKREPI

---

Napravo smejo uporabljati le zdravniki ali pod nadzorom zdravnikov, usposobljenih za ERCP ali ES. Pred uporabo te naprave je potrebno temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in tveganj, povezanih z ERCP/ES.

Varna in učinkovita elektrokirurgija ni odvisna samo od zasnove opreme, ampak v veliki meri tudi od dejavnikov, ki so pod nadzorom operaterja. Za večjo varnost in učinkovitost je pomembno, da preberete, razumete in upoštevate naslednje:

1. Nadzor sfinkterotomije pod fluoroskopijo.
2. Izogibajte se nagibanju naprave, ko je v zvitem položaju.
3. Kakršna koli uporaba te naprave, razen tiste, ki so navedene v teh navodilih, ni priporočljiva.
4. Priporočamo model HF (visokofrekvenčnega) generatorja ERBE electrosurgical.
5. Pred uporabo preglejte napravo. Če je paket ob prejemu odprt ali poškodovan, ga ne uporabljajte. Vizualno preglejte s posebno pozornostjo na zgibe, upogibe in zlome. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, naprave ne uporabljajte. Za avtorizacijo vračila obvestite MT.
6. Nazivna dodatna napetost za to napravo je 1200 Vp (2400 Vp-p).
7. Ta naprava ni namenjena uporabi v prisotnosti vnetljivih tekočin, v atmosferi, obogateni s kisikom, ali v prisotnosti eksplozivnih plinov. Vsaka elektrokirurška naprava predstavlja potencialno električno nevarnost za bolnika in/ali upravljalca.
8. Ta naprava je skladna s standardom EMC (IEC 60601-1-2:2014) za medicinsko električno opremo; Pri priključitvi na instrument, ki je skladen s standardom EMC za medicinsko električno opremo, je celoten sistem skladen s standardom EMC za medicinsko električno opremo.
9. Izbrana izhodna moč mora biti čim manjša za predvideni namen. Določene naprave ali dodatki lahko predstavljajo nesprejemljivo TVEGANJE pri nastavitvah nizke porabe energije. Na primer, pri KOAGULACIJI z žarkom argona se tveganje za plinsko embolijo poveča, če ni dovolj visokofrekvenčne moči za ustvarjanje hitrega, neprepustnega escharja na ciljnem tkivu.
10. Izogibati se je treba stiku koža na kožo (na primer med pacientovimi rokami in telesom) s suho krpo ali gazo. Nadzorne elektrode je treba namestiti čim dlje od kirurškega področja. Elektrode za spremljanje igel niso priporočljive. Izogibajte se naključnemu stiku med aktivnimi kablji in pacientovim telesom ali drugimi elektrodami. Pred postopkom je treba pustiti, da vnetljiva sredstva, ki se uporabljajo za čiščenje ali razkuževanje ali kot topila za lepila, izhlapijo.
11. O pravilni ozemljitvi bolnika se posvetujte s proizvajalcem nevtralne elektrode. Priporočljivo je, da uporabite nadzorno nevtralno elektrodo, če je na voljo monitor kakovosti kontakta, ali vgrajeno v generator. Celotno območje nevtralne elektrode mora biti zanesljivo pritrjeno na bolnikovo telo in čim bližje operacijskemu polju. Bolnik ne sme priti v stik s kovinskimi deli ali predmeti, ki bi lahko bili ozemljeni. V ta namen je priporočljiva uporaba antistatične folije. Prepričajte se, da je ohranjena dobra povratna pot do elektrokirurške enote.
12. Kadar se HF generator in oprema za fiziološko spremljanje uporabljata hkrati na istem BOLNIKU, je treba vse nadzorne elektrode namestiti čim dlje od kirurških elektrod. Elektrode za spremljanje igel niso priporočljive.  
V vseh primerih se priporočajo nadzorni sistemi, ki vključujejo naprave za omejevanje VF toka.
13. Vodniki za BOLNIKA morajo biti nameščeni tako, da se izognete stiku z BOLNIKOM ali drugimi kablji. Očitno nizek izhod ali nepravilno delovanje VF generatorja pri normalnih delovnih nastavitvah lahko kaže na napačno uporabo NEVTRALNE ELEKTRODE ali slab stik v njenih povezavah. V tem primeru je treba preveriti uporabo NEVTRALNE ELEKTRODE in njene povezave, preden izberete večjo izhodno moč.

## PRIPRAVA

---

1. Pred uporabo preglejte embalažo glede morebitnih poškodb. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.  
Če ta naprava kaže znake poškodbe, je ne uporabljajte. Ne poskušajte popraviti nedelujoče ali poškodovane naprave.
2. Preverite datum poteka. Ne uporabljajte, če je rok potekel.
3. Odstranite napravo iz embalaže.  
Opomba: Zagotovite, da predhodno ukrivljeni tm ostane z lumnom vodilne žice naprave.
4. Odstranite kovinski tm iz distalne konice naprave (pazite, da ohranite predhodno ukrivljeno obliko konice)
5. Preverite, ali je naprava pravilno deformirana in ali ima morebitne poškodbe, kot so pregibi.  
Previdnostni ukrep: Pregibi v katetru bodo ovirali sposobnost injiciranja. Naprave ne uporabljajte, če med pregledom ugotovite kakršno koli napako. Prosimo obvestite proizvajalca in vrnite za zamenjavo.  
Previdnostni ukrep: odklon distalne konice za več kot 90 stopinj ni priporočljiv.  
OPOZORILO: Odklon distalne konice za več kot 90 stopinj lahko povzroči zlom rezalne žice.  
Previdnostni ukrepi: Naprave ne preaktivirajte. Predhodno aktiviranje rezalne žice pred uporabo lahko povzroči prezgodnjo utrujenost rezalne žice in lahko ogrozi celovitost rezalne žice.
6. Pri modelih brez prednapetega vodila mora biti vodnik s premerom  $\leq 0,035$ " pripravljen za uporabo in ga vstaviti v lumen vodila naprave.
7. Zagotovite, da je bolnik pravilno ozemljen v skladu z navodili proizvajalca elektrokirurške enote. Priporočamo model HF (visokofrekvenčnega) generatorja ERBE electrosurgical.
8. Po potrebi priključite ustrezen elektrokirurški aktivni kabel.
9. Če boste kontrastno sredstvo injicirali skozi luerjev priključek za injiciranje, pritrdite brizgo  $\leq 20$  mL ( $20 \text{ cm}^3$ ) na proksimalno luerjevo središče in injicirajte nekaj fiziološke raztopine, da preverite luerjev priključek za injiciranje.  
Priporočljivo je kontrastno sredstvo, ki je zakonito v EVROPI, kot je iohexol.
10. Naprava je zdaj pripravljena za uporabo.

## NAVODILA ZA UPORABO

---

**Previdnost:** Priporočljivo je, da je elektrokirurška enota med vstavljanjem naprave izklopljena. Napravo premaknite naprej s kratkimi namernimi 20-30 mm gibi, da preprečite zvijanje katetra.

**OPOZORILO:** Med vstavljanjem naprave ni dovoljeno odpreti nožnega stikala.

1. Prepričajte se, da je naprava za zaklepanje vodilne žice trdno nameščena na ročaj endoskopa ob strani vrat delovnega kanala; Napravo vstavite v endoskop z delovnim kanalom 3,2 mm ali več.
2. Z vrtenjem ročaja v levo ali desno usmerite položaj rezalne žice v zeleno smer.
3. Ko je pripomoček na zelenem položaju v žolčnem sistemu, uporabite kontrastno sredstvo za izvedbo holangiografije s fluoroskopijo in/ali rentgensko slikanje ali vodilno žico, da določite pravilen položaj v žolčnem sistemu.  
OPOZORILO: Preverite, ali je rezilna žica zapustila endoskop, tako da jo prikažete na monitorju endoskopa. Če tega ne storite, lahko med delovanjem električnega toka pride do stika med rezalno žico in endoskopom. To lahko povzroči kratek stik, kar lahko povzroči poškodbe bolnika, zlomljeno rezalno žico in/ali poškodbe endoskopa.
4. Preden opravite napravo, se prepričajte, da je žica za rezanje naprave v pravilnem položaju, ko jo gledate endoskopsko.

**Previdnost:** Če želite vodilno žico odstraniti med sfinkterotomijo, pred odstranitvijo izklopite napajanje elektrokirurške enote.

5. Z ustrezno nastavitvijo moči, ki jo priporoča proizvajalec elektrokirurške enote (30 W ~ 70 W), aktivirajte rezalno žico za izvedbo sfinkterotomije.  
OPOZORILO: Prenizko, morda rezanje ni idealno, Previsoko, lahko pride do nevarnosti zloma.
6. Po zaključku sfinkterotomije izklopite elektrokirurško enoto, odklopite aktivni kabel in nato odstranite napravo.
7. Za odstranitev naprave ločite vodilno žico od odprtega kanala na steni katetra naprave. Zaklenite vodilno žico na zaklepni napravi za vodilno žico, izvlecite napravo, dokler se konec odprtega kanala ne pojavi na vходу v napravo naprave za zaklep vodilne žice, odklenite vodilno žico in popolnoma odstranite napravo iz endoskopa
8. Če je bila v napravi, ki jo uporabljate, videti zlomljena žica, glava močno deformirana ali druge poškodbe, naprave ne uporabljajte in jo zamenjajte. Napravo zavržite v skladu z lokalnimi zakoni in/ali predpisi.
9. Če ni izvedena nobena druga zamenjava naprave, odklenite vodilno žico z naprave za zaklepanje vodilne žice in jo odstranite iz delovnega kanala endoskopa.

## EMC POGOJNO

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije - za vso ME OPREMO in ME SISTEM.

### 【OPOZORILO】

1. Operater ne sme uporabljati sistema in mora obvestiti službo za stranke, če se monopolarno rezanje izgubi ali poslabša zaradi EM motenj.
2. Izogibajte se uporabi te opreme zraven druge opreme ali zložene z njo, ker lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da preverite, ali delujeta normalno.
3. Prenosno RF komunikacijsko opremo (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 300 mm od katerega koli dela naprave, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Tabela 1 Stopnja elektromagnetne emisije

Elektromagnetna emisija	
Elektromagnetne zahteve tega RF generatorja so podane spodaj in za izpolnjevanje teh zahtev je odgovoren končni uporabnik.	
Preskus emisij	Skladnost
CISPR 11 Izvedena emisija	Skupina 1, Razred A*
CISPR 11 Sevana emisija	
IEC61000-3-2 Harmonična emisija	Brez
IEC61000-3-3 Nihanje napetosti / utripajoča emisija	Brez
* Zaradi značilnosti EMISIJ te opreme je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega je običajno potreben razred B CISPR 11), ta oprema morda ne bo zagotavljala ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam. Uporabnik bo	

morda moral sprejeti ukrepe za ublažitev, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.

Tabela 2 VRATA OHIŠJA

Fenomen	Osnovni EMC standard	Ravni skladne z odpornostjo
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 brezžične komunikacijske opreme RF	IEC 61000-4-3	Glej tabelo 4
NAZIVNA magnetna polja močne frekvence	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz

Tabela 3 BOLNIK spojka VHOD

Fenomen	Osnovni EMC standard	Ravni skladne z odpornostjo
ELEKTROSTATIČNA RAZELEKTRITEV	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Prevedene 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

Tabela 4 Specifikacije preskusa za ODPORNOST VRAT OHIŠJA na RF  
brezžična komunikacijska oprema

Testna frekvenca (MHz)	Band (MHz)	Storitev	Modulacija	IMUNOST PREKUSNA RAVEN (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulz modulacija 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	28
710	704 – 787	LTE pas 13,17	Impulzna modulacija 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900,	Impulzna	28

870		TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850 LTE pas 5	modulacija 18 Hz	
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pas 1, 3,4, 25; UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE pas 7	Impulzna modulacija 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzna modulacija 217 Hz	9
5500				
5785				

## SHRANJEVANJE

Hraniti v čistem in suhem okolju. Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.

Transportno in skladiščno okolje	Sobna temperatura	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Relativna vlažnost	10%~85%
	Zračni tlak	700hPa~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Delovno okolje	Sobna temperatura	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Relativna vlažnost	30%~85%
	Zračni tlak	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## RAVNANJE Z ODPADKI

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

## OZNAKA SIMBOLA

	Proizvajalec		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Ne uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Zaščitite pred sončno svetlobo		Hranite na suhem
	Rok uporabnosti		Datum izdelave
	Kataloška številka		Koda serije
	Poglejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo
	Sterilizirano z etilen oksidom		Previdno
	Temperaturna omejitev		Delovna dolžina
	Uporabljeni del tipa BF		Omejitev vlažnosti
	Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža		Odprite tukaj
	Medicinski pripomoček		Uvoznik
	Edinstveni identifikator naprave		Glejte priročnik/knjižico z navodili

**【Pakiranje】** Pakirano v prožni peel vrečki

**【Datum proizvodnje】** Glej 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 materialih in izdelavi, če so shranjeni in uporabljeni v skladu z navodili za shranjevanje in uporabo, ki jih priskrbi podjetje Micro-Tech in so v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami. Opisi ali specifikacije, ki se pojavljajo v literaturi Micro-Tech, so namenjeni splošnemu opisovanju izdelkov in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev. Vsi tehnični nasveti v zvezi z izdelkom in jamstvo za posebne lastnosti izdelkov ali v izdelkih veljajo samo, če in v obsegu, ki ga Micro-Tech posebej pisno potrdi. Te garancije ne veljajo za okvaro ali pomanjkljivost izdelka zaradi nepravilnega shranjevanja, spreminjanja ali posledic uporabe, za katero izdelki niso bili zasnovani ali ki negativno vplivajo na celovitost, zanesljivost ali delovanje izdelkov.

## VAROVÁNÍ

---

1. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití! **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně, opětovně **NESTERILIZUJTE** ani jinak **NEPŘEPRACOVÁVEJTE**. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může ohrozit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může rovněž představovat riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekční onemocnění pacienta. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud jde o opakovaně použité, opětovně sterilizované nebo přepracované nástroje.
2. Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému účelu než je jeho zamýšlené použití.
3. Nezavádějte prostředek do endoskopu, pokud nemáte jasné endoskopické zorné pole. Pokud nevidíte distální konec vložené části v endoskopickém zorném poli, nepoužívejte ho. Vložení bez jasného endoskopického zorného pole by mohlo způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu nebo zdravotnického prostředku.
4. Provoz vysokofrekvenčního generátoru může nepříznivě ovlivnit provoz jiných elektronických zařízení. U **PACIENTŮ** s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty hrozí možné **RIZIKO**, protože může dojít k narušení činnosti aktivního implantátu nebo k jeho poškození. V případě pochybností je třeba si vyžádat kvalifikovanou radu. U těchto pacientů je třeba před použitím prostředku konzultovat kardiologa.

## NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

---

Sfinkterotom / kompatibilní s krátkým drátem

## POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

---

### 【ČÍSLO MODELU】

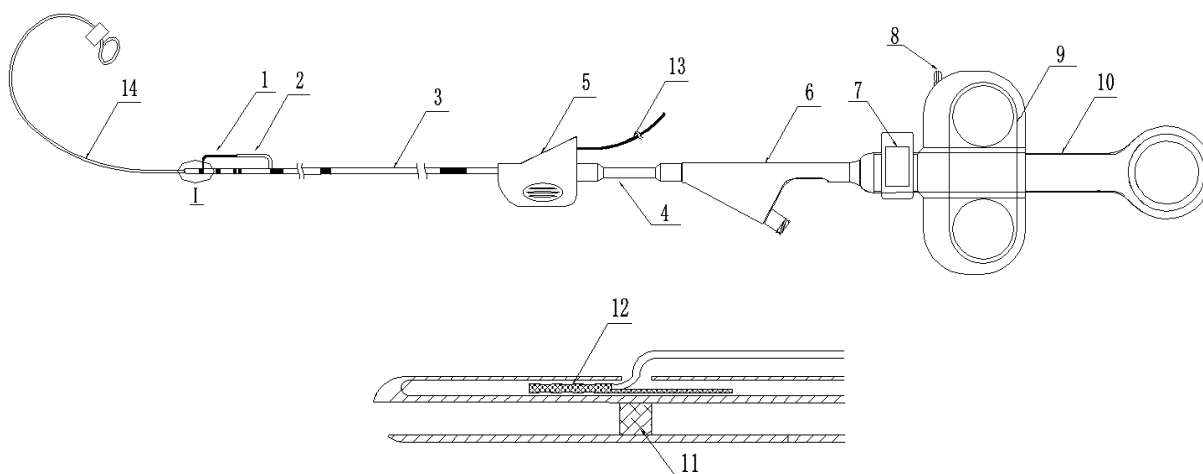
RDSP-□□ □□-□ □ □

_____	Typ řezacího drátu: 1–jednoduchý; 2–tkaný
_____	Předem zavedený vodící drát: 1–Ne; 2–2,6 m; 3–4,5m
_____	Izolační trubička: 1–Ne; 2–Ano
_____	Délka řezacího drátu: 20–20 mm; 25–25 mm; 30–30 mm
_____	Délka hrotu: 00–0 mm; 02–2 mm; 05–5 mm; 10–10 mm
_____	Kód výrobku: RDSP – Sfinkterotom / kompatibilní s krátkým drátem

## 【SPECIFIKACE】

Řezací drát			Vnější trubička			Délka a průměr předem zavedeného vodícího drátu
Délka ( $\pm 2$ mm)	Typ řezacího drátu	Izolační trubička	Průměr ( $\pm 0,2$ mm)	Pracovní délka ( $\pm 100$ mm)	Délka hrotu ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Jednoduchý, Tkaný	S izolační trubičkou, Bez izolační trubičky	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Ne, $\leq 0,035$ palce a 2 600 mm, $\leq 0,035$ palce a 4 500 mm

## 【STRUKTURA】



DETAIL I

MĚŘÍTKO 15:1

Obrázek 1 Nákras Sfincterotom / kompatibilní s krátkým drátem

Č.	Komponenta	Č.	Komponenta	Č.	Komponenta
1	Řezací drát	6	Luer injekčního portu	11	Rentgenový vyvolávací kroužek
2	Izolační trubička	7	limitovaný blok	12	Spojovací potrubí
3	Vnější trubička	8	Elektrická vodivá zástrčka	13	Vodící drát
4	Tepelně smršťovací trubička	9	Prstová smyčka	14	Mandrel
5	Vodící port	10	Hlavní tyč	15	/

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

Prostředek je určen k použití s endoskopem a vodícím drátem pro selektivní kanylacii žlučových cest a monopolární řezání při sfinkterotomii Vaterovy papily nebo Oddiho svěrače pomocí vysokofrekvenčního proudu. Prostředek lze použít také k podání kontrastní látky.

## KONTRAINDIKACE

---

Kontraindikace pro tento prostředek jsou kontraindikace pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatikografii (ERCP) a endoskopickou sfinkterotomii (ES), a patří mezi ně:

1. U pacientů s obstrukcí horní části trávicího traktu se prostředek nemusí dostat do sestupného duodena;
2. Neschopnost projít endoskopem nebo tolerovat endoskopii;
3. Závažné kardiopulmonální onemocnění;
4. Těžká koagulopatie;
5. Akutní pankreatitida a závažná infekce žlučových cest;
6. Těžká alergická reakce na kontrastní látku;
7. Jakékoli další stavy, které lékař vyhodnotí jako nevhodné pro použití.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

---

- ◆ Pankreatitida
- ◆ Perforace
- ◆ Krvácení
- ◆ Cholangitida
- ◆ Sepse
- ◆ Hyperamylasémie
- ◆ Popáleniny
- ◆ Stimulace
- ◆ Arytmie
- ◆ Mohou se objevit komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány

## UPOZORNĚNÍ

---

1. Před použitím si prosím přečtěte návod k použití.
2. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
3. Pacient by měl být seznámen s podrobnostmi zákroku a veškerými potenciálními riziky a komplikacemi, které mohou vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacientů, a vyjádřit s nimi svůj souhlas.
4. Tento prostředek nijak neupravujte, a to v žádné podobě ani formě.
5. Tento prostředek není určen k použití v přítomnosti hořlavých kapalin, v prostředí obohaceném kyslíkem nebo v přítomnosti výbušných plynů. Každý elektrochirurgický nástroj představuje potenciální elektrické nebezpečí pro pacienta nebo obsluhu.
6. Vyhněte se nastavení vysokofrekvenčního výstupu, kde maximální výstupní napětí přesahuje jmenovité napětí příslušenství.
7. Prostředek je určen pro populaci dospělých a dospívajících.
8. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen

## JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

---

Prostředek je dodáván sterilizovaný.

## KOMPATIBILITA

---

### 【Příslušná elektrochirurgická jednotka】

Doporučují se vysokofrekvenční elektrochirurgické jednotky, které jsou legálně prodávány v EVROPĚ, například ERBE VIO® 200 D.

### Jmenovité napětí příslušenství vysokofrekvenční elektrochirurgické jednotky:

ŘEZ: 1 200 V<sub>p</sub> (2 400 V<sub>p-p</sub>)

NEPOUŽÍVEJTE opakované špičkové napětí vyšší než je pro řez – 1 200V<sub>p</sub> (2 400V<sub>p-p</sub>)

Výkon: 30 W až 70 W

### 【Odpovídající model monopolárních kabelů】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Zkontrolujte prosím, zda je použita neutrální elektroda kompatibilní s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými jednotkami VIO.

### 【Použitelné endoskopy】

Doporučuje se endoskop, který je legálně uveden v Evropské unii, například značky Olympus.

Kompatibilní pracovní kanál:  $\geq \Phi$  3,2 mm

Pracovní délka < pracovní délka zdravotnického prostředku

### 【Kompatibilní vodící drát】

Průměr vodícího drátu by neměl být větší než 0,035 palce (0,89 mm), rovněž označení vodícího drátu by mělo být pro systém žlučových cest.

Poznámka: U modelů s předem zavedeným vodícím drátem je vodící drát o průměru 0,035 palce, během klinického použití se nepoužije žádný jiný vodící drát.

U modelů bez předem zavedeného vodícího drátu se při klinickém použití použije vodící drát o průměru 0,035 palce a pracovní délce nejméně 2 600 mm.

