

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01597140

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244401A0/000011

兹证明：在所附文件上的扬州发特利医疗器械科技有限公司许荣春的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of XU RONGCHUN of YANGZHOU FARTLEY MEDICAL INSTRUMENT TECHNOLOGY CO., LTD. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Peng Kaiqi

日期: 2024年01月02日
(Date: Jan. 02, 2024)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd
Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, P.R.C. 225106

Tel: 0514-87261752
0514-89888084
Fax: 0514-87268752
Wed: www.fartley.com
E-mail: sales@fartley.com

предоставления в Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской
Федерации

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Дата: 26.12.2023

Мы, компания Янчжоу Фартли Медикал
Инструмент Текнолоджи Ко., Лтд. (Yangzhou Fartley
Medical Instrument Technology Co., Ltd.), расположенная
по адресу Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China, как законный и
ответственный производитель медицинского изделия
«Игла одноразовая стерильная инъекционная
эндоскопическая», настоящим заявляем, что
прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкция по эксплуатации на медицинское
изделие «Игла одноразовая стерильная инъекционная
эндоскопическая».

2. Дополнение к Инструкции по эксплуатации на
медицинское изделие «Игла одноразовая стерильная
инъекционная эндоскопическая».

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in
Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation

109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1

Date: 26.12.2023

We, Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd., located at Beizhou Road, Lidian
Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R.
China, established and reputable manufacturer of the
medical device "Disposable Endoscope Injection
Needle", hereby state that the attached documents are true:

1. Instruction manual for medical device
«Disposable Endoscope Injection Needle».

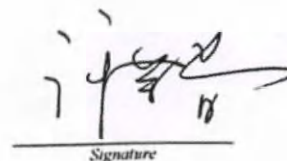
2 Addendum to Instruction manual for medical
device «Disposable Endoscope Injection Needle».

С уважением /

Best regards,

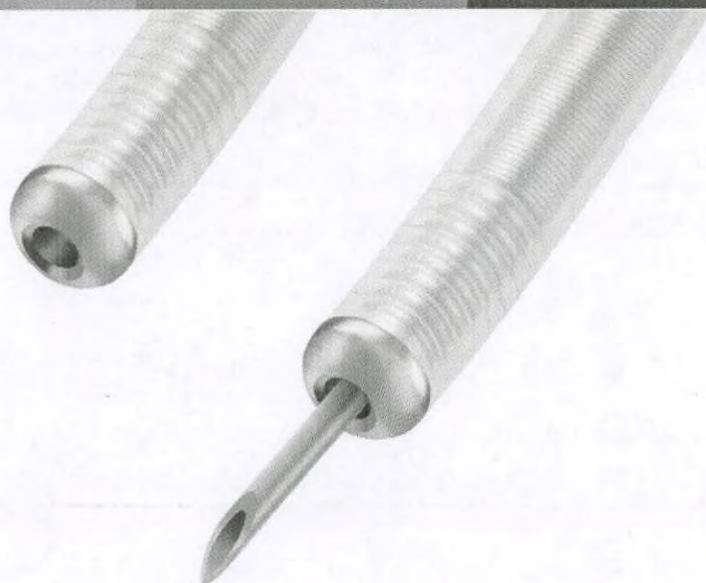
Должность / Генеральный директор
Position General manager

Ф.И.О. / Жунчунь Сюй
Name Rongchun Xu


Signature

Печать /
Stamp





Disposable Endoscope Injection Needles

ECC^{INJECT}

INSTRUCTION MANUAL



EN	Disposable Endoscope Injection Needles	3
DE	Endoskopische Einweg-Injektionsnadeln	5
FR	Aiguilles à injection jetables pour endoscope	7
NL	Endoscopische injectienaalden voor eenmalig gebruik	9
NO	Engangs injeksjonsnåler for endoskop	11
SE	Kasserbara injektionsnålar för endoskop	13
FI	Kertakäyttöiset endoskooppi-injektioneulat	15
DK	Endoskopkanyler til engangsbrug	17
EE	Ühekordselt kasutatavad endoskoobi süstimisnõelad	19
LV	Vienreizējās lietošanas endoskopa injekcijas adatas	21
LT	Vienkartinės endoskopinės injekcinės adatos	23
RU	Одноразовые эндоскопические инъекционные иглы	25
KZ	Бір рет пайдаланылатын эндоскопты инъекциялау ижелері	27
CZ	Jednorázové injekční jehly pro endoskop	29
PL	Jednorazowe igły iniekcyjne do stosowania z endoskopem	31
SK	Jednorázové endoskopické injekčné ihly	33
UA	Ін'єкційні ендоскопічні голки одноразового використання	35
RO	Ace de injectare endoscopică consumabile	37
HU	Egyszer használatos injekciós tűk endoszkóphoz	39
BG	Еднократни ендоскопски инжекционни игли	41
SI	Endoskopske injekcijske igle za enkratno uporabo	43
HR	Jednokratne igle za endoskopsko ubrizgavanje	45
SR	Igle za injekciju za endoskop za jednokratnu upotrebu	47
IT	Aghi monouso per iniezione endoscopica	49
ES	Agujas de inyección de endoscopio desechables	51
PT	Agulhas de injeção para endoscópio descartáveis	53
GR	Αναλώσιμες ενδοσκοπικές βελόνες έγχυσης	55
TR	Tek Kullanımlık Endoskop Enjeksiyon İğneleri	57

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON LABELS AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbol	Explanation
	Single use only
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by-date
	Catalogue number
	Batch code
	CE mark
	Keep dry
	Caution
	Consult instructions for use
	Sterilized by Ethylene Oxide
	Do Not Re-Sterilize
	Authorized representative in the European Community
	Authorized representative in the United Kingdom
	Do Not Use if packaging or product damage is evident
	Diameter
	Applied to channel diameter
	Working length
	Pack Quantity
	Medical Device

INTENDED USE

The device enters into the human body alimentary canal through the endoscope to perform endoscopic vascular or submucosal injection in the GI tract.

CAUTION

Flexible endoscopy procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, contraindications, complications and hazards prior to any endoscopic procedure.

- The ECC^{INJECT} are single use, disposable medical devices; they are not intended for reuse. Any institution, practitioner or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, sterilizes, and/or reuses these disposable devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- The manufacturer did not design these devices to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- Do not attempt to actuate the ECC^{INJECT} with the catheter in a straightened position. The ECC^{INJECT} has been engineered and manufactured with a specific "preload" that is necessary to assure the full projection and full retraction of the needle from the distal hub when the device is in very tortuous configurations. If the ECC^{INJECT} is actuated with the catheter in a straightened position, the "preload" may cause the needle's inner catheter to collapse and not allow for adequate injection. When handling the ECC^{INJECT}, always be aware of the distal tip of the needle, and visually confirm that the needle is fully retracted into the device.

Do not attempt to activate or test the ECC^{INJECT} outside of the endoscope if the device is coiled more than once. It is possible that this may cause the ECC^{INJECT} to become lodged proximal to the distal tip spring.

- Compatibility with medicinal substances:
 - All of the ECC^{INJECT} included in this IFU (Instructions for Use) are compatible with the following medicinal substances and solutions: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Ethynolamine Oleate, Epinephrine, Botulinum Toxin Type A, Polidocanol, Ethanol, Hypertonic Saline and Staining Media.
 - Note: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Polidocanol, and Ethanol have not been approved by the United States Federal Food and Drug Administration and should not be used in endoscopic procedures.
 - The compatibility of the ECC^{INJECT} with other media has not been verified and therefore should not be attempted.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those specific to endoscopic needle therapy.

DIRECTION OF USE

The operator of the instrument must be a physician or medical personnel under the supervision of a physician and must have received sufficient training in clinical endoscopic technique. This manual, therefore, does not explain or discuss clinical endoscopic procedures. It only describes basic operation and precautions related to the operation of this instrument.

WARNING

- When using the instrument, always wear appropriate personal protective equipment. Otherwise, blood, mucous and other potentially infectious material from the patient could pose an infection control risk, appropriate personal protective equipment may include; Eye wear, a face mask, moisture-resistant clothing and chemical-resistant gloves that fit properly and are long enough so that your skin is not exposed.
- Do not insert the instrument 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. This could cause patient injury, such

CONTACT:



Manufacturer:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China



EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129



UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

International distributor:

mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

as perforation, bleeding, or mucous membrane damage, it may also damage the endoscope and/or instrument.

- Do not angulate the endoscope's bending section or operate the forceps elevator abruptly while the distal end of the insertion portion is extended from the distal end of the endoscope, this could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage.
- Do not force the distal end of the insertion portion against body cavity tissue. This could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage.

Insertion into the Endoscope

WARNING

- Do not insert the instrument into the endoscope when the needle is extended.
- The distal end of the insertion portion may extend from the endoscope tip abruptly, this could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage. It could also damage the endoscope and/or instrument.
- When inserting the instrument into the endoscope, hold the holder portion and slider firmly. Otherwise, the needle may extend from the distal end of endoscope abruptly. This could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage, it could also damage the endoscope or instrument.
- Do not force the instrument if resistance to insertion is encountered. Reduce the angulation or lower the forceps elevator of the endoscope until the instrument passes smoothly. This could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage, it could also damage the endoscope and/or instrument.
- Do not advance or extend the instrument abruptly, this could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage, it could also damage the endoscope and/or instrument.

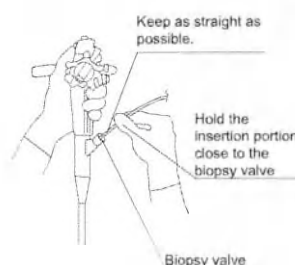
COMPATIBILITY

Our mission is to produce safe therapeutic endoscopic accessories with the highest level of quality possible.

All Medical accessories have been tested in conjunction with flexible medical endoscopes for function and compatibility. The voice to the customer is important to keep consistent quality. We are in close contact with customers which confirms the stable quality and compatibility. The minimum requirement for using our ECC[®] with flexible Endoscope is to guarantee that biopsy channel / operation channel is minimum 0,2 mm bigger than the outer diameter of the ECC[®] sheath.

CAUTION

- When inserting the instrument into the endoscope. Hold it close to the biopsy valve and keep it as straight as possible relative to the biopsy valve. Otherwise the instrument could be damaged.
 - Insert the instrument slowly, abrupt insertion could damage the endoscope and/or instrument.
1. If the endoscope is equipped with a forceps elevator, lower the forceps elevator.



2. Pull the slider until it stops to retract the needle into the distal end of the tube.

3. With the needle retracted, carefully insert the instrument into the biopsy valve of the endoscope.

4. Advance the instrument until the distal end of the insertion portion appears within the endoscopic field of view.

Piercing tissue and injecting the medicine

WARNING

- Do not push the slider abruptly, otherwise the needle will be rapidly extended from the distal end of the tube, this could result in patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage. It could also damage the instrument.
- While piercing tissue and injecting medication, always hold the holder portion and slider, otherwise, this could result in patient injury, such as hemorrhages.
- Do not pierce tissue with excessive force. This could result in patient injury, such as perforation, bleeding, or mucous membrane damage.
- When the slider clicks into position after being pushed, keep the insertion portion and the bending section of the endoscope as straight as possible. Otherwise, the tube may buckle which could cause in to pierce tissue and inject medication.
- Push the slider into the holder portion until it clicks into position to extend the needle from the distal end of the tube.
- Connect a syringe filled with a medicine to the injection port of the slider.
- Slightly depress the syringe's plunger and confirm that medicine comes out of the distal end of the needle.
- Pierce the target tissue with the needle. Depress the plunger to inject the medicine.
- Withdraw the needle from the target tissue.
- Pull the slider until it stops to retract the needle into the distal end of the tube.

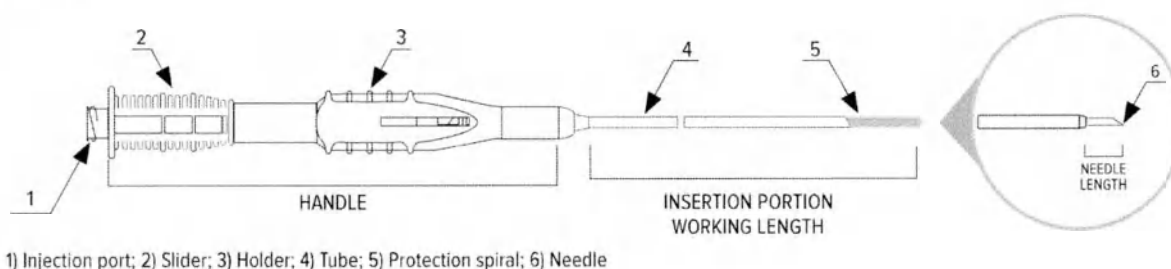
Withdrawing the instrument from the endoscope

WARNING: Do not withdraw the instrument from the endoscope quickly. This could scatter blood, mucous or other patient debris and pose an infection control risk.

CAUTION: Do not withdraw the instrument from the endoscope while the needle is extended. This could damage the endoscope or instrument.

If the endoscope is equipped with a forceps elevator, lower the forceps elevator.

Withdraw the instrument from the endoscope.



CE
0197

Warning: An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact Company Fartley to determine if additional information is available. Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where incident occurred.



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

BEDEUTUNG DER AUF ETIKETTEN UND IN GEBRAUCHSANWEISUNGEN VERWENDETEN SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
	Nur für den Einmalgebrauch
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Zeichen
	Vor Nässe schützen
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
	Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Medizinprodukt beschädigt ist
	Durchmesser
	Anwendung bei Kanaldurchmesser
	Arbeitslänge
	Stückzahl
	Medizinprodukt

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Medizinprodukt wird durch das Endoskop in den menschlichen Verdauungskanal eingeführt, um eine vaskuläre oder submuköse endoskopische Injektion im Gastrointestinaltrakt vorzunehmen.

ACHTUNG

Verfahren der flexiblen Endoskopie dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die mit Blick auf endoskopische Techniken ausreichend geschult wurden und mit diesen vertraut sind. Vor Durchführung jeglicher Endoskopien muss sich der Anwender in der medizinischen Literatur über Techniken, Kontraindikationen, Komplikationen und Gefahren informieren.

- Die ECC^{INJECT} Injektionsnadeln sind Einweg-Medizinprodukte zur einmaligen Verwendung. Sie sind nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen. Alle Einrichtungen, Ärzte oder Dritte, die diese Einweg-Medizinprodukte aufbereiten, überholen, wiederaufarbeiten, sterilisieren und/oder wiederverwenden, müssen die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit übernehmen.
- Der Hersteller hat diese Medizinprodukte nicht für eine Aufbereitung oder Wiederverwendung entwickelt. Daher kann das Unternehmen weder bestätigen, dass die Medizinprodukte durch Aufbereitung ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, noch dass die strukturelle Integrität dieser Medizinprodukte ausreicht, um die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten.
- Versuchen Sie nicht, die ECC^{INJECT} Injektionsnadel zu betätigen, während der Katheter gerade positioniert ist. Die ECC^{INJECT} Injektionsnadel wurde mit einer bestimmten „Vorspannung“ konzipiert und gefertigt, die für das vollständige Einbringen und das vollständige Zurückziehen der Nadel vom distalen Ansatz erforderlich ist, wenn das Medizinprodukt in stark gewundenen Konfigurationen verwendet wird. Wird die ECC^{INJECT} Injektionsnadel bei gerade positioniertem Katheter betätigt, kann der Innenkatheter der Nadel aufgrund der „Vorspannung“ kollabieren und eine ausreichende Injektion wird unmöglich. Achten Sie bei der Handhabung der ECC^{INJECT} Injektionsnadel immer auf die Distalspitze der Nadel und vergewissern Sie sich unter Sicht, dass die Nadel vollständig in das Medizinprodukt zurückgezogen wurde.

Versuchen Sie nicht, die ECC^{INJECT} Injektionsnadel außerhalb des Endoskops zu aktivieren oder zu testen, wenn das Medizinprodukt mehr als ein Mal aufgewickelt ist. Anderenfalls kann sich die ECC^{INJECT} Injektionsnadel proximal von der Feder an der Distalspitze verklemmen.

- Kompatibilität mit Arzneistoffen:

- Alle in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten ECC^{INJECT} Injektionsnadeln sind mit folgenden Arzneistoffen und Arzneimittellösungen kompatibel: Natriummorhuat, Natriumtetradecylsulfat, Ethanolaminoleat, Epinephrin, Botulinum-Toxin Typ A, Polidocanol, Ethanol, hypertoner Kochsalzlösung und Färbemittel.
- Hinweis: Natriummorhuat, Natriumtetradecylsulfat, Polidocanol und Ethanol wurden von der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) nicht zugelassen und sollten bei endoskopischen Eingriffen nicht verwendet werden.
- Die Kompatibilität der ECC^{INJECT} Injektionsnadeln mit anderen Mitteln wurde nicht geprüft und sollte daher nicht versucht werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören die allgemeinen Kontraindikationen für Endoskopien sowie die Kontraindikationen endoskopischer Nadeltherapien.

ANWENDUNGSHINWEISE

Beim Anwender des Instruments muss es sich um einen Arzt oder durch einen Arzt angeleitetes medizinisches Personal mit ausreichender Schulung zu endoskopischen Techniken handeln. In dieser Gebrauchsanweisung werden daher keine endoskopischen Verfahren beschrieben oder erläutert. Sie beinhaltet lediglich die grundlegenden Bedienschritte und Sicherheitshinweise für die Anwendung dieses Instruments.

WARNHINWEISE

- Tragen Sie bei der Verwendung des Instruments immer geeignete persönliche Schutzausrüstung. Anderenfalls können Blut- oder Schleimhautrückstände und anderes potenziell infektiöses Patientenmaterial ein Infektionsrisiko darstellen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung kann Folgendes umfassen: Schutzbrille, Mundschutz, feuchtigkeitsundurchlässige Kleidung und chemikalienresistente Handschuhe in ausreichender Größe und Länge, um die Haut zu bedecken.
- Führen Sie das Instrument nur dann in das Endoskop ein, wenn das endoskopische

KONTAKT:

Hersteller:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Internationaler Vertreiber:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

Sichtfeld frei ist. Können Sie das distale Ende des Einführteils nicht im endoskopischen Sichtfeld sehen, verwenden Sie es nicht. Anderenfalls können Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden oder auch Schäden am Endoskop und/oder Instrument die Folge sein.

- Winkeln Sie das Abwinkelungsteil des Endoskops nicht ab und betätigen Sie nicht abrupt den Albarranhebel, während das distale Ende des Einführteils aus dem distalen Ende des Endoskops herausragt. Anderenfalls können Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden die Folge sein.
- Drücken Sie das distale Ende des Einführteils nicht gegen Körperhöhlengewebe. Anderenfalls können Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden die Folge sein.

Einführen in das Endoskop

WARNHINWEIS

- Führen Sie das Instrument nicht mit herausragender Nadel in das Endoskop ein.
- Das distale Ende des Einführteils kann abrupt aus der Endoskopspitze austreten, sodass Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden oder auch Schäden am Endoskop und/oder Instrument die Folge sein können.
- Halten Sie beim Einführen des Instruments in das Endoskop die Halterung und den Schieber gut fest. Anderenfalls kann die Nadel abrupt aus dem Distalende des Endoskops austreten, sodass Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden oder auch Schäden am Endoskop oder Instrument die Folge sein können.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf das Instrument an, wenn Sie beim Einführen auf einen Widerstand treffen. Reduzieren Sie die Abwinkelung oder senken Sie den Albarranhebel des Endoskops so, dass sich das Instrument reibungslos einführen lässt. Anderenfalls können Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden oder auch Schäden am Endoskop und/oder Instrument die Folge sein.
- Schieben Sie das Instrument nicht abrupt vor oder aus dem Endoskop heraus. Anderenfalls können Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden oder auch Schäden am Endoskop und/oder Instrument die Folge sein.

KOMPATIBILITÄT

Unser Anspruch ist die Herstellung sicherer endoskopischer Instrumente in höchstmöglicher Qualität.

Alle Medizinprodukte wurden in Kombination mit flexiblen medizinischen Endoskopen auf ihre Funktionalität und Kompatibilität geprüft. Der Austausch mit dem Kunden ist für eine gleichbleibend hohe Qualität von entscheidender Bedeutung. Wir halten engen Kontakt zu unseren Kunden, die eine gleichbleibend hohe Qualität und Kompatibilität unserer Produkte bestätigen. Als Mindestanforderung für die Verwendung unserer ECC[™] mit einem minimalen Endoskop ist sicherzustellen, dass der Biopsie-/Arbeitskanal mindestens 0,2 mm größer ist als der Außendurchmesser des ECC[™]-Schafts.

ACHTUNG

- Halten Sie das Endoskop beim Einführen des Instruments nahe am Biopsieventil fest und richten Sie es so gerade wie möglich zum Biopsieventil aus. Anderenfalls kann das Instrument beschädigt werden.
- Führen Sie das Instrument langsam ein; abruptes Einführen kann

Schäden am Endoskop und/oder Instrument zur Folge haben.
1. Wenn das Endoskop mit einem Albarranhebel ausgestattet ist, senken Sie den Albarranhebel.



2. Ziehen Sie den Schieber bis zum Anschlag zurück, um die Nadel in das distale Ende des Tubus zurückzuziehen.
3. Föhren Sie das Instrument mit zurückgezogener Nadel vorsichtig in das Biopsieventil des Endoskops ein.
4. Schieben Sie das Instrument vor, bis das distale Ende des Einföhrteils im endoskopischen Sichtfeld erscheint.

Punktieren von Gewebe und Injizieren des Medikaments

WARNHINWEIS

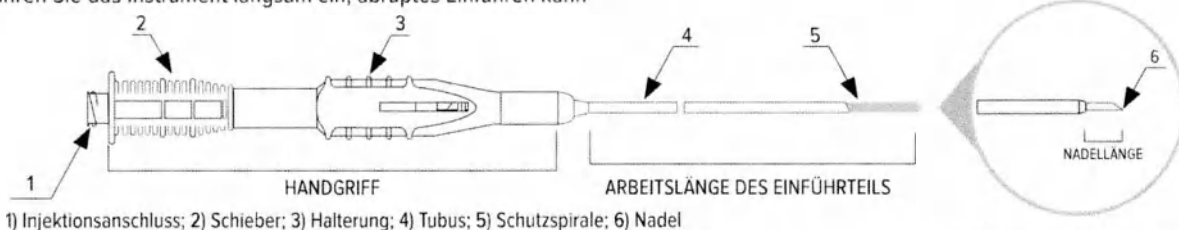
- Drücken Sie den Schieber nicht abrupt, anderenfalls tritt die Nadel schnell aus dem distalen Ende des Tubus aus, sodass Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden die Folge sein können. Auch das Instrument könnte beschädigt werden.
- Halten Sie beim Punktieren von Gewebe und Injizieren von Medikamenten immer die Halterung und den Schieber fest. Anderenfalls können Verletzungen des Patienten wie Blutungen die Folge sein.
- Wenden Sie beim Punktieren von Gewebe keine übermäßige Kraft an. Anderenfalls können Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden die Folge sein.
- Wenn der Schieber nach dem Drücken einrastet, halten Sie das Einföhrteil und das Abwinkelungsteil des Endoskops möglichst gerade. Anderenfalls kann der Tubus knicken, was eine Punktion von Gewebe und Injektion des Medikaments zur Folge haben kann.
- Drücken Sie den Schieber auf die Halterung, bis er einrastet, um die Nadel aus dem distalen Ende des Tubus herauszuschieben.
- Schließen Sie eine mit einem Medikament gefüllte Spritze an den Injektionsanschluss des Schiebers an.
- Drücken Sie den Kolben der Spritze leicht herunter, um sich zu vergewissern, dass das Medikament aus dem distalen Ende der Nadel austritt.
- Punktieren Sie das Zielgewebe mit der Nadel. Drücken Sie den Kolben herunter, um das Medikament zu injizieren.
- Ziehen Sie die Nadel aus dem Zielgewebe heraus.
- Ziehen Sie den Schieber bis zum Anschlag zurück, um die Nadel in das distale Ende des Tubus zurückzuziehen.

Herausziehen des Instruments aus dem Endoskop

WARNHINWEIS: Ziehen Sie das Instrument nicht schnell aus dem Endoskop heraus. Anderenfalls kann die Ausbreitung von Blut- oder Schleimhautrückständen und anderem potenziell infektiösen Patientenumaterial ein Infektionsrisiko darstellen.

ACHTUNG: Ziehen Sie das Instrument nicht mit herausragender Nadel aus dem Endoskop heraus. Anderenfalls können Schäden am Endoskop oder Instrument die Folge sein.

Wenn das Endoskop mit einem Albarranhebel ausgestattet ist, senken Sie den Albarranhebel. Ziehen Sie das Instrument aus dem Endoskop heraus.



Warnung: Zur Information des Anwenders wird ein Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre vergangen sein, sollte sich der Anwender mit der Firma Fartley in Verbindung setzen, um festzustellen, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind. Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, gemeldet werden.



Produktertsorgung: Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, bundesstaatlichen und staatlichen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES ET LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Symbole	Explication
	À usage unique seulement
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
REF	Numéro de catalogue
LOT	Code de lot
	Marquage CE
	Conserver en lieu sec
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
STERILE EO	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé
	Diamètre
	Appliqué au diamètre du canal
	Longueur de travail
	Quantité de l'emballage
MD	Dispositif médical

USAGE PRÉVU

Le dispositif entre dans le tube digestif du corps humain par le biais de l'endoscope afin de réaliser une injection vasculaire ou sous-muqueuse endoscopique dans le tube digestif.

ATTENTION

Les endoscopies flexibles doivent uniquement être réalisées par des personnes ayant une formation adéquate et des connaissances sur les techniques endoscopiques. Pour connaître les techniques, les contre-indications, les complications et les risques, consultez la littérature médicale avant toute endoscopie.

- Les aiguilles à injection ECC^{INJECT} sont des dispositifs médicaux jetables, à usage unique ; elles ne doivent pas être réutilisées. Tout établissement, praticien ou tiers qui traite, répare, refabrique, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs jetables est entièrement responsable de leur sécurité et de leur efficacité.
- Le fabricant n'a pas conçu ces dispositifs pour qu'ils soient retraités ou réutilisés et, par conséquent, il ne peut pas vérifier que le retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou entretenir l'intégrité structurelle du dispositif pour assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ne pas essayer d'actionner l'ECC^{INJECT} avec le cathéter en position redressée. L'ECC^{INJECT} a été conçue et fabriquée avec une « précharge » spécifique qui est nécessaire pour assurer l'entière projection et l'entière rétraction de l'aiguille du centre distal lorsque le dispositif se trouve dans des configurations très sinueuses. Si l'ECC^{INJECT} est actionnée avec le cathéter en position redressée, la « précharge » peut faire plier le cathéter interne de l'aiguille et empêcher une injection adéquate. Lors de la manipulation de l'ECC^{INJECT}, toujours repérer la pointe distale de l'aiguille et vérifier visuellement que l'aiguille est entièrement rétractée dans le dispositif.

Ne pas essayer d'actionner ou de tester l'ECC^{INJECT} en dehors de l'endoscope si le dispositif est enroulé plus d'une fois. Il est possible que cela coince l'ECC^{INJECT} à proximité du ressort de la pointe distale.

- Compatibilité avec les substances médicinales :

- Toutes les aiguilles à injection ECC^{INJECT} mentionnées dans ces instructions d'utilisation sont compatibles avec les substances et les solutions médicinales suivantes : morrhuate sodique, tétradécyl sulfate sodique, oléate de monoéthanolamine, adrénaline, toxine botulique de type A, polidocanol, éthanol, solution saline hypertonique et coloration.

- Remarque : le morrhuate sodique, le tétradécyl sulfate sodique, le polidocanol et l'éthanol n'ont pas été approuvés par la Food and Drug Administration (FDA, « Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux ») et ne doivent pas être utilisés au cours des endoscopies.

- La compatibilité des aiguilles à injection ECC^{INJECT} avec d'autres solutions n'a pas été vérifiée et, par conséquent, ne doit pas être tentée.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles qui sont propres à toute endoscopie ainsi que celles propres au traitement par aiguilles endoscopiques.

MODE D'EMPLOI

La personne qui manipule l'instrument doit être médecin ou membre du personnel médical sous la supervision d'un médecin, et doit avoir une formation suffisante dans la technique endoscopique clinique. Par conséquent, ce manuel n'explique pas ou ne discute pas des endoscopies cliniques. Il décrit uniquement le fonctionnement et les précautions de base en relation avec l'utilisation de l'instrument.