### 【Pomůcka pro zajištění vodícího drátu】

Kompatibilní s endoskopem

### 【Stříkačka】

Pokud je prostředek používán ke vpravení kontrastní látky, použije se k tomu stříkačka o objemu  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>)

## PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

---

Prostředek by měli používat pouze lékaři proškolení v ERCP nebo osoby pod jejich dohledem. Před použitím tohoto prostředku je nutné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s ERCP/ES.

Bezpečná a účinná elektrochirurgie závisí nejen na konstrukci vybavení, ale do značné míry také na faktorech, které má operátor pod svou kontrolou. Pro zvýšení bezpečnosti a účinnosti je důležité, abyste si přečetli následující pokyny, porozuměli jim a řídili se jimi:

1. Sfinkterotomii sledujte pod fluoroskopií.
2. Vyvarujte se naklánění prostředku ve smotané poloze.
3. Použití tohoto prostředku jiným způsobem, než je uvedeno v tomto návodu, se nedoporučuje.
4. Doporučujeme HF (vysokofrekvenční) elektrochirurgický generátor model značky ERBE.
5. Před použitím prostředek zkontrolujte. Pokud je obal prostředku při převzetí otevřený nebo poškozený, nepoužívejte jej. Proveďte vizuální kontrolu se zvláštním zřetelem na záhyby, ohyby a zlomy. Pokud je zjištěna abnormalita, která by bránila správné funkčnosti, prostředek nepoužívejte. Informujte společnost MT ohledně autorizace k vrácení.
6. Jmenovité napětí příslušenství pro toto zařízení je 1 200 Vp (2 400 Vp-p).
7. Tento prostředek není určen k použití v přítomnosti hořlavých kapalin, v prostředí obohaceném kyslíkem nebo v přítomnosti výbušných plynů. Každý elektrochirurgický nástroj představuje potenciální elektrické nebezpečí pro pacienta nebo obsluhu.
8. Toto zařízení splňuje normu EMC (IEC 60601-1-2:2014) pro zdravotnické elektrické přístroje. Při připojení k nástroji, který splňuje normu EMC pro zdravotnické elektrické přístroje, splňuje celý systém normu EMC pro zdravotnické elektrické přístroje.
9. Zvolený výstupní výkon by měl být co nejnižší pro zamýšlený účel. Některá zařízení nebo příslušenství mohou při nízkém výkonu představovat nepřijatelné RIZIKO. Například při KOAGULACI argonovým paprskem se zvyšuje riziko vzduchové embolie, pokud není k dispozici dostatečný vysokofrekvenční výkon k tvorbě rychlého, nepropustného strupu na cílové tkáni.
10. Je třeba se vyvarovat kontaktu kůže na kůži (například mezi pažemi a tělem pacienta) prostřednictvím suché látky nebo gázy. Monitorovací elektrody by měly být umístěny co nejdále od chirurgické oblasti. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují. Vyhněte se náhodnému kontaktu mezi aktivními šňůrami a tělem pacienta nebo jinými elektrodami. Hořlavá činidla používaná k čištění nebo dezinfekci nebo jako rozpouštědla lepidel by se měla před zákrokem nechat odpařit.
11. O správném uzemnění pacienta se poraďte s výrobcem neutrální elektrody. Doporučuje se použít monitorovací neutrální elektrodu, pokud je k dispozici monitor kvality kontaktů nebo je zabudován do generátoru. Celá plocha neutrální elektrody by měla být spolehlivě přiložena k tělu pacienta a co nejbližše operačnímu poli. Pacient by neměl přijít do styku s kovovými částmi nebo předměty, které mohou být uzemněny. Pro tento účel se doporučuje použití antistatických fólií. Zajistěte, aby byla zachována dobrá zpětná cesta k elektrochirurgické jednotce.
12. Pokud se u téhož PACIENTA současně používá vysokofrekvenční generátor a fyziologické monitorovací zařízení, měly by být monitorovací elektrody umístěny co nejdále od chirurgických elektrod. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují.  
Ve všech případech se doporučují monitorovací systémy obsahující zařízení pro omezení vysokofrekvenčního proudu.
13. Svody PACIENTA by měly být umístěny tak, aby nedošlo ke kontaktu s PACIENTEM nebo jinými svody. Zjevně nízký výkon nebo nesprávná funkce vysokofrekvenčního generátoru při běžném provozním nastavení může znamenat chybné nasazení NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY nebo špatný kontakt v jejím připojení. V tomto případě je třeba před volbou vyššího výstupního výkonu zkontrolovat použití NEUTRÁLNÍ

## PŘÍPRAVA

---

1. Před použitím zkontrolujte obal pro případné poškození. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Pokud tento prostředek vykazuje známky poškození, nepoužívejte ho. Nefunkční nebo poškozený prostředek se nepokoušejte opravit.
2. Ověřte datum použitelnosti. Nepoužívejte, pokud jeho datum použitelnosti vypršelo.
3. Vyjměte prostředek z obalu.  
Ujistěte se, že část mandrelu zůstává v lumen vodicího drátu zařízení.
4. Vyjměte kovový mandrel z distálního hrotu prostředku (dbejte na to, aby byl zachován předem zakřivený tvar hrotu)
5. Zkontrolujte, zda je prostředek správně vychýlený a zda nejeví známky poškození, např. zalomení.  
Upozornění: Zalomení katétru ztěžuje možnost injekčního podání. Nepoužívejte prostředek, pokud je při kontrole zjištěna jakákoli závada. Upozorněte na to výrobce a požádejte o výměnu.  
Upozornění: Nedoporučuje se větší vychýlení distálního hrotu než 90 stupňů.  
VAROVÁNÍ: Vychýlení distálního hrotu o více než 90 stupňů může způsobit zlomení řezacího drátu.  
Upozornění: Prostředek předem neaktivujte. Předčasná aktivace řezacího drátu před použitím může způsobit jeho opotřebení a ohrozit jeho integritu.
6. U modelů bez předem zavedeného vodicího drátu by měl být vodicí drát o průměru  $\leq 0,035$  palce připraven k použití a měl by být zaveden do lumen vodicího drátu zařízení.
7. Ujistěte se, že je pacient řádně uzemněn podle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky Doporučujeme HF (vysokofrekvenční) elektrochirurgický generátor model značky ERBE.
8. Podle potřeby připojte vhodný elektrochirurgický aktivní kabel.
9. Pokud bude kontrastní látka podána přes injekční luer port, připojte k proximálnímu luer portu stříkačku o objemu  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>)  
a vstříknete trochu fyziologického roztoku pro kontrolu injekčního luer portu. Doporučuje se kontrastní látka, která je legální v Evropě, jako je iohexol.
10. Prostředek je nyní připraven k použití.

## POKYNY K POUŽITÍ

---

**Upozornění:** Doporučuje se, aby byla elektrochirurgická jednotka během zavádění přístroje vypnuta.

Prostředek zavádějte krátkými záměrnými pohyby o délce 20–30 mm, abyste předešli zalomení katétru.

**VAROVÁNÍ:** Během zavádění prostředku není dovoleno otevírat nožní spínač.

1. Ujistěte se, že je pomůcka pro zajištění vodicího drátu pevně nasazena na rukojeti endoskopu proti straně portu pracovního kanálu. Zasuňte pomůcku do endoskopu s pracovním kanálem o průměru 3,2 mm nebo vyšším.
2. Otočením rukojeti doleva nebo doprava nastavte polohu řezacího drátu do požadovaného směru.
3. Jakmile je prostředek v požadované poloze ve žlučovém systému, proveďte pomocí kontrastní látky cholangiogram s fluoroskopií nebo rentgenem nebo vodicím drátem, abyste určili správnou polohu ve žlučovém systému.

**VAROVÁNÍ:** Na monitoru endoskopu zkontrolujte, zda řezací drát opustil endoskop. V opačném případě může dojít ke kontaktu mezi řezacím drátem a endoskopem při použití elektrického proudu. To může vést ke

zkratu, který může mít za následek zranění pacienta, přetržení řezacího drátu nebo poškození endoskopu.

4. Před použitím zařízení se ujistěte, že řezací drát prostředku je v endoskopickém zorném poli ve správné poloze.  
**Upozornění:** Pokud má být vodící drát během sfinkterotomie odstraněn, vypněte před odstraněním napájení elektrochirurgické jednotky.
5. Pomocí vhodného nastavení výkonu doporučeného výrobcem elektrochirurgické jednotky (30 W až 70 W) aktivujte řezací drát a proveďte sfinkterotomii.  
VAROVÁNÍ: Příliš nízko – možná není řezání ideální, příliš vysoko – hrozí riziko zlomení.
6. Po dokončení sfinkterotomie vypněte elektrochirurgickou jednotku, odpojte aktivní kabel a poté prostředek vyjměte.
7. Chcete-li prostředek vyjmout, oddělte vodící drát od otevřeného kanálu na stěně katétru prostředku. Zajistěte vodící drát na pomůcce pro zajištění vodícího drátu, vytáhněte zdravotnický prostředek, dokud se konec otevřeného kanálu neobjeví ve vstupu pomůcky pro zajištění vodícího drátu, odjistěte vodící drát a prostředek zcela vyjměte z endoskopu
8. Pokud se na používaném prostředku objevil přetržený drát, silně deformovaná hlava nebo jiné poškození, prostředek nepoužívejte a vyměňte jej. Zdravotnický prostředek zlikvidujte v souladu s místními zákony nebo předpisy.
9. Pokud se neprovádí žádná jiná výměna prostředků, odemkněte vodící drát z pomůcky pro zajištění vodícího drátu a vyjměte jej z pracovního kanálu endoskopu.

## PODMÍNĚNÁ EMC

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna ME VYBAVENÍ a ME SYSTÉM.

### 【VAROVÁNÍ】

1. Obsluha by neměla systém používat a měla by informovat zákaznický servis, pokud dojde ke ztrátě nebo zhoršení monopolárního řezání v důsledku EM poruch.
2. Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v souběhu s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, a ověřovat, zda fungují normálně.
3. Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 300 mm od jakékoli části zdravotnického prostředku, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Tabulka 1 Úroveň elektromagnetických emisí

Elektromagnetické emise	
Elektromagnetické požadavky tohoto vysokofrekvenčního generátoru jsou uvedeny níže a za jejich splnění odpovídá koncový uživatel.	
Zkouška emisí	Shoda s předpisy
CISPR 11 Emise šířené vedením	Skupina 1, třída A*
CISPR 11 Vyzařované emise	
IEC61000-3-2 Harmonické emise	N/A

IEC61000-3-3 Kolísání napětí / emise flikru	N/A
* Díky svým EMISNÍM vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přesměrování zařízení.	

Tabulka 2 VSTUP/VÝSTUP PORTU

Fenomén	Základní norma EMC	Úrovně odolnosti v souladu s předpisy
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz
Blížkost pole z bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka 4
JMENOVITÝ výkon frekvence magnetických polí	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz

Tabulka 3 PORT připojení k PACIENTOVI

Fenomén	Základní norma EMC	Úrovně odolnosti v souladu s předpisy
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Vedená rušení vyvolaná RF poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 a 80 MHz 80% AM při 1 kHz

Tabulka 4 Zkušební specifikace pro ODOLNOST VSTUPU/VÝSTUPU PORTU proti vysokofrekvenčnímu rušení  
bezdrátová komunikační zařízení

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	ODOLNOST ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27

450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13,17	Pulzní modulace 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3,4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9
5500				
5785				

## SKLADOVÁNÍ

























Skladujte v čistém a suchém prostředí. Neskladujte na přímém slunečním světle.

Prostředí pro přepravu a skladování	Okolní teplota	-35 °C až 60 °C (-31 °F až 140 °F)
	Relativní vlhkost	10 % až 85 %
	Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> až 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia až 15,4 psia)
Provozní prostředí	Okolní teplota	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
	Relativní vlhkost	30 % až 85 %
	Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> až 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia až 15,4 psia)

## LIKVIDACE VÝROBKU

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

## VÝZNAM SYMBOLŮ

	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Nepoužívejte opakovaně		Opětovně nesterilizujte
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Datum spotřeby		Datum výroby
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Konzultujte návod k použití nebo elektronický návod k použití		Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a podívejte se do návodu k použití
	Sterilizováno za použití ethylenoxidu		Upozornění
	Teplotní mez		Pracovní délka
	Použitý díl typ BF		Omezení vlhkosti
	Sterilní bariérový systém/sterilní balení		Zde otevřít
	Zdravotnický prostředek		Dovozce
	Jedinečný identifikátor zařízení		Viz návod / brožura k použití

**【Obal】** Baleno v plastovém obalu

**【Datum výroby】** Viz obal

**【Sterilizace】** Sterilizováno plynem EO (etylenoxid)

**【Doba trvanlivosti】** 3 roky

## ZÁRUKA

---

Omezená záruka pro kupujícího. Společnost Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím použit, je tento výrobek bez vad materiálů a zpracování, pokud je skladován a použit v souladu s pokyny společnosti Micro-Tech pro skladování a použití a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v dokumentaci společnosti Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu výrobků a nepředstavují žádné výslovné záruky. Jakékoli technické poradenství týkající se výrobku a záruka na specifické vlastnosti výrobků je účinná pouze tehdy, pokud je výslovně písemně potvrzena společností Micro-Tech, a pouze v rozsahu takového potvrzení. Tyto záruky se nevztahují na selhání nebo vadnost výrobku kvůli nesprávnému skladování, úpravě nebo následkům použití, pro které nebyl výrobek navržen nebo které nepříznivě ovlivňují integritu, spolehlivost nebo výkonnost výrobku.

## 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 újrahasonosítás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újra sterilizálás vagy az újrahasonosítás az eszköz beszennyeződését eredményezheti, és/vagy fertőző betegség(ek)t okozhat. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újra sterilizált vagy az újrahasonosított eszközökért.
2. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
3. Az eszközt csak akkor helyezze be az endoszkópba, ha az endoszkópos látómező tiszta. Ha az endoszkópos látómezőben nem látja a behelyezendő rész végét, ne használja az eszközt. A tiszta endoszkópos látómező nélküli behelyezés a beteg sérülését okozhatja, például perforációhoz, vérzéshez vagy a nyálkahártya károsodásához vezethet. Ez az endoszkópot és/vagy az eszközt is károsíthatja.
4. A HF-generátor működése hátrányosan befolyásolhatja más elektronikus berendezések működését. A szívritmus-szabályozóval vagy más aktív implantátummal rendelkező BETEGEK esetében az eszköz használata VESZÉLYES lehet, mert mivel az aktív implantátum működésében interferencia léphet fel, vagy az aktív implantátum megsérülhet. Ha bármilyen kétsége van, kérjen szakértői tanácsot. Az eszköz ilyen típusú betegeken történő alkalmazása előtt konzultálni kell egy kardiológussal.

## AZ ESZKÖZ NEVE

---

Záróizom-rögzítő / rövid vezetékkel kompatibilis

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

---

### 【TÍPUSSZÁM】

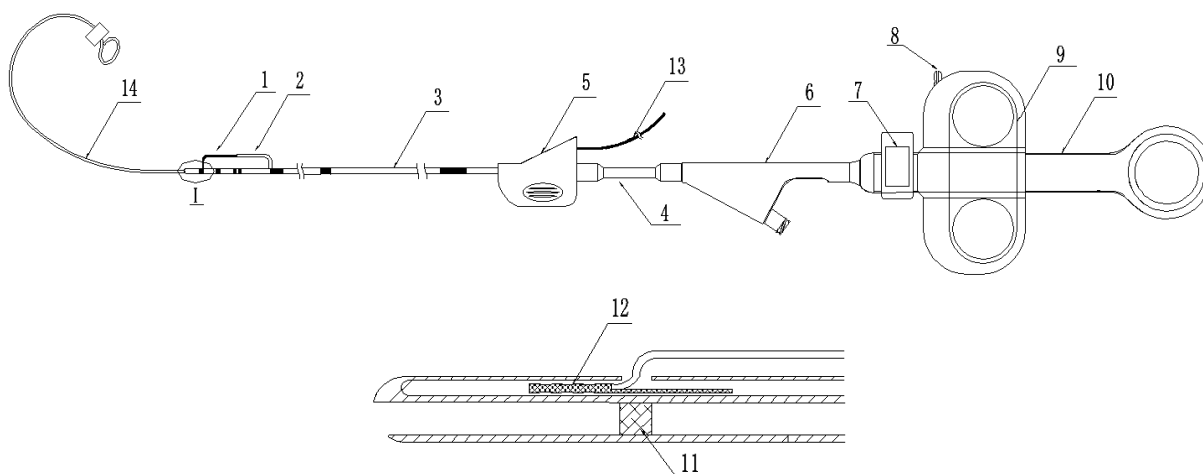
RDSP-□□ □□ -□ □ □

_____	Vágódrót típusa: 1-egyszerű; 2-szött
_____	Előre feltöltött vezetődrot: 1-Nem; 2-2,6 m; 3-4,5 m
_____	Szigetelőcső: 1-Nem; 2-Igen
_____	Vágódrót hossza: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
_____	Hegy hossza: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
_____	Terékkód: RDSP- Záróizom-rögzítő/rövid vezetékkel kompatibilis

## 【SPECIFIKÁCIÓK】

Vágódrót			Külső cső			Előre feltöltött vezetődórt hossza és átmérője
Hossz ( $\pm 2$ mm)	Vágódrót típusa	Szigetelőcső	Átmérő ( $\pm 0,2$ mm)	Munkahossz ( $\pm 100$ mm)	Hegy hossza ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Egyszerű, Szótt	Szigetelőcsővel, Szigetelőcső nélkül	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nem, $\leq 0,035$ hüvelyk és 2600 mm, $\leq 0,035$ hüvelyk és 4500 mm

## 【SZERKEZET】



RÉSZLETEK I

BEOSZTÁS 15:1

1. ábra A Záróizom-rögzítő / rövid vezetékkel kompatibilis termék ábrája

Szám	Komponens	Szám	Komponens	Szám	Komponens
1	Vágódrót	6	Injekciós Luer-port	11	Röntgen fejlesztőgyűrű
2	Szigetelőcső	7	Korlátozott blokk	12	Csatlakozócső
3	Külső cső	8	Elektromos vezető rész dugója	13	Vezetődórt
4	Hőre zsugorodó cső	9	Ujjhurok	14	Tüske
5	Vezetődórt port	10	Test	15	/

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

Az eszköz endoszkóppal és vezetődórttal együtt, az epeutak szelektív kanulálására és a Vater-papilla és/vagy az Oddi-féle záróizom szfinkterotómiája során a nagyfrekvenciás áram alkalmazásával végzett monopoláris vágásra használható. Az eszköz kontrasztanyag befecskendezésére is használható.

## ELLENJAVALLATOK

---

Az eszközre vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP) és az endoszkópos sphincterotomiára (ES) vonatkozó ellenjavallatokkal, amelyek a következők:

1. A felső emésztőrendszeri elzáródásban szenvedő pácienseknél előfordulhat, hogy az eszköz nem éri el a duodenum leszálló szakaszát;
2. Olyan betegek, akiknél az endoszkóp áthaladása nem biztosítható, vagy akik nem tolerálják az endoszkópiát;
3. Súlyos szív- és tüdőbetegség,
4. Súlyos véralvadási zavar;
5. Akut hasnyálmirigy-gyulladás és súlyos epeúti fertőzés.
6. Súlyos allergiás reakció a kontrasztanyagra;
7. Minden olyan körülmény, amelyből az orvos arra a megállapításra jut, hogy az eszköz az adott páciensen nem alkalmazható.

## KÁROS MELLÉKHATÁSOK

---

- ◆ Hasnyálmirigy-gyulladás
- ◆ Perforáció
- ◆ Vérzés
- ◆ Epeútyulladás
- ◆ Szepszis
- ◆ Hyperamylasaemia
- ◆ Égési sérülés
- ◆ Ingerlés
- ◆ Ritmuszavar
- ◆ Olyan szövődmények, amelyek jelenleg nem ismertek, vagy eddig nem fordultak elő

## VIGYÁZAT

---

1. Használat előtt olvassa el a használati útmutatót.
2. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
3. A páciensnek a megfelelő tájékoztatás után ki kell nyilvánítania, hogy beleegyezik a beavatkozásba, és el kell fogadnia a lehetséges kockázatokat és szövődményeket, amelyek a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatják.
4. Az eszközön és annak anyagán semmilyen módosítás nem végezhető.
5. 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.
6. Kerülje az olyan nagyfrekvenciás kimeneti beállítások alkalmazását, amelyeknél a maximális kimeneti fesz

ültség meghaladja a névleges tartozékfeszültséget.

7. Az eszköz felnőtt és serdülőkorú és páciensek vizsgálata során használható.
8. Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és jelezni kell a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## SZÁLLÍTÁS

---

Az eszközt steril állapotban szállítjuk.

## KOMPATIBILITÁS

---

### 【Alkalmazható elektrosebészeti egység】

Az Európában hivatalosan forgalmazható nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközök, például az ERBE VIO 200 D<sup>®</sup> használatát javasoljuk.

**A nagyfrekvenciás elektrosebészeti egység névleges tartozékfeszültsége:**

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

Ne alkalmazzon a Cut-1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>) értéknél magasabb ismétlődő csúcsfeszültséget

Teljesítmény: 30 W ~ 70 W

### 【Összekapcsolt monopoláris kábelekkel rendelkező modell】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Győződjön meg arról, hogy a használt semleges elektróda kompatibilis a VIO nagyfrekvenciás elektrosebészeti egységgel.

### 【Alkalmazható endoszkópok】

Az Európai Unióban hivatalosan forgalmazható endoszkópok, például az Olympus használatát javasoljuk.

Kompatibilis munkacsatorna:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Munkahossz: < az eszköz munkahossza

### 【Kompatibilis vezetődrót】

A vezetődrót átmérője nem haladhatja meg a 0,035 hüvelyk (0,89 mm) értéket, és a jelzések szerint alkalmasnak kell lennie az epeutakban való használatra.

Az előre feltöltött vezetődróttal ellátott modellek esetében a vezetődrót 0,035 hüvelyk méretű, a klinikai használat során nincs szükség további vezetődrót használatára.

Az előre feltöltött vezetődróttal nem rendelkező modellek esetében 0,035 hüvelyk méretű vezetődrótot kell használni, amelynek munkahossza legalább 2600 mm.

### 【Vezetődrótos záróeszköz】

Kompatibilis az endoszkóppal

### 【Fecskendő】

Ha az eszközt kontrasztanyag befecskendezésére használják, a kontrasztanyag befecskendezéséhez  $\leq 20$  ml (20 cm<sup>3</sup>) űrtartalmú fecskendőt kell használni

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

---

Ez az eszköz csak az ERCP- vagy az ES-vizsgálatok elvégzéséhez szükséges szakképesítéssel rendelkező orvos által vagy ilyen orvos felügyelete mellett használható. Az eszköz használata előtt az ERCP/ES műszaki alapelveinek, klinikai alkalmazásának és az alkalmazással járó kockázatoknak az alapos megismerésére van szükség.

Az elektrosebészeti beavatkozások biztonsága és hatékonysága nem csupán a berendezés kialakításától, hanem a kezelő ellenőrzése alatt álló tényezőktől is függ. A hatékonyság fokozása érdekében fontos, hogy a kezelő elolvassa, értelmezze és betartsa az alábbi utasításokat:

1. A sphincterotómia során végezzen fluoroszkópiás ellenőrzést.
2. Amikor az eszköz feltekert állapotban van, ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg.
3. Az eszköz csak a jelen használati útmutatóban megjelölt célra használható.
4. A HF- (nagyfrekvenciás) generátor ERBE elektrosebészeti modelljét használja.
5. Használat előtt ellenőrizze az eszközt. Ha a csomag kinyílt vagy sérülten érkezett, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, kiemelt figyelmet fordítva az esetleges görbülésekre, a hajlásokra és a törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely akadályozza a megfelelő működést, ne használja az eszközt. Értesítse az MT képviselőjét, aki adott esetben engedélyt ad a visszaküldésre.
6. Az eszközre vonatkozó névleges tartozékfeszültség 1200 Vp (2400 Vp-p).
7. 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.
8. Ez az eszköz megfelel a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó EMC-szabványnak (IEC 60601-1-2:2014); Ha olyan eszközhöz csatlakoztatja, amely megfelel a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó EMC-szabványnak, az egész rendszer megfelel a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó EMC-szabványnak.
9. A rendeltetésszerű használatához a kiválasztott kimenő teljesítménynek a lehető legalacsonyabbnak kell lennie. Bizonyos eszközök vagy tartozékok kis teljesítmény mellett történő használata elfogadhatatlan KOCKÁZATOT jelenthet. Amennyiben a HF-teljesítmény nem elegendő ahhoz, hogy a célszöveten gyorsan áthatolhatatlan pörk képződjön, az argonnyalábos KOAGULÁCIÓ esetén például megnő a gázembólia kockázata.
10. Száraz ruha vagy géz használatával akadályozza meg a bőrrel való érintkezést (például a beteg karjai és teste között). A megfigyelőelektrodákat a műtéti területtől a lehető legtávolabb kell elhelyezni. A túvel ellátott megfigyelőelektrodák használatát nem javasoljuk. Akadályozza meg az aktív vezetékek és a beteg teste vagy más elektrodák közötti érintkezést. Az eljárás megkezdése előtt várja meg, hogy a tisztításhoz vagy a fertőtlenítéshez, illetve a ragasztók oldószereként használt gyúlékony anyagok elpárologjanak.
11. A beteg megfelelő földelésével kapcsolatos információkért kérjük, vegye fel a kapcsolatot a semleges elektróda gyártójával. Amennyiben rendelkezésre áll érintésminőség-ellenőrző, vagy a generátor rendelkezi beépített érintésminőség-ellenőrzővel, semleges megfigyelőelektroda használatát javasoljuk. A semleges elektróda teljes területét megfelelően a beteg testéhez kell rögzíteni, és a műtéti területhez a lehető legközelebb kell elhelyezni. A beteg nem érintkezhet olyan fém alkatrészekkel vagy tárgyakkal, amelyek földelve lehetnek. Erre a célra antisztatikus fólia használatát javasoljuk. Gondoskodjon az elektrosebészeti

egységhez vezető megfelelő visszatérési útvonal kialakításáról.

12. Ha ugyanazon a BETEGEN egyidejűleg HF-generátort és a fiziológiai megfigyelést végző berendezés is használ, a megfigyelőelektródákat a lehető legtávolabb kell elhelyezni a sebészeti elektródáktól. A túvel ellátott megfigyelőelektródák használatát nem javasoljuk.

Minden esetben használjon HF-áramkorlátozó eszközöket tartalmazó megfigyelő rendszereket.

13. A BETEGVEZETÉKEKET úgy kell elhelyezni, hogy elkerülhető legyen a BETEGGEL vagy a többi vezetékkel való érintkezés. A HF-generátor látszólag alacsony kimeneti teljesítménye vagy a HF-generátor nem megfelelő működése a normál üzemi beállítások mellett a SEMLEGES ELEKTRÓDA hibás felhelyezésére vagy a csatlakozások nem megfelelő érintkezésére utalhat. Ebben az esetben a nagyobb kimeneti teljesítmény kiválasztása előtt ellenőrizze a SEMLEGES ELEKTRÓDA alkalmazási módját és csatlakozásait.

## ELŐKÉSZÜLETEK

---

1. Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a csomagoláson. Ha a csomagolás sérült, ne használja az eszközt. Amennyiben úgy látja, hogy az eszköz megsérült, ne használja azt. A nem működő vagy sérült eszközt ne próbálja meg megjavítani.
2. Ellenőrizze a lejárat dátumot. Lejárat esetén ne használja az eszközt.
3. Vegye ki az eszközt a csomagolásból.

Megjegyzés: Biztosítsa, hogy az előre meghajlított tűske rész az eszköz vezetődrot lumenében maradjon.

4. Távolítsa el a fémtűskét a készülék disztális végéből (ügyeljen arra, hogy a hegy előre meghajlított alakja megmaradjon)
5. Ellenőrizze az eszközt, és győződjön meg arról, hogy megfelelő az elhajlása, és nincsenek rajta sérülések, például görbületek.

Óvintézkedés: A katéter elgörbülése akadályozza a megfelelő injektálást. Ha az ellenőrzés során bármilyen hibát észlel, ne használja az eszközt. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval, és kérje az eszköz cseréjét.

Óvintézkedés: A disztális hegy 90 foknál nagyobb elhajlása nem ideális.

FIGYELMEZTETÉS: A disztális hegy 90 foknál nagyobb elhajlása a vágódrot töréséhez vezethet.

Óvintézkedés: Az eszközt csak közvetlenül a használat előtt aktiválja. A vágódrot használat előtt történő aktiválása a vágóhuzal idő előtti elhasználódását okozhatja, és veszélyeztetheti a vágódrot épségét.

6. Az előre feltöltött vezetődrot nélküli modellek esetében elő kell készíteni egy  $\leq 0,035''$  átmérőjű vezetődrotot, amelyet az eszköz vezetődrot lumenébe kell behelyezni.
7. Gondoskodjon arról, hogy a beteg az elektrosebészeti egység gyártójának utasításai értelmében megfelelően legyen földelve. A HF- (nagyfrekvenciás) generátor ERBE elektrosebészeti modelljét használja.
8. Szükség esetén csatlakoztasson egy megfelelő aktív elektrosebészeti vezeték.
9. Ha a kontrasztanyagot az injektáló Luer-porton keresztül kell beadni, csatlakoztasson egy  $\leq 20$  ml ( $20 \text{ cm}^3$ ) űrtartalmú fecskendő a proximális Luer-nyíláshoz, és kis mennyiségű sóoldat befecskendezésével ellenőrizze a Luer-portot. Európában hivatalosan forgalmazható kontrasztanyag, például az iohexol használatát javasoljuk.
10. Az eszköz készen áll a használatra.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

---

**Óvintézkedés:** Azt javasoljuk, hogy az elektrosebészeti egység behelyezése alatt az eszköz kikapcsolt

állapotban legyen A katéter meggörbülésének megakadályozása érdekében az eszközt rövid és határozott mozdulatokkal, egyszerre 20-30 mm-t haladva tolja előre.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az eszköz behelyezésekor tilos a lábkapcsoló kinyitása.

1. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrótos záróeszköz a munkacsatorna portjának oldalánál megfelelően illeszkedik az endoszkóp fogantyújához; Helyezze be az eszközt egy olyan endoszkópba, amelynek munkacsatornája legalább 3,2 mm.
2. A fogantyú jobbra vagy balra történő elforgatásával állítsa megfelelő pozícióba a vágódrótot.
3. Miután az eszköz az eperendszeren belül a kívánt pozícióba került, az epehólyag fluoroszkópiás és/vagy röntgenes vizsgálatához használjon kontrasztanyagot, vagy alkalmazza a vezetődrótot, és határozza meg az eperendszeren belüli megfelelő pozíciót.

**FIGYELMEZTETÉS:** Győződjön meg arról, hogy a vágódrót kilépett az endoszkópból, és látható az endoszkóp monitorján. Elektromos áram alkalmazása közben ennek elmulasztása a vágódrót és az endoszkóp érintkezésbe kerülését eredményezheti. Ez rövidzárlatot okozhat, ami a beteg sérüléséhez, a vágódrót elszakadásához és/vagy az endoszkóp károsodásához vezethet.

4. Az eszköz használatának megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz vágódrótja az endoszkóp használatához megfelelő pozícióban van.

**Óvintézkedés:** Ha a sphincterotómia során el kell távolítani a vezetődrótot, az eltávolítás előtt kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet.

5. A sphincterotómia elvégzéséhez az elektrosebészeti egység gyártója által javasolt megfelelő teljesítmény (30 W~70 W) beállításával aktiválja a vágódrótot.

**FIGYELMEZTETÉS:** Túl alacsony; lehetséges, hogy a vágás nem ideális, Túl magas; előfordulhat törés.

6. A sphincterotómia befejezése után kapcsolja ki az elektrosebészeti egységet, húzza ki az aktív kábelt, majd távolítsa el az eszközt.
7. Az eszköz eltávolításához válassza le a vezetődrótot az eszköz katéterének falán lévő nyitott csatornáról. Rögzítse a vezetődrótot a vezetődrótos záróeszközön, húzza vissza az eszközt, amíg a nyitott csatorna vége át nem lép a vezetődrótos záróeszköz bejáratába, oldja fel a vezetődrótot, és távolítsa el teljesen az eszközt az endoszkópból
8. Ha az eszköz használatakor a vezeték eltört, a fej súlyosan eldeformálódott, vagy egyéb sérülés következett be, kérjük, ne használja tovább az eszközt, és cserélje ki azt. Az eszközt a helyi törvényeknek és/vagy előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
9. Ha egyéb eszközcserére nem kerül sor, oldja ki a vezetődrótot a vezetődrótos záróeszközből, és távolítsa el az endoszkóp munkacsatornájából.

## **EMC-FELTÉTELEK**

---

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás - minden ME-BERENDEZÉS és ME-RENDSZER esetében.

### **【FIGYELMEZTETÉS】**

1. Ha az EM-zavarok miatt a monopóláris vágás nem lehetséges vagy nem megfelelő minőségű, a kezelőnek abba kell hagynia a rendszer használatát, és fel kell vennie a kapcsolatot az ügyfélszolgálatlal.
2. Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatát, mert az helytelen működést eredményezhet. Ha az eszközt más berendezések mellett vagy azokkal együtt kell használni, a megfelelő működés biztosítása érdekében a többi berendezés megfigyelésére van szükség.
3. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) a pancreatobiliáris szkóp egyik részéhez (beleértve a gyártó által

meghatározott kábeleket is) sem szabad 300 mm-nél közelebb használni. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása várható.

1. táblázat Elektromágneses sugárzás

<b>Elektromágneses kibocsátás</b>	
Az RF-generátor elektromágneses követelményeit az alábbiakban láthatja. A végfelhasználó felelőssége, hogy megfeleljen ezeknek a követelményeknek.	
<b>Kibocsátási vizsgálat</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>
CISPR 11 Vezetett sugárzás	1. csoport, A osztály*
CISPR 11 Kibocsátott sugárzás	
IEC61000-3-2 Harmonikus kibocsátás	Nincs adat
IEC61000-3-3 Feszültségingadozás/flicker kibocsátás	Nincs adat
* A KIBOCSÁTÁSI jellemzők alkalmassá teszik a berendezést az iparterületeken és a kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában CISPR 11, B osztályra van szükség) előfordulhat, hogy a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások megfelelő védelme nem biztosítható. Lehetséges, hogy a felhasználónak a berendezés áthelyezésével vagy más pozícióban történő használatával kell enyhítenie az ilyen típusú hatásokat.	

2. táblázat: ZÁRÓ PORT

Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	Immunitásnak megfelelő szintek
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 1 kHz-en
A rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségéből eredő mezők	IEC 61000-4-3	Tekintse meg a 4. táblázatot
Névleges teljesítményfrekvenciás mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz

3. táblázat BETEGCSATLAKOZÓ PORT

Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	Immunitásnak megfelelő szintek
ELEKTROSZTATIKUS	IEC 61000-4-2	± 8 kV érintéskor

KISÜLÉS		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegőn
A rádiófrekvenciás mezők által kiváltott vezetési zavarok	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V ISM-sávban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en

4. táblázat A ZÁRÓ PORT RF-ZAVARTŰRÉSÉRE vonatkozó vizsgálati előírások  
vezeték nélküli kommunikációs berendezések

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	IMMUNITÁS VIZSGÁLATI SZINT (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	28
710	704 – 787	LTE-sáv 13,17	Impulzusmoduláció 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-sáv 5	Impulzusmoduláció 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-sáv 1, 3,4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-sáv 7	Impulzusmoduláció 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Impulzusmoduláció 217 Hz	9
5500				
5785				

## TÁROLÁS















Tiszta és száraz helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől távol tartandó.










Szállítási és tárolási környezet	Környezeti hőmérséklet	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Relatív páratartalom	10%~85%
	Légnomás	700 hPa~1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~15,4 psia)
Működési környezet	Környezeti hőmérséklet	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Relatív páratartalom	30%~85%
	Légnomás	700 hPa ~1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia~15,4 psia)

## ÁRTALMATLANÍTÁS

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

## SZIMBÓLUMOK

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

	Hőmérséklet-határérték		Munkahossz
	Alkalmazott BF-típusú alkatrészek		Páratartalom-határérték
	Steril zárórendszer/steril csomagolás		Itt nyílik
	Orvostechnikai eszköz		Importőr
	Egyedi eszközazonosító		A használati útmutatóban/kézikönyvben

**【 Csomagolás 】** Hajlékony lélegző tasakba csomagolva

**【 Gyártási dátum 】** A csomagoláson

**【 Sterilizálás 】** EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

**【 Érvényességi idő 】** 3 év

## GARANCIA

---

A Vásárlóra vonatkozó korlátozott garancia. A Micro-Tech garantálja, hogy az eszköz a használati utasításnak és a szabályozási követelményeknek megfelelő tárolás és használat mellett a vásárlás időpontjától számított egy (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. Ürünün yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanmıştır! Yeniden KULLANMAYIN, yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Ayrıca yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme cihaz için kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastanın bulaşıcı bir hastalığa/hastalıklara yakalanmasına da neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Micro-Tech, yeniden kullanılan, yeniden sterilize edilen veya yeniden işlenen aletlerle ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Bu cihazı kullanım amacı haricinde herhangi başka bir amaçla kullanmayın.
3. Net bir endoskopik görüş alanınız olmadıkça cihazı endoskop içine yerleştirmeyin. Endoskopik görüş alanında yerleştirme kısmının distal ucunu göremiyorsanız aleti kullanmayın. Net endoskopik görüş alanı olmadan yapılacak bir yerleştirme işlemi, perforasyon, hemoraj veya mukoza zarı hasarı gibi bir hasta yaralanmasına neden olabilir. Endoskopa ve/veya cihaza da zarar verebilir.
4. HF Jeneratörünün çalışması diğer elektronik ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Kalp pili veya diğer aktif implantları olan HASTALAR için olası bir TEHLİKE mevcuttur çünkü aktif implantın etkisiyle etkileşim meydana gelebilir veya aktif implant hasar görebilir. Şüphe durumunda uzman tavsiyesi alınmalıdır. Bu hastalarda cihaz kullanılmadan önce kardiyoloğa danışılmalıdır.

## CİHAZ ADI

---

Sfinkterotom / kısa tel uyumlu

## CİHAZ AÇIKLAMASI

---

### 【MODEL NUMARASI】

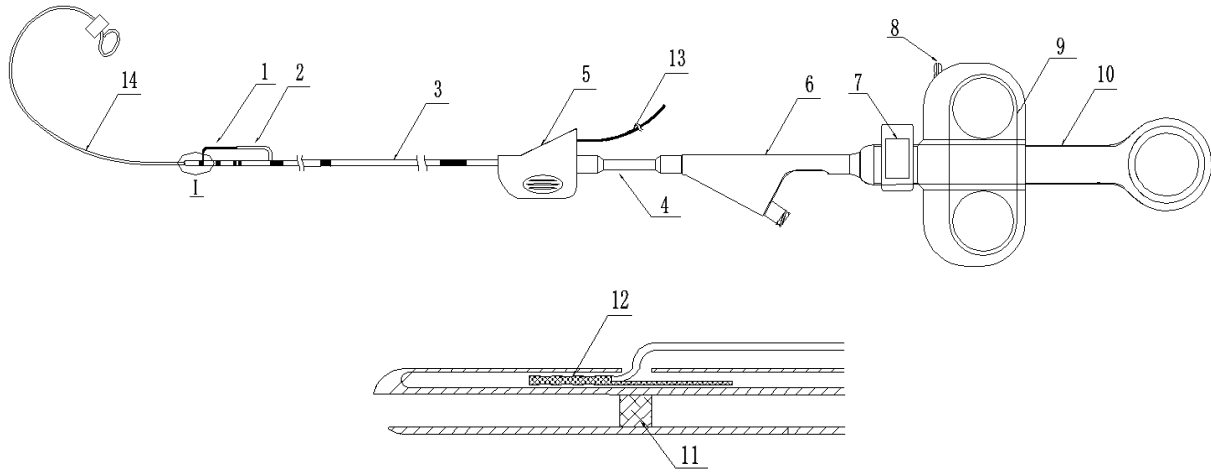
RDSP-□□ □□ -□ □ □

- Kesme teli tipi: 1-tek; 2-örgü
- Önceden yüklenmiş kılavuz tel: 1- Hayır; 2-2,6 m; 3-4,5 m
- Yalıtım borusu: 1-Hayır; 2-Evet
- Kesme teli uzunluğu: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
- Uç uzunluğu: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
- Ürün Kodu: RDSP-Sfinkterotom / kısa tel uyumlu

## 【ÖZELLİK】

Kesme teli			Dış boru			Önceden Yüklenmiş Kılavuz Tel Uzunluğu ve Çapı
Uzunluk ( $\pm 2$ mm)	Kesme teli tipi	Yalıtım borusu	Çap ( $\pm 0,2$ mm)	Çalışma uzunluğu ( $\pm 100$ mm)	Uç uzunluğu ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Tek, Örgü	Yalıtım borusu ile, Yalıtım borususuz	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Hayır, $\leq 0,035$ inç ve 2600 mm, $\leq 0,035$ inç ve 4500 mm

## 【YAPI】



DETAY I

ÖLÇEK 15:1

Şekil 1 Sfinkterotom / kısa tel uyumlu Ürün Çizimi

No	Bileşen	No	Bileşen	No	Bileşen
1	Kesme teli	6	Enjeksiyon luer portu	11	X-ışını geliştirme halkası
2	Yalıtım borusu	7	Sınırlı blok	12	Bağlantı borusu
3	Dış boru	8	Elektrik iletimli koltuk fişi	13	Kılavuz tel
4	Isıyla daralan boru	9	Parmak ilmeği	14	Mandrel
5	Kılavuz tel portu	10	Ana çubuk	15	/

## KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cihaz, safra kanallarının seçici kanülasyonu ve yüksek frekanslı akım kullanılarak Papilla Vateri ve/veya Oddi Sfinkterin sfinkterotomisinde monopolar kesim için endoskop ve kılavuz tel ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz ayrıca kontrast madde enjekte etmek için de kullanılabilir.

## KONTRENDİKASYONLAR

---

Bu cihaz için kontrendikasyonlar endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) ve endoskopik sfinkterotomi (ES) için olanlardır ve şunları içerir:

1. Üst sindirim sistemi tıkanıklığı olan hastalarda cihaz inen onikiparmak bağırsağına ulaşamayabilir;
2. Endoskopu geçememe veya endoskopiye tolere edememe;
3. Ağır kardiyopulmoner hastalık;
4. Şiddetli koagülopati;
5. Akut pankreatit ve şiddetli safra yolu enfeksiyonu.
6. Kontrast maddeye şiddetli alerjik reaksiyon;
7. Hekimin kullanım için uygun olmadığına karar verdiği diğer durumlar.

## ADVERS OLAYLAR

---

- ◆ Pankreatit
- ◆ Perforasyon
- ◆ Hemoraji
- ◆ Kolanjit
- ◆ Sepsis
- ◆ Hiperamilazemi
- ◆ Yanıklar
- ◆ Stimülasyon
- ◆ Aritmiler
- ◆ Şu anda bilinmeyen veya gözlemlenmemiş komplikasyonlar mevcut olabilir

## DİKKAT

---

1. Kullanımdan önce Kullanım Talimatının tamamını okuyunuz.
2. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor olması beklenmektedir.
3. Hasta, operasyonun detayları ve yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek tüm olası risk ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmeli ve bunları kabul ettiğini ifade etmelidir.
4. Bu cihazda hiçbir şekilde, biçim veya madde değişikliği yapmayın.
5. Bu cihaz, Yanıcı sıvıların bulunduğu ortamlarda, Oksijence Zenginleştirilmiş Atmosferde veya patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Her türlü elektrocerrahi cihazı hasta ve/veya operatör için potansiyel bir elektrik tehlikesi oluşturur.
6. Maksimum çıkış voltajının nominal aksesuar voltajını aştığı Yüksek Frekans çıkış ayarlarından kaçınınız.
7. Cihaz, yetişkin ve ergen popülasyonları için tasarlanmıştır.
8. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir

## TEDARİK ŞEKLİ

---

Cihaz steril olarak tedarik edilir.

## UYUMLULUK

---

### 【Uygulanabilir Elektrocerrahi Ünitesi】

ERBE VIO® 200 D gibi AVRUPA'da yasal olarak pazarlanan yüksek frekanslı elektrocerrahi üniteleri önerilir.