AVERTISSEMENT

- Lors de l'utilisation de l'instrument, toujours porter un équipement de protection individuelle. Dans le cas contraire, du sang, de la muqueuse et d'autres substances potentiellement infectieuses provenant du patient pourraient présenter un risque de contrôle d'infection. L'équipement de protection individuelle appropriée peut inclure : des lunettes, un masque facial, des vêtements résistant à l'humidité et des gants résistant aux produits chimiques, ajustés et assez longs pour que votre peau ne soit pas exposée.
- Ne pas insérer l'instrument dans l'endoscope tant que vous n'avez pas un champ de vision endoscopique clair ; si vous ne pouvez pas voir l'extrémité distale de

CONTACT :

Fabricant :
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Distributeur international :
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglachstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

la partie à insérer dans le champ de vision endoscopique, ne pas l'utiliser. Ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse, et aussi endommager l'endoscope et/ou l'instrument.

- Ne pas plier la partie pliable de l'endoscope ou actionner l'érecteur d'instruments brusquement alors que l'extrémité distale de la partie à insérer est déployée depuis l'extrémité distale de l'endoscope. Ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse.
- Ne pas forcer l'extrémité distale de la partie à insérer contre le tissu de la cavité corporelle. Ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse.

Insertion dans l'endoscope

AVERTISSEMENT

- Ne pas insérer l'instrument dans l'endoscope lorsque l'aiguille est déployée.
- L'extrémité distale de la partie à insérer peut être déployée depuis la pointe de l'endoscope brusquement, ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse. Ceci pourrait également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
- Lors de l'insertion de l'instrument dans l'endoscope, maintenir la partie du porte-aiguille et le curseur fermement. Dans le cas contraire, l'aiguille peut se déployer depuis l'extrémité distale de l'endoscope brusquement. Ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse. Ceci pourrait également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
- Ne pas forcer l'instrument en cas de résistance lors de l'insertion. Réduire l'angle ou baisser l'érecteur d'instruments de l'endoscope jusqu'à ce que l'instrument passe sans problème. Ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse. Ceci pourrait également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
- Ne pas avancer ou déployer l'instrument brusquement, ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse. Ceci pourrait également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.

COMPATIBILITÉ

Notre mission consiste à fabriquer des accessoires endoscopiques thérapeutiques sûrs avec la meilleure qualité possible. Le fonctionnement et la compatibilité de tous les accessoires médicaux ont été testés en conjonction avec les endoscopes médicaux flexibles. Donner la parole au client est important pour assurer une qualité stable. Nous sommes en contact étroit avec les clients, qui confirment la qualité stable et la compatibilité. Les conditions minimales pour utiliser notre ECC[®] avec un endoscope flexible est de garantir que le canal opérateur est au minimum 0,2 mm plus grand que le diamètre externe de la gaine de l'ECC[®].

ATTENTION

- Lors de l'insertion de l'instrument dans l'endoscope, le maintenir proche de la valve à biopsie et le garder aussi droit que possible par rapport à la valve à biopsie. Dans le cas contraire, l'instrument pourrait être endommagé.

- Insérer doucement l'instrument ; une insertion brusque pourrait endommager l'endoscope et/ou l'instrument.



1. Si l'endoscope est équipé d'un érecteur d'instruments, baisser ce dernier.
2. Tirer le curseur jusqu'à ce qu'il arrête de rétracter l'aiguille dans l'extrémité distale du tube.
3. Avec l'aiguille rétractée, insérer l'instrument dans le canal opérateur de l'endoscope.
4. Avancer l'instrument jusqu'à ce que l'extrémité distale de la partie à insérer apparaisse dans le champ de vision endoscopique.

Pénétration du tissu et injection du médicament

AVERTISSEMENT

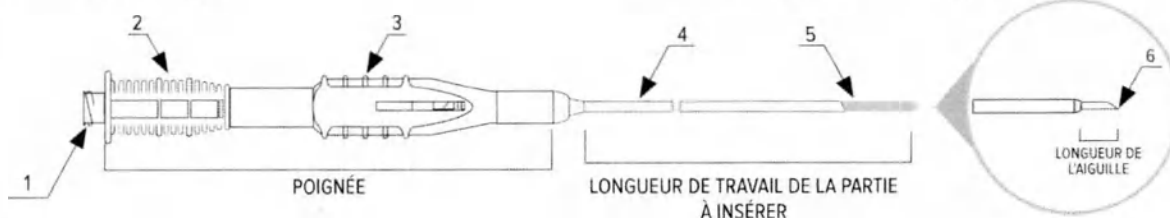
- Ne pas pousser brusquement le curseur, sinon l'aiguille sera rapidement déployée depuis l'extrémité distale du tube et ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse. Ceci pourrait également endommager l'instrument.
- Lors de la pénétration du tissu et de l'injection du médicament, toujours maintenir la partie du porte-aiguille et le curseur. Dans le cas contraire, ceci pourrait causer des blessures au patient, comme des hémorragies.
- Ne pas pénétrer le tissu en exerçant une force excessive. Ceci pourrait causer des blessures au patient, comme une perforation, une hémorragie ou un endommagement de la membrane muqueuse.
- Lorsque le curseur se clipse en position après avoir été poussé, garder la partie à insérer et la partie pliable de l'endoscope aussi droites que possible. Dans le cas contraire, le tube peut se déformer, ce qui pourrait pénétrer le tissu et injecter le médicament.
- Pousser le curseur dans la partie du porte-aiguille jusqu'à ce qu'il se clipse en position pour déployer l'aiguille depuis l'extrémité distale du tube.
- Connecter une seringue remplie de médicament à l'orifice d'injection du curseur.
- Appuyer légèrement sur le piston de la seringue et vérifier que le médicament sort de l'extrémité distale de l'aiguille.
- Pénétrer le tissu cible avec l'aiguille. Appuyer sur le piston pour injecter le médicament.
- Retirer l'aiguille du tissu cible.
- Tirer le curseur jusqu'à ce qu'il arrête de rétracter l'aiguille dans l'extrémité distale du tube.

Retrait de l'instrument de l'endoscope

AVERTISSEMENT : ne pas retirer l'instrument de l'endoscope rapidement. Ceci pourrait disperser le sang, la muqueuse ou d'autres substances du patient, et présenter un risque de contrôle d'infection.

ATTENTION : ne pas retirer l'instrument de l'endoscope lorsque l'aiguille est déployée. Ceci pourrait endommager l'endoscope ou l'instrument. Si l'endoscope est équipé d'un érecteur d'instruments, baisser ce dernier.

Retirer l'instrument de l'endoscope.



1) Orifice d'injection ; 2) Curseur ; 3) Porte-aiguille ; 4) Tube ; 5) Spirale de protection ; 6) Aiguille

Avertissement : la date de publication ou de révision des présentes instructions est indiquée à titre d'information. Dans le cas où l'utilisation du produit intervient deux ans ou plus après cette date, l'utilisateur doit contacter la société Fartley afin de savoir si des informations supplémentaires sont disponibles. Tout événement grave survenu en lien avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes dans le pays dans lequel il est survenu.



Mise au rebut du produit : après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois locales, d'état et fédérales applicables.

UITLEG VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN OP LABELS EN IN GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Symbol	Uitleg
	Alleen voor eenmalig gebruik
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Partijcode
	CE-markering
	Droog bewaren
	Waarschuwing
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gemachtigde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Niet gebruiken als de verpakking of het product duidelijk beschadigd is
	Diameter
	Toegepast op kanaaldiameter
	Werklengthe
	Verpakkingshoeveelheid
	Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel wordt in het spijsverteringskanaal van het menselijk lichaam ingebracht via de endoscoop voor het toedienen van een endoscopische vasculaire of submucosale injectie in het maagdarmkanaal.

LET OP

Flexibele endoscopieprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen met de juiste training en vertrouwdheid met endoscopische technieken. Raadpleeg voorafgaand aan een endoscopische procedure de medische literatuur met betrekking tot technieken, contra-indicaties, complicaties en gevaren.

- De ECC^{INJECT} zijn wegwerpbare medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik; ze zijn niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde partij die deze wegwerpbare hulpmiddelen reprocessert, vernieuwt, reviseert, steriliseert en/of hergebruikt, draagt de volledige verantwoordelijkheid voor de veiligheid en doeltreffendheid ervan.
- De fabrikant heeft deze hulpmiddelen niet ontworpen voor reprocessing of hergebruik, en kan daarom niet garanderen of bij reprocessing het hulpmiddel kan worden gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit ervan kan worden gehandhaafd om de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker te garanderen.
- Probeer de ECC^{INJECT} niet te activeren met de katheter in rechte positie. De ECC^{INJECT} is ontworpen en vervaardigd met een speciale "preload" die vereist is om te zorgen voor volledige projectie en volledige terugtrekking van de naald van de distale hub wanneer het hulpmiddel sterk gebogen is. Als de ECC^{INJECT} wordt geactiveerd met de katheter in rechte positie, kan de "preload" ervoor zorgen dat de binnenkatheter van de naald inzakt, waardoor de injectie niet goed kan worden uitgevoerd. Let bij het hanteren van de ECC^{INJECT} altijd op de distale punt van de naald en bevestig visueel dat de naald volledig in het hulpmiddel is teruggetrokken.

Probeer niet de ECC^{INJECT} buiten de endoscoop te activeren of te testen als het hulpmiddel meerdere bochten vertoont. Hierdoor kan de ECC^{INJECT} proximaal van de distale puntveer terecht komen.

- Compatibiliteit met medicinale stoffen:

- Alle ECC^{INJECT} in deze gebruiksaanwijzing zijn compatibel met de volgende medicinale stoffen en oplossingen: natrium-morruaat, natriumtetradecylsulfataat, ethanolamineoleaat, epinefrine, botulinetoxine type A, polidocanol, ethanol, hypertone zoutoplossingen en kleuringsmedia.
- Opmerking: natrium-morruaat, natriumtetradecylsulfataat, polidocanol en ethanol zijn niet goedgekeurd door de Amerikaanse FDA (Federal Food and Drug Administration) en mogen niet worden gebruikt bij endoscopische procedures.
- De compatibiliteit van de ECC^{INJECT} met andere media is niet bevestigd en deze mogen daarom niet worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder andere dezelfde die specifiek gelden voor elke endoscopische procedure, en tevens die voor endoscopische naaldtherapie.

GEBRUIKSAANWIJZING

De gebruiker van het instrument moet een arts of medisch personeelslid onder supervisie van een arts zijn, en moet voldoende training hebben gehad in klinische endoscopietechniek. Daarom worden in deze handleiding geen klinische endoscopische procedures uitgelegd of besproken. Hierin worden alleen het basisgebruik en de voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van dit instrument uitgelegd.

WAARSCHUWING

- Draag bij het gebruik van het instrument altijd geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen. Anders zou bloed, slijm en ander mogelijk besmettelijk materiaal van de patiënt een infectiegevaar kunnen opleveren. Geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zijn onder meer: een veiligheidsbril, gezichtsmasker, vochtbestendige kleding en chemisch bestendige handschoenen die goed passen en lang genoeg zijn, zodat uw huid niet wordt blootgesteld.
- Breng het instrument pas in de endoscoop in zodra u een duidelijk endoscopisch gezichtsveld hebt. Als u het distale uiteinde van het inbrenggedeelte in het

CONTACT:

Fabrikant:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Internationale distributeur:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

endoscopische gezichtsveld niet kunt zien, gebruik het instrument dan niet. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen, en kan ook leiden tot schade aan de endoscoop en/of het instrument.

- Buig het flexibele deel van de endoscoop niet tot een hoek en gebruik de tangopheffer niet abrupt terwijl het distale uiteinde van het inbrenggedeelte uitsteekt uit het distale uiteinde van de endoscoop. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen.
- Forceer het distale uiteinde van het inbrenggedeelte niet tegen het weefsel van lichaamsholten. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen.

In de endoscoop inbrengen

WAARSCHUWING

- Breng het instrument niet in de endoscoop wanneer de naald uitsteekt.
- Het distale uiteinde van het inbrenggedeelte kan plotseling uit de punt van de endoscoop tevoorschijn komen. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen. Het kan ook leiden tot schade aan de endoscoop en/of het instrument.
- Houd het houdergedeelte en de schuif stevig vast bij het inbrengen van het instrument in de endoscoop. Anders kan de naald plotseling uit het distale uiteinde van de endoscoop tevoorschijn komen. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen, en kan ook leiden tot schade aan de endoscoop en/of het instrument.
- Forceer het instrument niet als er weerstand is bij het inbrengen. Verminder de angulatie of verlaag de opheffer van de endoscooptang totdat het instrument soepel beweegt. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen, en kan ook leiden tot schade aan de endoscoop en/of het instrument.
- Zorg dat u het instrument niet plotseling verder duwt of verlengt. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen, en kan ook leiden tot schade aan de endoscoop en/of het instrument.

COMPATIBILITEIT

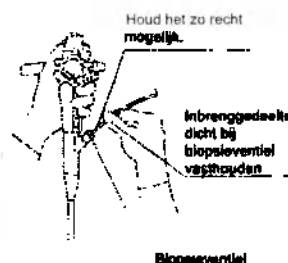
Onze missie is om veilige, therapeutische, endoscopische accessoires te produceren van de hoogst mogelijke kwaliteit.

Alle medische accessoires zijn met flexibele medische endoscopen getest op functie en compatibiliteit. De stem van de klant is belangrijk voor het behoud van een consistente kwaliteit. We houden nauw contact met klanten voor een stabiele kwaliteit en compatibiliteit.

De minimale eis voor het gebruik van onze ECC^{INJECT} met een flexibele endoscoop is ervoor te zorgen dat het biopsie-/operatiekanaal minimaal 0,2 mm wijder is dan de buitendiameter van de huls van de ECC^{INJECT}.

LET OP

- Bij het inbrengen van het instrument in de endoscoop. Houd het instrument dicht bij het biopsieventiel vast en houd het zo recht mogelijk ten opzichte van het biopsieventiel. Anders kan het instrument beschadigd raken.
- Breng het instrument langzaam in. Plotseling inbrengen kan leiden tot schade aan de endoscoop en/of het instrument.



4. Duw het instrument verder totdat het distale uiteinde van het inbrenggedeelte verschijnt in het endoscopische gezichtsveld.

1. Als de endoscoop is voorzien van een tangopheffer, laat deze dan zakken.

2. Trek aan de schuif totdat deze stopt om de naald terug te trekken in het distale uiteinde van de buis.

3. Breng het instrument met teruggetrokken naald voorzichtig in het biopsieventiel van de endoscoop.

Het weefsel aanprikken en het geneesmiddel injecteren

WAARSCHUWING

- Duw de schuif niet abrupt, anders komt de naald snel uit het distale uiteinde van de buis en dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen. Dit kan ook leiden tot schade aan het instrument.
- Houd altijd het houdergedeelte en de schuif vast bij het prikken in weefsel en het injecteren van geneesmiddel, anders kan er letsel optreden bij de patiënt, zoals bloedingen.
- Prik niet te krachtig in het weefsel. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een perforatie, bloeding of beschadiging van slijmvliezen.
- Wanneer de schuif op zijn plaats klikt nadat erop is gedruwd, houdt u het inbrenggedeelte en het flexibele deel van de endoscoop zo recht mogelijk. Anders kan de buis knakken, wat kan leiden tot doorboring van weefsel en het injecteren van het geneesmiddel.
- Duw de schuif in het houdergedeelte totdat deze op zijn plaats klikt, om de naald uit het distale uiteinde van de buis te laten steken.
- Sluit een spuit gevuld met geneesmiddel aan op de injectiepoort van de schuif.
- Duw de plunjer van de spuit iets omlaag en controleer of er geneesmiddel uit het distale uiteinde van de naald komt.
- Steek de naald in het weefsel. Duw de plunjer omlaag om het geneesmiddel te injecteren.
- Trek de naald uit het weefsel terug.
- Trek aan de schuif totdat deze stopt om de naald terug te trekken in het distale uiteinde van de buis.

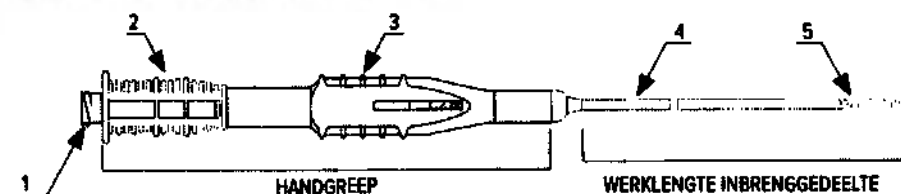
Het instrument terugtrekken uit de endoscoop

WAARSCHUWING: Trek het instrument niet snel terug uit de endoscoop. Hierdoor kunnen bloed, slijm of andere stoffen van de patiënt rondspetteren en een infectiegevaar vormen.

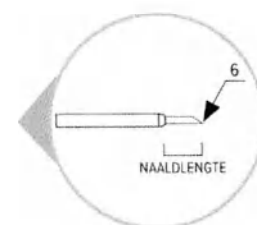
LET OP: Trek het instrument niet terug uit de endoscoop terwijl de naald uitsteekt. Hierdoor kan de endoscoop of het instrument beschadigd raken.

Als de endoscoop is voorzien van een tangopheffer, laat deze dan zakken.

Trek het instrument terug uit de endoscoop.



1) Injectiepoort; 2) Schuif; 3) Houder; 4) Buis; 5) Beschermingsspiraal; 6) Naald



CE
0197

Waarschuwing: Ter informatie van de gebruiker is een uitgifte- of herzieningsdatum voor deze instructies opgenomen. Als er twee jaar zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Farley om te bepalen of er aanvullende informatie beschikbaar is. Als zich ernstige incidenten hebben voorgedaan in verband met dit medische hulpmiddel, moeten dergelijke incidenten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.



Product weggooien: Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar opleveren. Hanteer en verwijder het in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en de toepasselijke lokale, provinciale en nationale wetten en verordeningen.

FORKLARING AV SYMBOLER BRUKT PÅ ETIKETTER OG BRUKSANVISNING

Symbol	Forklaring
	Kun engangsbruk
	Produksjonsdato
	Produsent
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Batch-kode
	CE-merke
	Holdes tørt
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Storbritannia
	Må ikke brukes hvis emballasjen eller produktet viser tegn på skade
	Diameter
	Anvendt kanaldiameter
	Arbeidslengde
	Pakningsstørrelse
	Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Instrumentet føres inn i fordøyelseskanalen gjennom endoskop for å utføre endoskopisk vaskulær eller submukosal injeksjon i mage-tarm-kanalen.

FORSIKTIG

Prosedyrer med fleksibelt endoskop skal bare utføres av personer med tilsvarende opplæring og erfaring i bruk av endoskopiske teknikker. Se den medisinske litteraturen angående teknikker, kontraindikasjoner, komplikasjoner og risiko før du setter igang en endoskopisk prosedyre.

- ECC^{INJECT} er medisinsk utstyr til engangsbruk; de er ikke beregnet for gjenbruk. Institusjoner, leger eller tredjeparter som repossesserer, reparerer, overhaler, steriliserer og/eller gjenbraker dette engangsutstyret tar det fulle ansvar for dets sikkerhet og effektivitet.
- Produsenten har ikke designet dette utstyret for å bli repossesert eller gjenbrukt, og kan derfor ikke dokumentere at repossesering kan rengjøre og/eller sterilisere utstyret eller opprettholde dets strukturelle integritet for å garantere pasientens og brukerens sikkerhet.
- Ikke prøv å betjene ECC^{INJECT} med kateteret i utrettet posisjon. ECC^{INJECT} er konstruert og produsert med en viss «fjærbelastning» som er nødvendig for å sikre full innføring og full tilbaketrekking av nålen fra den distale koblingen (hub) når utstyret er i en krøkkete posisjon. Hvis ECC^{INJECT} aktiveres med kateteret rettet ut, kan «fjærbelastningen» føre til at nålens indre kateter kollapser, og ikke tillater ordentlig injeksjon. Følg alltid med den distale enden av nålen når du håndterer ECC^{INJECT}, og bekreft ved øyesyn at nålen er komplett trukket inn i utstyret.

Ikke prøv å aktivere eller teste ECC^{INJECT} utenfor endoskopet hvis utstyret er kveilet mer enn en gang. Dette kan føre til at ECC^{INJECT} kommer i proksimal posisjon relativt til den distale endefjæren.

- Kompatibilitet med legemidler:

- Alle ECC^{INJECT} omfattet av denne bruksanvisningen (IFU) er compatible med følgende legemidler og oppløsninger: natrium-morrhuat (sodium morrhuate); natriumtetradecylsulfat, etanolaminoleat, adrenalin, botulinumtoksin type A, polidocanol, etanol, hypertonsk saltløsning og kontrastmidler.
- Merk: Natriummorrhuat (sodium morrhuate), natriumtetradecylsulfat, polidocanol og etanol er ikke godkjent av Food and Drug Administration i USA, og bør ikke brukes i endoskopiske prosedyrer.
- Kompatibiliteten av ECC^{INJECT} med andre stoffer er ikke verifisert, og skal derfor ikke forsøkes.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene omfatter alle kontraindikasjoner mot endoskopiske prosedyrer og spesielt mot behandling med endoskopinåler.

BRUKSMÅTE

Brukeren av instrumentet må være lege eller helsepersonell under overvåkning av lege, og må ha fått tilstrekkelig opplæring i klinisk endoskopisk teknikk. Denne bruksanvisningen forklarer eller drøfter derfor ikke kliniske endoskopiske prosedyrer. Den beskriver bare den grunnleggende betjeningsmåten og forsiktighetsreglene relatert til bruken av dette instrumentet.

ADVARSEL

- Bruk alltid egnet personlig verneutstyr når du bruker instrumentet. Ellers kan blod, slim og annet potensielt smittsomt materiale fra pasienten utgjøre en infeksjonsrisiko; egnet personlig verneutstyr kan bestå av: øyevern, ansiktsmaske, vannavstøtende klær og kjemibeskyttelseshansker som sitter tett og er lange nok til å dekke huden.
- Ikke før instrumentet inn i endoskopet så lenge du ikke har et klart endoskopisk synsfelt; hvis du ikke kan se innføringsdelens distale ende i det endoskopiske synsfeltet, skal du ikke bruke instrumentet. Dette kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader; det kan også skade endoskopet og/eller instrumentet.

KONTAKT:



Produsent:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China



EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129



UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 3AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Internasjonal distributør:

mdd Company GmbH - Switzerland
Renglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Ikke vinkle av endoskopets bøyelige seksjon, betjen heller ikke tangløftehendelen brått når innføringsdelens distale ende er skjøvet ut; det kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader.
- Ikke bruk makt for å skyve innføringsdelens distale ende mot hulromsvevet i kroppen. Dette kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader.

Innføring i endoskopet

ADVARSEL

- Ikke før instrumentet inn i endoskopet når nålen er skjøvet ut.
- Innføringsdelens distale ende kan plutselig skyves ut av endoskopspissen; det kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader. Det kan også skade endoskopet og/eller instrumentet.
- Hold holderdelen og sleiden fast når du fører instrumentet inn i endoskopet. Ellers kan nålen skyves brått ut av endoskopets distale ende. Dette kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader; det kan også skade endoskopet og instrumentet.
- Ikke bruk makt på instrumentet, når du møter motstand ved innføring. Reduser vinklingen eller senk endoskopets tangløftehendel, til instrumentet blir glatt gjennom. Dette kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader; det kan også skade endoskopet og/eller instrumentet.
- Ikke før frem eller skyv ut instrumentet brått; det kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader; det kan også skade endoskopet og/eller instrumentet.

KOMPATIBILITET

Vårt mål er å produsere sikkert tilbehør for endoskopibehandling av høyest mulig kvalitet.

Funksjonen og kompatibiliteten til alt medisinsk tilbehør er testet sammen med de fleksible medisinske endoskopene. Kundens meninger er viktige for å holde konsistent kvalitet. Vi er i tett kontakt med kundene for å bekrefte stabil kvalitet og kompatibilitet. Minste forutsetning for bruk av våre ECC[®] sammen med fleksible endoskoper, er å sørge for at biopsikanalen/operasjonskanalen er minst 0,2 mm større enn den ytre diameteren av ECC[®]-skaftet.

FORSIKTIG

- Når du fører instrumentet inn i endoskopet. Hold det nær biopsiventilen og hold det så rett som mulig i forhold til biopsiventilen. Ellers kan instrumentet ta skade.
 - Sett inn instrumentet sakte; brått innføring kan skade endoskopet og/eller instrumentet.
1. Hvis endoskopet er utstyrt med tangløftehendel, senker du tangløftehendelen.
 2. Dra i sleiden, til den er ferdig med å dra nålen tilbake inn i rørets distale ende.



3. Når nålen er trukket inn, fører du instrumentet inn i endoskopets biopsiventil.
4. Før frem instrumentet, til innføringsdelens distale ende dukker opp i det endoskopiske synsfeltet.

Punktere vevet og injisere medisinen

ADVARSEL

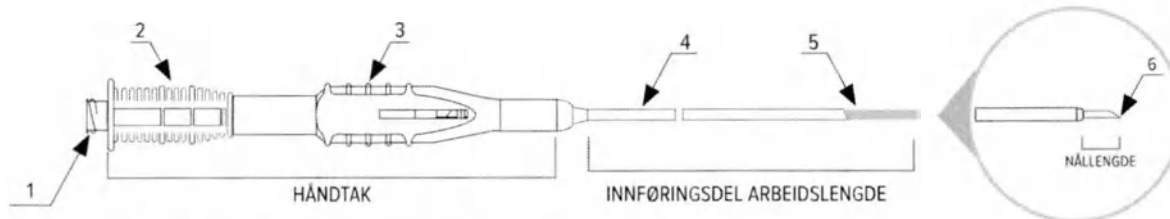
- Ikke skyv sleiden brått, ellers skyves nålen raskt ut av rørets distale ende; det kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader. Det kan også skade instrumentet.
- Hold alltid holderdelen og sleiden fast når du punkterer vev og injiserer medisin, ellers kan det føre til pasientskader så som blødninger.
- Ikke bruk for mye makt når du punkterer vevet. Dette kan føre til pasientskader så som perforering, blødning eller slimhinneskader.
- Når sleiden klikker på plass etter at den er skjøvet ut, hold innføringsdelen og den bøyelige delen på endoskopet så rett som mulig. Ellers kan røret bøye seg og gi etter, slik at vevet perforeres og medisinen injiseres.
- Skyv sleiden inn i holderdelen, til den klikker på plass, for å skyve nålen ut av rørets distale ende.
- Koble en sprøyte fylt med medisin til injeksjonsporten på sleiden.
- Trykk lett på sprøtestempelet og sjekk at det kommer medisin ut av nålens distale ende.
- Punkter målvevet med nålen. Trykk på stempelet for å injisere medisinen.
- Trekk nålen ut av målvevet.
- Dra i sleiden, til den er ferdig med å dra nålen tilbake inn i rørets distale ende.

Trekke instrumentet ut av endoskopet

ADVARSEL: Ikke trekk instrumentet raskt ut av endoskopet. Dette kan spre blod, slim og annet materiale fra pasienten og utgjør en infeksjonsrisiko.

FORSIKTIG: Ikke trekk instrumentet ut av endoskopet når nålen er skjøvet ut. Det kan skade endoskopet og instrumentet. Hvis endoskopet er utstyrt med tangløftehendel, senker du tangløftehendelen.

Trekk instrumentet ut av endoskopet.



1) Injeksjonsport; 2) Sleide; 3) Holder; 4) Rør; 5) Beskyttelsesspiral; 6) Nåle

CE
0197

Advarsel: Denne bruksanvisningen har utgivelses- eller revisjonsdato som informasjon til brukeren. Hvis det har gått to år mellom denne datoen og bruk av produktet, må brukeren ta kontakt med Fartley for å finne ut om det finnes mer informasjon. Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret, skal rapporteres til produsenten og myndighetene i landet der hendelsen oppstod.



Kassering: Etter bruk kan disse produktene utgjøre en mikrobiologisk fare. Hånder og kasser dem i samsvar med etablert medisinsk praksis og gjeldende lokal og nasjonal lovgivning.

FÖRKLARING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTER OCH BRUKSANVISNING

Symbol	Förklaring
	Endast för engångsbruk
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Används före
	Katalognummer
	Satsnummer
	CE-märkning
	Förvaras torrt
	Viktigt
	Läs bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	Får inte omsteriliseras
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Auktoriserad representant i Storbritannien
	Använd inte om förpackningen eller produkten har synliga skador
	Diameter
	Tillämpas på kanaldiameter
	Arbetslängd
	Antal i förpackningen
	Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten förs in i människokroppens matsmältningskanal genom endoskopet för att utföra endoskopisk vaskulär eller submukosal injektion i GI-kanalen.

FÖRSIKTIGHET

Flexibla endoskopiprocedurer ska endast hanteras av personer med tillräcklig utbildning och kunskap om endoskopiska tekniker. Konsultera medicinsk litteratur relaterat till tekniker, kontraindikationer, komplikationer och faror inför endoskopiska procedurer.

- ECC[®] är kasserbara medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk, de ska inte återanvändas. Den institution, praktiker eller tredje part som rengör/desinficerar/steriliserar, renoverar, återproducerar, steriliserar, och/eller återanvänder dessa enheter för engångsbruk har fullt ansvar för deras säkerhet och effektivitet.

- Tillverkaren utvecklade inte de här enheterna för att rengöras/desinficeras/steriliseras eller återsteriliseras och kan därför inte garantera att rengöring/desinficering/sterilisering kan göra rent och/eller sterilisera eller upprätthålla enhetens strukturella integritet för att säkerställa patient- och/eller användarsäkerhet.

- Försök inte att aktivera ECC[®] med katetern i ett rätat läge. ECC[®] har utvecklats och tillverkats med en specifik "förinställning" som krävs för att säkerställa fullt utdrag och full indragning av nålen från den distala hubben när enheten är i väldigt slingriga konfigurationer. Om ECC[®] är aktiverad med katetern i ett rätat läge kan "förinställningen" orsaka att nålens inre kateter kollapsar och inte möjliggör tillräcklig injektion. Var alltid medveten om nålens distala spets vid hantering av ECC[®] och säkerställ okulärt att nålen är fullständigt indragen i enheten.

Försök inte att aktivera eller testa ECC[®] utanför endoskopet om enheten är lindad mer än en gång. Detta kan orsaka att ECC[®] fastnar proximalt till den distala spetsfjäders.

- Kompatibilitet med medicinska ämnen:

- Samtliga ECC[®] som är del av denna bruksanvisning är kompatibla med följande medicinska ämnen och lösningar: natriummorrhuat, natriumtetradecylsulfat, etynolaminoleat, epinefrin, botulinumtoxin typ A, polidokanol, etanol, hyperton saltlösning och färgningsmedier.

- Obs: natriummorrhuate, natriumtetradecylsulfat, polidokanol och etanol har inte godkänts av USA:s livsmedel- och läkemedelsmyndighet och ska inte användas vid endoskopiska procedurer.

- Kompatibilitet för ECC[®] med annan media har inte verifierats och ska därför inte försökas.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer inkluderar de som är specifika till samtliga endoskopiprocedurer, samt de som är specifika för endoskopisk nålterapi.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

Instrumentets användare måste vara en läkare eller vårdpersonal under observation av läkare och måste ha fått tillräcklig utbildning i klinisk endoskopiteknik. Därför förklarar eller diskuterar inte denna bruksanvisning kliniska endoskopiska procedurer. Den beskriver endast grundläggande hantering och försiktighetsåtgärder relaterade till hantering av detta instrument.

VARNING

- Lämplig skyddstrustning ska alltid bära när instrumentet används. Annars kan blod, slem och annat eventuellt smittsamt material från patienten utgöra en smittskyddsrisik, lämplig skyddstrustning kan inkludera: glasögon, en ansiktsmask, fuktmotståndiga kläder och kemikalieresistenta handskar som passar ordentligt och är långa nog att din hud inte exponeras.

- För inte in instrumentet i endoskopet om du inte har ett tydligt endoskopiskt synfält, använd det inte om du inte kan se den distala änden för

KONTAKT:

Tillverkare:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Internationell distributör:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

införingspositionen i det endoskopiska synfältet. Detta kan orsaka patientskada, som exempelvis perforering, blödning eller skada på slemhinnor och kan dessutom skada endoskopet och/eller instrumentet.

- Vinkla inte endoskopets böjningssektion eller hantera pincettelevatorn plötsligt när införingspositionens distala ände är utdragen från den distala änden av endoskopet, detta kan orsaka patientskada, som exempelvis perforering, blödning eller skada på slemhinnor.
- Tvinga inte den distala änden för införingspositionen mot hålvävnad. Detta kan orsaka patientskada, som exempelvis perforering, blödning eller skada på slemhinnor.

Införing av endoskopet

VARNING

- För inte in instrumentet i endoskopet när nålen är helt utdragen.
- Den distala änden av införingsdelen kan sträcka sig plötsligt från endoskopspetsen vilket kan orsaka patientskada, såsom perforering, blödning eller skada på slemhinnor. Det kan också skada endoskopet och/eller instrumentet.
- När instrumentet förs in i endoskopet, håll fast hållardelen och skjutreglaget. Annars kan nålen plötsligt dras ut helt från endoskopets distala ände. Detta kan orsaka patientskada, som exempelvis perforering, blödning eller skada på slemhinnor, det kan dessutom skada endoskopet eller instrumentet.
- Tvinga inte instrumentet om du stöter på motstånd vid införing. Minska vinklingen eller sänk endoskopets pincettelevator tills dess att instrumentet enkelt kommer förbi. Detta kan orsaka patientskada, som exempelvis perforering, blödning eller skada på slemhinnor, det kan dessutom skada endoskopet och/eller instrumentet.
- För inte instrumentet framåt eller dra ut det alltför hastigt, detta kan orsaka patientskada, som exempelvis perforering, blödning eller skada på slemhinnor, det kan dessutom skada endoskopet och/eller instrumentet.

KOMPATIBILITET

Vårt uppdrag är att producera säkra terapeutiska endoskoptillbehör med högsta möjliga kvalitet.

Alla medicinska tillbehör har testats ihop med flexibla medicinska endoskop för funktionalitet och kompatibilitet. Kundens synpunkt är viktig för att kunna hålla en jämn kvalitet. Vi har nära kontakt med kunder vilket säkerställer stabil kvalitet och kompatibilitet. Minimikravet för att använda vår ECC[®] med flexibla endoskop är att garantera att biopsikanalen/hanteringskanalen är minst 0,2 mm större än den yttre diametern av ECC[®]-fodralet.

FÖRSIKTIGHET

- När instrumentet förs in i endoskopet. Håll det nära biopsiventilen och håll det så rakt som möjligt i relation till biopsiventilen. Annars kan instrumentet skadas.
- För långsamt in instrumentet då plötslig införing kan skada endoskopet och/eller instrumentet.



införingspositionens distala ände dyker upp i endoskopets synfält.

1. Om endoskopet är utrustat med en pincettelevator, sänk pincettelevatorn.
2. Dra reglaget tills det tar stopp för att dra tillbaka nålen in i den distala änden av röret.
3. Med nålen tillbakadragen, för försiktigt in instrumentet i endoskopets biopsiventil.
4. Flytta fram instrumentet tills

Penetrera vävnad och injicera medicinen

VARNING

- Tryck inte plötsligt reglaget då det hastigt drar ut nålen från den distala änden av röret, detta kan orsaka patientskada, såsom perforering, blödning, eller skada på slemhinnor. Det kan också skada instrumentet.
- När vävnad penetreras och medicin injiceras, håll alltid i hållningsdelen och reglaget annars kan patientskada, så som blödningar, uppstå.
- Penetrera inte vävnad med för mycket kraft. Detta kan resultera i patientskada, som exempelvis perforering, blödning eller skada på slemhinnor.
- När reglaget klickar på plats efter att ha blivit intryckt, håll endoskopets införingsposition och böjningssektion så rakt som möjligt. Annars kan röret bucklas vilket kan göra att huden kan penetreras och medicin kan komma att injiceras.
- Tryck reglaget på plats i hålldelen tills det klickar på plats för att dra ut nålen från den distala änden av röret.
- Anslut en spruta fylld med medicin i injektionsöppningen till reglaget.
- Tryck försiktigt ner sprutans kolv och säkerställ att medicin kommer ut ur nålens distala ände.
- Penetrera vävnaden med nålen. Tryck ner kolven för att injicera medicinen.
- Dra ur nålen ur målvävnaden.
- Dra reglaget tills det tar stopp för att dra tillbaka nålen in i den distala änden av röret.

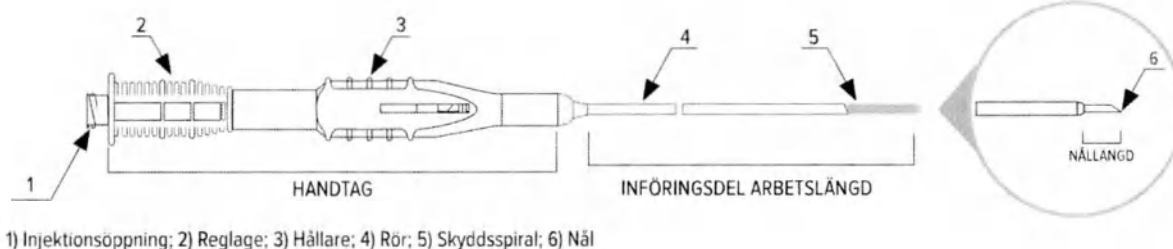
Dra ut instrumentet från endoskopet

VARNING: Dra inte ut instrumentet ur endoskopet för fort. Detta kan sprida blod, slem eller annat patientavfall och utgöra en smittskyddsrisik.

FÖRSIKTIGT: Dra inte ut instrumentet från endoskopet när nålen är utdragen. Detta kan skada endoskopet eller instrumentet.

Om endoskopet är utrustat med en pincettelevator, sänk pincettelevatorn.

Dra ut instrumentet från endoskopet.



1) Injektionsöppning; 2) Reglage; 3) Hållare; 4) Rör; 5) Skyddsspiral; 6) Nållängd



ETIKETEISSÄ JA KÄYTTÖOHJEISSA KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYS

Symboli	Selitys
	Vain kertakäyttöön
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	CE-merkki
	Pidettävä kuivana
	Huomio
	Katso käyttöohjeet
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa steriloida uudelleen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Älä käytä, jos pakkaus tai tuote näyttää vaurioituneelta
	Halkaisija
	Käytetään kanavan halkaisijaan
	Työskentelypituus
	Pakkauksen kappalemäärä
	Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite viedään endoskoopin läpi ihmisen ruuansulatuskanavaan endoskooppisen verisuoni- tai limakalvoinjektion tekemistä varten mahasuolikanavassa.

HUOMIO

Taipuisaa endoskooppia käyttämällä tehtäviä toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, jotka on riittävästi koulutettu ja perehdytetty endoskooppisiin tekniikoihin. Lue lääketieteellisestä kirjallisuudesta tekniikoita, vasta-aiheita, komplikaatioita ja vaaratilanteita koskevia tietoja ennen endoskooppista toimenpidettä.

- ECC^{INJECT} -neulat ovat kertakäyttöisiä lääkintälaitteita, joita ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Näitä kertakäyttölaitteita uudelleenkäsittelevän, kunnostavan, muokkaavien, steriloivien ja/tai uudelleenkäyttävien laitosten, terveydenhuollon ammattilaisten tai kolmansien osapuolten on otettava täysi vastuu niiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta.
- Valmistaja ei ole suunnitellut näitä laitteita uudelleenkäsiteltäväksi tai -käytettäväksi, eikä voi siksi taata, että uudelleenkäsitellyllä pystytään puhdistamaan ja/tai steriloimaan laite tai ylläpitämään sen rakenteellista eheyttä potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden takaamiseksi.
- Älä yritä laukaista ECC^{INJECT} -neulaa suoristetun katetrin kanssa. ECC^{INJECT} on suunniteltu ja valmistettu siten, että siinä on tietty "esikuormitus", joka on tarpeen neulan täyden eteen- ja taaksepäin siirtymisen varmistamisessa distaalikannasta laitteen ollessa hyvin mutkaisissa käyttökohteissa. Jos ECC^{INJECT} laukaistaan katetrin ollessa suoristettuna, "esikuormitus" voi saada neulan sisäkatetrin painumaan kokoon, jolloin injektio ei ole riittävä. ECC^{INJECT} -neulaa käsiteltäessä tarkkaile aina neulan distaalikärkeä ja vahvista visualisoimalla, että neula vetäytyy kokonaan takaisin laitteeseen.

Älä yritä aktivoida tai testata ECC^{INJECT} -neulaa endoskoopin ulkopuolella, jos laite on usealla kiepillä. ECC^{INJECT} saattaa juuttua proksimaalisesti distaalikärjen jouseen nähden.

- Yhteensopivuus lääkeaineiden kanssa:

- Kaikki näihin käyttöohjeisiin sisältyvät ECC^{INJECT} -neulat ovat yhteensopivia seuraavien lääkeaineiden ja -liuosten kanssa: natriummorruaatti, natriumtetradekyyliisulfaatti, etanoliamiiniolaeaatti, epinefriini, botuliinitoksiini tyyppi A, polidokanoli, etanoli, hypertoninen keittosuola ja värjäysaineet.
- Huomautus: Yhdysvaltain ruoka- ja lääkevirasto FDA ei ole hyväksynyt natriummorruaattia, natriumtetradekyyliisulfaattia, polidokanolia ja etanolia, eikä niitä tule käyttää endoskooppisissa toimenpiteissä.
- ECC^{INJECT} -neulojen yhteensopivuutta muiden aineiden kanssa ei ole vahvistettu eikä niitä siksi tule käyttää sellaisten kanssa.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat kaikkiin endoskooppisiin toimenpiteisiin sekä nimenomaan endoskooppiseen injektiohoitoon liittyvät vasta-aiheet.

KÄYTTÖOHJEET

Laitteen käyttäjän on oltava lääkäri tai hänen valvonnassaan toimiva terveydenhuollon ammattilainen, joka on saanut riittävän koulutuksen kliinisistä endoskooppisista tekniikoista. Tässä oppaassa ei siksi selitetä tai käsitellä kliinisiä endoskooppisia toimenpiteitä. Siinä kuvataan vain tämän laitteen peruskäyttöä ja sen toimintaan liittyviä varotoimia.

VAROITUS

- Käytä laitetta käyttäessäsi aina asianmukaisia henkilösuojaimia. Muussa tapauksessa potilaasta peräisin oleva veri, lima ja muu mahdollisesti tartuntavaarallinen materiaali voi aiheuttaa infektionhallintariskin. Asianmukaisia henkilösuojaimia ovat esimerkiksi silmäsuojukset, kasvomaski, kosteudenkestävät vaatteet ja kemikaalinkestävät käsineet, jotka istuvat hyvin ja ovat tarpeeksi pitkät, jotta ihoa ei jää paljaaksi.
- Älä vie laitetta endoskooppiin, jollei endoskooppikuvan näkymä ole selkeä; jos et

YHTEYSTIEDOT:

Valmistaja:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 3AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Kansainvälinen jakelija:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglachstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

näe sisäänvientiosan distaalipäästä endoskooppikuvan näkymässä, älä käytä sitä. Siitä voi seurata potilaan loukkaantuminen, kuten perforointi, verenvuoto tai limakalvovaurioita ja se voi vaurioittaa myös endoskooppia ja/tai laitetta.

- Älä taivuta endoskoopin taipuvaa osaa tai käytä pihtien nostinta äkillisesti, kun sisäänvientiosan distaalipää ulkonee endoskoopin distaalipäästä; seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, kuten perforointi, verenvuoto tai limakalvovaurioita.
- Älä paina sisäänvientiosan distaalipäästä voimalla kehonontelon kudosta vasten. Siitä voi seurata potilaan loukkaantuminen, kuten perforointi, verenvuoto tai limakalvovaurioita.

Sisäänvieminen endoskooppiin

VAROITUS

- Älä vie laitetta endoskooppiin, kun neulan kärki on pidennetty.
- Sisäänvientiosan distaalipää voi tulla äkillisesti ulos endoskoopin kärjestä ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, kuten perforoinnin, verenvuodon tai limakalvovaurioita. Se voi myös vaurioittaa endoskooppia ja/tai laitetta.
- Kun laitetta viedään endoskooppiin, pidä kiinni pidikeosasta ja työntöosasta. Muuten neula voi tulla äkillisesti ulos endoskoopin distaalipäästä. Siitä voi seurata potilaan loukkaantuminen, kuten perforointi, verenvuoto tai limakalvovaurioita ja se voi vaurioittaa myös endoskooppia ja/tai laitetta.
- Älä käsittele laitetta voimalla, jos havaitset vastusta sisäänvietäessä. Vähennä kulmaa tai laske endoskoopin pihtien nostinta, kunnes laite etenee tasaisesti. Siitä voi seurata potilaan loukkaantuminen, kuten perforointi, verenvuoto tai limakalvovaurioita ja se voi vaurioittaa myös endoskooppia ja/tai laitetta.
- Älä vie laitetta eteenpäin tai laajenna sitä äkillisesti, sillä siitä voi seurata potilaan loukkaantuminen, kuten perforointi, verenvuoto tai limakalvovaurioita ja se voi vaurioittaa myös endoskooppia ja/tai laitetta.

YHTEENSOPIVUUS

Pyrkimyksenämme on valmistaa turvallisia terapeuttisia endoskooppilisävarusteita, joiden laatu on mahdollisimman korkea. Kaikkien lääkinällisten lisävarusteiden toiminta ja yhteensopivuus on testattu taipuisien lääketieteellisten endoskooppien kanssa. Asiakkaiden palaute on tärkeää tasaisen laadun ylläpitämisessä. Toimimme läheisessä yhteistyössä asiakkaiden kanssa, mikä takaa tasaisen laadun ja yhteensopivuuden. Vähimmäisvaatimus ECC[®] -neulojemme käyttämiselle taipuisan endoskoopin kanssa on se, että voidaan taata biopsia-/työskentelykanavan olevan vähintään 0,2 mm ECC[®] -holkin ulkohalkaisijaa suurempi.

HUOMIO

- Kun laitetta viedään endoskooppiin. Pitele sitä biopsiaventtiilin läheltä ja mahdollisimman suorana siihen nähden. Muuten laite voi vaurioitua.
- Vie laite hitaasti sisään; äkillinen sisäänvienti voi vaurioittaa endoskooppia ja/tai laitetta.



kunnes sisäänvientiosan distaalipää näkyy endoskooppikuvan näkymässä.

Kudoksen lävistäminen ja lääkkeen injektointi

VAROITUS

- Älä työnnä työntöosaa äkillisesti, sillä neula tulee silloin nopeasti ulos putken distaalipäästä, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, kuten perforoinnin, verenvuodon tai limakalvovaurioita. Se voi myös vaurioittaa laitetta.
- Kudosta lävistettäessä ja lääkettä injektoidessa pitele aina pidikeosasta ja työntöosasta, muuten seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, kuten verenvuodot.
- Älä lävistä kudosta liiallisella voimalla. Siitä voi olla tuloksena potilaan loukkaantuminen, kuten perforointi, verenvuoto tai limakalvovaurioita.
- Kun työntöosa naksahtaa paikalleen työntämisen jälkeen, pidä sisäänvientiosaa ja endoskoopin taipuvaa osaa mahdollisimman suorana. Muuten putki voi taipua, jolloin kudos lävistetään ja lääke injektoidaan.
- Työnnä neula putken distaalipäästä työntämällä työntöosaa pidikeosaan, kunnes se naksahtaa paikalleen.
- Liitä lääkkeellä täytetty ruisku työntöosan injektioporttiin.
- Paina ruiskun mäntää hieman ja varmista, että lääkettä tulee ulos neulan distaalipäästä.
- Lävistä kohdekudos neulalla. Injektoi lääke painamalla mäntää.
- Vedä neula pois kohdekudoksesta.
- Vedä neula putken distaalipään vetämällä työntöosaa, kunnes se pysähtyy.

Laitteen poistaminen endoskoopista

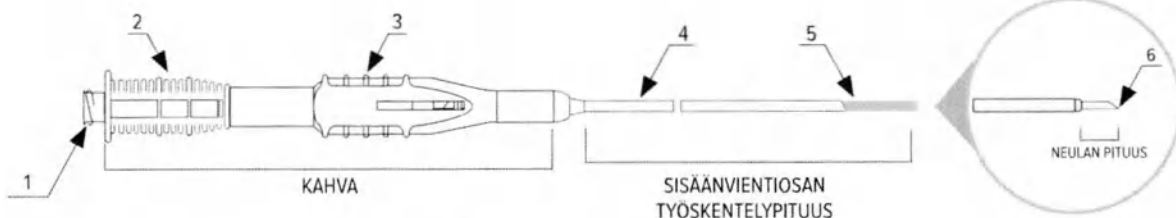
VAROITUS: Älä vedä laitetta nopeasti pois endoskoopista. Verta, limaa tai muuta potilasjätettä voi roiskua ja aiheuttaa infektionhallintariskin.

HUOMIO: Älä vedä laitetta endoskoopista, kun neula on ulkona.

Se voi vaurioittaa endoskooppia tai laitetta.

Jos endoskoopissa on pihtien nostin, laske nostinta.

Vedä laite pois endoskoopista.



1) Injektioportti; 2) Työntöosa; 3) Pidikeosa; 4) Putki; 5) Suojakierukka; 6) Neula

Varoitus: Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä on käyttäjän tiedoissa. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut yli kaksi vuotta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Company Fartley -yhtiön määrittäkseen, onko lisätietoja saatavilla. Tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä ilmenneistä onnettomuuksista pitää raportoida valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa onnettomuus tapahtui.



Tuotteen hävittäminen: Käytön jälkeen tämä tuote voi olla biovaarallinen. Käsittele ja hävitä ne hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten, valtiollisten ja liittovaltion lakien ja asetusten mukaisesti.

FORKLARING AF SYMBOLER PÅ MÆRKATER OG I BRUGSANVISNINGEN

Symbol	Forklaring
	Kun til engangsbrug
	Fremstillingsdato
	Producent
	Udløbsdato
	Katalognummer
	Batchkode
	CE-mærke
	Opbevares tørt
	Forsigtig
	Læs brugsanvisningen
	Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Må ikke bruges, hvis emballagen eller produktet tydeligvis er beskadiget
	Diameter
	Diameter i kanal
	Arbejdslængde
	Antal enheder pr. emballage
	Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden føres ind i fordøjelseskanalen gennem endoskopet med henblik på endoskopisk vaskulær eller submukøs injektion i mave-tarm-kanalen.

FORSIGTIG

Indgreb med fleksible endoskoper må kun udføres af personer, der er oplært i og er fortrolige med endoskopiske teknikker. Konsulter den medicinske litteratur vedrørende teknikker, kontraindikationer, komplikationer og farer inden ethvert endoskopisk indgreb.

- ECC^{INJECT} er medicinsk udstyr til engangsbrug og er ikke beregnet til genbrug. Enhver institution, praktiserende læge eller tredjepart, der genbehandler, istandsætter, renoverer, gensteriliserer og/eller genbruger dette udstyr til engangsbrug, bærer det fulde ansvar for sikkerhed og effektivitet.
- Da dette udstyr ikke er beregnet til genbehandling eller genbrug, kan producenten ikke garantere, at det ved genbehandling er muligt at rense og/eller sterilisere eller opretholde udstyrets strukturelle integritet og derved opretholde sikkerheden for patienten og/eller brugeren.
- Der må ikke gøres forsøg på at aktivere ECC^{INJECT}, når kateteret er i vinkelret position. ECC^{INJECT} er konstrueret med en bestemt "brugsklar tilstand", der er nødvendig for at sikre fuld fremføring og tilbagetrækning af kanylen i forhold til den distale muffe, når enheden er bøjet meget. Hvis ECC^{INJECT} aktiveres, når kateteret er i vinkelret position, kan den "brugsklare tilstand" få kanylens indvendige kateter til at klappe sammen, så der ikke er mulighed for tilstrækkelig injektion. Når ECC^{INJECT} håndteres, er det vigtigt altid at være opmærksom på dens distale spids og kontrollere visuelt, at kanylen er trukket helt tilbage i enheden.

Der må ikke gøres forsøg på at aktivere eller teste ECC^{INJECT} uden for endoskopet, hvis enheden er snoet mere end én gang. Dette kan få ECC^{INJECT} til at sætte sig fast proksimalt i forhold til fjederen i den distale spids.

- Kompatibilitet med lægemidler:

- Alle ECC^{INJECT}, der er omfattet af denne brugsanvisning, er kompatible med følgende lægemidler og opløsninger: natriummorrhuat, natriumtetradecylsulfat, ethynolaminoleat, epinefrin, botulinumtoksin type A, polidocanol, ethanol, hypertonisk saltvand og farvestoffer.
- Bemærk! Natriummorrhuat, natriumtetradecylsulfat, polidocanol og ethanol er ikke godkendt af den amerikanske lægemiddelstyrelse (United States Food and Drug Administration) og må ikke anvendes i endoskopiske indgreb.
- Kompatibiliteten af ECC^{INJECT} med andre stoffer er ikke undersøgt, og de må derfor ikke anvendes sammen med andre stoffer.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for ethvert endoskopisk indgreb, og dem, der er specifikke for behandling ved brug af endoskopkanyler.

BRUGSANVISNING

Instrumentet skal betjenes af en læge eller sundhedsfagligt personale under tilsyn af en læge, og brugeren skal være oplært i kliniske endoskopiske teknikker. I denne håndbog er der derfor ingen forklaringer eller beskrivelser af kliniske endoskopiske indgreb. Det er kun den grundlæggende betjening og forholdsreglerne i forbindelse med brug af instrumentet, der er beskrevet.

ADVARSEL

- Der skal altid anvendes egnede personlige værnemidler, når instrumentet bruges. Ellers kan blod, slim og andet potentielt smittefarligt materiale fra patienten udgøre en smittefare. Egnede personlige værnemidler omfatter beskyttelsesbriller, mundbind, vandtæt beklædning og kemihandsker i den korrekte størrelse og med en tilstrækkelig længde til at sikre, at huden ikke er blottet.
- Instrumentet må ikke føres ind i endoskopet, hvis der ikke er et frit endoskopisk synsfelt. Hvis indførselsdelens distale ende ikke kan ses i det endoskopiske synsfelt, må instrumentet ikke bruges, da det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder, samt beskadigelse

KONTAKT:

Producent:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

International distributor:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglachstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

af endoskopet og/eller instrumentet.

- Der må foretages pludselig vinkling af endoskopets bøjelige sektion eller aktivering af tangløfteren, når indførselsdelens distale ende stikker ud fra endoskopets distale ende, da det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder.
- Indførselsdelens distale ende må ikke presses ind mod væv i kropshuler, da det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder.

Indføring i endoskopet

ADVARSEL

- Instrumentet må ikke føres ind i endoskopet, når kanylen er fremført.
- Det kan medføre, at indførselsdelens distale ende pludselig føres ud af endoskopspidsen, og det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder, samt beskadigelse af endoskopet og/eller instrumentet.
- Der skal holdes godt fast om håndtaget og skyderen, når instrumentet føres ind i endoskopet. Ellers er der fare for, at kanylen pludselig føres ud af endoskopets distale ende, og det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder, samt beskadigelse af endoskopet eller instrumentet.
- Hvis der er modstand, når instrumentet indføres, må der ikke bruges kræfter, da det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder, samt beskadigelse af endoskopet og/eller instrumentet. Reducer i stedet vinklen eller tangløfterens højde, indtil instrumentet kan indføres uden modstand.
- Instrumentet må ikke fremføres eller forlænges pludseligt, da det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder, samt beskadigelse af endoskopet og/eller instrumentet.

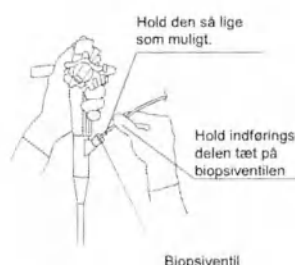
KOMPATIBILITET

Vores mission er at producere sikkert endoskopitilbehør af høj kvalitet til terapeutisk brug.

Alt tilbehør til medicinsk brug er blevet testet med hensyn til funktionsdygtighed og kompatibilitet sammen med fleksible endoskoper til medicinsk brug. Vi ved, at det er vigtigt at lytte til kunderne for at opretholde en stabil kvalitet og kompatibilitet, og vi er derfor altid i tæt kontakt med vores kunder. Minimumkravet med hensyn til brug af vores ECC[™] sammen med et fleksibelt endoskop er fastsat for at sikre, at biopsikanalen/operationskanalen er mindst 0,2 mm større end den udvendige diameter på ydersheathet til ECC[™].