### Yüksek frekanslı elektrocerrahi ünitesinin Nominal Aksesuar Gerilimi:

KESİM: 1200Vp (2400Vp-p)

Kesim-1200Vp (2400Vp-p) üzeri tekrarlanan tepe gerilimi KULLANMAYIN

Güç: 30W ~ 70 W

### 【Eşleşen monopolar kablo modeli】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Lütfen kullanılan nötr elektrodun VIO Yüksek frekanslı elektrocerrahi üniteleri ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin.

### 【Uygulanabilir Endoskoplar】

Olympus gibi Avrupa Birliği'nde yasal olarak listelenen endoskoplar tavsiye edilir.

Uyumlu Çalışma Kanalı:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Çalışma Uzunluğu: < cihazın çalışma uzunluğu

### 【Uyumlu Kılavuz Tel】

Kılavuz telin çapı 0,89 mm'den (0,035 inç) fazla olmamalıdır, ayrıca kılavuz telin endikasyonu safra yolu sistemi için olmalıdır.

Açıklama: Önceden yüklenmiş kılavuz telli modeller için kılavuz tel 0,035 inçtir, klinik kullanım sırasında ek kılavuz tel kullanılmayacaktır.

Önceden yüklenmiş kılavuz teli olmayan modeller için, klinik kullanım sırasında çalışma uzunluğu 2600 mm'den az olmayan 0,035 inç kılavuz tel kullanılacaktır.

### 【Kılavuz Tel Kilitleme Cihazı】

Endoskop ile uyumlu

### 【Şırınga】

Cihaz kontrast madde enjekte etmek için kullanılıyorsa, kontrast maddeyi enjekte etmek için  $\leq 20$  mL (20 cc)'lik bir şırınga kullanılacaktır

## ÖNLEMLER

---

Bu cihaz yalnızca hekimler tarafından veya ERCP veya ES konusunda eğitimli hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Bu cihazı kullanmadan önce ERCP/ES ile ilgili teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve

risklerin tam olarak anlaşılması gereklidir.

Güvenli ve etkili elektrocerrahi yalnızca ekipman tasarımına değil, aynı zamanda büyük ölçüde operatörün kontrolü altındaki faktörlere de bağlıdır. Güvenlik ve etkinliği artırmak için aşağıdaki konuların okunması, anlaşılması ve bunlara uyulması önemlidir:

1. Sfinkterotomiye floroskopi altında izleyin.
2. Sarılı konumdayken cihazın eğilmesini önleyin.
3. Bu cihazın bu talimatta belirtilenler dışında herhangi başka bir şekilde kullanılması tavsiye edilmez.
4. HF (yüksek frekanslı) Jeneratör modeli ERBE elektrocerrahi önerilir.
5. Kullanmadan önce cihazı inceleyin. Paket açılmışsa veya teslim alındığında hasar görmüşse kullanmayın. Bükülmelere, kıvrımlara ve kırılmalara özellikle dikkat ederek görsel inceleme gerçekleştirin. Düzgün çalışma koşullarını engelleyecek bir anormallik tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için MT'yi bilgilendirin.
6. Bu cihaz için Nominal Aksesuar Voltajı 1200Vp (2400Vp-p)'dir.
7. Bu cihaz, Yanıcı sıvıların bulunduğu ortamlarda, Oksijence Zenginleştirilmiş Atmosferde veya patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Her türlü elektrocerrahi cihazı hasta ve/veya operatör için potansiyel bir elektrik tehlikesi oluşturur.
8. Bu cihaz, tıbbi elektrikli ekipmanlar için EMC standardına (IEC 60601-1-2:2014) uygundur; Tıbbi elektrikli ekipmanlar için EMC standardına uygun bir cihaza bağlandığında, tüm sistem tıbbi elektrikli ekipmanlar için EMC standardına uygundur.
9. Seçilen çıkış gücü, hedeflenen amaç için mümkün olduğunca düşük olmalıdır. Bazı cihazlar veya aksesuarlar düşük güç ayarlarında kabul edilemez bir RİSK oluşturabilir. Örneğin, argon ışını KOAGÜLASYONU ile hedef dokuda hızlı, geçirimsiz bir eskar oluşturmak için yeterli HF gücü yoksa gaz embolisi riski artar.
10. Kuru bez veya gazlı üzerinden cildin cilde temasından kaçınılmalıdır (örneğin hastanın kolları ve vücudu arasında). İzleme elektrotları cerrahi alandan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İğne izleme elektrotları tavsiye edilmez. Aktif Kordonlar ile hastanın vücudu veya diğer elektrotlar arasında tesadüfi temastan kaçının. Temizlik veya dezenfeksiyon için veya yapıstırıcı çözümleri olarak kullanılan yanıcı maddelerin işlemiden önce buharlaşmasına izin verilmelidir.
11. Hastanın uygun şekilde topraklanması konusunda nötr elektrot üreticisine danışın. Temas kalitesi monitörü mevcutsa veya jeneratörün içine yerleştirilmişse, bir izleme nötr elektrodunun kullanılması önerilir. Nötr elektrotun tüm alanı hastanın vücuduna güvenilir bir şekilde ve ameliyat alanına mümkün olduğunca yakın bir şekilde bağlanmalıdır. Hasta, metal parçalarla veya toprağa topraklanmış olabilecek nesnelere temas etmemelidir. Bu amaçla antistatik örtü kullanılması tavsiye edilir. Elektrocerrahi ünitesine iyi bir dönüş yolu sağlandığından emin olun.
12. HF Jeneratörü ve fizyolojik izleme ekipmanı aynı HASTA üzerinde eş zamanlı olarak kullanıldığında, izleme elektrotları cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İğne izleme elektrotları tavsiye edilmez.  
Her durumda, HF akım sınırlama cihazlarını içeren izleme sistemleri tavsiye edilir.
13. HASTA uçları, HASTA veya diğer uçlarla temas etmeyecek şekilde konumlandırılmalıdır. Görünürde düşük çıkış veya HF Jeneratörünün normal çalışma ayarlarında düzgün çalışmaması, NÖTR ELEKTROTUN hatalı uygulandığını veya bağlantılarında zayıf temas olduğunu gösterebilir. Bu durumda, daha yüksek bir çıkış gücü seçmeden önce NÖTR ELEKTROT uygulaması ve bağlantıları kontrol edilmelidir.

## HAZIRLIK

1. Kullanmadan önce herhangi bir hasar olup olmadığını görmek için paketi kontrol edin. Paket hasarlıysa kullanmayın. Bu cihaz herhangi bir hasar belirtisi gösteriyorsa cihazı kullanmayın. İşlevsiz veya hasarlı bir

cihazı onarmaya çalışmayın.

2. Son kullanma tarihini doğrulayın. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

3. Cihazı paketten çıkarın.

Not: Önceden kavisli mandrel kısmının cihazın kılavuz tel lümeniyle birlikte kaldığından emin olun.

4. Metal mandreli cihazın distal ucundan çıkarın (Ucun önceden kavis verilmiş şeklini korumaya dikkat edin)

5. Cihazda düzgün sapma ve bükülme gibi hasarlar olup olmadığını kontrol edin.

Önlem: Kateterdeki bükülmeler enjeksiyon kapasitesini engelleyecektir. Kontrol sırasında herhangi bir kusur bulunursa cihazı kullanmayın. Lütfen üreticiyi bilgilendirin ve değişim için cihazı iade edin.

Önlem: Distal uç sapmasının 90 dereceden fazla olması önerilmez.

UYARI: Distal ucun 90 dereceden fazla sapması kesme telinin kırılmasına neden olabilir.

Önlem: Cihazı önceden aktif hale getirmeyin. Kesme telinin kullanım öncesinde önceden etkinleştirilmesi, kesme telinin erken yorulmasına neden olabilir ve kesme telinin bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

6. Önceden yüklenmiş kılavuz teli olmayan modeller için, çapı  $\leq 0,035$ " olan bir kılavuz tel kullanıma hazır olmalı ve cihazın kılavuz tel lümenine yerleştirilmelidir.

7. Elektrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatlarına göre hastanın uygun şekilde topraklandığından emin olun. HF (yüksek frekanslı) Jeneratör modeli ERBE elektrocerrahi önerilir.

8. Gerekli gibi uygun bir elektrocerrahi aktif kablosu bağlayın.

9. Kontrast madde enjeksiyon luer portundan enjekte edilecekse, proksimal luer göbeğine  $\leq 20$  mL (20cc)'lik bir şırınga takın ve enjeksiyon luer portunu kontrol etmek için bir miktar salin enjekte edin. İohexsol gibi AVRUPA'da yasal olan kontrast madde önerilir.

10. Cihaz artık kullanıma hazırdır.

## KULLANIM TALİMATLARI

**Önlem:** Cihazın yerleştirilmesi sırasında elektrocerrahi ünitesinin kapatılması önerilir. Kateterde bükülmeyi önlemek için cihazı 20 mm-30 mm'lik kısa kasıtlı hareketlerle ilerletin.

UYARI: Cihazın takılması sırasında ayak pedalının açılmasına izin verilmez.

1. Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının endoskop sapına çalışma kanalı portunun yan tarafına sıkıca oturduğundan emin olun; Cihazı 3,2 mm veya daha yüksek bir çalışma kanalına sahip endoskopa yerleştirin.

2. Kolu sola veya sağa döndürerek kesme teli konumunu istenen yöne yönlendirin.

3. Cihaz safra sistemi içinde istenen konuma geldiğinde, safra sistemi içinde uygun konumu belirlemek için floroskopi ve/veya röntgen veya kılavuz tel ile kolanjiyogram yapmak için kontrast madde kullanın.

UYARI: Endoskop monitöründe görüntüleyerek kesme telinin endoskoptan çıktığını doğrulayın. Bunun yapılmaması, elektrik akımı uygulanırken kesme teli ile endoskop arasında temas yaşanmasına neden olabilir. Bu da hastanın yaralanmasına, kesme telinin kopmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabilecek bir kısa devreye neden olabilir.

4. Cihazı çalıştırmadan önce, endoskopik olarak bakıldığında cihaz kesme telinin doğru konumda olduğundan emin olun.

**Önlem:** Sfinkterotomi sırasında kılavuz tel çıkarılacaksa, çıkarmadan önce elektrocerrahi ünitesinin gücünü kapatın.

5. Elektrocerrahi ünitesi üreticisi tarafından önerilen uygun güç ayarını kullanarak (30W~70W), sfinkterotomi yapmak için kesme telini etkinleştirin.

UYARI: Çok düşük ayar, kesim ideal olmayabilir, Çok yüksek ayar da kırılma riski oluşabilir.

6. Sfinkterotomi tamamlandıktan sonra elektrocerrahi ünitesini kapatın, aktif kordonu ayırın ve ardından cihazı

çıkarmın.

7. Cihazı çıkarmak için kılavuz teli cihazın kateterinin duvarındaki açık kanaldan ayırın. Kılavuz teli Kılavuz Tel Kilitleme Cihazına kilitleyin, açık kanalın ucu Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının cihaz girişinde görünene kadar cihazı geri çekin, Kılavuz Telin kilidini açın ve cihazı endoskoptan tamamen çıkarın
8. Kullanılan cihazda tel kopmuş, kafa ciddi şekilde deforme olmuş veya başka bir hasar oluşmuşsa, lütfen cihazı kullanmayın ve değiştirin. Cihazı yerel yasalara ve/veya yönetmeliklere göre atın.
9. Başka bir cihaz değişimi yapılmadıysa kılavuz teli kılavuz tel kilitleme cihazından ayırın ve endoskopun çalışma kanalından çıkarın.

## EMC KOŞULLU

Tüm ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLERİ için kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar.

### 【UYARI】

1. Operatör sistemi kullanmamalı ve monopolar kesimin EM bozulmaları nedeniyle kaybolması veya bozulması durumunda müşteri hizmetlerini bilgilendirmelidir.
2. Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü bu durum yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, normal çalışmayı doğrulamak için bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.
3. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dâhil), üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasına 300 mm'den daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

Tablo 1 Elektromanyetik emisyon seviyesi

Elektromanyetik emisyon	
Bu RF jeneratörünün elektromanyetik gereksinimleri aşağıda verilmiştir ve bu gereksinimleri karşılamak son kullanıcının sorumluluğundadır.	
Emisyon testi	Uyumluluk
CISPR 11 İletilen emisyon	Grup 1, Sınıf A*
CISPR 11 Yayılan emisyon	
IEC61000-3-2 Harmonik emisyon	Geçerli değil
IEC61000-3-3 Gerilim dalgalanması/titretilen emisyon	Geçerli değil
* Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanım için uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Konut ortamında kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.	

Tablo 2 MUHAFAZA PORTU

Olgu	Temel EMC standardı	Bağışıklıkla uyumlu seviyeler
ELEKTROSTATİK BOŞALMA	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
Yayılan RF EM alanları	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz - %80 AM
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları	IEC 61000-4-3	Bkz. Tablo 4
ORANLI güç frekansı manyetik alanları	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz

Tablo 3 HASTA kaplin PORTU

Olgu	Temel EMC standardı	Bağışıklıkla uyumlu seviyeler
ELEKTROSTATİK BOŞALMA	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
RF alanlarının neden olduğu iletilen bozukluklar	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V 1 kHz - %80 AM

Tablo 4 RF'ye MUHAFAZA PORTU BAĞIŞIKLIĞI için test özellikleri  
kablosuz iletişim ekipmanları

Test Frekansı (MHz)	Band (MHz)	Hizmet	Modülasyon	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Darbe modülasyon 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28
710	704 – 787	LTE Bandı 13,17	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, İDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	28
870				
930				

1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3,4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	9
5500				
5785				

## SAKLAMA

























Temiz ve kuru bir ortamda saklayın. Direkt güneş ışığı altında saklamayın.

Taşıma ve saklama ortamı	Ortam sıcaklığı	-35 °C ~ 60 °C (-31 °F ~ 140 °F)
	Bağıl nem	%10~%85
	Atmosferik basınç	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)
Çalışma ortamı	Ortam sıcaklığı	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Bağıl nem	%30~%85
	Atmosferik basınç	700 hPa ~ 1060 hPa (0,7 kgf/cm <sup>2</sup> ~ 1,1 kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2 psia ~ 15,4 psia)

## ÜRÜN İMHASI

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

## SEMBOL GÖSTERGESİ

	Üretici		Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Tekrar kullanmayın		Tekrar sterilize etmeyin
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru tutun
	Son kullanma tarihi		Üretim tarihi
	Katalog numarası		Parti kodu
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Paket hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatına başvurun
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Dikkat
	Sıcaklık sınırı		Çalışma Uzunluğu
	Tip BF uygulanan parça		Nem sınırlaması
	Steril bariyer sistemi/ steril ambalaj		Buradan açın
	Tıbbi cihaz		İthalatçı
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın

**【Ambalaj】** Esnek soyulabilir kese içinde paketlenmiştir

**【Üretim Tarihi】** Bkz. Ambalaj

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

**【Geçerlilik Süresi】** 3 Yıl

## GARANTİ

---

Alıcı için Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl sonraki tarih veya ürünün Alıcı tarafından kullanılmaya başlandığı tarihten hangisi daha önceyse o tarihe kadar, Micro-Tech tarafından sağlanan saklama ve Kullanım Talimatına ve geçerli yasal gerekliliklere uygun olarak saklanması ve kullanılması halinde, ürünlerin malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder. Micro-Tech'in literatüründe yer alan tanımlamalar veya özelliklerin, ürünleri genel olarak tanımlaması amaçlanmış olup bunlar, herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir. Ürünle ilgili her türlü teknik tavsiye ve belirli özelliklere veya ürünlere dair tüm garantiler, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak onaylanması halinde ve onaylandığı ölçüde geçerli olacaktır. Bu garantiler, yanlış depolama, değiştirme veya ürünlerin tasarlanma amacına uygun olmayan veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen kullanımların sonuçları nedeniyle oluşan ürün bozulması veya kusuru için geçerli değildir.

## AVERTIZARE

---

1. Produsul este destinat unei singure utilizări! NU reutilizați, resterilizați și/sau reprocessați. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, 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 poate cauza boli infecțioase ale pacientului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Micro-Tech nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, resterilizate sau 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 nu puteți vedea capătul distal al porțiunii de inserție în câmpul vizual endoscopic, nu îl utilizați. Inserția fără câmp vizual endoscopic clar poate provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforațiile, hemoragiile sau leziuni ale membranei mucoase. De asemenea, acest lucru poate deteriora endoscopul și/sau dispozitivul.
4. Funcționarea generatorului de înaltă frecvență poate influența negativ funcționarea altor echipamente electronice. Pentru PACIENȚII cu stimulatori cardiace sau alte implanturi active, există un posibil PERICOL deoarece poate apărea interferența cu funcționarea implantului activ, sau implantul activ poate fi deteriorat. În cazul în care aveți dubii, trebuie să obțineți consultanță calificată. În cazul acestor pacienți, înainte de utilizarea dispozitivului, trebuie consultat medicul cardiolog.

## NUMELE DISPOZITIV

---

Sfincterotom/Compatibil cu fir scurt

## DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

---

### 【NUMĂR MODEL】

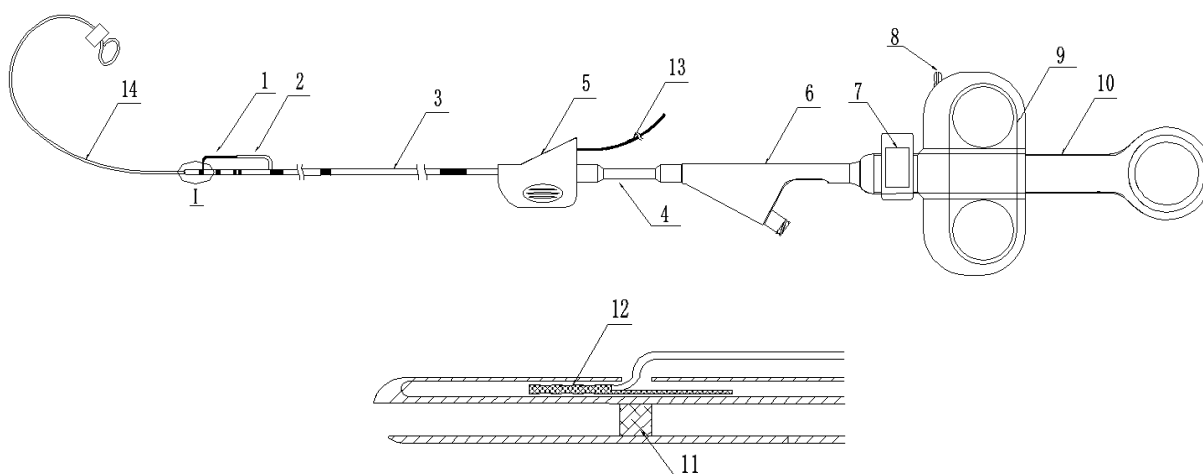
RDSP-□□ □□ □ □ □

_____	Tipul firului de tăiere: 1-simplu; 2-țesătură
_____	Fir de ghidare pretensionat: 1-Nu; 2-2,6 m; 3-4,5m
_____	Tub de izolare: 1-Nu; 2-Da
_____	Lungimea firului de tăiere: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
_____	Lungimea vârfului: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
_____	Cod produs: RDSP- Sfincterotom/Compatibil cu fir scurt

## 【SPECIFICAȚII】

Fir de tăiere			Tub exterior			Lungimea și diametrul firului de ghidare pretensionat
Lungime ( $\pm 2$ mm)	Tipul firului de tăiere	Tub de izolare	Diametru ( $\pm 0,2$ mm)	Lungime de lucru ( $\pm 100$ mm)	Lungimea vârfului ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Simple, Țesătură	Cu tub de izolare, Fără tub de izolare	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nu, $\leq 0,035$ inch & 2600mm, $\leq 0,035$ inch & 4500mm

## 【STRUCTURĂ】



DETALIU I

SCARA 15:1

Figura 1 Desenul produsului Sfincterotom/Compatibil cu fir scurt

Nr	Componentă	Nr	Componentă	Nr	Componentă
1	Fir de tăiere	6	Orificiu luer de injecție	11	Inel de dezvoltare pentru raze X
2	Tub de izolare	7	Bloc de limitare	12	Conductă de conectare
3	Tub exterior	8	Ștecher electric	13	Fir de ghidare
4	Tub de contracție termică	9	Bucă pentru deget	14	Mandrină
5	Orificiu pentru firul de ghidare	10	Bara de bază	15	/

## UTILIZARE PRECONIZATĂ /INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat a fi utilizat cu endoscop și fir de ghidare pentru canularea selectivă a canalelor biliare și tăierea monopolară în sfincterotomia Papilei Vater și/sau a Sfincterului Oddi folosind curent de înaltă frecvență. Dispozitivul poate fi, de asemenea, utilizat pentru a injecta mediu de contrast.

## CONTRAINDICAȚII

---

Contraindicațiile pentru acest dispozitiv sunt cele valabile și pentru colangiopancreatografia retrogradă endoscopică (ERCP) și sfincterotomia endoscopică (ES), includ:

1. Pacienții care au o obstrucție a tractului digestiv superior, deoarece dispozitivul nu poate ajunge în partea descendentă a duodenului;
2. Incapacitatea de a trece endoscopul sau de a tolera endoscopia;
3. Boală cardio-pulmonară severă;
4. Coagulopatie severă;
5. Pancreatită acută și infecție severă a tractului biliar.
6. Reacție alergică severă la mediul de contrast;
7. Orice alte condiții pe care medicul le consideră improprii pentru utilizare.

## EVENIMENTE ADVERSE

---

- ◆ Pancreatită
- ◆ Perforare
- ◆ Hemoragie
- ◆ Colangită
- ◆ Septicemie
- ◆ Hiperamilazemie
- ◆ Arsuri
- ◆ Stimulare
- ◆ Aritmii
- ◆ Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent

## ATENȚIE

---

1. Vă rugăm ca înainte de utilizare să citiți în întregime Instrucțiunile de utilizare.
2. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.
3. Pacientul trebuie informat și trebuie să își exprime acceptul pentru detaliile operației și toate riscurile și complicațiile potențiale, care pot duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
4. Nu modificați acest dispozitiv în niciun fel, din punctul de vedere al formei sale sau al materialelor utilizate.
5. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în prezența lichidelor inflamabile, într-o atmosferă îmbogățită cu oxigen sau în prezența gazelor explozive. Orice dispozitiv electro-chirurgical constituie un potențial pericol electric pentru pacient și/sau operator.
6. Evitați configurarea semnalelor de înaltă frecvență de ieșire în cazul în care tensiunea maximă de ieșire depășește tensiunea nominală a accesoriilor.
7. Dispozitivul este destinat persoanelor adulte și adolescente.
8. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și

autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul

## MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

---

Dispozitivul este furnizat sterilizat.

## COMPATIBILITATE

---

### 【Unitate electro-chirurgicală aplicabilă】

Sunt recomandate unitățile electro-chirurgicale de înaltă frecvență care sunt comercializate legal în EUROPA, cum ar fi ERBE VIO® 200 D.

### Tensiunea nominală accesorie a unității electro-chirurgicale de înaltă frecvență:

DE TĂIERE: 1200Vp (2400Vp-p)

NU utilizați în mod repetat tensiunea de vârf mai mare decât cea de tăiere - 1200Vp (2400Vp-p)

Putere: 30W ~ 70 W

### 【Model de cabluri monopolare potrivite】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Vă rugăm să verificați dacă electrodul neutru utilizat este compatibil cu unitățile electro-chirurgicale de înaltă frecvență VIO.

### 【Endoscoape compatibile】

Se recomandă endoscoapele care sunt utilizate în mod legal în Uniunea Europeană, cum ar fi Olympus.

Canal de lucru compatibil:  $\geq \Phi$  3.2mm

Lungimea de lucru: < lungimea de lucru a dispozitivului

### 【Fir de ghidare compatibilă】

Diametrul firului de ghidare nu trebuie să fie mai mare de 0,035 inch (0,89 mm), de asemenea, indicația firului de ghidare ar trebui să fie corespunzătoare pentru sistemul tractului biliar.

Observație: Pentru modelele cu fir de ghidare pretensionat, firul de ghidare este de 0,035 inch, în timpul utilizării clinice nu va fi utilizat niciun fir de ghidare suplimentar.

Pentru modelele fără fir de ghidare pretensionat, în timpul utilizării clinice va fi utilizat un fir de ghidare de 0,035 inch cu lungimea de lucru de cel puțin 2600 mm.

### 【Dispozitiv de blocare a firului de ghidare】

Compatibil cu endoscopul

### 【Seringă】

Dacă dispozitivul este utilizat pentru a injecta mediu de contrast, se va utiliza o seringă  $\leq 20$  ml (20cc) pentru a injecta mediul de contrast

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

---

Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medici sau sub supravegherea unor medici instruiți în domeniul ERCP sau ES. Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, este necesară o înțelegere deplină a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate cu ERCP/ES.

Electrochirurgia sigură și eficientă depinde nu numai de designul echipamentului, ci și, în mare măsură, de factorii aflați sub controlul operatorului. Pentru a spori siguranța și eficacitatea, este important ca următoarele să fie citite, înțelese și respectate:

1. Monitorizați sfincterotomia sub fluoroscopie.
2. Evitați îndoirea dispozitivului în timp ce acesta este în stare înfășurată.
3. Orice utilizare a acestui dispozitiv, alta decât cele enumerate în această instrucțiune, nu este recomandată.
4. Generatorul HF (de înaltă frecvență) recomandat este ERBE modelul pentru electrochirurgie.
5. Inspectați dispozitivul înainte de utilizare. Dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la primire, nu utilizați. Inspectați vizual, acordând o atenție deosebită la îndoiri, gătuiri și rupturi. Dacă este detectată o anomalie care ar face ca dispozitivul să nu fie adecvat pentru utilizare, nu utilizați. Vă rugăm să anunțați MT și să solicitați returnul.
6. Tensiunea nominală a accesoriilor pentru acest dispozitiv este de 1200V<sub>p</sub> (2400VP-p).
7. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în prezența lichidelor inflamabile, într-o atmosferă îmbogățită cu oxigen sau în prezența gazelor explozive. Orice dispozitiv electro-chirurgical constituie un potențial pericol electric pentru pacient și/sau operator.
8. Acest dispozitiv respectă standardul EMC (IEC 60601-1-2:2014) pentru echipamente electrice medicale; La conectarea la un instrument care respectă standardul EMC pentru echipamente electrice medicale, întregul sistem respectă standardul EMC pentru echipamente electrice medicale.
9. Puterea de emisie selectată trebuie să fie cât mai mică posibil pentru scopul propus. Anumite dispozitive sau accesorii pot prezenta un RISC inacceptabil la valori de putere redusă. De exemplu, în cazul COAGULĂRII cu fascicul de argon, riscul de embolie gazoasă crește dacă nu există suficientă putere HF pentru a produce rapid o escară impermeabilă pe țesutul țintă.
10. Trebuie evitat contactul piele pe piele (de exemplu între brațele și corpul pacientului) prin pânză uscată sau tifon. Electrozii de monitorizare trebuie plasați cât mai departe de zona în care se operează. Electrozii de monitorizare tip ac nu sunt recomandați. Evitați contactul accidental între firele sub tensiune și corpul pacientului sau orice alți electrozi. Agenții inflamabili utilizați pentru curățare sau dezinfectare sau ca solvenți ai adezivilor trebuie lăsați să se evapore înainte de procedură.
11. Consultați producătorul electrodului neutru pentru mai multe informații referitoare la împământarea corectă a pacientului. Se recomandă utilizarea unui electrod neutru de monitorizare, dacă este disponibil un monitor de calitate a contactului sau încorporat în generator. Întreaga zonă a electrodului neutru trebuie atașată în mod fiabil de corpul pacientului și cât mai aproape de zona în care se operează. Pacientul nu trebuie să intre în contact cu piese metalice sau obiecte care pot fi legate la împământare. În acest scop se recomandă utilizarea foliilor antistatice. Asigurați-vă că este menținută o cale bună de întoarcere la unitatea de electrochirurgie.
12. Atunci când generatorul HF și echipamentul de monitorizare fiziologică sunt utilizate simultan pe același pacient, orice electrozi de monitorizare trebuie plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Electrozii de monitorizare tip ac nu sunt recomandați.  
În toate cazurile, se recomandă sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curentului HF.
13. Cablurile corespunzătoare PACIENȚILOR trebuie poziționate astfel încât să se evite contactul cu PACIENTUL sau cu alte cabluri. Puterea redusă aparentă sau funcționarea incorectă a generatorului HF la valorile normale de funcționare pot indica o aplicare defectuoasă a ELECTRODULUI NEUTRU sau un

contact slab în conexiunile sale. În acest caz, aplicarea ELECTRODULUI NEUTRU și conexiunile acestuia trebuie verificată înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.

## PREGĂTIRE

---

1. Inspectați ambalajul înainte de utilizare pentru a vedea dacă există eventuale deteriorări. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Dacă acest dispozitiv prezintă semne de deteriorare, nu utilizați. Nu încercați să reparați un dispozitiv nefuncțional sau deteriorat.
2. Verificați data de expirare. Nu utilizați dacă această dată este depășită.
3. Scoateți dispozitivul din pachet.

Notă: Asigurați-vă că porțiunea pre-curbată a mandrinei rămâne atașată de lumenul firului de ghidare al dispozitivului.

4. Scoateți mandrina metalică din vârful distal al dispozitivului (Aveți grijă să mențineți forma pre-curbată a vârfului)
5. Inspectați dispozitivul pentru a vedea dacă acesta are o curbă corectă și pentru orice deteriorare, cum ar fi îndoiri.

Precauție: Îndoirea cateterului va afecta capacitatea de injectare. Nu utilizați dispozitivul dacă în timpul inspecției se constată vreun defect. Vă rugăm să anunțați producătorul și să returnați produsul pentru înlocuire.

Precauție: Îndoirea vârfului distal la un unghi mai mare de 90 de grade nu este recomandată.

AVERTISMENT: Îndoirea vârfului distal la un unghi mai mare de 90 de grade poate cauza ruperea firului de tăiere.

Precauție: Nu pre-activați dispozitivul. Pre-activarea firului de tăiere înainte de utilizare poate provoca oboseală prematură a firului de tăiere și poate compromite integritatea acestuia.

6. Pentru modelele fără fir de ghidare pretensionat, un fir de ghidare cu diametrul  $\leq 0,035$ " trebuie să fie gata de utilizare și să fie introdus în lumenul firului de ghidare al dispozitivului.
7. Asigurați-vă că pacientul este împămânat corespunzător conform instrucțiunilor producătorului unității de electrochirurgie. Generatorul HF (de înaltă frecvență) recomandat este ERBE modelul pentru electrochirurgie.
8. Conectați un cablu activ adecvat pentru electrochirurgie, în funcție de necesități.
9. Dacă mediul de contrast va fi injectat prin luerul orificiului de injectare, atașați o seringă  $\leq 20$  ml (20cc) la soclul proxim al luerului și injectați puțină soluție salină pentru a verifica orificiul luerului de injecție. Se recomandă utilizarea unui mediu de contrast care este legal în Europa, cum ar fi iohexolul.
10. Dispozitivul este acum gata de utilizare.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

**Precauție:** Se recomandă ca unitatea de electrochirurgie să fie oprită în timpul introducerii dispozitivului.

Avansați dispozitivul folosind mișcări scurte, precise, de 20mm-30 mm pentru a preveni îndoirea cateterului.

AVERTISMENT: În timpul introducerii dispozitivului nu este permisă deschiderea comutatorului de picior.

1. Asigurați-vă că dispozitivul de blocare a cablului de ghidare este așezat ferm pe mânerul endoscopului pe partea laterală a orificiului canalului de lucru; Introduceți dispozitivul într-un endoscop cu un canal de lucru de 3,2 mm sau mai mare.
2. Direcționați poziția firului de tăiere către orientarea dorită prin rotirea mânerului fie la stânga, fie la dreapta.
3. Odată ce dispozitivul se află în poziția dorită în sistemul biliar, utilizați un mediu de contrast pentru a efectua

colangiograma cu fluoroscopie și/sau radiografie sau firul de ghidare pentru a determina poziția corectă în sistemul biliar.

**AVERTISMENT:** Verificați dacă firul de tăiere a ieșit din endoscop vizualizându-l pe monitorul endoscopului. Nerespectarea acestui lucru poate duce la contactul dintre firul de tăiere și endoscop în timpul aplicării curentului electric. Acest lucru poate provoca un scurtcircuit, care poate duce la rănirea pacientului, ruperea firului de tăiere și/sau deteriorarea endoscopului.

4. Înainte de a activa dispozitivul, asigurați-vă că firul de tăiere al dispozitivului este în poziția corectă prin analiza imaginii endoscopice.

**Precauție:** Dacă firul de ghidare trebuie îndepărtat în timpul sfinceterotomiei, opriți alimentarea unității de electrochirurgie înainte de îndepărtare.

5. Folosind setarea de putere adecvată recomandată de producătorul unității de electrochirurgie (30W ~ 70W), activați firul de tăiere pentru a efectua sfinceterotomia.

**AVERTISMENT:** O valoare prea scăzută, poate face ca tăierea să nu fie ideală, în timp ce în cazul unei valori prea mari, poate apărea riscul de rupere.

6. După finalizarea sfinceterotomiei, opriți unitatea de electrochirurgie, deconectați cablul activ și apoi scoateți dispozitivul.
7. Pentru a scoate dispozitivul, separați firul de ghidare din canalul deschis de pe peretele cateterului dispozitivului. Blocați firul de ghidare pe dispozitivul de blocare a firului de ghidare, retrageți dispozitivul până când capătul canalului deschis apare în intrarea dispozitivului de blocare a firului de ghidare, deblocați firul de ghidare și scoateți complet dispozitivul din endoscop
8. Dacă dispozitivul utilizat a apărut cu sârmă ruptă, capul deformat grav sau alte deteriorări, vă rugăm să nu utilizați și să înlocuiți dispozitivul. Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile și/sau reglementările locale.
9. Dacă nu se efectuează niciun alt schimb de dispozitive, deblocați firul de ghidare de la dispozitivul de blocare a firului de ghidare și scoateți-l din canalul de lucru al endoscopului.

## EMC CONDIȚIONAL

Recomandare și declarația producătorului - emisii electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMUL ME.

### 【AVERTIZARE】

1. Operatorul nu trebuie să utilizeze sistemul și trebuie să informeze serviciul clienți dacă tăierea monopolară nu funcționează sau este degradată din cauza perturbațiilor EM.
2. Utilizarea acestui echipament în apropierea sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.
3. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 300 mm față de orice parte a echipamentului, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.

Tabelul 1 Nivel de emisie electromagnetică

Emisie electromagnetică
Cerințele electromagnetice ale acestui generator RF sunt prezentate mai jos și este responsabilitatea utilizatorului final să îndeplinească aceste cerințe.

Testul de emisie	Conformitate
CISPR 11 Emisii conduse	Grupa 1, Clasa A*
CISPR 11 Emisii radiate	
IEC61000-3-2 Emisie armonică	N/A
IEC61000-3-3 Fluctuație de tensiune/ emisie intermitentă	N/A

\* Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 clasa B este în mod normal necesar), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Tabelul 2 PORTUL CARCASEI

Fenomen	Standardul EMC de bază	Niveluri conforme cu imunitatea
DESCĂRCARE ELECTROSTATICĂ	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Câmpuri RF EM radiate	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați Tabelul 4
Câmpuri magnetice la frecvența și puterea NOMINALĂ	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz

Tabelul 3 PORTUL conexiunii cu PACIENTUL

Fenomen	Standardul EMC de bază	Niveluri conforme cu imunitatea
DESCĂRCARE ELECTROSTATICĂ	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Perturbații conduse induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz — 80 MHz 6 V în benzile ISM cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz

Tabelul 4 Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamente de comunicații RF fără fir

Frecvența de testare (MHz)	Banda (MHz)	Serviciu	Modulare	IMUNITATE NIVEL DE TESTARE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulare 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Abatere ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28
710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulația pulsului 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulația pulsului 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Modulația pulsului 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulația pulsului 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulația pulsului 217 Hz	9
5500				
5785				

## DEPOZITARE

















A se păstra într-un mediu curat și uscat. Nu depozitați în lumina directă a soarelui.









Mediu de transport și depozitare	Temperatura ambiantă	-35 °C ~ 60 °C (-31 °F ~ 140 °F)
	Umiditate relativă	10%~85%
	Presiunea atmosferică	700hPa~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Mediul de operare	Temperatura ambiantă	10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
	Umiditate relativă	30%~85%
	Presiunea atmosferică	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## ELIMINAREA PRODUSULUI

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

## INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	A se feri de razele solare		A se păstra uscat
	Data de valabilitate		Data fabricării
	Număr catalog		Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiuni de utilizare
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Atenție
	Limita de temperatură		Lungime de lucru

	Piesă aplicată de tip BF		Limitarea umidității
	Sistem de barieră sterilă/ambalaj steril		Deschide aici
	Dispozitiv medical		Importator
	Identificator unic al dispozitivului		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni

**【Ambalare】** Ambalat în pungă flexibilă etanșă

**【Data de fabricație】** A se vedea 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, стерилизирайте и/или обработвайте повторно. Повторната употреба, стерилизация или обработка може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което, от своя страна, може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, стерилизация или обработката могат да създадат и риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекциозно(и) заболяване(ия) на пациента. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема отговорност по отношение на повторно използвани, повторно стерилизирани или преработени инструменти.
2. Не използвайте това устройство за цели, различни от предназначението му.
3. Не поставяйте устройството в ендоскопа, освен ако нямате ясно ендоскопско зрително поле. Ако не можете да видите дисталния край на частта за поставяне в ендоскопското зрително поле, не използвайте продукта. Поставянето без ясно ендоскопско зрително поле може да причини нараняване на пациента, например перфорация, кръвоизливи или увреждане на лигавицата. Може също така да повреди ендоскопа и/или устройството.
4. Работата на HF Generator може да повлияе неблагоприятно на работата на друго електронно оборудване. За ПАЦИЕНТИ със сърдечни пейсмейкъри или други активни импланти съществува възможна опасност поради възможни смущения в работата на активния имплант или повреда на активния имплант. Ако имате съмнения, потърсете консултация от квалифициран специалист. Преди да използвате устройството при тези пациенти, трябва да се консултирате с кардиолог.

## ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

---

Сфинктеротом / съвместим с къс водач

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

---

### 【НОМЕР НА МОДЕЛА】

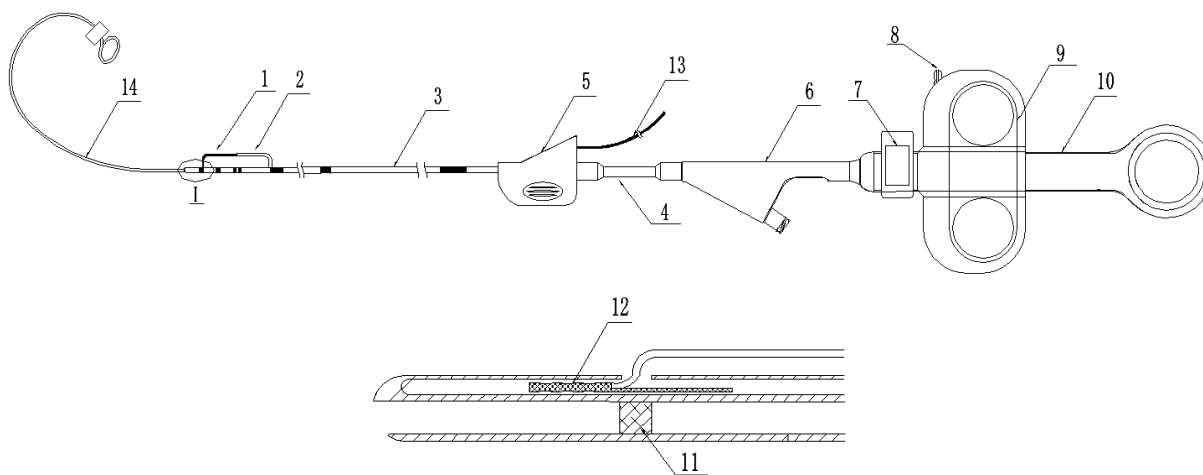
RDSP-□□ □□ - □ □ □

- 
- Тип режеща тел: 1-единична; 2- заплетена
  - Предварително зареден водач: 1-Не; 2-2,6 м; 3-4,5 м
  - Изолационна тръба: 1-Не; 2-Да
  - Дължина на режещата тел: 20-20 мм; 25-25 мм; 30-30 мм
  - Дължина на върха: 00-0 мм; 02-2 мм; 05-5 мм; 10-10 мм
  - Продуктов код: RDSP- Сфинктеротом / съвместим с къс водач

## 【СПЕЦИФИКАЦИЯ】

Режеща тел			Външна тръба			Предварително зареден водач Дължина и диаметър
Дължина ( $\pm 2$ мм)	Тип режеща тел	Изоляционна тръба	Диаметър ( $\pm 0,2$ мм)	Работна дължина ( $\pm 100$ мм)	Дължина на върха ( $+2/0$ мм)	
20, 25, 30	Единична, Заплетена	С изоляционна тръба, Без изоляционна тръба	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Не, $\leq 0,035$ инча и 2600 мм, $\leq 0,035$ инча и 4500 мм

## 【СТРУКТУРА】



ДЕТАЙЛИ

МАЩАБ 15:1

Фигура 1 Чертеж на сфинктеротом / съвместим с къс водач

№	Компонент	№	Компонент	№	Компонент
1	Режеща тел	6	Инжекционен порт "Луер"	11	Пръстен за проявяване на рентген
2	Изоляционна тръба	7	Ограничен блок	12	Свързваща тръба
3	Външна тръба	8	Електропроводим щепсел	13	Водач
4	Термосвиваема тръба	9	Примка за пръсти	14	Дорник
5	Порт за водач	10	Основна лента	15	/

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството е предназначено да се използва с ендоскоп и водач за селективно канюлиране на жлъчните канали и монополярно рязане при сфинктеротомия на папилата на Фатер и/или сфинктера на Оди с използване на високочестотен ток. Устройството може да се използва и за инжектиране на контрастно вещество.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

---

Противопоказанията за това устройство са тези за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP) и ендоскопска сфинктеротомия (ES), включително:

1. При пациенти, които имат обструкция на горния храносмилателен тракт, устройството може да не достигне низходящия дуоденум;
2. Невъзможност за преминаване през ендоскопа или понасяне на ендоскопията;
3. Тежко сърдечно-белодробно заболяване;
4. Тежка коагулопатия;
5. Остър панкреатит и тежка инфекция на жлъчните пътища.
6. Тежка алергична реакция към контрастното вещество;
7. Всякакви други състояния, които лекарят счита, че са неподходящи за употреба.

## НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

---

- ◆ Панкреатит
- ◆ Перфорация
- ◆ Кръвоизлив
- ◆ Холангит
- ◆ Сепсис
- ◆ Хиперамилаземия
- ◆ Изгаряния
- ◆ Стимулиране
- ◆ Аритмии
- ◆ Възможно е да са налице усложнения, които в момента не са известни или наблюдавани

## ВНИМАНИЕ

---

1. Моля, прочетете инструкциите за употреба изцяло, преди да пристъпите към употреба.
2. Преди да пристъпите към употреба, следва да добиете задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
3. Пациентът трябва да бъде информиран и да даде съгласието си за детайлите по операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които биха могли да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациенти.
4. Не модифицирайте това устройство по никакъв начин.
5. Това устройство не е предназначено да се използва в близост до запалими течности, в атмосфера, обогатена с кислород или при наличие на експлозивни газове. Всяко електрохирургично устройство представлява потенциална опасност от токов удар за пациента и оператора.
6. Избягвайте настройки за високочестотен изход, когато максималното изходно напрежение надвишава номиналното спомагателно напрежение.
7. Устройството е предназначено за възрастни и юноши.

8. Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

---

Устройството се доставя стерилизирано.

## СЪВМЕСТИМОСТ

---

### 【Приложимо електрохирургично устройство】

Препоръчват се високочестотни електрохирургични устройства, които са легални на пазара в ЕВРОПА, като ERBE VIO® 200 D.

### Номинално спомагателно напрежение на високочестотното електрохирургично устройство:

РЯЗАНЕ: 1200Vp (2400Vp-p)

НЕ използвайте повтарящо се пиково напрежение по-високо от Рязане- 1200Vp (2400Vp-p)

Мощност: 30W~70 W

### 【Модел на съвпадащи монополярни кабели】

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Моля, проверете дали използваният неутрален електрод е съвместим с високочестотните електрохирургични инструменти VIO.