FORSIGTIG

- Når instrumentet føres ind i endoskopet, skal det holdes tæt på biopsiventilen og så lige som muligt i forhold til denne, da der ellers er risiko for beskadigelse af instrumentet.
 - Instrumentet skal indføres langsomt, da der ellers er risiko for beskadigelse af endoskopet og/eller instrumentet.
1. Sænk tangløfteren, hvis endoskopet er udstyret med en sådan.



2. Træk kanylen ind i slangens distale ende ved at trække i skyderen, indtil den ikke kan komme længere.

3. Før forsigtigt instrumentet ind i endoskopets biopsiventil med kanylen trukket tilbage.

4. Indfør instrumentet, indtil indførselsdelens distale ende kan ses i det endoskopiske synsfelt.

Indføring i væv og indsprøjtning af medicin

ADVARSEL

- Der må ikke trykkes pludseligt på skyderen, da det vil medføre, at kanylen føres hurtigt ud af slangens distale ende, og det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder, samt beskadigelse af instrumentet.
- Ved indføring i væv og indsprøjtning af medicin skal der altid holdes om håndtaget og skyderen, da der ellers er risiko for patientskade, f.eks. i form af blødning.
- Der må ikke bruges for stor kraft ved indføring i væv, da det kan forårsage patientskade, f.eks. i form af perforering, blødning eller beskadigelse af slimhinder.
- Når der trykkes på skyderen og den klikker på plads, skal indførselsdelen og endoskopets bøjelige sektion holdes så lige som muligt. Ellers kan slangen blive bøjet, hvilket kan forårsage indføring i væv og indsprøjtning af medicin.
- Før kanylen ud af slangens distale ende ved at trykke skyderen ind i håndtaget, indtil den klikker på plads.
- Slut en sprøjte, der er fyldt med medicin, til skyderens injektionsport.
- Tryk sprøjtens stempel lidt ind, og kontrollér, at der kommer medicin ud af kanylens distale ende.
- Før kanylen ind i målområdet, og tryk stemplet ind for at indsprøjte medicinen.
- Træk kanylen ud af målområdet.
- Træk kanylen ind i slangens distale ende ved at trække i skyderen, indtil den ikke kan komme længere.

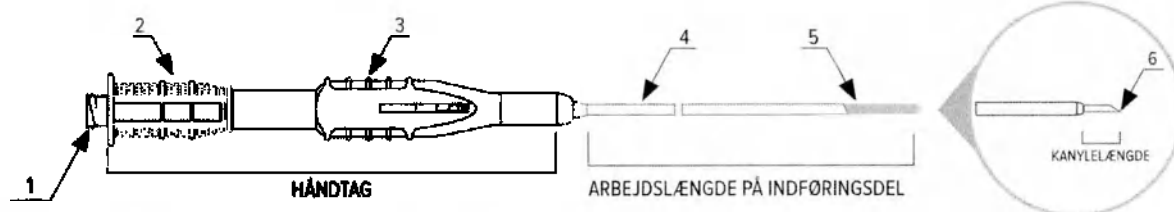
Udtagning af instrumentet fra endoskopet

ADVARSEL: Instrumentet må ikke trækkes hurtigt ud af endoskopet, da det kan medføre spredning af blod, slim eller andet materiale fra patienten med deraf følgende smittefare.

FORSIGTIG: Instrumentet må ikke trækkes ud af endoskopet, når kanylen er fremført, da der ellers er risiko for beskadigelse af endoskopet eller instrumentet.

Sænk tangløfteren, hvis endoskopet er udstyret med en sådan.

Træk instrumentet ud af endoskopet.



1) Injektionsport; 2) Skyder; 3) Holder; 4) Slange; 5) Beskyttelsesspiral; 6) Kanyle

Advarsel: En udstedt eller revisionsdato for disse instruktioner er inkluderet som oplysning til brugeren. I tilfælde af at der er gået to år mellem denne dato og brugen af produktet, skal brugeren kontakte Company Fartley for at finde ud af, om der findes yderligere oplysninger. Alvorlige hændelser, som er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal meldes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

18



Bortskaffelse af produktet: Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk smittefare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med almen medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forordninger.

ETIKETTIDEL JA KASUTUSJUHENDIS KASUTATAVATE SÜMBOLITE SELGITUS

Sümbol	Selgitus
	Ainult ühekordseks kasutuseks
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Kõlblikkusaeg
	Katalooginumber
	Partiikood
	CE-vastavusmärgis
	Hoida kuivas
	Ettevaatust
	Vaadake kasutusjuhendit
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte uuesti steriliseerida
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
	Kahjustatud pakendis ega kahjustatud toodet ei tohi kasutada
	Läbimõõt
	Kehtib kanali läbimõõdule
	Tööpikkus
	Kogus pakendis
	Meditsiiniseade

SIHTOTSTARVE

Seade siseneb endoskoobi abil inimkeha seedekanalisse, et teha seedetrakti endoskoopiline veresoonte või submukoosne süst.

ETTEVAATUST

Painduva endoskoobiga protseduure võivad läbi viia ainult piisava väljaõppega ja endoskoopiliste tehnikatega kursis olevad isikud. Enne endoskoopilist protseduuri tutvuge meditsiinilise kirjandusega tehnikate, vastunäidustuste, tüsistuste ja ohtude kohta.

- ECC^{INJECT} on ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed; need ei ole mõeldud korduskasutuseks. Iga asutus, praktik või kolmas osapool, kes töötleb, uuendab, teeb ümber, steriliseerib ja/või taaskasutab neid ühekordselt kasutatavaid seadmeid, peab kandma täielikku vastutust nende ohutuse ja tõhususe eest.
- Tootja ei kavandanud neid seadmeid ümbertöötlemiseks või taaskasutamiseks ning seetõttu ei saa ta kontrollida, kas ümbertöötlemine võib puhastada ja/või steriliseerida või säilitada seadme konstruktsiooni terviklikkuse, et tagada patsiendi ja/või kasutaja ohutus.
- Ärge püüdke seadet ECC^{INJECT} käivitada, kui kateeter on sirgestatud asendis. Seade ECC^{INJECT} on konstrueeritud ja toodetud spetsiifilise „eelkoormusega“, mis on vajalik nõela täielikuks väljaulatumiseks ja tagasitõmbamiseks distaalsest pesast, kui seade on väga keerulises konfiguratsioonis. Kui ECC^{INJECT} käivitatakse sirgestatud asendis kateetriga, võib „eelkoormus“ põhjustada nõela sisemise kateetri kokkuvajumise ega võimalda piisavat süstimist. Kui kasutate ECC^{INJECT}, olge alati teadlik nõela distaalsest otsast ja veenduge visuaalselt, et nõel on täielikult seadmesse sisse tõmmatud.

Ärge püüdke aktiveerida ega testida ECC^{INJECT} väljaspool endoskoopi, kui seade on mähitud rohkem kui üks kord. Võimalik, et see võib põhjustada ECC^{INJECT} kinnijäämise distaalse otsa vedru juures.

Ühilduvus ravimitega

- Kõik selles ECC^{INJECT} kasutusjuhendis (IFU) sisalduvad ained ühilduvad järgmiste ravimainete ja lahustega: naatriummorrauaat, naatriumtetradetsüülsulfaat, etüanolamiinoleaat, epinefriin, A-tüüpi botuliintoksiin, polidokanool, etanool, hüpertooniline soolalahus ja värvimissõotmed.
- Märkus! Ameerika Ühendriikide Toidu- ja raviamet (FDA) ei ole naatriummorrauaati, naatriumtetradetsüülsulfaati, polidokanooli ja etanooli heaks kiitnud ning neid ei tohiks endoskoopilistes protseduurides kasutada.
- ECC^{INJECT} ühilduvust teiste ainete ega ei ole kontrollitud ja seetõttu ei tohiks seda proovida.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused hõlmavad nii endoskoopilise protseduuri kui ka endoskoopilise nõelravi spetsiifilisi vastunäidustusi.

KASUTUSSUUND

Instrumenti kasutaja peab olema arst või arsti järelevalve all olev meditsiinipersonal, kes on saanud piisava väljaõppe kliinilise endoskoopilise tehnika alal. Seetõttu ei selgita ega käsitle see juhend kliinilisi endoskoopilisi protseduure. See kirjeldab ainult selle seadme põhitoominguid ja ettevaatusabinõusid.

HOIATUS

- Instrumenti kasutamise ajal kandke alati sobivaid isikukaitsevahendeid. Vastasel juhul võivad patsiendilt pärit veri, lima ja muud potentsiaalselt nakkusohtlikud ained kujutada endast nakkusohtu. Sobivate isikukaitsevahendite hulka võivad kuuluda kaitseprillid, näomask, niiskuskindlad riided ja kemikaalikindlad kindad, mis istuvad korralikult ja on naha katmiseks piisavalt pikad.
- Ärge sisestage instrumenti endoskoopi, välja arvatud juhul, kui teil on selge endoskoopiline vaateväli. Kui te ei näe sisestusseadme distaalset otsa endoskoopilises vaateväljas, ärge seda kasutage. See võib põhjustada patsiendi vigastusi, nagu perforatsioon, verejooks või limaskesta kahjustus, samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või instrumenti.

KONTAKTANDMED:

Tootja:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 1AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Rahvusvaheline turustaja:
mdd Company GmbH - Switzerland
Renggliochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Kui sisestusosa distaalne ots on endoskoobi distaalsest otsast välja tõmmatud, ärge painutage endoskoobi painutusosa ega käivitage tangitõstukit järsult, kuna see võib põhjustada patsiendi vigastusi, nagu perforatsioon, verejooks või limaskesta kahjustus.
- Ärge suruge sisestusosa distaalset otsa jõuga vastu kehaõõne kude. See võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi.

Endoskoobi sisestamine

HOIATUS

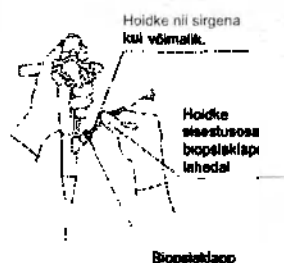
- Ärge sisestage instrumenti endoskoopi, kui nõi ulatub välja.
- Sisestatava osa distaalne ots võib endoskoobi otsast järsult välja tõukuda, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. Samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või instrumenti.
- Instrumenti sisestamisel endoskoopi hoidke hoidikuosast ja liugurit kõvasti kinni. Vastasel juhul võib nõi endoskoobi distaalsest otsast järsult välja tõukuda. See võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi, samuti võib see kahjustada endoskoopi või instrumenti.
- Ärge suruge instrumenti jõuga, kui selle sisestamisel tekib takistus. Vähendage nurki või langetage endoskoobi tangitõstukit, kuni instrument läheb sujuvalt läbi. See võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi, samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või instrumenti.
- Ärge lükake ega pikendage instrumenti järsult, kuna see võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi, samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või instrumenti.

ÜHILDUVUS

Meie missioon on toota ohutuid kõrgeima võimaliku kvaliteediga terapeutilisi endoskoopilisi tarvikuid. Kõiki meditsiinilisi tarvikuid on kontrollitud koos painduvate meditsiiniliste endoskoopidega nende toimimise ja ühilduvuse osas. Kliendi tagasiside on püsiva kvaliteedi säilitamiseks oluline. Oleme klientidega tihedas kontaktis, mis kinnitab stabiilset kvaliteeti ja ühilduvust. Minimaalne nõue meie ECC[®] kasutamisel koos painduva endoskoobiga on tagada, et biopsiakanal/operatsioonikanal on vähemalt 0,2 mm suurem kui ECC[®] ümbrise välisläbimõõt.

ETTEVAATUST

- Instrumenti sisestamisel endoskoopi. Hoidke seda biopsiaklapi lähedal ja biopsiaklapi suhtes võimalikult sirgena. Vastasel juhul võib instrument kahjustada saada.
 - Sisestage instrument aeglaselt, järsk sisestamine võib kahjustada endoskoopi ja/või instrumenti.
1. Kui endoskoop on varustatud tangitõstukiga, laske tangitõstukit allapoole.



2. Tõmmake liugurit, kuni see peatub, et tõmmata nõi toru distaalsesse otsa.
3. Kui nõi on sisse tõmmatud, sisestage instrument ettevaatlikult endoskoobi biopsiaklapi.
4. Liigutage instrumenti, kuni sisestusosa distaalne ots ilmub endoskoopilisse vaatevälja.

Koe augustamine ja ravimi süstimine

HOIATUS

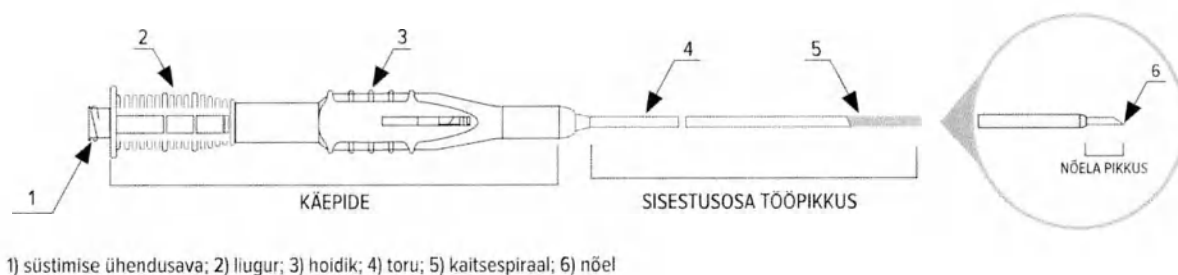
- Ärge lükake liugurit järsult, vastasel juhul tõukub nõi toru distaalsest otsast kiiresti välja, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. Samuti võib see kahjustada instrumenti.
- Kudede augustamise ja ravimi süstimise ajal hoidke alati hoidikuosast ja liugurit kinni, vastasel juhul võib see põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks verejooksu.
- Ärge torgake kude liigse jõuga. See võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või kahjustada limaskesta.
- Kui liugur pärast vajutamist oma kohale klõpsab, hoidke sisestusosa ja endoskoobi painutusosa võimalikult sirged. Vastasel juhul võib toru kõverduda, mis võib põhjustada kudede läbitorkamise ja ravimi süstimise.
- Lükake liugur hoidikusse, kuni see klõpsab oma kohale, et pikendada nõi toru distaalsest otsast.
- Ühendage ravimiga täidetud süstal liuguri süstimise ühendusava külge.
- Vajutage ettevaatlikult süstla kolbi ja veenduge, et ravim väljub nõi distaalsest otsast.
- Torgake sihtkude nõi lasega. Ravimi süstimiseks vajutage kolbi alla.
- Tõmmake nõi sihtkoest välja.
- Tõmmake liugurit, kuni see peatub, et tõmmata nõi toru distaalsesse otsa.

Instrumenti eemaldamine endoskoobist

HOIATUS! Ärge eemaldage instrumenti endoskoobist kiiresti. See võib laiali paisata verd, lima või muid patsiendi jääke ja põhjustada nakkusohu.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage instrumenti endoskoobist, kui nõi ulatub välja. See võib kahjustada endoskoopi või instrumenti. Kui endoskoop on varustatud tangitõstukiga, laske tangitõstukit allapoole.

Eemaldage instrument endoskoobist.



UZ ETIĶETĒM UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀS IZMANTOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

Simbols	Skaidrojums
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Ražošanas datums
	Ražotājs
	Derīguma termiņš
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	CE marķējums
	Glabāt sausā vietā
	Uzmanību!
	Skatiet lietošanas instrukcijas
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Nesterilizēti atkārtoti
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
	Nelietojiet, ja iepakojuma vai izstrādājuma bojājums ir acīmredzams
	Diametrs
	Piemērots kanāla diametram
	Darba garums
	Iepakojuma daudzums
	Medicīnas ierīce

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Ierīce iekļūst cilvēka ķermeņa kuņģa-zarnu traktā caur endoskopu, lai veiktu endoskopisku asinsvadu vai apakšgļotādas injekciju kuņģa-zarnu traktā.

UZMANĪBU!

Elastīgas endoskopijas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un zināšanas par endoskopiskajām metodēm. Pirms endoskopiskās operācijas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, kontraindikācijām, komplikācijām un riskiem.

- ECC^{INJECT} ir vienreizlietojamas medicīnas ierīces; tās nav paredzētas atkārtotai lietošanai. Jebkurai iestādei, praktizējošam ārstam vai trešai pusei, kas pārstrādā, atjauno, pārveido, sterilizē un/vai atkārtoti izmanto šīs vienreizlietojamās ierīces, ir jāuzņemas pilna atbildība par to drošību un efektivitāti.
- Ražotājs nav paredzējis šīs ierīces pārstrādāšanai vai atkārtotai izmantošanai un tāpēc nevar pārbaudīt, vai atkārtota apstrāde var tīrīt un/vai sterilizēt vai saglabāt ierīces strukturālo integritāti, lai nodrošinātu pacienta un/vai lietotāja drošību.
- Nemēģiniet iedarbināt ECC^{INJECT} ar katetru iztaisnotā stāvoklī. ECC^{INJECT} ir izgatavota no ražota ar īpašu "priekšslodzi", kas nepieciešama, lai nodrošinātu pilnīgu adatas projekciju un pilnīgu izvilkšanu no distālā mezgla, kad ierīce atrodas ļoti inertā konfigurācijā. Ja ECC^{INJECT} tiek iedarbināta ar katetru iztaisnotā stāvoklī, "priekšslodze" var izraisīt adatas iekšējā katetra sabrukšanu un liegt veikt atbilstošu injekciju. Rīkojoties ar ECC^{INJECT}, vienmēr ņemiet vērā adatas distālo galu un vizuāli pārliecinieties, vai adata ir pilnībā ievilkta ierīcē.

Nemēģiniet iedarbināt vai pārbaudīt ECC^{INJECT} ārpus endoskopa, ja ierīce ir saritinājusies vairākas reizes. Iespējams, ka tas var izraisīt ECC^{INJECT} iestrēgšanu proksimāli distālā gala atspērē.

- Saderība ar ārstnieciskām vielām:

- Visas šajā LI (lietošanas instrukcijā) iekļautās ECC^{INJECT} ir saderīgas ar šādām ārstnieciskām vielām un šķīdumiem: nātrija moruāts, nātrija tetracilsulfāts, etinolamīna oleāts, epinefrīns, A tipa botulīna toksīns, polidokanols, etanols, hipertonskais sāls šķīdums un iekrāsošanas līdzekļi.
- Piezīme. Nātrija moruātu, nātrija tetracilsulfātu, polidokanolu un etanolu nav apstiprinājusi ASV Federālā pārtikas un zāļu pārvalde, un tos nevajadzētu izmantot endoskopiskās procedūrās.
- ECC^{INJECT} saderība ar citiem līdzekļiem nav pārbaudīta, tāpēc to nevajadzētu mēģināt.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontraindikācijas ietver tās, kas raksturīgas jebkurai endoskopiskai procedūrai, kā arī tās, kas raksturīgas endoskopiskai adatu terapijai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Instrumenta operatoram jābūt ārstam vai medicīnas personālam ārsta uzraudzībā, un tam jābūt pietiekami apmācītam klīniskajā endoskopijā. Tādējādi šī rokasgrāmata nepaskaidro vai neapspriež klīniskās endoskopiskās procedūras. Tajā aprakstīta tikai pamatdarbība un piesardzības pasākumi, kas saistīti ar šī instrumenta darbību.

BRĪDINĀJUMS

- Izmantojot instrumentu, vienmēr lietojiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus. Pretējā gadījumā asinis, gļotas un citi potenciāli infekciozi materiāli no pacienta var radīt infekcijas kontroles risku, piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi var ietvert: aizsargbrilles, sejas masku, mitrumizturīgu apģērbu un ķīmiski izturīgus cimdus, kas pareizi pieguļ un ir pietiekami garī, lai āda netiktu skarta.
- Neievietojiet instrumentu endoskopā, ja vien jums nav skaidra endoskopiska redzes lauka, ja nevarat redzēt insercijas daļas distālo galu endoskopiskajā redzamības laukā, nelietojiet to. Tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus, kā arī var sabojāt endoskopu un/vai instrumentu.
- Neveiciet endoskopa lieces daļas angulāciju vai pēkšņi nedarbiniet ķirurģisko knaibļu pacēlāju, kamēr ievietošanas daļas distālais gals ir pagarināts no

KONTAKTINFORMĀCIJA:

Ražotājs:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 3AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Starptautiskais izplatītājs:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

endoskopa distālā gala; tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus.

- Nespiežiet ievietošanas daļas distālo galu pret ķermeņa dobuma audiem. Tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus.

Ievietošana endoskopā

BRĪDINĀJUMS

- Kad adata ir pagarināta, neievietojiet instrumentu endoskopā.
- Ievietošanas daļas distālais gals var strauji pagarināties no endoskopa gala, tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var sabojāt arī endoskopu un/vai instrumentu.
- Ievietojot instrumentu endoskopā, stingri turiet turētāja daļu un slīdni. Pretējā gadījumā adata var pēkšņi pagarināties no endoskopa distālā gala. Tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus, kas var sabojāt arī endoskopu vai instrumentu.
- Nespiežiet instrumentu, ja radusies pretestība pret ievietošanu. Samaziniet angulāciju vai nolaidiet endoskopa knaibļu pacēlāju, līdz instruments vienmērīgi izkustas. Tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus, kas var sabojāt arī endoskopu un/vai instrumentu.
- Nevirziet instrumentu uz priekšu un nepagariniet to pēkšņi, tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus, kā arī var sabojāt endoskopu un/vai instrumentu.

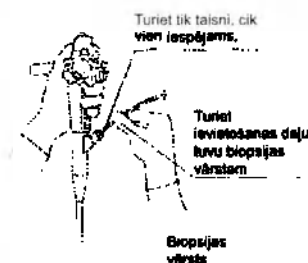
SADERĪBA

Mūsu uzdevums ir ražot drošus terapeitiskos endoskopiskos piederumus ar visaugstāko iespējamo kvalitātes līmeni.

Visi medicīniskie piederumi ir testēti kopā ar elastīgiem medicīniskiem endoskopiem, lai noteiktu funkciju un saderību. Klienta atsauksmes ir svarīgas, lai saglabātu pastāvīgu kvalitāti. Mēs esam ciešā kontaktā ar klientiem, kas apliecina stabilu kvalitāti un saderību. Mūsu ECC[®] ar lokano endoskopu minimālajām prasībām ir jānodrošina, ka biopsijas kanāls/darbības kanāls ir vismaz 0,2 mm lielāks nekā ECC[®] apvalks.

UZMANĪBU!

- Ievietojot instrumentu endoskopā. Turiet to tuvu biopsijas vārstam un turiet to, cik vien iespējams tieši attiecībā pret biopsijas vārstu. Pretējā gadījumā instruments var tikt bojāts.
 - Ievietojiet instrumentu lēni, pēkšņa ievietošana var sabojāt endoskopu un/vai instrumentu.
- Ja endoskops ir aprīkots ar ķirurģisko knaibļu pacēlāju, nolaidiet to.
 - Pavelciet slīdni, līdz tas apstājas, lai ievilkto adatu caurules distālajā galā.
 - Kad adata ir ievilkta, uzmanīgi ievietojiet instrumentu endoskopa



biopsijas vārstā.

4. Virziet instrumentu, līdz ievietošanas daļas distālais gals parādās endoskopiskajā redzamības laukā.

Caurduriet audus un injicējiet zāles

BRĪDINĀJUMS

- Nespiežiet slīdni pēkšņi, pretējā gadījumā adata tiks ātri pagarināta no caurules distālā gala, un tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var sabojāt arī instrumentu.
- Caurduriet audus un injicējot zāles, vienmēr turiet turētāja daļu un slīdni, pretējā gadījumā tas var izraisīt pacienta savainošanu, piemēram, asiņošanu.
- Necaurduriet audus ar pārmērīgu spēku. Tas var izraisīt pacienta traumas, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus.
- Kad slīdnis pēc stumšanas noklikšķina uz vietas, endoskopa ievietošanas daļu un liekšanas daļu turiet pēc iespējas taisni. Pretējā gadījumā caurule var saliekties, kas var izraisīt audu caurduršanu un zāļu injicēšanu.
- Iebīdiet slīdni turētājā, līdz tas ar klikšķi noklikšķinās vietā, lai izvilkto adatu no caurules distālā gala.
- Ievietojiet ar zālēm piepildītu šļirci slīdņa injekcijas atverē.
- Nedaudz nospiediet šļirci virzuli un pārliecinieties, vai no adatas distālā gala izplūst zāles.
- Ar adatu caurduriet mērķa audus. Nospiediet virzuli, lai injicētu zāles.
- Izvelciet adatu no mērķa audiem.
- Pavelciet slīdni, līdz tas apstājas, lai ievilkto adatu caurules distālajā galā.

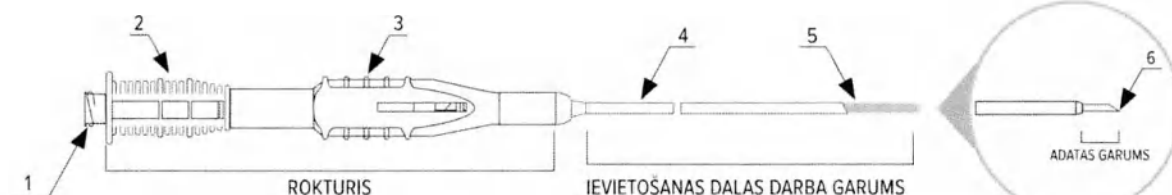
Instrumenta izņemšana no endoskopa

BRĪDINĀJUMS. Neizvelciet instrumentu no endoskopa ātri. Tas var izdalīt asinis, gļotādu vai citus pacienta atliekas un radīt infekcijas kontroles risku.

UZMANĪBU! Neizvelciet instrumentu no endoskopa, kamēr adata ir pagarināta. Tas var sabojāt endoskopu vai instrumentu.

Ja endoskops ir aprīkots ar ķirurģisko knaibļu pacēlāju, nolaidiet to.

Izņemiet instrumentu no endoskopa.



1) injekcijas atvere; 2) slīdnis; 3) turētājs; 4) caurule; 5) aizsargspirāle; 6) adata

CE
0197

Brīdinājums: Lietotāja informācijai ir iekļauts šo instrukciju izdošanas vai pārskatīšanas datums. Gadījumā, ja no šī datuma līdz izstrādājuma lietošanai ir pagājuši divi gadi, lietotājam jāsaņemas ar uzņēmumu Fartley, lai noskaidrotu, vai ir pieejama papildu informācija. Par nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo medicīnas ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā incidents noticis.



Izstrādājuma likvidēšana: pēc lietošanas šis produkts var izraisīt biobīstamību. Izmantojiet un likvidējiet saskaņā ar pieņemto medicīnas praksi un piemērojamiem noteikumiem un valsts likumiem un noteikumiem.

ETIKETĖSE IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOSE NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simbolis	Paaškinimas
	Tik vienkartiniam naudojimui
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Tinkamumo vartoti terminas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	CE žymė
	Laikyti sausai
	Atsargiai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Steriluota etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje
	Nenaudokite, jei pakuotė ar gaminys pažeistas
	Skersmuo
	Pritaikyta kanalo skersmeniui
	Darbinis ilgis
	Paketų kiekis
	Medicinos prietaisas

PASKIRTIS

Prietaisas įvedamas į žmogaus virškinimo traktą per endoskopą siekiant virškinimo trakte atlikti endoskopinę injekciją į kraujagyslę arba po gleivine.

ATSARGIAI

Lanksčios endoskopijos procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti ir endoskopijos metodus žinantys asmenys. Prieš bet kokią endoskopijos procedūrą skaitykite su metodais, kontraindikacijomis, komplikacijomis ir pavojais susijusią medicinos literatūrą.