### 【Приложими ендоскопи】

Препоръчват се разрешени в Европейския съюз ендоскопи като Olympus.

Съвместим работен канал:  $\geq \phi 3,2$  мм

Работна дължина: < работната дължина на устройството

### 【Съвместим водач】

Диаметърът на водача трябва да бъде не повече от 0.035 инча (0.89 мм), също така индикацията на водача трябва да е пригодена за системата на жлъчните пътища.

Забележка: за моделите с предварително зареден тел водач, той трябва да е 0,035 инча, не се използва допълнителен водач по време на клинична употреба.

За моделите без предварително зареден водач по време на клиничната употреба се използва 0,035 инча водач с работна дължина не по-малка от 2600 мм.

### 【Устройство за заключване на водача】

Съвместимо с ендоскопа

### 【Спринцовка】

Ако устройството се използва за инжектиране на контрастно вещество, необходимо е да се

използва спринцовка  $\leq 20\text{ml}$  (20cc)

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

---

Това устройство трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари, обучени в ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография или ендоскопска сфинктеротомия. Преди да използвате това устройство, е необходимо задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и рисковете, свързани с ERCP/ES.

Безопасността и ефективността на електрохирургията зависи не само от дизайна на оборудването, но и до голяма степен от фактори под контрола на оператора. За повишаване на безопасността и ефективността прочетете, разберете и прилагайте слендото:

1. Следете сфинктеротомията под флуороскопия.
2. Избягвайте наклоняването на устройството, докато е в навито положение.
3. Не се препоръчва използването на устройството за цели различни от посочените в тази инструкция.
4. Препоръчва се HF (висока честота) Генератор модел ERBE електрохирургичен.
5. Проверете устройството преди употреба. Ако опаковката е отворена или повредена, когато бъде получена, не използвайте устройството. Огледайте с особено внимание за прегъвания, извивки и счупвания. При откриване на дефект, нарушаващ правилното работно състояние, не използвайте устройството. Свържете се с МТ за разрешение за връщане.
6. Номиналното напрежение на аксесоарите за това устройство е 1200Vp (2400Vp-p).
7. Това устройство не е предназначено да се използва в близост до запалими течности, в атмосфера, обогатена с кислород или при наличие на експлозивни газове. Всяко електрохирургично устройство представлява потенциална опасност от токов удар за пациента и оператора.
8. Това устройство отговаря на стандарта EMC (IEC 60601-1-2:2014) за медицинско електрическо оборудване; При свързване към инструмент, който отговаря на стандарта EMC за медицинско електрическо оборудване, цялата система отговаря на стандарта EMC за медицинско електрическо оборудване.
9. Избраната за използване по предназначение изходна мощност трябва да бъде възможно най-ниска. Някои устройства или аксесоари могат да представляват неприемлив РИСК при ниски настройки на мощността. Например, при коагулация с аргонов лъч рискът от газова емболия се повишава, ако няма достатъчно високочестотна мощност за бурзо формиране на непропусклива коричка върху целевата тъкан.
10. Контактът кожа до кожа трябва да се избягва (например между ръцете и тялото на пациента), като се използва суха кърпа или марля. Мониторинговите електроди трябва да се поставят възможно най-далеч от хирургичната област. Не се препоръчват електроди за следене на иглата. Избягвайте случаен контакт между активните жици и тялото на пациента или други електроди. Запалимите средства, използвани за почистване или дезинфекция, или като разтворители на адхезивни вещества, трябва да се оставят да се изпарят преди процедурата.
11. Консултирайте се с производителя на неутралния електрод относно правилното заземяване на пациента. Препоръчва се да се използва мониторингов неутрален електрод, ако има наличен монитор за качество на контакта, или вграден в генератора. Цялата площ на неутралния електрод трябва да бъде прикрепена надеждно към тялото на пациента и възможно най-близо до работната област. Пациентът не трябва да влиза в контакт с метални части или предмети, които могат да бъдат заземени към земята. За тази цел се препоръчва използването на антистатични листове. Уверете се, че се

поддържа добър път за връщане към електрохирургичното устройство.

12. Когато HF генератор и оборудване за физиологичен мониторинг се използват едновременно за един и същ ПАЦИЕНТ, всички мониторингови електроди трябва да бъдат поставени колкото може по-далеч от хирургичните електроди. Не се препоръчват електроди за следене на иглата.  
Във всички случаи се препоръчват системи за мониторинг, включващи устройства за ограничаване на високочестотен ток.
13. Кабелите за пациента трябва да бъдат разположени по такъв начин, че да се избягва контакт с ПАЦИЕНТА или други кабели. Очевидно ниското изходно напрежение или невъзможността на HF генератора да работи правилно при нормални работни настройки може да сигнализира за неправилно прилагане на НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД или лош контакт в неговите връзки. В този случай проверете приложението на НЕУТРАЛНИЯ ЕЛЕКТРОД и неговите връзки, преди да изберете по-висока изходна мощност.

## ПОДГОТОВКА

---

1. Преди употреба проверете опаковката за повреди. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Не използвайте, ако изделието има признаци за повреда. Не се опитвайте да ремонтирате неработещо или повредено устройство.
2. Проверете срока на годност. Не използвайте, ако е изтекъл срок на годност.
3. Извадете устройството от опаковката.  
Забележка: Уверете се, че предварително извитата част на дорника остава с лумена на водача на устройството.
4. Извадете металния дорник от дисталния връх на устройството (запазете предварително извитата форма на върха)
5. Проверете устройството за правилно отклонение и за всякакви повреди като прегъвания.  
Предпазни мерки: Прегъването в катетъра ще попречи на инжектирането. Не използвайте устройството, ако по време на проверката е открит дефект. Моля, уведомете производителя и поискайте замяна.  
Предпазни мерки: Не се препоръчва отклонение на дисталния връх над 90 градуса.  
ВНИМАНИЕ: Отклонението на дисталния връх по-голямо от 90 градуса може да доведе до счупване на режещата тел.  
Предпазни мерки: Не активирайте предварително устройството. Предварителното активиране на режещата тел преди употреба може да причини преждевременна умора на режещата тел и може да компрометира целостта ѝ.
6. За моделите без предварително зареден водач, водач с диаметър  $\leq 0,035$ " трябва да е готов за употреба и да бъде поставен в лумена на водача на устройството.
7. Уверете се, че пациентът е правилно заземен според инструкциите на производителя на електрохирургичното устройство. Препоръчва се HF (висока честота) Генератор модел ERBE електрохирургичен.
8. Свържете подходящ електрохирургичен активен кабел според изискванията.
9. Ако през инжекционния луер порт се инжектира контрастно вещество, прикрепете спринцовката  $\leq 20$  ml (20cc) към проксималния луер хъб и инжектирайте малко физиологичен разтвор, за да проверите инжекционния луер порт. Препоръчва се контрастно вещество, което е законно в ЕВРОПА, като иохексол.

10. Устройството вече е готово за употреба.

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

---

**Предпазни мерки:** Препоръчва се електрохирургичното устройство да бъде изключено по време на поставянето на устройството. Предвижвайте устройството с 20 мм-30 мм наведнъж, за да не се прегъне катетъра.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не е позволено отварянето на педалния превключвател по време на поставянето на устройството.

1. Уверете се, че устройството за заключване на водача е здраво поставено върху дръжката на ендоскопа срещу страната на порта на работния канал; Поставете устройството в ендоскопа с работен канал с размер 3,2 мм или по-голям.
2. Насочете позицията на режещата тел до желаната ориентация, като завъртите дръжката наляво или надясно.
3. След като устройството е в желаното положение в рамките на жлъчната система, използвайте контрастно вещество, за да извършите холангиография с флуороскопия и/или рентгенова снимка, или водач, за да определите правилното положение в жлъчната система.

**ВНИМАНИЕ:** Проверете дали режещата е излязла от ендоскопа, като използвате монитора на ендоскопа. Неспазването на това изискване може да доведе до контакт между режещата тел и ендоскопа, докато се прилага електрически ток. Това може да доведе до късо съединение, което може да доведе до нараняване на пациента, счупване на режещата тел и/или увреждане на ендоскопа.

4. Преди работа с устройство, уверете се, че режещата тел е в правилно положение, когато се гледа с ендоскоп.

**Предпазни мерки:** Ако водачът трябва да бъде отстранен по време на сфинктеротомия, изключете захранването на електрохирургичното устройство преди отстраняването.

5. Използвайки подходящата настройка на мощността, препоръчана от производителя на електрохирургичното устройство (30W~70W), активирайте режещата тел, за да извършите сфинктеротомия.

**ВНИМАНИЕ:** При прекалено ниска настройка рязането може да не бъде идеално, при прекалено висока настройка има риск от счупване.

6. След завършване на сфинктеротомията изключете електрохирургичното устройство, изключете активния кабел и след това отстранете устройството.
7. За да премахнете устройството, отделете водача от отворения канал на стената на катетъра на устройството. Заклучете водача с устройството за заключване на водач, изтеглете устройството докато края на отворения канал не се появи във входа на заключващото устройство, отключвайки водача, и премахнете напълно устройството от ендоскопа
8. Ако устройството е счупена телта, силно деформирана главата или има други повреди, моля, не използвайте и сменете устройството. Изхвърлете устройството съгласно местните закони и/или разпоредби.
9. Ако не се извършва друга замяна на устройства, отключете водача с устройството за заключване на водача и извадете от работния канал на ендоскопа.

## ЕМС УСЛОВИЯ

---

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии - за всички устройства и системи на МЕ.

**【ВНИМАНИЕ】**

1. Потребителят не трябва да използва апарата и трябва да уведоми службата за обслужване на клиенти, ако се загуби или се влоши монополярното рязане поради смущения в електромагнитната енергия.
2. Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
3. Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 300 мм до която и да е част от устройството, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да доведе до влошаване на работата на това оборудване.

Таблица 1 Ниво на електромагнитни емисии

Електромагнитни емисии	
Електромагнитните изисквания на този RF генератор са дадени по-долу. Крайният потребител отговаря за съответствието на тези изисквания.	
Тест за емисии	Съответствие
CISPR 11 Проводими емисии	Група 1, Клас А*
CISPR 11 Излъчвана емисия	
IEC61000-3-2 Хармонична емисия	Няма
IEC61000-3-3 Колебание на напрежението/трептяща емисия	Няма
Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас Б), това оборудване може да не предложи адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.	

Таблица 2 ПОРТ НА КОРПУСА

Феномен	Основен стандарт EMC	Нива, отговарящи на имунитета
ЕЛЕКТРОСТАТИЧЕН РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz — 2,7 GHz 80 % АМ при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Вж. таблица 4

НОМИНАЛНИ магнитни полета с мощност	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
-------------------------------------	---------------	---------------------------

Таблица 3 ПОРТ за свързване на ПАЦИЕНТА

Феномен	Основен стандарт ЕМС	Нива, отговарящи на имунитета
ЕЛЕКТРОСТАТИЧЕН РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM диапазони между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz

Таблица 4 Спецификации за изпитване за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТА НА КОРПУСА КЪМ RF безжично комуникационно оборудване

Честота на изпитване (MHz)	Диапазон (MHz)	Обслужване	Модулация	ИМУНИТЕТ НИВО НА ИЗПИТВАНЕ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	28
710	704 – 787	LTE Band 13,17	Импулсна модулация 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN,	Импулсна модулация	28

		802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217 Hz	
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Импулсна модуляция 217 Hz	9
5500				
5785				

## СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в чиста и суха среда. Не излагайте на пряка слънчева светлина.

Транспортиране и среда на съхранение	Температура на околната среда	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Относителна влажност	10%~85%
	Атмосферно налягане	700hPa~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Работна среда	Температура на околната среда	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Относителна влажност	30%~85%
	Атмосферно налягане	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, административните и/или местни органи.

## СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производител		Оторизиран представител в Европейската общност/ Европейски съюз
	Да не се използва повторно		Да не се стерилизира повторно
	Пазете от слънчевата светлина		Не мокрете
	Да не се използва след изтичане на срока на годност		Дата на производство

<b>REF</b>	Каталожен номер	<b>LOT</b>	Партиден код
	Консултирайте се с указанията за употреба или електронните указания за употреба		Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
<b>STERILE EO</b>	Стерилизирано с етиленов оксид		Внимание
	Температурна граница		Работна дължина
	Приложна част тип BF		Ограничение на влажността
<b>SBS</b>	Стерилна бариерна система/ стерилна опаковка		Отворете тук
<b>MD</b>	Медицинско устройство		Вносител
<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на устройството		Вижте ръководството за употреба (брошурата)

**【Опаковка】** Опаковано в гъвкава торбичка за отлепване

**【Дата на производство】** Вижте опаковката

**【Стерилизация】** Стерилизиран с ЕО (етилен оксид) газ

**【Срок на годност】** 3 години

## ГАРАНЦИЯ

---

Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на купувача, че за срок от (1) година от датата на закупуване или от момента на започване на употреба на продукта от купувача, което от двете възникне по-рано, продуктите ще останат без дефекти в материалите и изработката, ако се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба на Micro-Tech и в съответствие с приложимите регулаторни изисквания. Описанията или спецификациите, 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 последствия от употреби, за които продуктите не са предназначени или които влияят неблагоприятно на целостта, надеждността или работата на продуктите.

## WAARSCHUWING

---

1. Het product is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik! NIET hergebruiken, opnieuw steriliseren en/of herverwerken. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat, op zijn beurt, kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen van besmetting van het apparaat en/of leiden tot besmettelijke ziekte(n) van de patiënt. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of herverwerkt zijn.
2. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan het bedoelde gebruik.
3. Schuif het apparaat niet in de endoscoop tenzij u een duidelijk endoscopisch beeld heeft. Als u niet het distale eind van het inschuifgedeelte kunt zien in het endoscopische beeld, gebruikt u het niet. Inschuiving zonder duidelijk endoscopisch beeld kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, bloedingen of beschadiging van het slijmvlies. Het kan ook de endoscoop en/of het apparaat beschadigen.
4. De werking van de HF Generator kan de werking van andere elektronische apparatuur negatief beïnvloeden. Voor PATIËNTEN met pacemakers of andere actieve implantaten bestaat een mogelijk RISICO omdat storing in de werking van het actieve implantaat of beschadiging van het actieve implantaat kan plaatsvinden. Bij twijfel moet u deskundig advies inwinnen. Een cardioloog moet worden geraadpleegd voordat het apparaat bij deze patiënten wordt gebruikt.

## APPARAAT NAAM

---

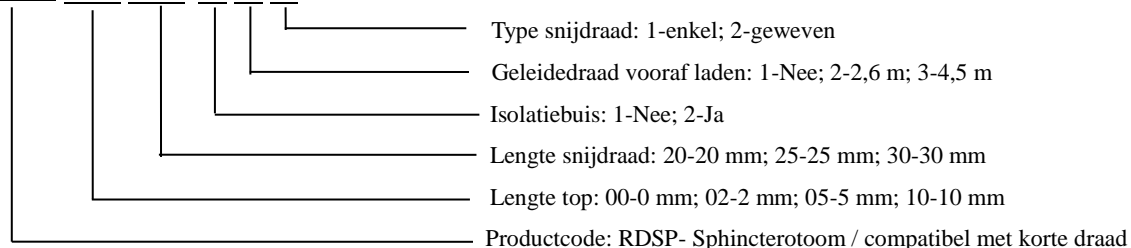
Sphincterotoom / compatibel met korte draad

## BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

---

### 【MODEL NUMMER】

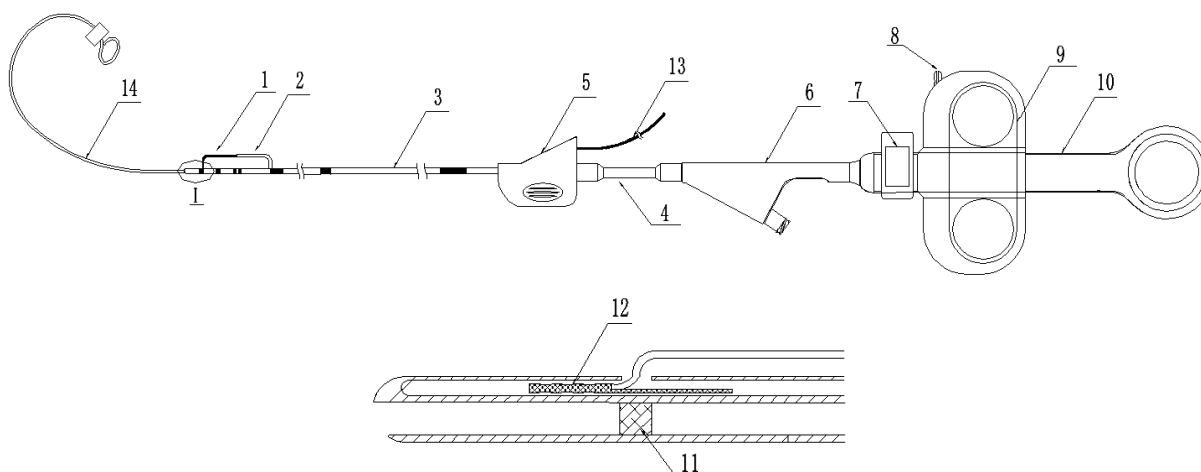
RDSP-□□ □□ - □ □ □



## 【SPECIFICATIE】

Snijdraad			Buitenste buis			Vooraf geladen geleidedraad lengte & diameter
Lengte ( $\pm 2$ mm)	Type snijdraad	Isolatiebuis	Diameter ( $\pm 0,2$ mm)	Werklengte ( $\pm 100$ mm)	Lengte topje ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Enkel, Geweven	Met isolatiebuis, Zonder isolatiebuis	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nee, $\leq 0,035$ inch & 2600mm, $\leq 0,035$ inch & 4500mm

## 【STRUCTUUR】



DETAIL I

SCHAAL 15:1

Afbeelding 1 Productschets van Sphincterotoom / compatibel met korte draad

Nr.	Onderdeel	Nr.	Onderdeel	Nr.	Onderdeel
1	Snijdraad	6	Injectie Luer poort	11	Röntgen ontwikkelingsring
2	Isolatiebuis	7	Beperkte blokkering	12	Verbindende pijp
3	Buitenste buis	8	Zitting klep van elektrische geleiding	13	Geleidedraad
4	Krimpkous	9	Vinger lus	14	Doorn
5	Geleidedraad poort	10	Kern-staaf	15	/

## BEDOELD GEBRUIK/AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld voor gebruik met endoscoop en geleidedraad voor selectieve canulatie van de galwegen en mono-polaire snede bij sfincterotomie van de Papilla van Vater en/of de Sfincter van Oddi met gebruikmaking van stroom met hoge frequentie. Het apparaat kan ook worden gebruikt om contrastvloeistof in te spuiten.

## CONTRA-INDICATIES

---

Contra-indicaties voor dit apparaat zijn die voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) en endoscopische sfincterotomie (ES), waaronder:

1. Patiënten die een obstructie hebben in het bovenste digestieve kanaal, het apparaat kan misschien niet afdalen in de duodenum;
2. Onvermogen de endoscoop door te voeren of de endoscopie te verdragen;
3. Ernstige cardiopulmonaire aandoening;
4. Ernstige coagulopathie;
5. Acute pancreatitis en ernstige galweg-infectie.
6. Ernstige allergische reactie op het contrastmedium;
7. Elke andere aandoening waardoor de arts het gebruik ongeschikt acht.

## NEGATIEVE GEVOLGEN

---

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Perforatie
- ◆ Bloeding
- ◆ Cholangitis
- ◆ Sepsis
- ◆ Hyperamylasemia
- ◆ Brandwonden
- ◆ Stimulering
- ◆ Ritmestoornissen
- ◆ Er kunnen zich complicaties voordoen die momenteel niet bekend of waargenomen zijn.

## WAARSCHUWING

---

1. Lees de Gebruiksaanwijzing geheel alvorens te gebruiken.
2. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en samenhangende risico's wordt verondersteld voor het gebruik.
3. De patiënt moet op de hoogte gesteld worden van de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties, die kunnen leiden tot letsel, ziekte en dood van de patiënt, en hier toestemming voor geven.
4. Wijzig dit apparaat niet op enige manier, vorm of materie.
5. 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 elektro-chirurgisch apparaat vormt een potentieel elektrisch gevaar voor de patiënt en/of gebruiker.
6. Voorkom omgevingen met Hoge Frequentie output waarde maximale uitgangsspanning hoger is dan de nominale spanning van toebehoren.
7. Het apparaat is bedoeld voor volwassenen en adolescenten.
8. Indien een ernstig voorval heeft plaatsgevonden in verband met het apparaat moet dit meegedeeld worden

aan de fabrikant en  
de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevinden

## **WIJZE VAN AANLEVERING**

---

Het apparaat wordt gesteriliseerd aangeleverd.

## **COMPATIBILITEIT**

---

### **【Passende Elektro-chirurgische Eenheid】**

Aanbevolen worden elektro-chirurgische apparaten met hoge frequentie die legaal op de markt zijn in EUROPA zoals ERBE VIO® 200 D.

### **Nominale spanning als hulpmiddel van de elektro-chirurgische eenheid met hoge frequentie:**

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

Gebruik niet herhaaldelijk piekspanning hoger dan de kniespanning 1200 V<sub>p</sub> (2400 V<sub>p-p</sub>)

VERMOGEN: 30W~70 W

### **【Gekoppelde monopolaire kabels model】**

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Controleer of de gebruikte neutrale elektrode compatibel is met de VIO Hoge-frequentie elektro-chirurgische eenheden.

### **【Bruikbare endoscopen】**

Een endoscoop met een legale vermelding in de Europese Unie wordt aanbevolen zoals Olympus.

Compatibel werkkanaal:  $\geq \Phi 3,2$  mm

Werk lengte: < de werk lengte van het apparaat

### **【Compatibele Geleidedraad】**

De diameter van de geleidedraad mag niet meer zijn dan 0,035 inch (0,89 mm), en de indicatie van de geleidedraad moet voor het galweg-systeem zijn.

Opmerking: voor de modellen met vooraf geladen geleidedraad is de geleidedraad 0,035 inch, geen aanvullende geleidedraad wordt gebruikt tijdens het klinisch gebruik.