- ECC^{INJECT} yra vienkartiniai medicinos prietaisai, jie neskirti naudoti pakartotinai. Bet kuri įstaiga, praktikuojantis gydytojas ar trečioji šalis, kuri apdoroja, atnaušina, perdirba, sterilizuoja ir (arba) pakartotinai naudoja šiuos vienkartinis medicinos prietaisus yra visiškai atsakinga už jų saugą ir efektyvumą.
- Gamintojas nesukūrė šių prietaisų taip, kad juos būtų galima apdoroti ar naudoti pakartotinai, taigi negalima patvirtinti, kad apdorojant prietaisus galima išvalyti ir (arba) sterilizuoti arba išlaikyti jų struktūrinį vientisumą taip, kad būtų užtikrinta paciento ir (arba) naudotojo sauga.
- Nebandykite aktyvuoti ECC^{INJECT} kateteriui esant ištiesintam. ECC^{INJECT} suprojektuotas ir pagamintas su išankstine apkrova, reikalinga siekiant užtikrinti visišką adatos išsikišimą iš distalinės įvorės ir visišką įtraukimą į ją, kai prietaisas yra smarkiai vingiuotas. Jei ECC^{INJECT} aktyvuojamas kateteriui esant ištiesintam, dėl išankstinės apkrovos vidinis adatos kateteris gali subliūkti ir neužtikrinti tinkamos injekcijos. Naudojami ECC^{INJECT} visada atsižvelkite į distalinę adatos galą ir vizualiai patikrinkite, ar adata iki galo įtraukta į prietaisą.

Jei prietaisas susuktas daugiau nei vieną kartą, nebandykite aktyvuoti arba išbandyti ECC^{INJECT} ne endoskope. Gali būti, kad taip ECC^{INJECT} įstrigs proksimalinėje distalinio galo spyruoklės pusėje.

Suderinamumas su medicininėmis medžiagomis:

- Visi į šias naudojimo instrukcijas įtraukti ECC^{INJECT} suderinami su šiomis medicininėmis medžiagomis ir tirpalais: natrio moruatu, natrio tetradekilo sulfatu, etanolamino oleatu, epinefrinu, A tipo botulino toksinu, polidokanolio, etanolio, hipertonių fiziologinių tirpalų ir dažymo terpe.
- Pastaba: natrio moruatas, natrio tetradekilo sulfatas, polidokanolis ir etanolis nepatvirtinti Jungtinių Amerikos Valstijų Federalinės maisto ir vaistų administracijos, ir jų negalima naudoti per endoskopines procedūras.
- ECC^{INJECT} suderinamumas su kitomis medžiagomis nepatvirtintas, todėl jų kartu naudoti negalima.

KONTRAINDIKACIJOS

Taikomos bet kokiai endoskopinei procedūrai bei būtent endoskopiniam gydymui adata galiojančios kontraindikacijos.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Instrumento naudotojas turi būti gydytojas arba gydytojo prižiūrimas medicinos darbuotojas, tinkamai išmokytas klinikinės endoskopijos metodo. Todėl šiame vadove neaiškinamos ir neaptariamos klinikinės endoskopijos procedūros. Jame aprašomi tik šio instrumento veikimo pagrindai ir su juo susijusios atsargumo priemonės.

ĮSPĖJIMAS

- Naudojami instrumentą visada dėvėkite tinkamas asmeninės apsaugos priemones. Kitu atveju paciento kraujas, gleivės ar kitos galimai užkrečiamos medžiagos gali sukelti infekcijos pavojų. Tinkamos asmeninės apsaugos priemonės yra akiniai, veido kaukė, drėgmei atsparūs drabužiai ir tinkančios cheminėms medžiagoms atsparios pirštinės, kurios pakankamai ilgos, kad uždengtų odą.
- Nekiškite instrumento į endoskopą, nebent endoskopinis matymo laukas aiškiai matosi. Jei endoskopiniame matymo lauke nematote įleidžiamosios dalies distalinio galo, instrumento nenaudokite. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą ar gleivinės pažeidimą. Taip pat galima sugadinti

KONTAKTAI:

Gamintojas:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Tarptautinis platintojas:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

endoskopą ir (arba) instrumentą.

- Nelankstykite endoskopo įleidžiamosios dalies ir nevaldykite žnyplių kėliklio staigiais judesiais, kai įleidžiamosios dalies distalinis galas išlindęs iš endoskopo distalinio galo. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą.
- Nestumkite įleidžiamosios dalies distalinio galo į ertmės audinį. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą.

Įvedimas į endoskopą

ĮSPĖJIMAS

- Neįveskite instrumento į endoskopą, kai adata išstumta.
- Įleidžiamosios dalies distalinis galas gali staigiai išlįsti iš endoskopo galo. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą. Tokiu būdu taip pat galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
- Įvesdami instrumentą į endoskopą tvirtai laikykite laikiklio dalį ir slankiklį. Kitaip adata gali staigiai išlįsti iš endoskopo distalinio galo. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą. Tokiu būdu taip pat galima sugadinti endoskopą arba instrumentą.
- Nestumkite instrumento per jėgą, jei jaučiate pasipriešinimą. Sumažinkite sulenkimo kampą arba nuleiskite endoskopo žnyplių kėliklį tiek, kad instrumentas galėtų praeiti sklandžiai. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą. Tokiu būdu taip pat galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
- Nekiškite ir neišstumkite instrumento staigiai. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą. Taip pat galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.

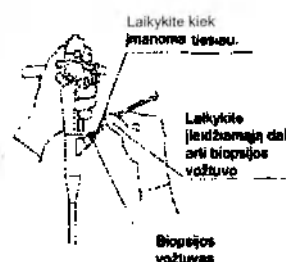
SUDERINAMUMAS

Mūsų misija yra gaminti saugius geriausios įmanomos kokybės endoskopinio gydymo priedus.

Visų medicininių priedų veikimas ir suderinamumas išbandyti naudojant su lanksčiais mediciniais endoskopa. Siekiant užtikrinti pastovią kokybę, mums labai svarbūs klientų atsiliepimai. Palaikome glaudų ryšį su klientais, o tai leidžia užtikrinti kokybės ir suderinamumo stabilumą. Minimalūs ECC[®] naudojimo su lanksčiu endoskopu reikalavimai yra užtikrinti, kad biopsijos / operacinis kanalas yra bent 0,2 mm platesnis nei išorinis ECC[®] movos skersmuo.

ATSARGIAI

- Įvesdami instrumentą į endoskopą, laikykite jį arti biopsijos vožtuvo ir laikykite kiek įmanoma tiesiau biopsijos vožtuvo atžvilgiu. Kitaip galima sugadinti instrumentą.
- Lėtai įveskite instrumentą. Įvedant staigiai galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.



įleidžiamosios dalies distalinis galas atsiras endoskopinio matymo lauke.

1. Jei endoskope įrengtas žnyplių kėliklis, nuleiskite žnyplių kėliklį.
2. Traukite slankiklį, kol jis sustos, kad įtrauktumėte adatą į vamzdelio distalinį galą.
3. Adatai esant įtrauktai, atsargiai įveskite instrumentą į endoskopo biopsijos vožtuvą.
4. Stumkite instrumentą, kol

Audinio pradūrimas ir vaistų suleidimas

ĮSPĖJIMAS

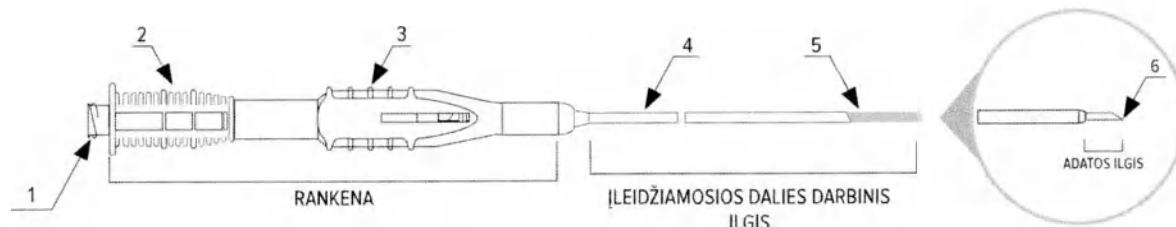
- Nestumkite slankiklio staigiai, kitaip adata bus staigiai išstumta iš vamzdelio distalinio galo. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą. Tokiu būdu taip pat galima sugadinti instrumentą.
- Pradurdami ir švirkšdami vaistus visada laikykite laikiklio dalį ir slankiklį, kitaip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti kraujosruvą.
- Nepradurkite audinio naudodami didelę jėgą. Taip galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, kraujavimą arba gleivinės pažeidimą.
- Kai reikiamoje padėtyje atsidūręs slankiklis spragtelėja po to, kai buvo stumiamas, laikykite įleidžiamąją dalį ir endoskopo lenkiamąją dalį kiek įmanoma tiesesnes. Kitaip vamzdelis gali staiga sulinkti ir dėl to galima pradurti audinį ir sušvirkšti vaistus.
- Stumkite slankiklį į laikiklio dalį, kol jis spragtelės atsidūręs reikiamoje padėtyje, kad išstumtumėte adatą iš vamzdelio distalinio galo.
- Prie slankiklio injekcijos angos prijunkite švirkštą su vaistais.
- Šiek tiek nuspauskite švirkšto stūmoklį ir įsitikinkite, ar vaistai išeina iš adatos distalinio galo.
- Adata pradurkite gydomą audinį. Nuspauskite stūmoklį, kad sušvirkštumėte vaistus.
- Ištraukite adatą iš gydomo audinio.
- Traukite slankiklį, kol jis sustos, kad įtrauktumėte adatą į vamzdelio distalinį galą.

Instrumento ištraukimas iš endoskopo

ĮSPĖJIMAS: netraukite instrumento iš endoskopo greitai. Dėl to gali taškytis kraujas, gleivės ir kiti paciento audinių likučiai, o dėl to galima infekcijos rizika.

ATSARGIAI: netraukite instrumento iš endoskopo, kai adata yra išstumta. Taip galima sugadinti endoskopą arba instrumentą. Jei endoskope įrengtas žnyplių kėliklis, nuleiskite žnyplių kėliklį.

Ištraukite instrumentą iš endoskopo.



1) Injekcijos anga; 2) Slankiklis; 3) Laikiklis; 4) Vamzdelis; 5) Apsauginė spiralė; 6) Adata

CE
0197

Įspėjimas: Šių instrukcijų išleidimo arba peržiūros data yra įtraukta į naudotojo informaciją. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dveji metai, naudotojas turėtų kreiptis į bendrovę „Fartley“, kad nustatytų, ar turima papildoma informacija. Apie rimtus incidentus, įvykius dėl šio medicinos prietaiso, reikėtų pranešti šalies, kurioje įvyko incidentas, gamintojui ir kompetentingai institucijai.



Gaminio utilizavimas. Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite pagal patvirtintą medicinos praktiką ir taikytinus vietas, valstybes bei federalinius įstatymus ir kitus teisės aktus.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ И В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Символ	Значение
	Только для однократного применения
	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Номер по каталогу
	Код партии
	Маркировка CE
	Хранить в сухом месте
	Предостережение
	См. инструкции по применению
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторная стерилизация запрещается
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Запрещается использовать изделие, если оно само или его упаковка повреждены
	Диаметр
	Применимо к диаметру канала
	Рабочая длина
	Количество в упаковке
	Медицинское изделие

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство вводится в пищеварительный тракт человека через эндоскоп для выполнения эндоскопической внутрисосудистой или подслизистой инъекции в желудочно-кишечный тракт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Процедуры с использованием гибких эндоскопов должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с техниками проведения эндоскопических процедур. Перед началом любой эндоскопической процедуры изучите медицинскую литературу относительно методик, противопоказаний, осложнений и возможных рисков.

- ECC^{INJECT} являются одноразовыми медицинскими изделиями; они не предназначены для повторного использования. Любое учреждение, практикующий врач или третья сторона, которые перерабатывают, восстанавливают, переделывают, стерилизуют и/или повторно используют эти одноразовые устройства, должны нести полную ответственность за их безопасность и эффективность.
- Производитель не предполагал возможности повторной обработки или повторного использования этих изделий, и поэтому не может гарантировать, что повторная обработка способна обеспечить достаточную степень очистки и/или стерилизации или сохранить структурную целостность изделия, не создав рисков для безопасности пациента или пользователя.
- Не пытайтесь привести ECC^{INJECT} в действие при распрямленном катетере. Конструкция ECC^{INJECT} имеет специальную систему предварительной загрузки, которая необходима для обеспечения полного выхода и втягивания иглы в дистальный хаб, когда изделие используется в извилистых анатомических структурах. Если ECC^{INJECT} привести в действие при распрямленном катетере, система предварительной загрузки может передавать внутренний катетер иглы, блокируя инъекционный поток. При обращении с ECC^{INJECT} всегда следите за дистальным концом иглы, визуально контролируя, чтобы игла была полностью втянута в изделие.

Не пытайтесь привести в действие или выполнить проверку функций ECC^{INJECT} вне эндоскопа, если изделие свернуто более одного раза. Это может привести к заклиниванию ECC^{INJECT} на участке проксимальнее пружины на дистальном конце.

- Совместимость с медицинскими веществами:

- Все ECC^{INJECT}, перечисленные в этой инструкции по эксплуатации, совместимы со следующими медицинскими веществами и растворами: морруат натрия, тетрадецилсульфат натрия, этиноламина олеат, эпинефрин, ботулотоксин типа А, полидоканол, этиловый спирт, гипертонический физраствор и окрашивающие среды.
- Примечание. Морруат натрия, тетрадецилсульфат натрия, полидоканол и этиловый спирт не были одобрены Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и не должны использоваться в эндоскопических процедурах.
- Совместимость ECC^{INJECT} с другими веществами не проверялась, поэтому изделие должно использоваться только с перечисленными здесь веществами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям относятся все противопоказания, характерные для любой эндоскопической процедуры и терапии с применением эндоскопических игл.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие может использоваться врачами или медицинским персоналом под наблюдением врача, прошедшими надлежащую подготовку по применению эндоскопических методик. Поэтому в данной инструкции не приведены разъяснения методик проведения эндоскопических процедур. В ней лишь описаны основные принципы работы и меры предосторожности, связанные с использованием данного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При работе с изделием обязательно надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. В противном случае кровь, слизь и прочие потенциально инфицированные биологические материалы пациента могут создать риск распространения инфекции. К надлежащим средствам индивидуальной защиты могут относиться: защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая одежда и химически стойкие перчатки подходящего размера и длины, достаточной, чтобы не оставалось участков с незащищенной кожей на руках.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Производитель:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Международный дистрибьютор:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Не вводите изделие в эндоскоп, если не настроено четкое отображение эндоскопического изображения. Если вы не видите дистальный конец вводимой части изделия на эндоскопическом изображении, не используйте изделие. В противном случае возможно травмирование пациента, например перфорация тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки; это также может стать причиной повреждения эндоскопа и/или изделия.
- Не выполняйте резких движений при сгибании подвижной части эндоскопа или манипуляциях с подъемником щипцов, когда дистальный конец вводимой части изделия выступает из дистального конца эндоскопа; это может привести к травмированию пациента, например перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не прижимайте дистальный конец вводимой части изделия к тканям внутренних полостей тела с чрезмерным усилием. Это может привести к травмированию пациента, например перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

Введение в эндоскоп ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите изделие в эндоскоп, когда игла вытянута.
- Дистальный конец вводимой части изделия может резко выйти из эндоскопа и привести к травмированию пациента, например перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Это также может стать причиной повреждения эндоскопа и/или изделия.
- При введении изделия в эндоскоп прочно удерживайте часть с держателем и ползунок. В противном случае игла может непреднамеренно выйти из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки; это также может стать причиной повреждения эндоскопа или изделия.
- Не прилагайте усилия, если при введении чувствуется сопротивление. Распрямите подвижную часть эндоскопа или опустите подъемник щипцов, чтобы изделие плавно входило в эндоскоп. Это может привести к травмированию пациента, например перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки; это также может стать причиной повреждения эндоскопа и/или изделия.
- Не продвигайте изделие резкими движениями, т. к. это может привести к травмированию пациента, например перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки; это также может стать причиной повреждения эндоскопа и/или изделия.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Наша миссия — производить безопасные терапевтические эндоскопические принадлежности высочайшего качества. Все медицинские принадлежности прошли испытания на функциональность и совместимость с гибкими медицинскими эндоскопами. Взаимодействие с клиентами важно для обеспечения стабильного качества. Мы тесно контактируем с нашими клиентами, которые неизменно подтверждают высокое качество и совместимость наших изделий. Минимальное требование к использованию ECC^{inject} с гибким эндоскопом: биопсийный/рабочий канал эндоскопа должен быть минимум на 0,2 мм больше внешнего диаметра оболочки ECC^{inject}.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При введении изделия в эндоскоп возьмите эндоскоп вблизи клапана для биопсийного канала и держите изделие как можно прямее относительно клапана для биопсийного канала. В противном случае возможно повреждение изделия.

- Вводите изделие медленно, поскольку резкие движения могут привести к повреждению эндоскопа и/или изделия.



вперед, пока дистальный конец его вводимой части не покажется на эндоскопическом изображении.

1. Если эндоскоп оснащен подъемником щипцов, опустите подъемник.
2. Потяните за ползунок до упора, чтобы полностью втянуть иглу в дистальный конец трубки.
3. Осторожно введите изделие в клапан для биопсийного канала эндоскопа (игла должна быть полностью втянута).
4. Продвигайте изделие

Прокалывание ткани и введение медицинского препарата ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не перемещайте ползунок слишком быстро, иначе игла резко выйдет из дистального конца трубки; это может привести к травмированию пациента, например перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Это также может стать причиной повреждения изделия.
- При прокалывании тканей и введении медицинского препарата всегда удерживайте часть с держателем и ползунок, иначе возможно травмирование пациента, например кровотечения.
- Не выполняйте прокалывание тканей с чрезмерным усилием. Это может привести к травмированию пациента, например перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- После того, как ползунок защелкнется в конечном положении, удерживайте вводимую часть и подвижную часть эндоскопа как можно прямее. В противном случае трубка изделия может покоробиться, что может привести к непреднамеренному прокалыванию тканей и введению медицинского препарата.
- Переведите ползунок к держателю до щелчка, чтобы вывести иглу из дистального конца трубки.
- Подсоедините к инъекционному порту ползунка шприц, наполненный медицинским препаратом.
- Слегка надавите на поршень шприца и убедитесь, что из дистального конца иглы выходит медицинский препарат.
- Выполните прокол целевого участка ткани. Надавите на поршень шприца для выполнения инъекции медицинского препарата.
- Извлеките иглу из целевого участка ткани.
- Потяните за ползунок до упора, чтобы полностью втянуть иглу в дистальный конец трубки.

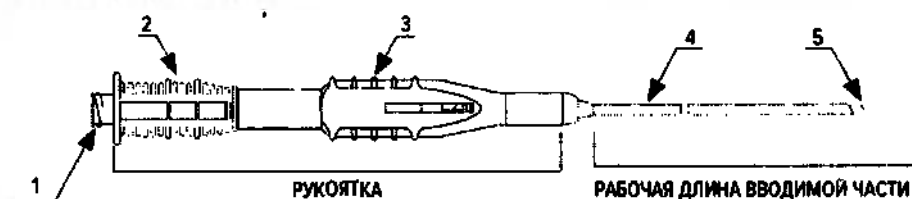
Извлечение изделия из эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не извлекайте изделие из эндоскопа слишком быстро. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи и других биологических материалов пациента и создать риск распространения инфекции.

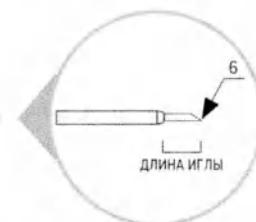
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не извлекайте изделие из эндоскопа, когда игла не втянута в оболочку. Это может привести к повреждению эндоскопа или изделия.

Если эндоскоп оснащен подъемником щипцов, опустите подъемник.

Извлеките изделие из эндоскопа.



1) Инъекционный порт; 2) ползунок; 3) держатель; 4) трубка; 5) защитная спираль; 6) игла



CE
0197

Предупреждение. Дата выпуска или пересмотра этих инструкций указана для информации пользователя. Если с этой даты до времени, когда пользователь намеревается использовать изделие, прошло два года, он должен связаться с компанией Fartley, чтобы узнать, имеется ли дополнительная информация. О серьезных инцидентах, произошедших в связи с этим медицинским устройством, следует сообщать производителю и компетентным органам страны, где произошел инцидент.

26



Утилизация изделия. После использования данное изделие потенциально может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с изделием и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и постановлениями.

ЖАПСЫРМАЛАРДА ЖӘНЕ ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫНДА ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ТАҢБАЛАРДЫҢ ТҮСІНДІРМЕСІ

Таңба	Түсіндірме
	Тек бір рет пайдалануға арналған
	Өндірілген күні
	Өндіруші
	Жарамдылық мерзімі
	Каталог нөмірі
	Топтама коды
	CE белгісі
	Құрғақ сақтаңыз
	Назар аударыңыз
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Этиленоксидпен стерильденген
	Қайта стерильдеуге болмайды
	Еуропалық қауымдастықтағы уәкілетті өкіл
	Құрама Корольдіктегі уәкілетті өкіл
	Қаптаманың немесе өнімнің зақымдалуы айқын болса, пайдалануға болмайды
	Диаметрі
	Арна диаметріне қолданылады
	Жұмыс ұзындығы
	Қаптамадағы саны
	Медициналық құрылғы

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Құрылғы асқазан-ішек жолдарына эндоскопиялық тамырлы немесе субмукозальды инъекцияны орындау үшін эндоскоп арқылы адам ағзасының ас қорыту жолына енеді.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

Иілгіш эндоскопия процедураларды тек тиісті дайындықтан өткен және эндоскопиялық әдістермен таныс адамдар ғана орындауы керек. Кез келген эндоскопиялық процедураны орындау алдында әдістерге, қарсы көрсетілімдерге, асқынуларға және қауіптерге қатысты медициналық әдебиеттерді қарап шығыңыз.

- ECC[®] – бір рет пайдаланылатын, жоюға болатын медициналық құрылғылар және олар қайта пайдалануға арналмаған. Осы бір рет пайдаланылатын құрылғыларды қайта өңдейтін, қалпына келтіретін, қайта жасайтын, стерильдейтін және/немесе қайта пайдаланатын кез келген мекеме, тәжірибеші маман немесе үшінші тарап олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі үшін толық жауапкершілікте болуы керек.
- Өндіруші бұл құрылғыларды қайта өңдеу немесе қайта пайдалану үшін жобалаған жоқ, сондықтан емделушінің және/немесе пайдаланушының қауіпсіздігін қамтамасыз ету мақсатында қайта өңдеу арқылы құрылғыны тазалау және/немесе стерильдеу немесе құрылымдық тұтастығын сақтау мүмкіндігін тексеру мүмкін емес.
- Катетер түзетілген күйде тұрған ECC[®] құрылғысын іске қосуға әрекеттенуге болмайды. ECC[®] құрылғысы өте күрделі конфигурацияда болғанда, алшақ төлкеден инені толық шығару және толық бұру үшін, арнайы «алдын ала жүктемемен» құрастырылып, жасалды. Егер ECC[®] құрылғысы түзетілген күйдегі катетермен іске қосылса, «алдын ала жүктеу» иненің ішкі катетерінің құлап кетуіне және тиісті инъекцияға мүмкіндік бермеуі мүмкін. ECC[®] құрылғысын ұстаған кезде әрқашан иненің алшақ ұшына назар аударыңыз және иненің құрылғыға толығымен тартылғанын қарап тексеріңіз. Құрылғы бірнеше рет оралған болса, ECC[®] құрылғысын эндоскоптың сыртында белсендіруге немесе сынауға әрекет жасасаңыз. Бұл ECC[®] құрылғысының жақын ұшы алшақ ұшының серіппесіне тіреліп қалуына әкелуі мүмкін.

Дәрілік заттармен үйлесімділігі:

- Осы IFU (Пайдалану нұсқаулары) құрамындағы барлық ECC[®] келесі дәрілік заттармен және ерітінділермен үйлесімді: натрий морруаты, натрий тетрадецил сульфаты, этилоламин олеаты, эпинефрин, А түріндегі ботулинум токсині, полидоканол, этанол және жоғары қысымды тұзды ерітінді және бояғыш құрал.
- Ескерту: натрий моррхуатын, натрий тетрадецил сульфатын, полидоканолды және этанолды Америка Құрама Штаттарының Азық-түлік және дәрі-дәрмек жөніндегі федералдық басқармасы мақұлдамаған, сондықтан эндоскопиялық процедураларда пайдаланылмауы керек.
- ECC[®] құрылғысының басқа құралдарымен үйлесімділігі тексерілмеген, сондықтан әрекеттенбеу керек.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Қарсы көрсетілімдерге кез келген эндоскопиялық процедураға тән арнайы, сондай-ақ эндоскопиялық ине терапиясына тән арнайы көрсетілімдер жатады.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЫ

Құралдың операторы дәрігер немесе дәрігердің бақылауындағы медициналық персонал болуы керек және олар клиникалық эндоскопиялық әдісті жетік меңгерген болуы керек. Сондықтан бұл нұсқаулықта клиникалық эндоскопиялық процедуралар түсіндірілмейді немесе талқыланбайды. Ол жерде тек негізгі жұмыс пен осы құралдың жұмысына қатысты сақтық шаралар сипатталады.

ЕСКЕРТПЕ

- Құралды пайдаланған кезде тиісті жеке қорғаныс жабдығын әрқашан киіңіз. Кері жағдайда, емделушінің қаны, шырышты қабаты және басқа ықтимал жұқпалы материал инфекцияны бақылау қаупін тудыруы мүмкін, тиісті жеке қорғаныс жабдықтары: көзілдірік, маска, ылғалға төзімді киім және дұрыс киіліп, теріні толық жауып тұратын ұзындықтағы химиялық заттарға төзімді қолғап.

БАЙЛАНЫС АҚПАРАТЫ:

Өндіруші:
Yangzhou Farley Medical Instrument Technology Co., Ltd. - Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239 Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London WC1N 3AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Халықаралық таратушы:
mdd Company GmbH - Switzerland
Renggliochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Эндоскопиялық көру аймағы анық болмаса, құралды эндоскопқа енгізуге болмайды, егер эндоскопиялық көру аймағында енгізу бөлігінің алшақ ұшы көрінбесе, оны пайдалануға болмайды. Бұл шаншылу, қан кету немесе шырышты қабықтың зақымдануы сияқты емделушінің жарақаттануына, сондай-ақ эндоскоптың және/немесе құралдың зақымдалуына алып келуі мүмкін.
- Енгізу бөлігінің алшақ ұшы эндоскоптың алшақ ұшынан ұзартылған кезде эндоскоптың иілу бөлігін июге болмайды немесе пинцет көтергішін кенеттен басуға болмайды, себебі бұл шаншылу, қан кету сияқты емделушінің жарақаттануына немесе шырышты қабықтың зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Енгізу бөлігінің алшақ ұшын дене қуысының тініне қарай күштеп енгізуге болмайды. Бұл шаншылу, қан кету сияқты емделушінің жарақаттануына немесе шырышты қабықтың зақымдануына әкелуі мүмкін.

Эндоскопқа енгізу ЕСКЕРТПЕ

- Ине ұзартылған кезде құралды эндоскопқа енгізуге болмайды.
- Енгізу бөлігінің алшақ ұшы эндоскоп ұшынан кенет созылуы мүмкін болғандықтан, бұл шаншылу, қан кету сияқты емделушінің жарақаттануына немесе шырышты қабықтың зақымдалуына әкелуі мүмкін. Сондай-ақ ол эндоскопты және/немесе құралды зақымдауы мүмкін.
- Құралды эндоскопқа енгізу кезінде тұтқа бөлігін және жүгірткіні мықтап ұстаңыз. Кері жағдайда, ине эндоскоптың алшақ ұшынан кенет шығып кетуі мүмкін. Бұл шаншылу, қан кету немесе шырышты қабықтың зақымдануы сияқты емделушінің жарақаттануына, сондай-ақ эндоскоптың немесе құралдың зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Енгізу кезінде кедергі байқалса, құралға күш салмаңыз. Бұрышты азайтыңыз немесе эндоскоптың пинцет көтергішін құрал еркін өтетін болғанша төмендетіңіз. Бұл шаншылу, қан кету немесе шырышты қабықтың зақымдануы сияқты емделушінің жарақаттануына, сондай-ақ эндоскоптың және/немесе құралдың зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- Құралды кенеттен алға жылжытуға немесе ұзартуға болмайды, бұл шаншылу, қан кету немесе шырышты қабықтың зақымдануы сияқты емделушінің жарақаттануына, сондай-ақ эндоскоптың және/немесе құралдың зақымдалуына әкелуі мүмкін.

Үйлесімділік

Біздің миссиямыз — мүмкіндігінше ең жоғары сапа деңгейіндегі қауіпсіз терапевтік эндоскопиялық қосалқы жабдықтарды шығару. Барлық медициналық қосалқы жабдық функция мен үйлесімділік үшін иілгіш медициналық эндоскоптармен бірге сыналды. Сапаны сақтау үшін тұтынушыға дауыстың маңыздылығы ерекше. Біз тұтынушылармен тығыз байланыста болғанымыздықтан, тұрақты сапа мен үйлесімділікті растайды. Икемді эндоскоппен ECC^{****} құрылғысын пайдаланудың ең төменгі талабы — биопсия арнасының/операция арнасының ECC^{****} қабықшасының сыртқы диаметрінен кемінде 0,2 мм-ден үлкен екендігіне кепілдік беру.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

- Құралды эндоскопқа енгізген кезде. Оны биопсия клапанына жақын

- ұстаңыз және оны биопсия клапанына мүмкіндігінше түзу ұстаңыз. Кері жағдайда, құрал зақымдалып қалуы мүмкін.
- Құралды баяу енгізіңіз, кенеттен енгізу эндоскопты және/немесе құралды зақымдауы мүмкін.



алшақ ұшы эндоскопиялық көру өрісінде пайда болғанша алға жылжытыңыз.

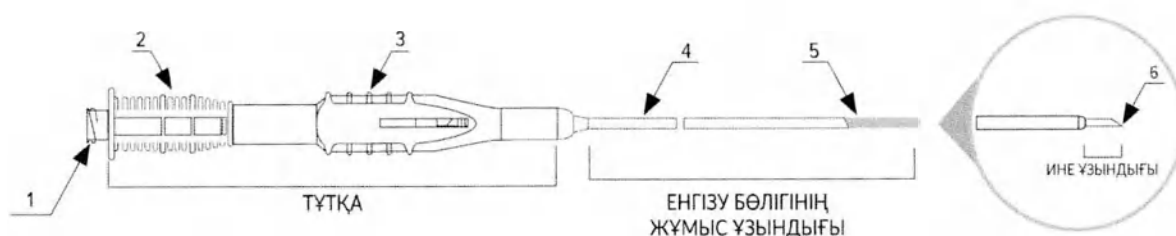
Тіндерді тесіп, дәріні инъекциялау ЕСКЕРТПЕ

- Жүгірткіні күрт басуға болмайды, кері жағдайда, ине түтіктің алшақ ұшынан жылдам ұзарып, шаншылу, қан кету сияқты емделушінің жарақаттануына немесе шырышты қабықтың зақымдалуына әкелуі мүмкін. Ол құралды да зақымдауы мүмкін.
- Тінді тесіп, дәріні инъекциялау кезінде әрқашан тұтқа бөлігін және жүгірткіні ұстаңыз, кері жағдайда, бұл қан кету сияқты емделушінің жарақаттануына әкелуі мүмкін.
- Тінді шамадан тыс күшпен тесуге болмайды. Бұл шаншылу, қан кету сияқты емделушінің жарақаттануына немесе шырышты қабықтың зақымдануына алып келуі мүмкін.
- Жүгірткі басылғаннан кейін орнына бекітілгенде, кірістіру бөлігін және эндоскоптың иілу бөлігін мүмкіндігінше түзу ұстаңыз. Кері жағдайда, түтік майысып кетіп, тіннің тесілуіне және дәрінің инъекциялануына әкелуі мүмкін.
- Инені түтіктің алшақ ұшынан ұзарту үшін, жүгірткіні тұтқа бөлігіне бекітілгенше басыңыз.
- Дәрі толтырылған шприцті жүгірткінің инъекция портына жалғаңыз.
- Шприцтің поршенін сәл басып, иненің алшақ ұшынан дәрі шыққанын тексеріңіз.
- Мақсатты тінді инемен тесіңіз. Дәріні инъекциялау үшін поршеньді басыңыз.
- Инені мақсатты тіннен шығарып алыңыз.
- Инені түтіктің алшақ ұшына тарту үшін жүгірткіні тоқтағанша тартыңыз.

Құралды эндоскоптан шығарып алу

ЕСКЕРТУ: құралды эндоскоптан жылдам шығарып алуға болмайды. Бұл қан, шырышты немесе басқа емделушінің қалдықтарын шашыратып, инфекцияны бақылау қаупін тудыруы мүмкін. ЕСКЕРТПЕ: ине ұзартылған кезде құралды эндоскоптан шығаруға болмайды. Бұл эндоскопты немесе құралды зақымдауы мүмкін. Егер эндоскоп пинцет көтергішімен жабдықталған болса, пинцет көтергішін түсіріңіз.

Құралды эндоскоптан шығарып алыңыз.



1) Инъекция порты; 2) Жүгірткі; 3) Тұтқа; 4) Түтік; 5) Қорғау спиралы; 6) Ине

Ескерту: осы нұсқаулардың шығарылған немесе қайта қаралған күні пайдаланушының ақпаратында берілген. Егер осы күн мен өнімнің пайдаланылуы арасында екі жылдан артық уақыт өтсе, пайдаланушы қосымша ақпарат бар екенін анықтау үшін Fartley компаниясына хабарласуы керек. Осы медициналық құрылғыға қатысты болған күрделі жағдайлар туралы өндірушіге және осындай жағдай болған елдегі уәкілетті органдарға хабарлау керек.



Өнімді жою: пайдаланудан кейін бұл өнім ықтимал биоқауіпті болуы мүмкін. Медициналық тәжірибе мен қолданылатын жергілікті, аймақтық және федералдық заң мен ережелерге сәйкес өңдеп, жойыңыз.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTCÍCH A V NÁVODU K POUŽITÍ

Symbol	Vysvětlení
	Pouze k jednorázovému použití
	Datum výroby
	Výrobce
	Použijte do
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	CE označení
	Ponechte v suchu
	Upozornění
	Viz návod k použití
	Sterilizováno etylenoxidem
	Opakovaně nesterilizujte
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Autorizovaný zástupce ve Spojeném království
	Nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek zjevně poškozený
	Průměr
	Vztaženo na průměr kanálu
	Pracovní délka
	Množství v balení
	Zdravotnický prostředek

URČENÍ ZAŘÍZENÍ

Zařízení vstupuje endoskopem do trávicí trubice lidského těla a provádí endoskopickou cévní nebo podslizniční injekci v trávicím traktu.

UPOZORNĚNÍ

Výkony flexibilní endoskopie by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou obeznámeny s endoskopickými postupy. Před každým endoskopickým zákrokem se seznámte s lékařskou literaturou týkající se technik, kontraindikací, komplikací a rizik.

- ECC[®] jsou jednorázové zdravotnické prostředky na jedno použití; nejsou určeny k opakovanému použití. Každá instituce, lékař nebo třetí strana, která tyto jednorázové prostředky zpracovává, renovuje, repasuje, sterilizuje a/nebo znovu používá, musí nést plnou odpovědnost za jejich bezpečnost a účinnost.
- Výrobce tyto prostředky nenavrhá pro opakované zpracování nebo opakované použití, a proto nemůže ověřit, že opakovaným zpracováním lze prostředek vyčistit a/nebo sterilizovat nebo zachovat jeho strukturální integritu, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta a/nebo uživatele.
- Nepokoušejte se aktivovat jehlu ECC[®] s katétre v narovnané poloze. Jehla ECC[®] byla zkonstruována a vyrobena se specifickým „předpětím“, které je nezbytné k zajištění plného vysunutí a plného zasunutí jehly z/do distálního ústí, pokud se zařízení nachází ve velmi členitých konfiguracích. Pokud je jehla ECC[®] aktivována s katétre v narovnané poloze, může „předpětí“ způsobit zborcení vnitřního katétru jehly a znemožnit dostatečné vstříknutí. Při manipulaci s jehlou ECC[®] vždy dávejte pozor na distální hrot jehly a vizuálně se přesvědčte, zda je jehla zcela zasunuta do zařízení.

Nepokoušejte se aktivovat nebo testovat jehlu ECC[®] mimo endoskop, pokud je zařízení navinuto více než jednou. Je možné, že v důsledku toho může dojít k zaseknutí jehly ECC[®] v blízkosti pružiny distálního hrotu.

- Kompatibilita s léčivými látkami:

- Všechny jehly ECC[®] uvedené v tomto návodu k použití jsou kompatibilní s následujícími léčivými látkami a roztoky: morrhuať sodný, tetradecylsulfát sodný, etynolaminoleát, epinefrin, botulotoxin typu A, polidokanol, etanol, hypertonický fyziologický roztok a barvicí média.
- Poznámka: morrhuať sodný, tetradecylsulfát sodný, polidokanol a etanol nebyly schváleny Federálním úřadem pro potraviny a léčiva Spojených států amerických a neměly by se používat při endoskopických zákrocích.
- Kompatibilita jehel ECC[®] s jinými médii nebyla ověřena, a proto by se neměla zkoušet.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují kontraindikace specifické pro jakýkoli endoskopický zákrok i pro endoskopickou jehlovou terapii.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Obsluha nástroje musí být lékař nebo zdravotník pod dohledem lékaře a musí být dostatečně vyškolen v klinické endoskopické technice. Tento návod proto nevysvětluje ani nepojednává o klinických endoskopických postupech. Popisuje pouze základní obsluhu a bezpečnostní opatření související s provozem tohoto nástroje.

VAROVÁNÍ

- Při používání nástroje vždy používejte vhodné osobní ochranné pomůcky. V opačném případě by krev, sliznice a další potenciálně infekční materiál z pacienta mohly představovat riziko pro kontrolu infekce. Vhodné osobní ochranné prostředky mohou zahrnovat: brýle, obličejovou masku, oděv odolný proti vlhkosti a rukavice odolné proti chemikáliím, které správně padnou a jsou dostatečně dlouhé, aby nedošlo k obnažení vaší pokožky.
- Nevkládejte nástroj do endoskopu, pokud nemáte volné endoskopické zorné pole, pokud v endoskopickém zorném poli nevidíte distální konec zaváděcí části, nepoužívejte jej. Mohlo by dojít k poranění pacienta, například k perforaci, krvácení nebo poškození sliznice, a také k poškození endoskopu a/nebo nástroje.

KONTAKT:

Výrobce:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Mezinárodní distributor:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Neohýbejte ohybnou část endoskopu ani nečekaně nepoužívejte zdvihač svorek, když je distální konec zaváděcí části vysunut z distálního konce endoskopu, mohlo by to způsobit poranění pacienta, například perforaci, krvácení nebo poškození sliznice.
- Netlačte distální konec zaváděcí části proti tkáni tělní dutiny. Mohlo by dojít k poranění pacienta, například perforaci, krvácení nebo poškození sliznice.

Zavedení do endoskopu

VAROVÁNÍ

- Nevkládejte nástroj do endoskopu, když je jehla vysunutá.
- Distální konec zaváděcí části se může náhle vysunout z hrotu endoskopu, což by mohlo způsobit poranění pacienta, například perforaci, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
- Při vkládání nástroje do endoskopu pevně držte část držáku a jezdec. V opačném případě může dojít k náhlému vysunutí jehly z distálního konce endoskopu. Mohlo by dojít k poranění pacienta, například k perforaci, krvácení nebo poškození sliznice, a také k poškození endoskopu nebo nástroje.
- Pokud při zavádění narazíte na odpor, nezasouvejte nástroj násilím. Změňte úhel nebo snižte zdvihač svorek endoskopu, dokud nástroj neprojde hladce. Mohlo by dojít k poranění pacienta, například k perforaci, krvácení nebo poškození sliznice, a také k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
- Neposouvejte ani nevysunujte nástroj náhle, mohlo by to způsobit poranění pacienta, například perforaci, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu a/nebo nástroje.

KOMPATIBILITA

Naším posláním je vyrábět bezpečné terapeutické endoskopické příslušenství v nejvyšší možné kvalitě.

Veškeré lékařské příslušenství bylo testováno ve spojení s flexibilními lékařskými endoskopy z hlediska funkčnosti a kompatibility. Hlas pro zákazníka je důležitý pro udržení konzistentní kvality. Jsme v úzkém kontaktu se zákazníky, což potvrzuje stabilní kvalitu a kompatibilitu. Minimálním požadavkem pro použití našich jehel ECC[®] s flexibilním endoskopem je zajistit, aby bioptický kanál / pracovní kanál byl minimálně o 0,2 mm větší než vnější průměr pláště jehly ECC[®].

UPOZORNĚNÍ

- Při vkládání nástroje do endoskopu jej držte v blízkosti bioptického ventilu a udržujte jej v co nejrovnější poloze vůči bioptickému ventilu. Jinak by mohlo dojít k poškození nástroje.
 - Přístroj zavádějte pomalu, náhlé zavedení by mohlo vést k poškození endoskopu a/nebo nástroje.
1. Pokud je endoskop vybaven zdvihačem svorek, spusťte zdvihač svorek.



2. Vytáhněte jezdec až na doraz, aby se jehla zasunula do distálního konce trubice.
3. Se zasunutou jehlou opatrně zasuňte nástroj do bioptického ventilu endoskopu.
4. Posouvejte nástroj, dokud se distální konec zaváděcí části neobjeví v endoskopickém zorném poli.

Propíchnutí tkáně a injekční podání léku

VAROVÁNÍ

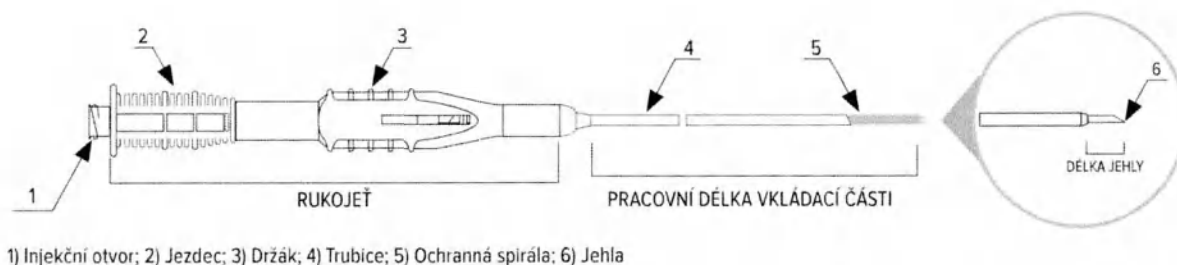
- Netlačte na jezdec prudce, jinak dojde k rychlému vysunutí jehly z distálního konce hadičky, což by mohlo vést k poranění pacienta, například k perforaci, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození nástroje.
- Při propíchnutí tkáně a vstříkávání léků vždy držte část držáku a jezdec, jinak by mohlo dojít k poranění pacienta, například ke krvácení.
- Nepropíchněte tkáň nadměrnou silou. To by mohlo vést k poranění pacienta, například k perforaci, krvácení nebo poškození sliznice.
- Když jezdec po zatlačení zapadne do své pozice, udržujte zaváděcí část a ohebnou část endoskopu co nejrovnější. V opačném případě by se hadička mohla prohnut, což by mohlo způsobit propíchnutí tkáně a vstříknutí léku.
- Zatlačte jezdec do části držáku, dokud nezacvakne, aby se jehla vysunula z distálního konce trubice.
- Připojte injekční stříkačku naplněnou lékem k injekčnímu otvoru jezdec.
- Mírně stiskněte píst stříkačky a zkontrolujte, zda lék vychází z distálního konce jehly.
- Jehlou propíchněte cílovou tkáň. Stiskněte píst a vstříkněte lék.
- Vytáhněte jehlu z cílové tkáně.
- Vytáhněte jezdec až na doraz, aby se jehla zasunula do distálního konce trubice.

Vyjmutí nástroje z endoskopu

VAROVÁNÍ: Nevytahujte přístroj z endoskopu rychle. Mohlo by dojít k rozptýlení krve, hlenu nebo jiných nečistot z pacienta a k riziku infekce.

UPOZORNĚNÍ: Nevytahujte nástroj z endoskopu, dokud je jehla vysunutá. Mohlo by dojít k poškození endoskopu nebo přístroje. Pokud je endoskop vybaven zdvihačem svorek, spusťte zdvihač svorek.

Vyjměte nástroj z endoskopu.



CE
0197

Varování: Pro informaci uživatele je u tohoto návodu uvedeno datum vydání nebo revize. V případě, že mezi tímto datem a použitím výrobku uplynuly dva roky, měl by uživatel kontaktovat společnost Fartley a zjistit, zda jsou k dispozici další informace. Závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měly být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu v zemi, kde k události došlo.



Likvidace produktu: Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládajte s ním a likvidujte jej v souladu s akceptovanými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI UŻYWANYCH NA ETYKIETACH I W INSTRUKCJI OBSŁUGI

Symbol	Objaśnienie
	Urządzenie jednorazowego użytku
	Data produkcji
	Producent
	Data ważności
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Oznaczenie CE
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Uwaga
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Poddano sterylizacji tlenkiem etylenu
	Nie sterylizować ponownie
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wielkiej Brytanii
	Nie używać, jeśli widoczne jest uszkodzenie opakowania lub produktu
	Średnica
	Dotyczy średnicy kanału
	Długość robocza
	Liczba sztuk w opakowaniu
	Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest wprowadzany przez endoskop do ludzkiego przewodu pokarmowego w celu przeprowadzenia w jego obrębie endoskopowej iniekcji donaczyniowej lub podśluzówkowej.

PRZESTROGA

Zabiegi z użyciem endoskopów giętkich powinny przeprowadzać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone i znające techniki endoskopowe. Przed przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu endoskopowego należy zapoznać się z publikacjami medycznymi na temat technik, przeciwwskazań i zagrożeń związanych z takim zabiegiem.

- Igły ECC^{*****} są wyrobami medycznymi jednorazowego użytku: nie są przeznaczone do ponownego użycia. Instytucja, lekarz lub strona trzecia ponosi pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo i skuteczność tego jednorazowego wyrobu medycznego w przypadku przeprowadzenia jego dekontaminacji, odnowienia, regeneracji, sterylizacji i/lub ponownego użycia.
- Producent nie przewidział dekontaminacji ani ponownego użycia tych wyrobów. Z tego względu nie może zweryfikować, czy dekontaminacja pozwoli zapewnić czystość i/lub sterylność albo utrzymanie integralności strukturalnej wyrobu, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i/lub użytkownika.
- Nie należy próbować uruchamiać igły ECC^{*****}, gdy cewnik jest w pozycji wyprostowanej. Igła ECC^{*****} została zaprojektowana i wyprodukowana z uwzględnieniem konkretnego „obciążenia wstępnego”, które jest konieczne do zapewnienia całkowitego wysunięcia i całkowitego wycofania igły z nasadki dystalnej, gdy wyrób znajduje się w bardzo krętych regionach anatomicznych. Jeśli igła ECC^{*****} zostanie uruchomiona, gdy cewnik znajduje się w pozycji wyprostowanej, „obciążenie wstępne” może spowodować załamanie cewnika wewnętrznego igły, co uniemożliwi prawidłową iniekcję. Manipulując igłą ECC^{*****}, należy zawsze zwracać uwagę na jej końcówkę dystalną i upewniać się wzrokowo, że igła jest całkowicie wycofana do wyrobu.

Nie należy próbować uruchamiać ani testować igły ECC^{*****} poza endoskopem, jeśli jest on zwinięty więcej niż raz. W takiej sytuacji istnieje ryzyko, że igła ECC^{*****} zablokuje się proksymalnie do sprężyny końcówki dystalnej.

- Zgodność z substancjami medycznymi:

- Wszystkie igły ECC^{*****} uwzględnione w niniejszej instrukcji obsługi (IFU, Instructions for Use) są zgodne z następującymi substancjami i roztworami medycznymi: morrhuan sodu (sole sodowe kwasów tłuszczowych z wątroby dorsza), siarczan tetradecylu sodu, oleinian etanolaminy, epinefryna, toksyna botulinowa typu A, polidokanol, etanol, hipertoniczny roztwór soli fizjologicznej i środki barwiące.
- Uwaga (dotyczy USA): morrhuan sodu, siarczan tetradecylu sodu, polidokanol i etanol nie zostały zatwierdzone przez Amerykańską Agencję do spraw Żywności i Leków (FDA) i nie należy ich używać w zabiegach endoskopowych.
- Zgodność igieł ECC^{*****} z innymi środkami nie została zweryfikowana, dlatego nie należy stosować ich z takimi środkami.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania związane z każdym zabiegiem endoskopowym, jak również przeciwwskazania charakterystyczne dla leczenia endoskopowego z użyciem igły.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przyrząd może obsługiwać wyłącznie lekarz lub pracownik medyczny pod nadzorem lekarza. Konieczne jest uprzednie odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik endoskopowych. W związku z powyższym w niniejszej instrukcji nie objaśniono ani nie omówiono klinicznych zabiegów endoskopowych. Opisano w niej jedynie podstawową obsługę i środki ostrożności związane z obsługą tego przyrządu.

OSTRZEŻENIE

- Podczas używania urządzenia należy zawsze nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej. W przeciwnym razie krew, śluz i inne potencjalnie zakaźne materiały pochodzące od pacjenta mogą stwarzać ryzyko zakażenia. Do środków ochrony indywidualnej należą: okulary, maska, odzież odporna na wilgoć i odporne na działanie środków chemicznych rękawice, które są odpowiednio dopasowane i o długości zabezpieczającej skórę dłoni i przedramion.

KONTAKT:

Producent:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Dystrybutor międzynarodowy:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglachstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Nie należy wprowadzać przyrządu do endoskopu, dopóki nie osiągnie się wyraźnego pola widzenia. Jeśli w polu widzenia nie widać końca dystalnego części wprowadzanej, nie należy używać przyrządu. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie należy zaginać końcówki ruchomej ani manipulować gwałtownie elewator kleszczyków, gdy koniec dystalny części wprowadzanej wystaje z końca dystalnego endoskopu. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie należy dociskać na siłę końca dystalnego części wprowadzanej do tkanki jamy ciała. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

Wprowadzanie do endoskopu

OSTRZEŻENIE

- Nie należy wprowadzać przyrządu do endoskopu, gdy igła jest wysunięta.
- Koniec dystalny części wprowadzanej może nagle wysunąć się z końcówki endoskopu. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.
- Wprowadzając przyrząd do endoskopu, należy mocno przytrzymywać uchwyt i suwak. W przeciwnym wypadku igła może wysunąć się nagle z końca endoskopu. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie należy wprowadzać przyrządu na siłę, jeśli występuje opór. Należy zmniejszyć zagięcie lub obniżyć elewator kleszczyków endoskopu, aż będzie można płynnie przesunąć przyrząd. Nieprzestrzeganie tego zalecenia mogłoby spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie należy przesuwając ani wysuwać przyrządu w gwałtowny sposób. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.

ZGODNOŚĆ

Naszym celem jest produkowanie bezpiecznych terapeutycznych akcesoriów endoskopowych o najwyższej możliwej jakości. Wszystkie akcesoria medyczne zostały przetestowane w połączeniu z giętkimi endoskopami medycznymi pod kątem prawidłowego działania i zgodności. Opinie klientów są pomocne w utrzymywaniu stałego poziomu jakości. Pozostajemy z nimi w ścisłym kontakcie, co zapewnia odpowiednią jakość i zgodność. Wymogiem minimalnym do używania igły ECO[®] z endoskopem giętkim jest kanał biopsyjny/operacyjny większy o co najmniej 0,2 mm od średnicy zewnętrznej osłony igły ECO[®].

PRZESTROGA

- Wprowadzając przyrząd do endoskopu, należy przytrzymać go w pobliżu zaworu biopsyjnego w jak najbardziej wyprostowanej pozycji względem niego. W przeciwnym przypadku może dojść do uszkodzenia przyrządu.
- Wprowadzić powoli przyrząd. Gwałtowne wprowadzanie może



spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub przyrządu.

1. Jeśli endoskop jest wyposażony w elewator kleszczyków, obniżyć go.
2. Pociągnąć suwak aż do zatrzymania, aby wycofać igłę do końca dystalnego rurki.
3. Przy wycofanej igle ostrożnie wprowadzić przyrząd do zaworu biopsyjnego endoskopu.

4. Przesuwać przyrząd, aż koniec dystalny części wprowadzanej będzie widoczny w endoskopowym polu widzenia.

Nakłuwanie tkanki i iniekcja leku

OSTRZEŻENIE

- Nie należy gwałtownie przesunąć suwaka, ponieważ nastąpiłoby wówczas bardzo szybkie wysunięcie igły z końca dystalnego rurki. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej, jak również uszkodzenie przyrządu.
- Podczas nakłuwania tkanki i iniekcji leku należy zawsze przytrzymywać uchwyt i suwak. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak krwotoki.
- Nie należy używać nadmiernej siły podczas nakłuwania tkanki. Mogłoby to spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Gdy suwak zostanie całkowicie przesunięty i będzie słychać kliknięcie, przytrzymać część wprowadzaną oraz końcówkę ruchomą endoskopu w jak najbardziej wyprostowanej pozycji. W przeciwnym wypadku rurka może się zgiąć, co może skutkować nakłuciem tkanki i iniekcją leku.
- Przesunąć suwak do uchwytu, aż będzie słychać kliknięcie, aby wysunąć igłę z końca dystalnego rurki.
- Podłączyć strzykawkę wypełnioną lekiem do portu iniekcyjnego suwaka.
- Nacisnąć lekko tłok strzykawki i upewnić się, że lek wypływa z końca dystalnego igły.
- Nakłuć igłą tkankę docelową. Nacisnąć tłok, aby wykonać iniekcję leku.
- Wycofać igłę z tkanki docelowej.
- Pociągnąć suwak aż do zatrzymania, aby wycofać igłę do końca dystalnego rurki.

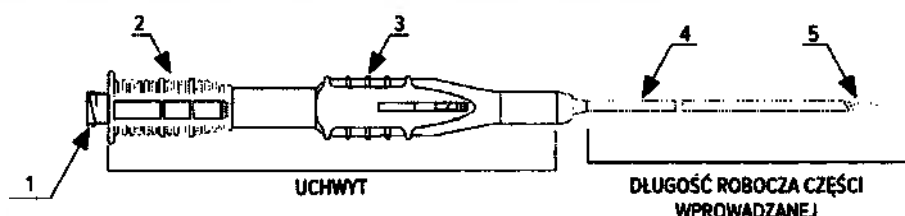
Wycofywanie przyrządu z endoskopu

OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać szybko przyrządu z endoskopu. Może to spowodować rozpryskanie krwi, śluzu lub innych materiałów z ciała pacjenta, stwarzając ryzyko zakażenia.

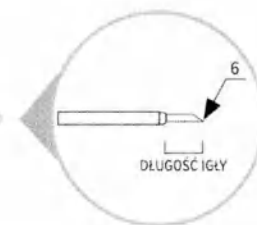
PRZESTROGA: Nie należy wycofywać przyrządu z endoskopu, gdy igła jest wysunięta. Mogłoby to spowodować uszkodzenie endoskopu lub przyrządu.

Jeśli endoskop jest wyposażony w elewator kleszczyków, obniżyć go.

Wycofać przyrząd z endoskopu.



1) port iniekcyjny; 2) suwak; 3) uchwyt; 4) rurka; 5) spirala zabezpieczająca; 6) igła



CE
0197

Ostrzeżenie: Datę wydania lub datę rewizji tej instrukcji uwzględniono dla informacji użytkownika. W przypadku, gdy między tą datą a dniem użycia wyrobu miną dwa lata, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Fartley w celu ustalenia, czy są dostępne dodatkowe instrukcje. Poważne zdarzenia, występujące w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom w kraju, w którym zdarzenie ma miejsce.



Utylizacja produktu: Po użyciu produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nim i zutylizować go zgodnie z przyjętą praktyką lekarską oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i regulacjami.

VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA ŠTÍTKOCH A V NÁVODE NA POUŽÍVANIE

Symbol	Vysvetlenie
	Iba na jedno použitie
	Dátum výroby
	Výrobca
	Použite do
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Označenie CE
	Skladujte v suchu
	Upozornenie
	Pozrite si návod na používanie
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Nevykonávajte opakovanú sterilizáciu
EC REP	Autorizovaný zástupca v rámci Európskeho spoločenstva
UK REP	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
	Nepoužívajte, ak je obal alebo produkt zjavne poškodený
	Priemer
	Platí pre priemer kanála
	Pracovná dĺžka
	Množstvo balení
MD	Zdravotnícka pomôcka

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na vniknutie do zažívacieho traktu človeka cez endoskop na vykonanie endoskopického vaskulárneho vstreknutia alebo vstreknutia do vedľajšej sliznice v gastrointestinálnom trakte.