Voor de modellen zonder vooraf geladen geleidedraad wordt een 0,035 inch geleidedraad gebruikt met een werk lengte van minstens 2600 mm bij het klinisch gebruik.

### **【Geleidedraad afsluitsysteem】**

Compatibel met de endoscoop

### **【Injectiespuit】**

Als het apparaat wordt gebruikt om contrastvloeistof in te spuiten wordt een injectiespuit  $\leq 20$ mL (20cc) gebruikt om de contrastvloeistof te injecteren.

## VOORZORGEN

---

Dit apparaat mag alleen gebruikt worden door of onder supervisie van artsen met een opleiding in ERCP of ES. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en risico's verbonden aan ERCP / ES is noodzakelijk alvorens dit apparaat te gebruiken.

Veilige en effectieve elektro-chirurgie is niet alleen afhankelijk van ontwerp van de apparatuur maar ook, voor een groot deel, van factoren die de gebruiker moet beheersen. Het is belangrijk dat het volgende wordt gelezen, begrepen en opgevolgd om de veiligheid en effectiviteit te vergroten:

1. Monitor sfincterotomie onder fluoroscopie.
2. Vermijd buigen van het apparaat in opgerolde positie.
3. Ander gebruik dan dat vermeld in de instructie wordt niet aangeraden.
4. Aanbevolen wordt HF (hoge frequentie) Generator model ERBE elektro-chirurgisch.
5. Inspecteer het apparaat voor gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst al blijkt te zijn geopend of beschadigd. Inspecteer visueel met bijzondere aandacht voor kinken, vervormingen en breuken. Niet gebruiken indien iets abnormaals wordt ontdekt dat een juiste werking zou kunnen verhinderen. Neem contact op met MT voor toestemming om retour te zenden.
6. De nominale spanning als hulpmiddel is voor dit apparaat 1200 Vp (2400 Vp-p)
7. 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 elektro-chirurgisch apparaat vormt een potentieel elektrisch gevaar voor de patiënt en/of gebruiker.
8. Dit apparaat voldoet aan de EMC standaard (IEC 60601-1-2:2014) voor medische elektrische apparatuur; wanneer het wordt verbonden met een instrument dat voldoet aan de EMC standaard voor medische elektrische apparatuur, voldoet het hele systeem aan de EMC standaard voor medische elektrische apparatuur.
9. Het gekozen uitgangsvermogen moet zo laag mogelijk zijn voor het beoogde doel. Sommige apparaten of hulpmiddelen kunnen een onaanvaardbaar RISICO vormen bij een lage vermogensstand. Bijvoorbeeld voor COAGULATIE met een argon straal neemt het risico op gas embolie toe indien er niet genoeg HF vermogen is om een snelle, ondoordringbare korst op het doelweefsel te vormen.
10. Huid-op-huid contact moet vermeden worden (bijvoorbeeld tussen de armen en romp van de patiënt) met droge textiel of gaas. De bewaking elektrodes moeten zo ver mogelijk van de plek van chirurgie geplaatst worden. Naaldelektroden worden niet aanbevolen voor bewaking. Vermijd toevallig contact tussen actieve snoeren en het lichaam van de patiënt, of andere elektrodes. Brandbare stoffen die zijn gebruikt voor schoonmaak of desinfectie, of als oplosmiddelen of hechtmiddelen, moeten de kans hebben te verdampen voor de procedure.
11. Raadpleeg de fabrikant van neutrale elektrodes voor de juiste aarding van de patiënt. Het is raadzaam een neutrale elektrode te gebruiken voor bewaking, indien een bewaking met contact-kwaliteit aanwezig is, of ingebouwd in de generator. Het gehele gebied van de neutrale elektrode zou betrouwbaar aan het lichaam van de patiënt bevestigd moeten worden, en zo dicht mogelijk bij de plek van operatie. De patiënt mag niet in contact komen met metalen delen of voorwerpen met veiligheidsaarding. Het gebruik van anti-statische lakens wordt aangeraden voor dit doel. Zorg dat er een goed retourpad naar de elektro-chirurgische eenheid wordt onderhouden.
12. Wanneer een HF Generator en apparatuur voor fysiologische bewaking tegelijkertijd worden gebruikt voor dezelfde PATIËNT, moeten bewakingselektrodes geplaatst worden zo ver mogelijk verwijderd van de chirurgische elektrodes. Naaldelektroden worden niet aanbevolen voor bewaking.

In alle gevallen worden bewakingssystemen aangeraden die middelen hebben ingebouwd die HF stroom beperken.

13. De PATIËNT leidingen moeten zo geplaatst worden dat contact met de PATIËNT of andere leidingen wordt vermeden. Een ogenschijnlijk lage output of de HF Generator die niet goed lijkt te functioneren bij normale operationele instellingen kan wijzen op een foute toepassing van de NEUTRALE ELEKTRODE of slechte contacten in de verbindingen. In dit geval moet de toepassing van de NEUTRALE ELEKTRODE en de verbindingen ervan gecontroleerd worden voordat een hoger uitgangsvermogen wordt geselecteerd.

## VOORBEREIDING

---

1. Voor gebruik controleert u de verpakking op beschadiging. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Als dit apparaat enig teken van beschadiging vertoont kunt u het niet gebruiken. Probeer niet om een apparaat dat niet functioneert of beschadigd is te repareren.
2. Controleer de vervaldatum. Niet gebruiken na de vervaldatum.
3. Haal het apparaat uit de verpakking.  
Opmerking: controleer of het voorgebogen opspandoorn-gedeelte bij de geleidedraad lumen van het apparaat blijft.
4. Verwijder de metalen opspandoorn uit het distale topje van het apparaat (Zorg ervoor dat de voorgebogen vorm van het topje behouden blijft)
5. Inspecteer het apparaat op de juiste buiging en op beschadiging zoals een knik.  
Waarschuwing: kinken in de katheter maken het injecteren moeilijker. Gebruik het apparaat niet indien een defect is gevonden tijdens de inspectie. Breng de fabrikant op de hoogte en stuur het retour voor vervanging.  
Voorzorg: een buiging aan de distale top groter dan 90 graden wordt niet aangeraden.  
WAARSCHUWING: een buiging aan de distale top groter dan 90 graden kan ervoor zorgen dat de snijdraad breekt.  
Voorzorg: activeer het apparaat niet vooraf. Het vooraf activeren van de snijdraad voor het gebruik kan voortijdige vermoeiing van de snijdraad veroorzaken en kan de gaafheid van de snijdraad aantasten.
6. Voor de modellen zonder vooraf geladen geleidedraad moet een geleidedraad met een diameter  $\leq 0,035''$  klaar voor gebruik zijn en ingeschoven worden in de geleidedraad lumen van het apparaat.
7. Zorg ervoor dat de patiënt voldoende geaard is volgens de instructie van het elektro-chirurgische gedeelte van de fabrikant. Aanbevolen wordt HF (hoge frequentie) Generator model ERBE elektro-chirurgisch.
8. Verbind een geschikt elektro-chirurgisch actief snoer zoals vereist.
9. Contrastvloeistof wordt ingespoten door de Luer injectiepoort, bevestig een injectiespuit  $\leq 20$  ml (20 cc) aan de proximale luer hub en injecteer wat zoutoplossing ter controle van de injectie luer poort. Contrastvloeistof die legaal is in EUROPA wordt aanbevolen zoals iohexol.
10. Het apparaat is nu gereed voor gebruik.

## RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

---

**Let op:** Het wordt aanbevolen de elektro-chirurgische eenheid uit te zetten tijdens het inbrengen van het apparaat. Schuif het apparaat met korte besliste bewegingen van 20-30 mm om kinken in de katheter te voorkomen.

**WAARSCHUWING:** Het is niet toegestaan de voetschakelaar te openen tijdens het inbrengen van het apparaat.

1. Zorg ervoor dat het Geleidedraad Sluitsysteem stevig vastzit aan het handvat van de endoscoop tegen de zijde van de poort van het werkkanaal; schuif het apparaat in de endoscoop met een werkkanaal van 3,2 mm of hoger.
2. Breng de geleidedraad in de gewenste richting door het handvat links of rechts te draaien.
3. Als het apparaat in de gewenste richting ligt in het biliaire systeem gebruikt u contrastvloeistof om een cholangiogram uit te voeren met fluoroscopie en/of röntgen of de geleidedraad om de juiste positie te bepalen binnen het biliaire systeem.  
**WAARSCHUWING:** Controleer of de snijdraad uit de endoscoop gekomen is door het in beeld te brengen van de monitor van de endoscoop. Als u dit niet doet kan er contact plaatsvinden tussen de snijdraad en de endoscoop terwijl er elektrische stroom op staat. Dit kan kortsluiting veroorzaken, wat letsel voor de patiënt, een gebroken snijdraad en/of beschadiging van de endoscoop kan veroorzaken.
4. Voor het apparaat te gebruiken controleert u of de snijdraad van het apparaat in de juiste positie is door in de endoscoop te kijken.  
**Let op:** Indien de geleidedraad tijdens de sphincterotomie verwijderd moet worden, zet u eerst het elektro-chirurgisch apparaat uit voordat u het verwijdert.
5. Met de juiste vermogensinstelling die wordt geadviseerd door de fabrikant van de elektro-chirurgische eenheid (30W~70W) activeert u de snijdraad om sphincterotomie uit te voeren.  
**WAARSCHUWING:** Indien te laag dan is het snijden misschien niet ideaal, indien te hoog dan is er risico van breuk.
6. Als de sphincterotomie voltooid is zet u de elektro-chirurgische eenheid uit, koppelt u het actieve snoer los en verwijdert u het apparaat.
7. Om het apparaat te verwijderen scheid u de geleidedraad van het open kanaal aan de wand van de katheter van het apparaat. Sluit de geleidedraad op het Geleidedraad Sluitsysteem, trek het apparaat terug totdat het eind van het open kanaal tevoorschijn komt in de apparaat-ingang van het Geleidedraad Sluitsysteem, waarbij u de Geleidedraad loskoppelt en het apparaat helemaal verwijdert uit de endoscoop.
8. Gebruik het apparaat niet en vervang het indien de draad gebroken lijkt of er misvorming aan de kop of een andere beschadiging is. Gooi het apparaat weg volgens de plaatselijke wetten en/of reguleringen.
9. Indien er geen andere wisseling van apparaat plaatsvindt ontgrendelt u de geleidedraad uit het geleidedraad sluitsysteem en verwijdert u het uit het werkkanaal van de endoscoop.

## EMC VOORWAARDEN

---

Gids en verklaring van de fabrikant - elektro-magnetische emissies - voor alle ME APPARATUUR en ME SYSTEEM.

### 【WAARSCHUWING】

1. De gebruiker moet het systeem niet gebruiken en contact opnemen met de klantendienst indien de monopolaire snede verloren of verslechterd is als gevolg van EM verstoringen.
2. Gebruik van het apparaat naast andere apparatuur of opstapeling bij andere apparatuur moet vermeden worden omdat het voor een ondeugdelijke werking zou kunnen zorgen. Indien zulk gebruik noodzakelijk is moet deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten gehouden worden of ze normaal werken.
3. Draagbare apparatuur voor RF communicaties (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 300 mm bij onderdelen van het apparaat gebruikt worden, inclusief de kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan dit leiden tot verminderde prestaties van de apparatuur.

Tabel 1 Elektromagnetisch emissieniveau

<b>Elektromagnetische emissie</b>	
Elektromagnetische vereisten van deze RF generator worden hieronder gegeven en het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om aan deze vereisten te voldoen.	
Emissietest	Standaardisatie
CISPR 11 Geleide emissie	Groep 1, Klasse A
CISPR 11 Uitgestraalde emissie	
IEC61000-3-2 Harmonische emissie	NVT
IEC61000-3-3 Spanningsfluctuatie / flikkerende emissie	NVT
* De EMISSIE eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien het wordt gebruikt in een residentiële omgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B gewoonlijk wordt vereist), kan de apparatuur misschien niet voldoende bescherming bieden tegen communicatiediensten met een radio-frequentie. De gebruiker moet misschien betere omstandigheden creëren zoals verplaatsing of de apparatuur heroriënteren.	

Tabel 2 SLUITINGSPOORT

Fenomeen	Basis EMC standaard	Niveaus conform immuniteit
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING	IEC 61000-4-2	± 8 kV aanraking ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Gestraalde RF EM velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF apparatuur voor draadloze communicatie	IEC 61000-4-3	Zie tabel 4
NOMINALE stroomfrequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Tabel 3 PATIËNT koppeling POORT

Fenomeen	Basis EMC standaard	Niveaus conform immuniteit
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING	IEC 61000-4-2	± 8 kV aanraking ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Geleide storingen veroorzaakt door RF velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz

Tabel 4 Test specificaties voor BEHUIZING POORT IMMUNITEIT naar RF  
 apparatuur voor draadloze verbinding

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	IMMUNITEIT TEST NIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704 – 787	LTE Band 13,17	Puls modulatie 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Puls modulatie 217 Hz	9
5500				
5785				

## OPSLAG

















Opslaan in een schone en droge omgeving Niet opslaan in direct zonlicht.









Transport en opslag omgeving	Omgevingstemperatuur	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Relatieve vochtigheid	10%~85%
	Atmosferische druk	700hPa~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Werkomgeving	Omgevingstemperatuur	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Relatieve vochtigheid	30%~85%
	Atmosferische druk	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## 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.

## SYMBOOL AANDUIDING

	Fabrikant		De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren
	Uiterste gebruiksdatum		Productiedatum
	Catalogusnummer		Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Waarschuwing
	Temperatuur grens		Werklengte

	Type BF toegepast deel		Vochtigheidsbeperking
	Steriel barrièresysteem / steriele verpakking		Hier openen
	Medisch apparaat		Importeur
	Unieke apparaat identificeerder		Zie het instructiehandboek/boekje

**【Verpakking】** Verpakt in zelfklevend zakje

**【Productiedatum】** Zie verpakking

**【Sterilisatie】** Gesteriliseerd met EO (ethyleen oxide) gas

**【Geldigheidsduur】** 3 jaar

## GARANTIE

---

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

## OSTRZEŻENIE

---

1. Produkt jest jednorazowy! NIE WOLNO używać ponownie, sterylizować i/lub przetwarzać ponownie. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta w szpitalu. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub powodować choroby zakaźne pacjenta. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Micro-Tech nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponownie użyte, wysterylizowane lub przetworzone instrumenty.
2. Nie używaj tego urządzenia do celów innych niż zamierzone.
3. Nie wkładaj urządzenia do endoskopu, jeśli nie masz czystego endoskopowego pola widzenia. Jeżeli w endoskopowym polu widzenia nie widać dystalnego końca części wprowadzającej, nie należy jej używać. Wprowadzanie bez wyraźnego pola widzenia endoskopowego może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwotoki lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub urządzenia.
4. Działanie generatora HF może niekorzystnie wpłynąć na działanie innych urządzeń elektronicznych. W przypadku PACJENTÓW z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami istnieje ryzyko ZAGROŻENIA spowodowanego zakłóceniem działania aktywnego implantu lub jego uszkodzeniem. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć fachowej porady. Przed użyciem urządzenia u tych pacjentów należy skonsultować się z kardiologiem.

## NAZWA URZĄDZENIA

---

Sfinkterotom / kompatybilny z krótkim przewodem

## OPIS URZĄDZENIA

---

### 【NUMER MODELU】

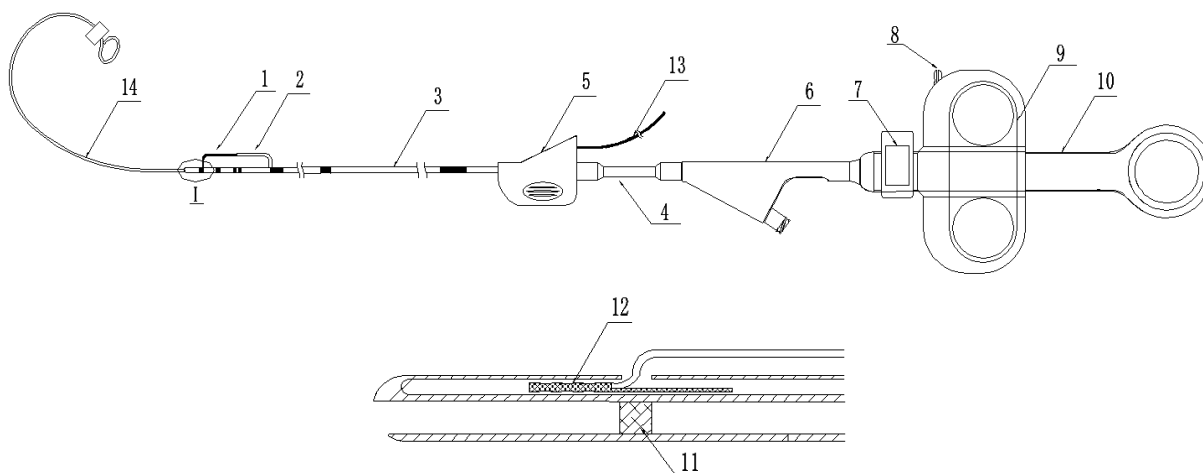
RDSP-□□ □□ - □ □ □

- 
- Typ przewodu tnącego: 1-pojedynczy; 2-splot
  - Wstępnie załadowany przewodnik: 1-Nie; 2-2,6 m; 3-4,5m
  - Rura izolacyjna: 1-Nie; 2-Tak
  - Długość przewodu tnącego: 20-20 mm; 25-25 mm; 30-30 mm
  - Długość końcówki: 00-0 mm; 02-2 mm; 05-5 mm; 10-10 mm
  - Kod produktu: RDSP- Sfinkterotom / kompatybilny z krótkim przewodem

## 【SPECYFIKACJE】

Przewód tnący			Rurka zewnętrzna			Długość i średnica wstępnie załadowanego przewodnika
Długość ( $\pm 2$ mm)	Typ przewodu tnącego	Rura izolacyjna	Średnica ( $\pm 0,2$ mm)	Długość robocza ( $\pm 100$ mm)	Długość końcówki ( $+2/0$ mm)	
20, 25, 30	Pojedynczy, Splot	Z rurą izolacyjną, Bez rury izolacyjnej	2,5	2000	0, 2, 5, 10	Nie, $\leq 0,035$ cali i 2600mm, $\leq 0,035$ cali i 4500mm

## 【BUDOWA】



SZCZEGÓL I

SKALA 15:1

Rysunek 1 Rysunek produktu Sfinkterotom / kompatybilny z krótkim przewodem

Nr.	Część	Nr.	Część	Nr.	Część
1	Przewód tnący	6	Port wtryskowy typu Luer	11	Pierścień wywołujący promieniowanie rentgenowskie
2	Rura izolacyjna	7	Ograniczony blok	12	Rura łącząca
3	Rurka zewnętrzna	8	Wtyczka siedziska przewodzącego prąd	13	Prowadnik
4	Rurka termokurczliwa	9	Pętla na palec	14	Trzpień
5	Port Prowadnika	10	Pręt rdzeniowy	15	/

## PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania z endoskopem i przewodnikiem do selektywnej kaniulacji dróg żółciowych i monopolarnego cięcia w sfinkterotomii brodawki Vater a i/lub zwieracza Oddiego przy użyciu prądu o wysokiej częstotliwości. Urządzeniem można także wstrzykiwać środek kontrastowy.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

---

Przeciwwskazania tego urządzenia obejmują endoskopową cholangiopankreatografię wsteczną (ERCP) i endoskopową sfinkterotomię (ES), obejmują:

1. U pacjentów z niedrożnością górnego odcinka przewodu pokarmowego urządzenie może nie dotrzeć do dwunastnicy zstępującej;
2. Niemożność przejścia endoskopu lub tolerowania endoskopii;
3. Ciężka choroba krążeniowo-oddechowa;
4. Ciężka koagulopatia;
5. Ostre zapalenie trzustki i ciężkie zakażenie dróg żółciowych.
6. Ciężka reakcja alergiczna na środek kontrastowy;
7. Wszelkie inne schorzenia, które lekarz uzna za nieodpowiednie do stosowania.

## **ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

---

- ◆ Zapalenie trzustki
- ◆ Perforacja
- ◆ Krwotok
- ◆ Zapalenie dróg żółciowych
- ◆ Posocznica
- ◆ Hiperamylazemia
- ◆ Oparzenia
- ◆ Stymulacja
- ◆ Arytmia
- ◆ Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane

## **OSTRZEŻENIE**

---

1. Przed użyciem proszę przeczytać w całości Instrukcje obsługi.
2. Przed użyciem wymagane jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i związanych z nimi zagrożeń.
3. Pacjent powinien zostać poinformowany i wyrazić zgodę na szczegóły operacji oraz wszelkie potencjalne ryzyko i powikłania, które mogą prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
4. Nie modyfikuj tego urządzenia w żaden sposób, ani formie.
5. To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w obecności łatwopalnych cieczy, w atmosferze wzbogaconej w tlen lub w obecności gazów wybuchowych. Każde urządzenie elektrochirurgiczne stanowi potencjalne zagrożenie elektryczne dla pacjenta i/lub operatora.
6. Unikaj ustawień wyjściowych wysokiej częstotliwości, w których maksymalne napięcie wyjściowe przekracza znamionowe napięcie akcesoriów.
7. Urządzenie jest przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży.
8. Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i

właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę

## **JAK DOSTARCZONE**

---

Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym.

## **ZGODNOŚĆ**

---

### **【Odpowiednie urządzenie elektrochirurgiczne】**

Zalecane są urządzenia elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości, które są legalnie dostępne w Europie, takie jak ERBE VIO® 200 D.

### **Znamionowe napięcie akcesoriów urządzenia elektrochirurgicznego wysokiej częstotliwości:**

CUT: 1200Vp (2400Vp-p)

NIE używaj powtarzającego się napięcia szczytowego wyższego niż Cut- 1200Vp (2400Vp-p)

Moc: 30W~70 W

### **【Dopasowany model kabli monopolarnych】**

ERBE 20192-117, CONMED 474-L.

Proszę sprawdzić, czy zastosowana elektroda neutralna jest kompatybilna z urządzeniami elektrochirurgicznymi wysokiej częstotliwości VIO.

### **【Stosowane endoskopy】**

Zalecany jest endoskop legalnie dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej, taki jak Olympus.