UPOZORNENIE

Flexibilné endoskopické postupy smú vykonávať len osoby s príslušným školením, ktoré sú oboznámené s endoskopickými technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek endoskopického zákroku si pozrite medicínsku literatúru v súvislosti s technikami, kontraindikáciami, komplikáciami a hroziacimi rizikami.

- ECC^{*****} sú jednorazové zdravotnícke pomôcky, ktoré nie sú určené na opakované použitie. Každá inštitúcia, lekár alebo tretia strana, ktorá regeneruje, prerába, sterilizuje a/alebo opakovane používa tieto jednorazové pomôcky, nesie plnú zodpovednosť za ich bezpečnosť a účinnosť.
- Výrobca nenavrhol tieto pomôcky na ich regeneráciu alebo opakované použitie a z tohto dôvodu nie je možné overiť, že regeneráciou sa tieto pomôcky dokážu vyčistiť a/alebo sterilizovať, prípadne sa dá zachovať ich štrukturálna celistvosť na zaistenie bezpečnosti pacienta a/alebo používateľa.
- Nepokúšajte sa aktivovať pomôcku ECC^{*****} s katétrom vo vyrovnanej polohe. Pomôcka ECC^{*****} bola navrhnutá a vyrobená so špecifickým „predbežným zaťažením“, ktoré je potrebné na zaistenie plného vysunutia a plného zatiahnutia ihly z distálneho hrdla, keď je pomôcka vo veľmi kľukatej konfigurácii. Ak je pomôcka ECC^{*****} aktivovaná s katétrom vo vyrovnanej polohe, „predbežné zaťaženie“ môže spôsobiť, že vnútorný katéter ihly sa stiahne a neumožní primerané vstreknutie. Pri manipulácii s pomôckou ECC^{*****} vždy dávajte pozor na distálny hrot ihly a vizuálne skontrolujte, že ihla je úplne vtiiahnutá do pomôcky.

Nepokúšajte sa aktivovať alebo testovať pomôcku ECC^{*****} mimo endoskopu, ak je pomôcka zvlnená viac ako jedenkrát. Je možné, že to spôsobí uviaznutie pomôcky ECC^{*****} proximálne k pružine na distálnom hrote.

- Kompatibilita s medicínskymi látkami:
 - Všetky pomôcky ECC^{*****} uvedené v tomto návode na používanie sú kompatibilné s nasledujúcimi medicínskymi látkami a roztokmi: morhuát sodný, tetradecylsulfát sodný, etylamin oleát, epinefrín, botulotoxín typu A, polidokanol, etanol, hypertonický fyziologický roztok a farbivo.
 - Poznámka: morhuát sodný, tetradecylsulfát sodný, polidokanol a etanol neboli schválené americkou agentúrou pre správu potravín a liečiv (FDA) a nemali by sa používať pri endoskopických zákrokoch.
 - Kompatibilita pomôcky ECC^{*****} s inými médiami nebola overená a preto by sa tieto médiá nemali používať.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria kontraindikácie špecifické pre akékoľvek endoskopické zákroky, ako aj kontraindikácie špecifické pre ihlové techniky v rámci endoskopickej terapie.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Obsluhu prístroja musí vykonávať lekár alebo zdravotnícky personál pod dohľadom lekára, pričom musí absolvovať príslušné školenie týkajúce sa technik klinickej endoskopie. Tento návod preto neposkytuje vysvetlenia, ani sa nezaobrá klinickými endoskopickými postupmi. Opisuje iba základné operácie a bezpečnostné opatrenia súvisiace s prevádzkou tohto prístroja.

VAROVANIE

- Pri používaní tohto prístroja vždy používajte vhodné osobné ochranné prostriedky. V opačnom prípade môžu krv, hlien a iné potenciálne nebezpečné materiály z tela pacienta predstavovať riziko infekcie. Medzi vhodné osobné ochranné prostriedky patria ochrana očí, tvárová maska, odev odolný voči vlhkosti a rukavice odolné voči chemikáliám, ktoré pasujú a sú dostatočne dlhé na to, aby nebola vaša pokožka vystavená expozícii.
- Nevkladajte prístroj do endoskopu, pokiaľ nie je zabezpečené jasné zorné pole endoskopu. Ak nevidíte distálny koniec zavádzacej časti v zornom poli

KONTAKT:

Výrobca:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 3AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Medzinárodný distribútor:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglachstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

endoskopu, nepoužívajte ho. Môže to viesť k poraneniu pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice. Môže tiež dôjsť k poškodeniu endoskopu a/alebo prístroja.

- Neohýbajte ohybnú časť endoskopu ani prudko nemanipulujte so zdvíhačom klieští, kým je distálny koniec zavádzacej časti vysunutý z distálneho konca endoskopu. Môže to viesť k poraneniu pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice.
- Netlačte nasilu distálny koniec zavádzacej časti oproti tkanivu telesnej dutiny. Môže to viesť k poraneniu pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice.

Vloženie do endoskopu

VAROVANIE

- Prístroj nevkladajte do endoskopu, keď je ihla vysunutá.
- Distálny koniec zavádzacej časti sa môže náhle vysunúť z hrotu endoskopu, čo môže viesť k poraneniu pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice. Môže to viesť aj k poškodeniu endoskopu a/alebo prístroja.
- Pri vkladaní prístroja do endoskopu pevne držte časť držiaka a posúvača. V opačnom prípade sa ihla môže prudko vysunúť z distálneho konca endoskopu. Môže to viesť k poraneniu pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice, čo môže spôsobiť tiež poškodenie endoskopu alebo prístroja.
- Prístroj nasilu nezasúvajte, ak pocítite akýkoľvek odpor. Zmenšite ohyb alebo znížte zdvíhač klieští endoskopu tak, aby prístroj hladko prešiel. Môže to viesť k poraneniu pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice, čo môže spôsobiť tiež poškodenie endoskopu a/alebo prístroja.
- Prudko nevysúvajte ani nezasúvajte prístroj. Môže to viesť k poraneniu pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice, čo môže spôsobiť tiež poškodenie endoskopu a/alebo prístroja.

KOMPATIBILITA

Naším poslaním je vyrábať bezpečné terapeutické endoskopické prídavné príslušenstvo v najvyššej možnej kvalite. Všetky zdravotnícke pomôcky boli testované v spojení s flexibilnými zdravotníckymi endoskopmi vzhľadom na ich funkčnosť a kompatibilitu. Názory zákazníkov sú dôležité na zabezpečenie trvalej kvality. Sme v úzkom kontakte so zákazníkmi, ktorí potvrdzujú stabilnú kvalitu a kompatibilitu. Minimálnou požiadavkou pre používanie pomôcky ECC[®] s flexibilným endoskopom je zaručenie toho, že bioptický kanál/pracovný kanál je o minimálne 0,2 mm väčší ako vonkajší priemer puzdra pomôcky ECC[®].

UPOZORNENIE

- Pri vkladaní prístroja do endoskopu. Držte ho blízko bioptického ventilu a udržiavajte ho čo najrovnejšie vzhľadom na bioptický ventil. Inak sa prístroj môže poškodiť.
- Prístroj vkladajte pomaly, prudké vloženie môže viesť k poškodeniu endoskopu a/alebo prístroja.



1. Ak je endoskop vybavený zdvíhačom klieští, spustte zdvíhač klieští nadol.
2. Potiahnutím posúvača až na doraz zatiahnite ihlu do distálneho konca hadičky.
3. Opatrne zasúvajte prístroj do bioptického ventilu endoskopu so zatiahnutou ihlou.
4. Posúvajte prístroj, až kým sa distálny koniec zavádzacej časti neobjaví v zornom poli endoskopu.

Prepichnutie tkaniva a vstreknutie liečiva

VAROVANIE

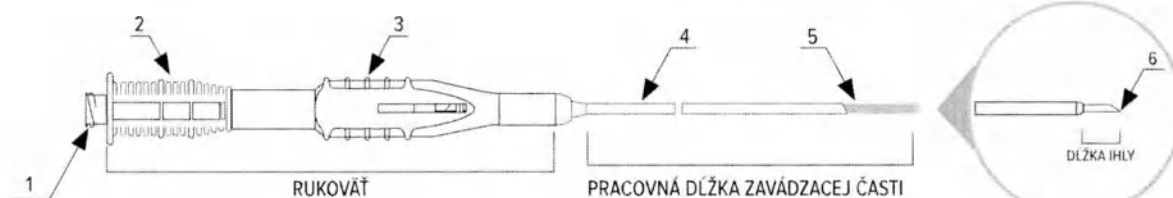
- Prudko netlačte posúvač, inak sa ihla rýchlo vysunie z distálneho konca hadičky, čo môže viesť k poraneniu pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice. Môže to viesť aj k poškodeniu prístroja.
- Pri prepichovaní tkaniva a vstrekaní liečiva vždy držte časť držiaka a posúvač, inak môže dôjsť k poraneniu pacienta, ako je napríklad krvácanie.
- Tkanivo neprepichujte nadmernou silou. Môže to spôsobiť poranenie pacienta, ako je napríklad punkčúra, krvácanie alebo poškodenie membrány sliznice.
- Keď posúvač po zatlačení zaskočí na svoje miesto, držte zavádzaciu časť a ohybnú časť endoskopu čo najrovnejšie. Inak sa hadička môže ohnúť, čo môže viesť k prepichnutiu tkaniva a vstreknutiu liečiva.
- Zatlačte posúvač do časti držiaka, až kým nezaskočí na svoje miesto, na vysunutie ihly z distálneho konca hadičky.
- Pripojte injekčnú striekačku naplnenú liečivom k vstrekovaciemu otvoru posúvača.
- Jemne zatlačte piest striekačky a skontrolujte, či liečivo vychádza z distálneho konca ihly.
- Prepichnete cieľové tkanivo ihlou. Zatlačte piest na vstreknutie liečiva.
- Vytiahnite ihlu z cieľového tkaniva.
- Potiahnutím posúvača až na doraz zatiahnite ihlu do distálneho konca hadičky.

Vytiahnutie prístroja z endoskopu

VAROVANIE: prístroj nevyťahujte z endoskopu rýchlo. Môže dôjsť k rozptýleniu krvi, hlienov alebo iných organických zvyškov z tela pacienta, čo môže predstavovať riziko infekcie.

UPOZORNENIE: prístroj nevyťahujte z endoskopu, kým je ihla vysunutá. Môže to viesť k poškodeniu endoskopu alebo prístroja. Ak je endoskop vybavený zdvíhačom klieští, spustte zdvíhač klieští nadol.

Vytiahnite prístroj z endoskopu.



1) Vstrekovací otvor; 2) Posúvač; 3) Držiak; 4) Hadička; 5) Ochranná špirála; 6) Ihla

CE
0197

Varovanie: dátum vydania alebo revízie týchto pokynov je uvedený ako informácia pre používateľa. Ak uplynuli dva roky medzi týmto dátumom a používaním výrobku, mal by používateľ kontaktovať spoločnosť Fartley s cieľom zistiť, či nie sú k dispozícii dodatočné informácie. Vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu v krajine, kde k incidentu došlo.



Likvidácia výrobku: po použití môže byť tento výrobok biologicky nebezpečný. S výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade s akceptovanými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ, ПРИСУТНІХ НА ЕТИКЕТКАХ ТА В ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Символ	Пояснення
	Для одноразового використання
	Дата виробництва
	Виробник
	Дата завершення терміну придатності
	Номер за каталогом
	Номер партії
	Маркування CE
	Зберігати в захищеному від вологи місці
	Увага
	Див. інструкцію з експлуатації
	Стерилізовано етиленоксидом
	Не стерилізувати повторно
	Уповноважений представник у країнах Європейської Спільноти
	Уповноважений представник у Великобританії
	Не використовуйте виріб у разі пошкодження упаковки або самого виробу
	Діаметр
	Стосується діаметра каналу
	Робоча довжина
	Кількість в упаковці
	Медичний виріб

ПРИЗНАЧЕННЯ

Виріб вводиться в шлунково-кишковий тракт людини через ендоскоп для виконання внутрішньосудинної або підслизової ін'єкції в шлунково-кишковому тракті під ендоскопічним контролем.

УВАГА!

Процедури з використанням гнучких ендоскопічних приладів повинні виконувати тільки особи, які мають відповідну підготовку та володіють ендоскопічними методиками. Перед проведенням будь-якої ендоскопічної процедури ознайомтеся з медичною літературою щодо методик, протипоказань, ускладнень та ризиків.

- ЕСС^{*****} – це медичні вироби одноразового використання; вони не призначені для повторного використання. Будь-яка установа, лікар або третя сторона, що обробляє, реконструює, стерилізує, повторно використовує ці одноразові вироби або відновлює їхні властивості, повинна нести повну відповідальність за їхню безпеку та ефективність.
- Виробник не передбачив можливості обробки або повторного використання цих виробів і тому не може підтвердити, що обробка забезпечить належне очищення та/або стерилізацію чи збереження конструктивної цілісності виробу для гарантування безпеки пацієнта та/або користувача.
- Не намагайтеся активувати ЕСС^{*****}, коли катетер перебуває у випрямленому положенні. Виріб ЕСС^{*****} було розроблено та виготовлено із застосуванням специфічного «попереднього натягу», який необхідний для забезпечення повного висування голки із дистальної втулки та повного втягування в неї в умовах, коли виріб скручено у щільне кільце. Якщо ЕСС^{*****} активується, коли катетер перебуває у випрямленому положенні, «попередній натяг» може призвести до руйнування внутрішнього катетера голки, внаслідок чого виконати ін'єкцію належним чином не вдасться. Під час роботи з ЕСС^{*****} завжди пам'ятайте про дистальний кінчик голки та візуально переконайтеся, що голку повністю втягнуто у виріб.

Не намагайтеся активувати або тестувати ЕСС^{*****} за межами ендоскопа, якщо виріб складено в кільце з більше ніж одним витком. Це може призвести до того, що ЕСС^{*****} застрягне в проксимальніше від пружини дистального кінчика.

- Сумісність з медичними речовинами:

- Усі вироби ЕСС^{*****}, описані в цій інструкції з експлуатації, сумісні з такими медичними речовинами та розчинами: натрію морруат, натрію тетрадецилсульфат, етаноламіну олеат, епінефрин, бутулотоксин типу А, полідоканол, етанол, гіпертонічний розчин NaCl та фарбувальні речовини.
- Примітка. Натрію морруат, натрію тетрадецилсульфат, полідоканол і етанол не схвалено Управлінням із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США), і їх не слід застосовувати для ендоскопічних процедур.
- Сумісність ЕСС^{*****} з іншими речовинами не перевірялась, і тому їх не слід застосовувати.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання ті ж самі, що й до будь-якої ендоскопічної процедури та ендоскопічної голкової терапії.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Оператором виробу повинен бути лікар або медичний працівник, що працює під наглядом лікаря, який пройшов належну підготовку з виконання клінічних ендоскопічних процедур. Тому в цій інструкції не пояснюються та не описуються клінічні ендоскопічні процедури. Тут описано лише основні операції та заходи безпеки, пов'язані з використанням цього виробу.

ОБЕРЕЖНО!

- Під час використання виробу завжди користуйтеся відповідними засобами індивідуального захисту. В іншому випадку кров, слиз та інші потенційно інфекційні біологічні матеріали пацієнта можуть призвести до поширення інфекції. До засобів індивідуального захисту належать: захисні окуляри, маска для обличчя, вологостійкий одяг і хімічно стійкі рукавички належного розміру та достатньої довжини для захисту всієї поверхні шкіри.
- Вводьте інструмент в ендоскоп лише після отримання чіткого ендоскопічного

КОНТАКТНІ ДАНІ

Виробник:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Міжнародний дистриб'ютор:
mdd Company GmbH - Switzerland
Renglochstr. 38 CH-6012 Obernai
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

поля огляду; якщо дистальний кінець вставної частини не візуалізується в ендоскопічному полі огляду, не використовуйте її. Це може спричинити травмування пацієнта, наприклад перфорацію, кровотечу або пошкодження слизової оболонки, а також пошкодження ендоскопа та/або інструмента.

- Не згинайте секцію згину ендоскопа й не активуйте різко елеватор щипців, коли дистальний кінець вставної частини висунуто з дистального кінця ендоскопа, оскільки це може призвести до травмування пацієнта, наприклад перфорації, кровотечі або пошкодження слизової оболонки.
- Не притискайте дистальний кінець вставної частини до тканини в порожнині тіла. Це може спричинити травмування пацієнта, такі як перфорація, кровотеча або пошкодження слизової оболонки.

Введення в ендоскоп ОБЕРЕЖНО!

- Не вставляйте інструмент в ендоскоп, коли голку висунуто.
- Дистальний кінець вставної частини може різко вийти з ендоскопа, що може призвести до травмування пацієнта, наприклад перфорації, кровотечі або пошкодження слизової оболонки. Це також може спричинити пошкодження ендоскопа та/або інструмента.
- Вставляючи інструмент в ендоскоп, міцно тримайте секцію тримача та повзунок. В іншому випадку голка може різко вийти з дистального кінця ендоскопа. Це може спричинити травмування пацієнта, наприклад перфорацію, кровотечу або пошкодження слизової оболонки, а також пошкодження ендоскопа або інструмента.
- Не вводьте інструмент силою, якщо ви відчуваєте опір під час введення. Зменште кут згину або опустіть елеватор щипців ендоскопа настільки, щоб інструмент проходив плавно. В іншому разі існує ризик травмування пацієнта, наприклад перфорації, кровотечі або пошкодження слизової оболонки, а також пошкодження ендоскопа та/або інструмента.
- Не просувajte і не висувajte інструмент різкими рухами, оскільки це може спричинити травмування пацієнта, наприклад перфорацію, кровотечу або пошкодження слизової оболонки, а також пошкодження ендоскопа або інструмента.

СУМІСНІСТЬ

Наша місія — виробляти безпечні додаткові пристосування найвищої якості для терапевтичних ендоскопічних процедур. Усі медичні додаткові пристосування разом із гнучкими медичними ендоскопами пройшли перевірку на функціональність та сумісність. Відгуки клієнта важливі для підтримки стабільно високої якості. Ми перебуваємо в тісному контакті з клієнтами, які підтверджують стабільно високу якість і сумісність. Мінімальною вимогою для використання наших виробів ECC[®] із гнучким ендоскопом є забезпечення того, що діаметр біопсійного каналу / операційного каналу мінімум на 0,2 мм більший ніж зовнішній діаметр оболонки ECC[®].

УВАГА!

- Під час введення інструмента в ендоскоп. Піднісіть його до біопсійного клапана й утримуйте якомога рівніше відносно біопсійного клапана. Інакше інструмент може зазнати пошкодження.
- Вводьте інструмент повільно, різке введення може призвести до

пошкодження ендоскопа та/або інструмента.

1. Якщо ендоскоп оснащено елеватором щипців, опустіть елеватор щипців.



2. Потягніть повзунок назад до упору, щоб втягнути голку в дистальний кінець трубки.
3. Втягнувши голку, обережно введіть інструмент у біопсійний клапан ендоскопа.
4. Просувajte інструмент до тих пір, поки дистальний кінець вставної частини не з'явиться в ендоскопічному полі огляду.

Проколювання тканини та введення медичного препарату ОБЕРЕЖНО!

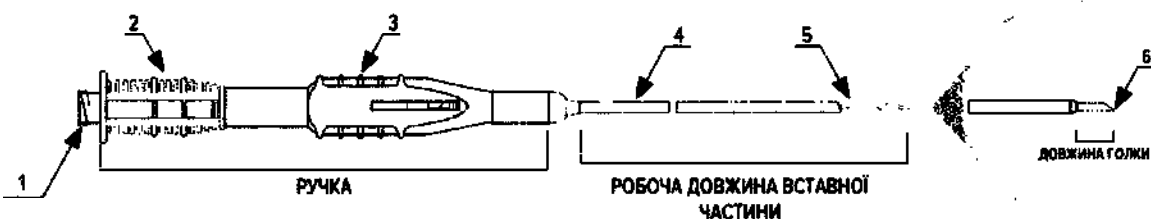
- Не пересувajte повзунок різко, інакше голка швидко висуватиметься з дистального кінця трубки, що може призвести до травмування пацієнта, наприклад перфорації, кровотечі або пошкодження слизової оболонки. Це також може спричинити пошкодження інструмента.
- Під час проколювання тканини та введення медичного препарату завжди утримуйте частину тримача та повзунок, інакше існує ризик травмування пацієнта, наприклад крововиливів.
- Не проколюйте тканину з надмірною силою. Це може призвести до травмування пацієнта, наприклад перфорації, кровотечі або пошкодження слизової оболонки.
- Коли повзунок стане в потрібне положення після пересування вперед, про що свідчитиме клацання, утримуйте вставну частину та секцію згину ендоскопа якомога рівніше. Інакше трубка може загнутися, що може призвести до проколювання тканини та введення медичного препарату.
- Пересуньте повзунок у частину тримача до клацання, щоб висунути голку з дистального кінця трубки.
- Під'єднайте шприц, наповнений медичним препаратом, до ін'єкційного порту повзунка.
- Злегка натисніть на поршень шприца і переконайтеся, що медичний препарат виходить із дистального кінця голки.
- Проколiть голкою цільову тканину. Натисніть на поршень, щоб ввести медичний препарат.
- Витягніть голку з цільової тканини.
- Потягніть повзунок назад до упору, щоб втягнути голку в дистальний кінець трубки.

Виймання інструмента з ендоскопа

ОБЕРЕЖНО! Не виймайте інструмент з ендоскопа швидко. Це може призвести до розбризкування крові, слизу або інших залишків біологічних матеріалів пацієнта та створити ризик поширення інфекції.

УВАГА! Не виймайте інструмент з ендоскопа, коли голку висунуто. Це може спричинити пошкодження ендоскопа або інструмента. Якщо ендоскоп оснащено елеватором щипців, опустіть елеватор щипців.

Витягніть інструмент з ендоскопа.



1) Ін'єкційний порт; 2) Повзунок; 3) Тримач; 4) Трубка; 5) Захисна спіраль; 6) Голка

Обережно! Дату випуску початкової чи переглянутої версії цієї інструкції зазначено лише для довідки. Якщо минуло більше двох років від зазначеної дати до моменту використання виробу, слід звернутися до компанії Fardey й дізнатися, чи доступна додаткова інформація. Про серйозні інциденти, пов'язані з цим медичним виробом, потрібно повідомляти виробника та компетентний орган країни, де відбувся інцидент.



Утилізація виробу. Після використання цей виріб може становити потенційну біологічну небезпеку. Використовуйте й утилізуйте вироби слід відповідно до прийнятих у медичній практиці методів із дотриманням відповідних місцевих, регіональних і федеральних норм і законів.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR UTILIZATE PE ETICHETE ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Simbol	Explicație
	Numai de unică utilizare
	Data fabricației
	Producător
	Data limită de utilizare
	Număr catalog
	Cod lot
	Marcaj CE
	A se feri de umezeală
	Precauție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Nu resterilizați
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat în Regatul Unit
	A nu se utiliza dacă produsul sau ambalajul este deteriorat
	Diametru
	Aplicat la diametrul canalului
	Lungime de lucru
	Cantitatea în pachet
	Dispozitiv medical

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Dispozitivul pătrunde în canalul alimentar al corpului uman prin endoscop, pentru a efectua injecție vasculară sau submucozală endoscopică la nivelul tractului GI.

PRECAUȚIE

Procedurile de endoscopie flexibilă trebuie efectuate numai de către persoane care au parcurs instructajul adecvat și sunt familiarizate cu tehnicile endoscopice. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, contraindicații, complicații și pericole, înainte de efectuarea oricărei proceduri endoscopice.

- ECC^{INJECT} sunt dispozitive medicale consumabile, de unică folosință; acestea nu sunt destinate pentru reutilizare. Orice instituție, medic practicant sau terță parte care reprocessază, recondiționează, reface, sterilizează și/sau reutilizează aceste dispozitive consumabile trebuie să poarte întreaga responsabilitate cu privire la siguranță și eficacitate.
- Producătorul nu a conceput aceste dispozitive pentru a fi reprocessate sau reutilizate, prin urmare nu se poate verifica dacă reprocessarea poate realiza curățare și/sau sterilizare sau dacă poate menține integritatea structurală a dispozitivului, pentru a garanta siguranța pacientului și/sau a utilizatorului.
- Nu încercați să acționați ECC^{INJECT} având cateterul în poziție îndreptată. ECC^{INJECT} a fost proiectat și fabricat cu o „preîncărcare” specifică, ce este necesară pentru a se asigura proiecția completă și retragerea completă a acului din/in amboul distal, atunci când dispozitivul se află în configurații foarte tortuoase. Dacă ECC^{INJECT} este acționat cu cateterul în poziție îndreptată, „preîncărcarea” poate provoca colapsul cateterului intern al acului și nu va permite efectuarea unei injecții adecvate. Când manevrați ECC^{INJECT}, aveți mereu în vedere vârful distal al acului și confirmați vizual faptul că acul este complet retras în dispozitiv.

Nu încercați să activați sau să testați ECC^{INJECT} în afara endoscopului dacă dispozitivul este înfășurat mai mult de o dată. Este posibil ca aceasta să determine blocarea ECC^{INJECT} proximal față de arcul distal al vârfului.

- Compatibilitatea cu substanțele medicamentoase:

- Toate ECC^{INJECT} incluse în aceste IDU (instrucțiuni de utilizare) sunt compatibile cu următoarele substanțe și soluții medicamentoase: moruat de sodiu, tetradeil sulfat de sodiu, oleat de etinolamină, epinefrină, toxină botulinică tip A, polidocanol, etanol, soluție salină hipertonică și mediu de colorare.
- Notă: moruatul de sodiu, tetradeil sulfatul de sodiu, polidocanolul și etanolul nu au fost aprobate de Administrația Federală pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite și nu trebuie utilizate în cadrul procedurilor endoscopice.
- Compatibilitatea ECC^{INJECT} cu alte medii nu a fost verificată și, prin urmare, nu trebuie încercată asocierea lor.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice oricărei proceduri endoscopice, precum și pe cele specifice tratamentului cu ac endoscopic.

DIRECȚIA DE UTILIZARE

Operatorul instrumentului trebuie să fie un medic sau un membru al personalului medical care lucrează sub supravegherea unui medic și trebuie să fi primit un instructaj suficient în ceea ce privește tehnica de endoscopie clinică. Prin urmare, acest manual nu explică și nu discută procedurile de endoscopie clinică. Acesta doar descrie operațiunile de bază și măsurile de precauție legate de operarea acestui instrument.

AVERTIZARE

- Când utilizați instrumentul, purtați întotdeauna echipament de protecție personală adecvat. În caz contrar, sângele, mucusul și alte materii potențial infecțioase provenite de la pacient pot cauza un risc de infecție. Echipamentul de protecție personală poate include ochelari de protecție, ecran de protecție a feței, îmbrăcăminte rezistentă la umezeală și mănuși rezistente la substanțe chimice care se potrivesc bine și sunt suficient de lungi pentru ca pielea să nu fie expusă.
- Nu introduceți instrumentul în endoscop decât dacă aveți un câmp de vizualizare endoscopică clar. Dacă nu puteți vedea capătul distal al porțiunii de inserție în câmp de vizualizare endoscopică, nu îl utilizați. Aceasta poate cauza vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei; de asemenea, poate cauza deteriorarea endoscopului și/sau a instrumentului.

DATE DE CONTACT:

Producător:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC | REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK | REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 3AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Distribuitor internațional:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglachstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Nu angulați secțiunea de flexie a endoscopului și nu operați în mod brusc elevatorul forcepsului în timp ce capătul distal al porțiunii de inserție este extins de la capătul distal al endoscopului, aceasta putând cauza vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei.
- Nu împingeți capătul distal al porțiunii de inserție în țesutul cavității corporale. Aceasta poate cauza vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei.