Kompatybilny kanał roboczy:  $\geq \Phi 3,2\text{mm}$

Długość robocza: < długość robocza urządzenia

### **【Kompatybilny przewodnik】**

Średnica przewodnika nie powinna przekraczać 0,035 cala (0,89 mm), a oznaczenie przewodnika powinno dotyczyć układu dróg żółciowych.

Uwaga: W przypadku modeli z wstępnie załadowanym przewodnikiem, długość przewodnika wynosi 0,035 cala; w zastosowaniach klinicznych nie będzie używany żaden dodatkowy przewodnik.

W przypadku modeli bez wstępnie załadowanego przewodnika, w zastosowaniach klinicznych będzie używany przewodnik o średnicy 0,035 cala i długości roboczej nie mniejszej niż 2600 mm.

### **【Urządzenie blokujące przewodnika】**

Kompatybilny z endoskopem

### **【Strzykawka】**

Jeśli urządzenie służy do wstrzykiwania środka kontrastowego, do wstrzyknięcia środka kontrastowego zostanie użyta strzykawka o pojemności  $\leq 20\text{mL}$  (20cc)

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

---

Urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy lub pod nadzorem lekarzy przeszkolonych w zakresie ERCP lub ES. Przed użyciem tego urządzenia konieczne jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i zagrożeń związanych z ERCP / ES.

Bezpieczna i skuteczna elektrochirurgia zależy nie tylko od konstrukcji sprzętu, ale w dużej mierze od czynników, na które wpływ ma operator. W celu zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności ważne jest, aby przeczytać, zrozumieć i przestrzegać poniższe informacje:

1. Monitoruj sfinkterotomię pod fluoroskopią.
2. Unikaj wyginania się urządzenia, gdy jest ono w pozycji zwiniętej.
3. Nie zaleca się stosowania tego urządzenia w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji.
4. Zalecany generator HF (wysoka częstotliwość) model ERBE elektrochirurgiczny.
5. Dokonaj inspekcji urządzenia przed użyciem. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone po otrzymaniu, nie używać. Sprawdź wzrokowo, ze szczególnym uwzględnieniem załamań, zagięć i pęknięć. W przypadku wykrycia nieprawidłowości uniemożliwiającej prawidłowe warunki pracy, nie należy używać. Proszę powiadomić MT o autoryzację zwrotu.
6. Znamionowe napięcie akcesoriów dla tego urządzenia wynosi 1200Vp(2400Vp-p).
7. To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w obecności łatwopalnych cieczy, w atmosferze wzbogaconej w tlen lub w obecności gazów wybuchowych. Każde urządzenie elektrochirurgiczne stanowi potencjalne zagrożenie elektryczne dla pacjenta i/lub operatora.
8. To urządzenie jest zgodne z normą EMC (IEC 60601-1-2:2014) dotyczącą elektrycznego sprzętu medycznego; Po podłączeniu do przyrządu spełniającego normę EMC dla elektrycznego sprzętu medycznego, cały system jest zgodny ze standardem EMC dla elektrycznego sprzętu medycznego.
9. Wybrana moc wyjściowa powinna być możliwie najniższa dla zamierzonego celu. Niektóre urządzenia lub akcesoria mogą stwarzać niedopuszczalne RYZYKO przy niskich ustawieniach zasilania. Na przykład w przypadku KOAGULOWANIA wiązką argonu ryzyko zatorów gazowych wzrasta, jeśli moc HF jest niewystarczająca do wytworzenia szybkiego, nieprzepuszczalnego strupu na docelowej tkance.
10. Należy unikać kontaktu skóry ze skórą (na przykład między ramionami a ciałem pacjenta) za pomocą suchej szmatki lub gazy. Elektrody monitorujące należy umieścić jak najdalej od pola operacyjnego. Nie zaleca się stosowania elektrod monitorujących igłowo. Należy unikać przypadkowego kontaktu aktywnych przewodów z ciałem pacjenta lub innymi elektrodami. Przed zabiegiem należy odparować środki łatwopalne stosowane do czyszczenia, dezynfekcji lub rozpuszczalniki klejów.
11. Skonsultuj się z producentem elektrody neutralnej w sprawie prawidłowego uziemienia pacjenta. Zaleca się stosowanie monitorującej elektrody neutralnej, jeśli dostępny jest monitor jakości kontaktu lub wbudowanej w generator. Cała powierzchnia elektrody neutralnej powinna być solidnie przymocowana do ciała pacjenta i możliwie najbliżej pola operacyjnego. Pacjent nie powinien mieć kontaktu z metalowymi częściami lub przedmiotami, które mogą być uziemione. W tym celu zaleca się stosowanie folii antystatycznej. Należy upewnić się, że zachowana jest dobra droga powrotna do urządzenia elektrochirurgicznego.
12. Jeżeli u tego samego PACJENTA używany jest jednocześnie generator HF i sprzęt do monitorowania stanu fizjologicznego, wszelkie elektrody monitorujące należy umieścić jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Nie zaleca się stosowania elektrod monitorujących igłowo.  
We wszystkich przypadkach zalecane są systemy monitorowania zawierające urządzenia ograniczające prąd HF.
13. Przewody PACJENTA należy ułożyć w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z PACJENTEM lub innymi

przewodami. Widoczna niska moc wyjściowa lub nieprawidłowe działanie generatora HF przy normalnych ustawieniach roboczych może wskazywać na nieprawidłowe zastosowanie ELEKTRODY NEUTRALNEJ lub słaby kontakt w jej połączeniach. W takim przypadku przed wybraniem wyższej mocy wyjściowej należy sprawdzić zastosowanie ELEKTRODY NEUTRALNEJ i jej podłączenia.

## PRZYGOTOWANIE

---

1. Przed użyciem sprawdź opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Jeżeli na tym urządzeniu widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzeń, nie używaj go. Nie próbuj naprawiać niesprawnego lub uszkodzonego urządzenia.
2. Sprawdź datę wygaśnięcia. Nie używać, jeśli wygasło.
3. Wyjmij urządzenie z opakowania.  
Uwaga: Upewnij się, że wstępnie zakrzywiona część trzpienia pozostaje w świetle przewodnika urządzenia.
4. Wyjmij metalowy trzpień z dystalnej końcówki urządzenia (należy zachować wstępnie zakrzywiony kształt końcówki)
5. Sprawdź urządzenie pod kątem prawidłowego odchylenia i uszkodzeń, takich jak załamania.  
Środki ostrożności: Załamania cewnika utrudniają wykonanie wstrzyknięcia. Nie używaj urządzenia, jeśli podczas kontroli zostanie wykryta jakakolwiek usterka. Prosimy o powiadomienie producenta i zwrot w celu wymiany.  
Środki ostrożności: Nie zaleca się odchylenia końcówki dystalnej o więcej niż 90 stopni.  
UWAGA: Odchylenie końcówki dystalnej o więcej niż 90 stopni może spowodować pęknięcie przewodu tnącego.  
Środki ostrożności: Nie należy wstępnie aktywować urządzenia. Wstępna aktywacja przewodu tnącego przed użyciem może spowodować przedwczesne zmęczenie przewodu tnącego i może naruszyć integralność przewodu tnącego.
6. W przypadku modeli bez wstępnie załadowanego przewodnika, przewodnik o średnicy  $\leq 0,035$  cala powinien być gotowy do użycia i wprowadzony do światła przewodnika urządzenia.
7. Upewnij się, że pacjent jest prawidłowo uziemiony, zgodnie z instrukcją producenta urządzenia elektrochirurgicznego. Zalecany generator HF (wysoka częstotliwość) model ERBE elektrochirurgiczny.
8. W razie potrzeby podłącz odpowiedni aktywny przewód elektrochirurgiczny.
9. Jeśli środek kontrastowy będzie wstrzykiwany przez port wtryskowy Luer, należy podłączyć strzykawkę  $\leq 20$  mL ( $20 \text{ cm}^3$ ) do Pobliskiego złącza Luer i wstrzyknąć trochę soli fizjologicznej, aby sprawdzić port wtryskowy Luer.  
Zalecany jest środek kontrastowy legalny w EUROPIE, taki jak joheksol.
10. Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

---

**Środki ostrożności:** Zaleca się, aby urządzenie elektrochirurgiczne było wyłączone podczas wprowadzania urządzenia. Wsuwać urządzenie krótkimi, celowymi ruchami w zakresie 20–30 mm, aby zapobiec załamaniu cewnika.

**UWAGA:** Podczas wkładania urządzenia nie wolno otwierać przełącznika nożnego.

1. Upewnij się, że urządzenie blokujące przewodnik jest mocno osadzone na uchwycie endoskopu i przylega do boku portu kanału roboczego; Włóż urządzenie do endoskopu z kanałem roboczym o średnicy 3,2 mm lub

większej.

2. Skieruj położenie przewodu tnącego do żądanej orientacji, obracając uchwyt w lewo lub w prawo.
3. Gdy urządzenie znajdzie się w żądanym położeniu w układzie żółciowym, należy użyć środka kontrastowego do wykonania cholangiografii z użyciem fluoroskopii i/lub prześwietlenia rentgenowskiego lub przewodnika w celu określenia prawidłowego położenia w układzie żółciowym.

**UWAGA:** Sprawdź, czy przewód tnący opuścił endoskop, wizualizując go na monitorze endoskopu.

Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować kontakt drutu tnącego z endoskopem podczas doprowadzania prądu elektrycznego. Może to spowodować zwarcie, które może skutkować obrażeniami pacjenta, zerwaniem przewodu tnącego i/lub uszkodzeniem endoskopu.

4. Przed założeniem urządzenia należy upewnić się, że przewód tnący urządzenia znajduje się we właściwej pozycji, patrząc endoskopowo.

**Środki ostrożności:** Jeśli przewodnik ma zostać usunięty podczas sfinkterotomii, przed jego usunięciem należy wyłączyć zasilanie urządzenia elektrochirurgicznego.

5. Stosując odpowiednie ustawienie mocy zalecane przez producenta urządzenia elektrochirurgicznego (30 W~70 W), aktywuj drut tnący, aby wykonać sfinkterotomię.

**UWAGA:** Za nisko, być może cięcie nie jest idealne. Za wysoko, może wystąpić ryzyko złamania.

6. Po zakończeniu sfinkterotomii należy wyłączyć urządzenie elektrochirurgiczne, odłączyć aktywny przewód, a następnie wyjąć urządzenie.
7. Aby wyjąć urządzenie, należy oddzielić przewodnik od otwartego kanału na ścianie cewnika urządzenia. Zablokuj przewodnik na urządzeniu blokującym przewodnik, wycofaj urządzenie do momentu, aż koniec otwartego kanału pojawi się w wejściu urządzenia do urządzenia blokującego przewodnik, odblokowując przewodnik i całkowicie wyjmij urządzenie z endoskopu
8. Jeżeli w używanym urządzeniu okazało się, że przewód jest uszkodzony, głowica jest poważnie zdeformowana lub doszło do innego uszkodzenia, nie używaj urządzenia i wymień je. Wyrzuć urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub regulacjami.
9. Jeśli nie zostanie przeprowadzona żadna inna wymiana urządzenia, odblokuj przewodnik z urządzenia blokującego przewodnik i wyjmij go z kanału roboczego endoskopu.

## WARUNKOWE EMC

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne – dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMU ME.

### 【UWAGA】

1. Operator nie powinien wykorzystywać systemu i poinformować obsługę klienta, jeśli cięcie monopolarne zostanie utracone lub zdegradowane z powodu zakłóceń EM.
2. Należy unikać korzystania z tego wyposażenia przy lub na innym wyposażeniu, ponieważ może to spowodować niepoprawne działanie. Jeśli takie wykorzystanie jest wymagane, należy obserwować, czy to wyposażenie i inne wyposażenia działają normalnie.
3. Przenośne wyposażenie komunikacji fal radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe, zewnętrzne anteny) powinny być nie bliżej niż 300mm do jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W innym wypadku może wystąpić degradacja działania tego wyposażenia.

Tabela 1 Poziom emisji elektromagnetycznej

### Eemisja elektromagnetyczna

Poniżej podano wymagania elektromagnetyczne tego generatora RF, a za spełnienie tych wymagań odpowiada

użytkownik końcowy.	
Badanie emisji	Zgodność
CISPR 11 Emisja przewodzona	Grupa 1, klasa A*
CISPR 11 Emisja promieniowana	
IEC61000-3-2 Emisja harmoniczna	N/D
IEC61000-3-3 Wahania napięcia / migające emisje	N/D
<p>* Charakterystyka EMISJI tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.</p>	

Tabela 2 PORT OBUDOWY

Zjawisko	Podstawowy standard EMC	Poziomy zgodności odporności
WYŁADOWANIE ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Promieniowane pola RF EM	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe ze sprzętu komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	Zobacz Tabela 4
Pola magnetyczne o częstotliwości ZNAMIONOWEJ	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz

Tabela 3 PORT sprzęgający PACJENTA

Zjawisko	Podstawowy standard EMC	Poziomy zgodności odporności
WYŁADOWANIE ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz

Tabela 4 Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na RF  
sprzęt komunikacji bezprzewodowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	ODPORNOŚĆ POZIOM TESTU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulacja 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie $\pm 5$ kHz Sinusoida 1 kHz	28
710	704 – 787	Pasma LTE 13,17	Modulacja pulsu 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja pulsu 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Modulacja pulsu 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja pulsu 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja pulsu 217 Hz	9
5500				
5785				

## PRZECHOWYWANIE















Przechowuj w czystym i suchym środowisku. Nie przechowuj na bezpośrednim świetle słonecznym.











Transporty i środowisko przechowywania	Temperatura otoczenia	-35 °C~60 °C (-31 °F~140 °F)
	Względna wilgotność	10%~85%
	Ciśnienie atmosferyczne	700hPa~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia ~15,4psia)
Środowisko pracy	Temperatura otoczenia	10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
	Względna wilgotność	30%~85%
	Ciśnienie atmosferyczne	700hPa ~1060hPa (0,7kgf/cm <sup>2</sup> ~1,1kgf/cm <sup>2</sup> ) (10,2psia~15,4psia)

## POZBYWANIE SIĘ PRODUKTU

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

## SYMBOLE OZNACZENIA

	Producent		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Przechowywać na sucho
	Data ważności		Data produkcji
	Numer katalogowy		Kod partii
	Sprawdź instrukcję użytkowania lub elektroniczne instrukcję użytkowania		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z Instrukcją obsługi
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Ostrzeżenie

	Ograniczenie temperatury		Długość robocza
	Część stosowana typu BF		Ograniczenie wilgotności
	System bariery sterylnej/ opakowanie sterylne		Otwórz tutaj
	Urządzenie medyczne		Importer
	Unikalny identyfikator urządzenia		Patrz Instrukcje obsługi/broszura

**【Opakowanie】** Zapakowane w elastyczną torebkę odrywającą

**【Data produkcji】** Zobacz opakowanie

**【Sterylizacja】** Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu)

**【Okres ważności】** 3 lata

## GWARANCJA

Ograniczona gwarancja dla kupującego. Micro-Tech gwarantuje Kupującemu, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Kupującego, produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeśli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcją przechowywania i użytkowania dostarczoną przez Micro-Tech i zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w literaturze 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 w produktach będą skuteczne tylko wtedy, gdy i w zakresie zostaną wyraźnie potwierdzone na piśmie przez Micro-Tech. Gwarancje te nie mają zastosowania w przypadku awarii lub braków produktu wynikających z niewłaściwego przechowywania, modyfikacji lub konsekwencji użytkowania, do którego produkty nie zostały zaprojektowane, lub które niekorzystnie wpływają na integralność, niezawodność lub działanie produktów.

## **Instruction page for Electronic instructions for use website**

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code RDSP02.

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

Um die Gebrauchsanweisung aufzurufen, gehen Sie bitte auf <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wobei Sie den produktspezifischen IFU-Code RDSP02 eingeben.

Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch unter + 49(0)211 73 27 626-0 anfordern. Sie wird Ihnen kostenlos innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

For at få adgang til brugsanvisningen, gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved at indtaste den produktspecifikke IFU-kode RDSP02.

Ring på + 49(0)211 73 27 626-0 for at få leveret et gratis papireksemplar inden for 7 dage.

Nähdäkseksi käyttöohjeet siirry osoitteeseen <https://eifu.micro-tech.com.cn> antamalla tuotekohtaisen IFU-koodin RDSP02. Voit tilata ilmaisen, viikon kuluessa toimitettavan paperikopion soittamalla numeroon + 49(0)211 73 27 626-0.

Pour accéder au mode d'emploi, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en saisissant le code IFU RDSP02 spécifique au produit.

Pour obtenir une copie papier, fournie gratuitement dans un délai de 7 jours, veuillez composer le + 49(0)211 73 27 626-0.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης, μεταβείτε στη διεύθυνση <https://eifu.micro-tech.com.cn> εισαγάγοντας τον κωδικό IFU RDSP02 για το συγκεκριμένο προϊόν. Για να λάβετε αντίγραφο σε έντυπη μορφή, εντός 7 ημερών χωρίς κόστος, καλέστε στο + 49(0)211 73 27 626-0.

Per accedere alle Istruzioni per l'uso, visitare il [sito https://eifu.micro-tech.com.cn](https://eifu.micro-tech.com.cn) inserendo il codice IFU RDSP02 specifico del prodotto.

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

Fir op d'Uweisunge fir d'Benutzung zouzegrößfen, gitt wgl. op <https://eifu.micro-tech.com.cn>, andeems Dir de produktspezifischen IFU-Code RDSP02 agitt.

Fir eng Pabeierkopie innerhalb vu 7 Deeg gratis geschéckt ze kréien, rufft wgl. + 49(0)211 73 27 626-0 un.

For å få tilgang til instruksjon for bruk, vennligst gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved å angi den produktspesifikke IFU-koden RDSP02.

For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til + 49(0)211 73 27 626-0.

Para aceder às Instruções de utilização, por favor visite <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU RDSP02 específico do produto.

Para obter uma cópia impressa, fornecida gratuitamente em até 7 dias, ligue para + 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder a las instrucciones de uso, entre en <https://eifu.micro-tech.com.cn> e introduzca el código IFU RDSP02 específico del producto.

Si desea recibir una copia impresa, llame al + 49(0)211 73 27 626-0 y se la enviaremos en un plazo de 7 días sin coste alguno.

För att komma åt bruksanvisning, gå till <https://eifu.micro-tech.com.cn> genom att ange den produktspecifika IFU-koden RDSP02.

Vill du hellre ha ett pappersexemplar, som skickas inom 7 dagar utan kostnad, ring + 49(0)211 73 27 626-0.

Lai piekļūtu lietošanas pamācība, lūdzu, apmeklējiet vietni <https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot izstrādājuma atbilstošo IFU kodu RDSP02.

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

Norēdami susipažinti su naudojimo instrukcija, eikite į <https://eifu.micro-tech.com.cn> ir įveskite konkretaus gaminio IFU kodą RDSP02. Jei norite gauti popierinę kopiją, kuri nemokamai pateikiama per 7 dienas, skambinkite telefoną + 49(0)211 73 27 626-0.

Biex taččessa l-istruzzjonijiet għall-użu, jekk jogħġbok żur <https://eifu.micro-tech.com.cn> billi ddaħħal il-kodiċi IFU speċifiku għall-prodott RDSP02.

Għal kopja stampata, pprovduta f7 ijiem mingħajr ħlas, jekk jogħġbok ċempel + 49(0)211 73 27 626-0.

Ak chcete získať prístup k návodu na použitie, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadaním kódu IFU, ktorý je špecifický pre produkt RDSP02.

Pre poskytnutie bezplatnej papierovej kópie dodanej do 7 dní volajte na číslo + 49(0)211 73 27 626-0.

Za dostop do navodila za uporabo obiščite <https://eifu.micro-tech.com.cn> in vnesite kodo IFU RDSP02, ki je specifična za izdelek.

Za brezplačen izvod v tiskani obliki, ki bo dobavljen v 7 dneh, pokličite na telefonsko številko + 49(0)211 73 27 626-0.

Chcete-li získat přístup k návodem k použití, přejděte na <https://eifu.micro-tech.com.cn> tím, že zadáte kód IFU RDSP02 specifický pro produkt. Tištěnou kopii dokumentu si můžete vyžádat na telefonním čísle + 49(0)211 73 27 626-0. Bude vám bezplatně doručena do 7 dnů.

A Használati útmutató az IFU-kód RDSP02 megadása után a <https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalon érhető el.

Nyomtatott példányt 7 napon belül, ingyenesen szállítunk Önnek – ennek igényléséhez kérjük, hívja a következő telefonszámot: + 49(0)211 73 27 626-0.

Kullanım talimatlarına erişmek için lütfen ürüne özel IFU kodu RDSP02'i girerek <https://eifu.micro-tech.com.cn> adresine gidin. Ücretsiz olarak 7 gün içerisinde temin edilen basılı kopya için lütfen + 49(0)211 73 27 626-0 numaralı telefonu arayın.

Pentru instrucțiunile de utilizare, accesați <https://eifu.micro-tech.com.cn> introducând codul IFU RDSP02 specific produsului. Pentru un exemplar tipărit, livrat gratuit în termen de 7 zile, vă rugăm să apelați numărul de telefon + 49(0)211 73 27 626-0.

За достъп до указанията за употреба, моля, отидете на <https://eifu.micro-tech.com.cn>, като въведете IFU кода на продукта RDSP02. За хартиено копие, което ще бъде предоставено безплатно в рамките на 7 дни, обадете се на + 49(0)211 73 27 626-0.

Voor toegang tot de gebruiksaanwijzing gaat u naar <https://eifu.micro-tech.com.cn> door de productspecifieke IFU-code RDSP02 in te voeren. Voor een schriftelijke kopie, welke binnen 7 dagen gratis wordt geleverd, kunt u bellen naar + 49(0)211 73 27 626-0.

Aby uzyskać dostęp do instrukcja używania, przejdź na stronę <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wprowadzając kod IFU RDSP02 dotyczący konkretnego produktu. Aby otrzymać wersję papierową, dostarczaną bezpłatnie w ciągu 7 dni, należy zadzwonić pod numer + 49(0)211 73 27 626-0.



**Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.**

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

TEL:+ 86 25 58609879, 58646393

FAX:+ 86 25 58744269

Email: [info@micro-tech.com.cn](mailto:info@micro-tech.com.cn)

[www.micro-tech-medical.com](http://www.micro-tech-medical.com)



**CONTACTS**

**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

**C € 0344**