Introducerea în endoscop

AVERTIZARE

- Nu introduceți instrumentul în endoscop atunci când acul este extins.
- Capătul distal al porțiunii de inserție ar putea fi extins în mod brusc de la vârful endoscopului, aceasta putând cauza vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei. De asemenea, poate cauza deteriorarea endoscopului și/sau a instrumentului.
- Când introduceți instrumentul în endoscop, țineți ferm porțiunea de suport și glisorul. În caz contrar, acul s-ar putea extinde brusc de la capătul distal al endoscopului. Aceasta poate cauza vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei; de asemenea, poate cauza deteriorarea endoscopului sau a instrumentului.
- Nu forțați instrumentul dacă întâmpinați rezistență la introducere. Reduceți angulația sau coborâți elevatorul forcepsului al endoscopului până când instrumentul trece în mod lin. Aceasta poate cauza vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei; de asemenea, poate cauza deteriorarea endoscopului și/sau a instrumentului.
- Nu avansați și nu extindeți brusc instrumentul, aceasta putând cauza vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei; de asemenea, poate cauza deteriorarea endoscopului și/sau a instrumentului.

COMPATIBILITATE

Misiunea noastră este de a produce accesorii endoscopice sigure pentru utilizarea terapeutică, la cel mai înalt nivel de calitate posibil. Toate accesoriile medicale au fost testate împreună cu endoscoape medicale flexibile, pentru funcție și compatibilitate. Vocea clientului este importantă pentru menținerea constantă a nivelului de calitate. Menținem un contact strâns cu clienții, aceasta fiind o garanție pentru stabilitatea nivelului de calitate și compatibilitate. Cerința minimă pentru utilizarea ECC[®] împreună cu un endoscop flexibil este ca diametrul canalului de biopsie/de lucru să fie cu cel puțin 0,2 mm mai mare decât diametrul extern al tecii ECC[®].

PRECAUȚIE

- Când introduceți instrumentul în endoscop, țineți din apropierea valvei de biopsie și mențineți-l cât mai drept posibil în raport cu valva de biopsie. În caz contrar, instrumentul ar putea fi deteriorat.
 - Introduceți instrumentul încet, introducerea bruscă putând cauza deteriorarea endoscopului și/sau a instrumentului.
1. Dacă endoscopul este echipat cu elevator de forceps, coborâți elevatorul forcepsului.
 2. Trageți glisorul până când se oprește, pentru a retrace acul în



capătul distal al tubului.

3. Cu acul retras, introduceți cu grijă instrumentul în valva de biopsie a endoscopului.

4. Avansați instrumentul până când capătul distal al porțiunii de inserție apare în câmpul de vizualizare endoscopică.

Perforarea țesutului și injectarea medicamentului

AVERTIZARE

- Nu împingeți brusc glisorul,

altminteri acul va fi extins rapid de la capătul distal al tubului, aceasta putând cauza vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei. De asemenea, poate cauza deteriorarea instrumentului.

- În timp ce perforați țesutul și injectați medicamentul, țineți întotdeauna porțiunea de suport și glisorul, în caz contrar putând-se produce vătămări ale pacientului, de exemplu hemoragii.
- Nu aplicați o forță excesivă la perforarea țesutului. Aceasta poate duce la vătămarea pacientului, de exemplu perforare, hemoragie sau lezarea mucoasei.
- Când glisorul se închidează în poziție după ce a fost împins, mențineți porțiunea de inserție și secțiunea de flexie a endoscopului cât mai drepte cu putință. În caz contrar, tubul s-ar putea îndoi, ceea ce ar putea cauza perforarea țesutului și injectarea medicației.
- Împingeți glisorul în porțiunea de suport până când se închidează în poziție, pentru a extinde acul de la capătul distal al tubului.
- Cuplați o seringă umplută cu medicament la portul de injectare al glisorului.
- Apăsăți încet pistonul seringii și conformați faptul că medicamentul iese din capătul distal al acului.
- Perforați țesutul țintă cu acul. Apăsăți pe piston pentru a injecta medicamentul.
- Retrageți acul din țesutul țintă.
- Trageți glisorul până când se oprește, pentru a retrace acul în capătul distal al tubului.

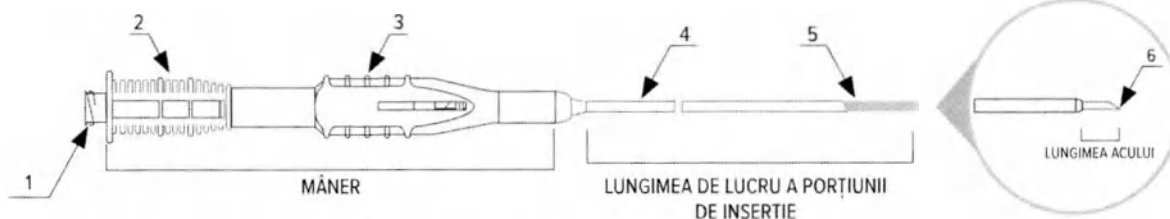
Retragerea instrumentului din endoscop

AVERTIZARE: Nu retrageți în mod rapid instrumentul din endoscop. Aceasta ar putea cauza împrăștierea de sânge, mucus sau alte reziduuri de la pacient și ar putea crea un risc de infecție.

PRECAUȚIE: Nu retrageți instrumentul din endoscop cât timp acul este extins. Aceasta poate cauza deteriorarea endoscopului sau a instrumentului.

Dacă endoscopul este echipat cu elevator de forceps, coborâți elevatorul forcepsului.

Retrageți instrumentul din endoscop.



1) Port de injectie; 2) Glisor; 3) Suport; 4) Tub; 5) Spirală de protecție; 6) Ac

Avertizare: Este inclusă o dată a ediției sau a reviziei pentru aceste instrucțiuni, cu scop informativ pentru utilizator. În cazul în care au trecut deja doi ani între această dată și data utilizării produsului, utilizatorul trebuie să contacteze compania Fartley pentru a determina dacă sunt disponibile informații suplimentare. Incidentele severe aparute, care sunt în legătură cu acest dispozitiv medical, trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara unde a avut loc incidentul.



Eliminarea produsului: După utilizare, acest produs ar putea reprezenta un pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și regulamentele locale, statale și federale aplicabile.

A CÍMKÉKEN ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Magyarázat
	Kizárólag egyszeri használatra
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Lejárat dátum
	Katalógusszám
	Tételkód
	CE-jelölés
	Tartsa szárazon
	Figyelem
	Olvassa el a használati utasítást
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Tilos újraszterilizálni
	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Felhatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
	Ne használja, ha a termék vagy a csomagolása egyértelműen megsérült
	Átmérő
	A csatorna átmérőjére alkalmazva
	Munkahossz
	Csomagmennyiség
	Orvostechnikai eszköz

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz az endoszkópon keresztül bejut az emberi test tápcsatornájába, és az emésztőrendszerben endoszkópos vaszkuláris vagy szubmukózális injekció beadására szolgál.

FIGYELEM

A rugalmas endoszkópos eljárásokat kizárólag megfelelő képzésben részesült személyek végezhetik, akik jól ismerik az endoszkópos technikákat. Az endoszkópos eljárások technikáit, ellenjavallatait, szövödményeit és veszélyeit illetően olvassa el az orvosi szakirodalmat.

- A ECC^{INJECT} egyszer használatos, eldobható orvostechnikai eszköz; rendeltetése szerint nem használható újra. Azok az intézmények, orvosok vagy harmadik felek, akik újrafeldolgozzák, felújítják, újragyártják, sterilizálják és/vagy újrahaználják ezeket az eszközöket, teljes felelősséget kell vállaljanak annak biztonságosságáért és hatékonyságáért.
- A gyártó nem úgy tervezte ezeket az eszközöket, hogy azok újrafeldolgozhatók vagy újrafelhasználhatók legyenek, így nem tudja biztosítani, hogy az újrafeldolgozás képes az eszköz megtisztítására és/vagy sterilizálására, illetve megtartja annak szerkezeti épségét a beteg és/vagy felhasználó biztonságának biztosításához.
- Ne próbálja meg behajlítani a ECC^{INJECT} eszközt, ha a katéter kiegyenesített helyzetben van. A ECC^{INJECT} eszközt egy különleges „előtöltéssel” tervezték és gyártották, ami a tű teljes előretolása és teljes visszahúzása céljából szükséges a disztális csatlakozóból, amikor az eszköz rendkívül kanyarulatban van. Ha olyankor hajlítja be a ECC^{INJECT} eszközt, amikor a katéter kiegyenesített helyzetben van, az „előtöltés” miatt a tű belső katétere összeeshet, lehetetlenné téve a megfelelő injekcióbeadást. A ECC^{INJECT} kezeléskor mindig vegye figyelembe a tű disztális csúcsát, és szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a tű teljesen vissza van húzva az eszközbe.

Ne kísérelje meg a ECC^{INJECT} aktiválását vagy tesztelését az endoszkópon kívül, ha az eszköz egyenél több hurokba van feltekerve. Ennek hatására a ECC^{INJECT} a disztális csúcs rugóához képest proximális helyzetben megszorulhat.

- Kompatibilitás gyógyászati anyagokkal:

- Az ebben a használati utasításban szereplő ECC^{INJECT} eszközökkel az alábbi gyógyászati anyagok és oldatok kompatibilisek: nátrium-morrhúát, nátrium-tetradecil-szulfát, etinolamin-oleát, epinefrin, A típusú botulinum toxin, polidokanol, etanol, hipertóniás sóoldat és festékanyag.

- Megjegyzés: a nátrium-morrhúát, nátrium-tetradecil-szulfát, polidokanol és etanol nem rendelkezik jóváhagyással az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerhatóságától és nem használható endoszkópos eljárásokban.

- A ECC^{INJECT} kompatibilitását más anyagokkal nem igazolták, ezért a használatot nem szabad megkísérelni.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé tartoznak az endoszkópiás eljárások specifikus ellenjavallatai, valamint az endoszkópos tűs kezelések specifikus ellenjavallatai.

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Az eszköz kezelőjének orvosnak vagy az egészségügyi személyzet orvos felügyelete alatt álló egyik tagjának kell lennie, és kellő képzettséggel kell rendelkeznie a klinikai endoszkópos technikákat illetően. Ez a kézikönyv tehát nem magyarázza el és nem tárgyalja a klinikai endoszkópos eljárásokat. Kizárólag az eszköz alapvető kezelését és a használatlalt kapcsolatos óvintézkedéseket írja le.

VIGYÁZAT!

- Az eszköz használata alatt mindig viseljen megfelelő személyi védőfelszerelést. Ellenkező esetben a betegből származó vér, nyálka és egyéb potenciálisan fertőző anyagok fertőzésveszélyt jelenthetnek; a megfelelő személyi védőfelszerelés az alábbiakat jelentheti: szemvédő, arcmaszk, vízálló ruházat és vegyi anyagoknak ellenálló, pontosan illeszkedő kesztyű, amely elég hosszú ahhoz, hogy ne látsszon ki a bőre.

ELÉRHETŐSÉGEK:

Gyártó:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 3AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Nemzetközi forgalmazó:
mdd Company GmbH - Switzerland
Renglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Csak akkor helyezze be az eszközt az endoszkópba, ha az endoszkóp látómezője tiszta. Ha nem látja a bevezetőszakasz disztális végét az endoszkóp látómezőjében, ne használja azt. Ez egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél, továbbá károsíthatja az endoszkópot és/vagy az eszközt.
- Ne hajlítsa meg az endoszkóp hajlítható végét és ne működtesse hirtelen mozdulattal az elevátort, amikor a bevezetőszakasz disztális vége ki van tolvá az endoszkóp disztális végén. Ez egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél.
- Ne nyomja hozzá a bevezetőszakasz disztális végét a testüreg szöveteihez. Ez egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél.

Bevezetés az endoszkópba

VIGYÁZAT!

- Ne vezesse be az eszközt az endoszkópba, ha a tű ki van tolvá.
- A bevezetőszakasz disztális vége hirtelen kitolódhat az endoszkóp csüszkából. Ez egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél. Károsíthatja továbbá az endoszkópot és/vagy az eszközt.
- Amikor bevezeti az eszközt az endoszkópba, fogja erősen a csüszka tartó részét. Ellenkező esetben a tű hirtelen kitolódhat az endoszkóp disztális végén. Ez egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél, továbbá károsíthatja az endoszkópot vagy az eszközt.
- Ne fejtessen ki erőt az eszközre, ha ellenállást tapasztal a bevezetéskor. Csökkentse a szöveget vagy engedje lejjebb az endoszkóp elevátort, amíg az eszköz simán nem képes az áthaladásra. Ez egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél, továbbá károsíthatja az endoszkópot és/vagy az eszközt.
- Ne tolja előre és ne tolja ki az eszközt hirtelen mozdulattal. Ez egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél, továbbá károsíthatja az endoszkópot és/vagy az eszközt.

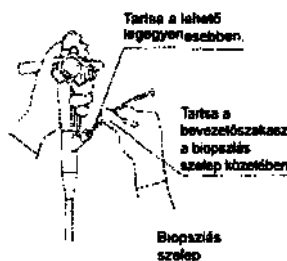
KOMPATIBILITÁS

Küldetésünk a biztonságos és lehető legmagasabb minőségű terápiás endoszkópos kiegészítők előállítására.

Minden orvostechnikai tartozék esetében rugalmas gyógyászati endoszkópokkal együttesen teszteltük a funkcionalitást és kompatibilitást. A vásárlói visszajelzés fontos a minőség fenntartásához. Szoros kapcsolatot tartunk fenn a vásárlókkal, ami biztosítja az állandó minőséget és kompatibilitást. A ECO[™] rugalmas endoszkópokkal való használatának minimális követelménye az, hogy a biopsziacsatorna/működési csatorna legalább 0,2 mm-rel nagyobb legyen, mint a ECO[™] hüvely külső átmérője.

FIGYELEM!

- Amikor bevezeti az eszközt az endoszkópba. Tartsa azt közel a biopsziás szelephez, és tartsa a biopsziás szelephez képest a lehető legeggyenesebben. Ellenkező esetben az eszköz károsodhat.
- Lassan vezesse be az eszközt, mert a gyors bevezetés károsíthatja az endoszkópot és/vagy az eszközt.



4. Tolja addig előre az eszközt, amíg a bevezetőszakasz disztális vége meg nem jelenik az endoszkóp látómezőjében.

A szövet átszúrása és a gyógyszer beadása

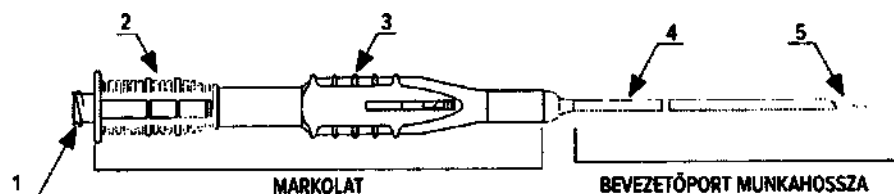
VIGYÁZAT!

- Ne tolja meg hirtelen a csüszkát, ellenkező esetben a tű hirtelen lép ki a cső disztális végén, és az egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél. Károsíthatja továbbá az eszközt.
- Amikor átszúrja a szövetet és beadja a gyógyszert, mindig fogja meg a tartó részt és a csüszkát, ellenkező esetben sérülés, például vérzés jelentkezhet a betegnél.
- Ne szűrje meg a szövetet túlzott erővel. Ez egészségkárosodást, például perforációt, vérzést vagy nyálkahártya-károsodást okozhat a betegnél.
- Ha a csüszka a megtolása után a helyére kattan, tartsa a bevezetőszakaszt és az endoszkóp meghajlítható szakaszát a lehető legeggyenesebben. Ellenkező esetben a cső elhajolhat, ami átszúrhatja a szövetet és beinjektálhatja a gyógyszert.
- Nyomja bele a csüszkát a tartó szakaszba, amíg a helyére nem kattan, hogy kitolja a tűt a cső disztális végéből.
- Csatlakoztasson egy gyógyszerrel feltöltött fecskendő a csüszka injekciós portjához.
- Kissé nyomja befelé a fecskendő dugattyúját, és győződjön meg arról, hogy gyógyszer távozik a tű disztális végén.
- Szűrje meg a célszövetet a tűvel. Nyomja be a dugattyút a gyógyszer beadásához.
- Húzza ki a tűt a célszövetből.
- Húzza addig a csüszkát, amíg az már nem húzza tovább visszafelé a tűt a cső disztális végébe.

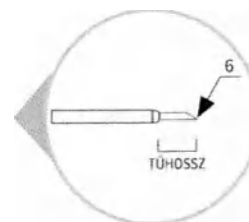
Az eszköz kihúzása az endoszkópból

VIGYÁZAT: Ne húzza ki nagy sebességgel az eszközt az endoszkópból. Ekkor vér, nyálka vagy más, a betegből származó törmelékanyag szóródhat szét, ami fertőzésveszélyt okoz.

FIGYELEM: Ne húzza vissza az eszközt az endoszkópból, amikor a tű ki van tolvá. Ez károsíthatja az endoszkópot vagy az eszközt. Ha az endoszkóp elevátort is tartalmaz, engedje le az elevátort. Húzza ki az eszközt az endoszkópból.



- 1) Injekciós port; 2) Csüszka; 3) Tartó; 4) Cső; 5) Védőspirál; 6) Tű



CE
0197

Figyelmeztetés: Az instrukciók kiadási vagy átdolgozási száma a felhasználó tájékoztatására szerepel a kiadványban. Abban az esetben, ha két év eltelt az adott dátum és a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie a Farley vállalatnak annak érdekében, hogy megtudja, rendelkezésre áll-e kiegészítő információ. Az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan fellépő súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és az incidens bekövetkezésének helye szerinti illetékes állami hatóságnak.

40



A termék ártalmatlansága: Használat után a termék potenciális biológiai veszélyforrás. A terméket az elfogadott egészségügyi gyakorlat és a vonatkozó helyi és állami törvények és szabályozás szerint kell kezelni és ártalmatlannítani.

ОБЯСНЕНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТИ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Символ	Обяснение
	Само за еднократна употреба
	Дата на производство
	Производител
	Срок на годност
	Каталожен номер
	Код на партида
	CE маркировка
	Дръжте сухо
	Внимание
	Консултирайте се с инструкции за употреба
	Стерилизиран с етилен оксид
	Не стерилизирайте повторно
	Упълномощен представител в Европейска общност
	Упълномощен представител в Обединено кралство
	Не използвайте, ако опаковката или продуктът са повредени
	Диаметър
	Приложен на диаметър на канал
	Работна дължина
	Количество в опаковка
	Медицинско устройство

УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройството влиза в храносмилателния канал на човешкото тяло през ендоскоп за извършване на ендоскопско васкуларно или субмукозно инжектиране в GI тракт.

ВНИМАНИЕ

Процедурите с гъвкав ендоскоп трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и запознати с ендоскопските техники. Консултирайте се с медицинска литература, свързана с техниките, противопоказанията, усложненията и опасностите преди ендоскопска процедура.

- ECC^{INJECT} са еднократни медицински изделия; те не са предназначени за повторна употреба. Всяко отделение, практикуващ лекар или трета страна, които дезинфекцират и стерилизират, обновяват, преработват, стерилизират и/или използват повторно еднократни устройства, трябва да носят пълната отговорност за безопасността и ефективността им.
- Производителят не е разработил тези устройства за дезинфекция и стерилизация или за повторна употреба, и затова не гарантира, че дезинфекция и стерилизация могат да почистят и/или стерилизират, или запазят структурната цялост на устройството, за да гарантират безопасност на пациент и/или потребител.
- Не опитвайте да раздвижите ECC^{INJECT} с катетър до изправена позиция. ECC^{INJECT} е проектиран и произведен със специално „предварително зареждане“, което е необходимо за гарантиране на пълно изваждане от и пълно прибиране на иглата в дисталния хъб, когато устройството е в много гъвкава позиция. Ако ECC^{INJECT} е раздвижена с катетър в изправена позиция, „предварително зареждане“ може да причини свиване на вътрешния катетър на иглата и да попречи на правилно инжектиране. Когато работите с ECC^{INJECT}, винаги внимавайте за дисталния връх на иглата и потвърждавайте визуално, че иглата е напълно прибрана в устройството.

Не опивайте да активирате или тествате ECC^{INJECT} извън ендоскопа, ако устройството е навито повече от веднъж. Възможно е това да причини наместване на ECC^{INJECT} проксимално на пружината на дисталния връх.

- Съвместимост с медицински субстанции:

- Всички ECC^{INJECT}, включени в тези IFU (Инструкции за употреба) са съвместими със следващите медицински субстанции и разтвори: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Ethynolamine Oleate, Epinephrine, Botulinum Toxin Type A, Polidocanol, Ethanol, Hypertonic Saline и контрастно вещество.
- Бележка: Sodium Morrhuate, Sodium Tetradecyl Sulfate, Polidocanol и Ethanol не са одобрени от Агенция по храните и лекарствата на САЩ и не трябва да се използват в ендоскопски процедури.
- Съвместимостта на ECC^{INJECT} с друга субстанция не е верифицирана и затова не трябва да се опита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват специфичните за всяка ендоскопска процедура, както и специфичните за ендоскопска иглена терапия.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Операторът на инструмента трябва да е лекар или медицински екип под ръководството на лекар и трябва да е преминал достатъчно обучение в клинична ендоскопска техника. Затова това ръководство не обяснява или не дискутира клинични ендоскопски процедури. То само описва основна работа и предпазни мерки, свързани с работата на инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когато използвате инструмент, винаги носете подходящо лично предпазно облекло. В противен случай кръв, мукус и друг потенциално инфекциозен материал от пациент могат да причинят риск от инфекция; подходящото лично предпазно облекло включва: предпазни очила, маска за лице, влагоустойчиво облекло и химикалоустойчиви ръкавици, които прилягат добре и са достатъчно дълги, за да не е изложена кожата ви.
- Не вкарвайте инструмент в ендоскоп, ако нямате чисто ендоскопско зрително поле; ако не можете да видите дисталния край и инсертната част

КОНТАКТ

Производител:
Yangzhou Farley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Международен дистрибутор:
mdd Company GmbH - Switzerland
Renggllochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

в ендоскопското зрително поле, не го използвайте. Това ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана; може и да повреди ендоскопа и/или инструмента.

- Не огъвайте огъваемата част на ендоскопа или не работете рязко с повдигача на форцепс докато дисталният край на инсъртната част е изваден от дисталния край на ендоскопа; това ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана.
- Не насилвайте дисталния край на инсъртната част в тъканта на телесната кухина. Това ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана.

Вкарване в ендоскопа ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вкарвайте инструмент в ендоскопа, когато иглата е извадена.
- Дисталният край на инсъртната част може да се извади от ендоскопския връх рязко, което ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана. Може и да повреди ендоскопа и/или инструмента.
- Когато вкарвате инструмент в ендоскопа, дръжте държача и плъзгача стабилно. В противен случай иглата може да се извади рязко от дисталния край на ендоскопа. Това ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана; може и да повреди ендоскопа или инструмента.
- Не насилвайте инструмента, ако установите съпротивление на вкарването. Намалете огъването или свалете повдигача на форцепс на ендоскопа докато инструментът премина гладко. Това ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана; може и да повреди ендоскопа и/или инструмента.
- Не придвижвайте напред или не изваждайте инструмента рязко, това ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана; може и да повреди ендоскопа и/или инструмента.

СЪВМЕСТИМОСТ

Нашата мисия е да произвеждаме безопасни терапевтични ендоскопски аксесоари с максимално високо качество. Всички медицински аксесоари са тествани съвместно с гъвкави медицински ендоскопи за функционалност и съвместимост. Мнението на клиентът е важно за запазване на стабилно качество. Ние сме в близък контакт с клиентите, които потвърждават стабилно качество и съвместимост. Минималното изискване за употреба на ECC[®] с гъвкав ендоскоп е гаранция, че каналът за биопсия/работният канал е минимум 0,2 мм по-голям от външния диаметър на шфта на ECC[®].

ВНИМАНИЕ

- Когато вкарвате инструмент в ендоскопа. Дръжте го близо до биопсичния вентил и максимално изправен спрямо биопсичния вентил. В противен случай инструментът може да се повреди.
- Вкарайте бавно инструмента; рязко вкарване ще повреди ендоскопа и/или инструмента.



напред докато дисталният край на инсъртната част се появи в ендоскопското зрително поле.

1. Ако ендоскопът е снабден с повдигач на форцепс, свалете повдигача на форцепс.
2. Дърпайте плъзгача докато спре, за да приберете иглата в дисталния край на тръбата.
3. С прибрана игла, вкарайте внимателно инструмента в биопсичния вентил на ендоскопа.
4. Придвигнете инструмента

Пробождане на тъкан и инжектиране на медикамент ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

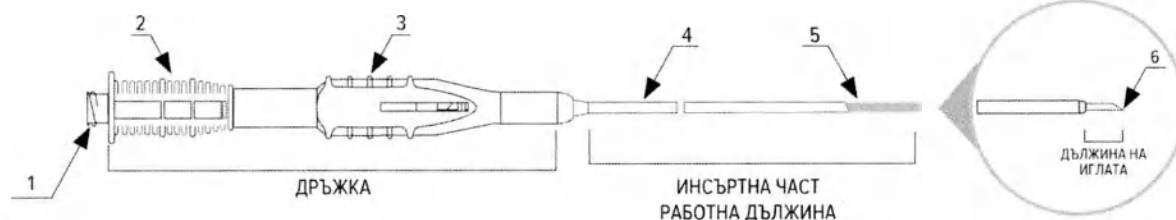
- Не бутайте рязко плъзгача, в противен случай иглата ще се извади бързо от дисталния край на тръбата, което ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана. Може и да повреди инструмента.
- Докато прободате тъкан и инжектирате медикамент, винаги дръжте държача и плъзгача, в противен случай ще причините нараняване на пациент като хеморагии.
- Не прободайте тъкан силно. Това ще причини нараняване на пациент като перфорация, кръвоизлив или увреждане на мукозната мембрана.
- Когато плъзгачът щракне на позиция след избутване, дръжте инсъртната част и огъваемата част на ендоскопа максимално изправени. В противен случай тръбата може да блокира, което ще причини пробождане на тъкан и инжектиране на медикамент.
- Бутайте плъзгача в държача докато щракне на позиция, за да извадите иглата от дисталния край на тръбата.
- Свържете спринцовка, пълна с медикамент, към инжекционния вход на плъзгача.
- Натиснете леко буталото на спринцовката и се уверете, че медикаментът излиза от дисталния край на иглата.
- Прободете набелязаната тъкан с иглата. Натиснете буталото, за да инжектирате медикамент.
- Извадете иглата от набелязаната тъкан.
- Дърпайте плъзгача докато спре, за да приберете иглата в дисталния край на тръбата.

Изваждане на инструмент от ендоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изваждайте инструмент от ендоскопа бързо. Това ще разпръсне кръв, мукус или други органични остатъци от пациент и ще причини риск от инфекция.

ВНИМАНИЕ: Не изваждайте инструмента от ендоскопа докато иглата е извадена. Това ще повреди ендоскопа или инструмента. Ако ендоскопът е снабден с повдигач на форцепс, свалете повдигача на форцепс.

Извадете инструмента от ендоскопа.



1) Инжекционен вход; 2) Плъзгач; 3) Държач; 4) Тръба; 5) Предпазна спирала; 6) Игла

Предупреждение: Датата на публикуване или на преработка на тези инструкции е включена в информация за потребителя. В случай, че са изминали две години от тази дата и употребата на продукта, потребителят трябва да се свърже с Company Fartley, за да установи дали има допълнителна информация. Сериозни инциденти, възникнали във връзка с това медицинско устройство, трябва да се докладват на производителя и на компетентните органи в страната, в която са възникнали.



Изхвърляна на продукта: След употреба продуктът е потенциално биологично опасен. Работете и изхвърляте в съответствие с възприетата медицинска практика, и приложимите местни, и държавни закони, и регулации.

RAZLAGA SIMBOLOV NA NALEPKAH IN NAVODILA ZA UPORABO

Simbol	Razlaga
	Samo za enkratno uporabo
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Rok uporabnosti
	Kataloška številka
	Serijska koda
	Oznaka CE
	Ohranjanje suho
	Pozor
	Oglejte si navodila za uporabo
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne sterilizirajte ponovno
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu
	Ne uporabljajte, če opazite, da sta ovojnina ali izdelek poškodovana
	Premor
	Nanaša se na premer kanala
	Delovna dolžina
	Količina v paketu
	Medicinski pripomoček

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček se skozi endoskop uvede v alimentarni trakt človeškega telesa za endoskopsko vaskularno ali submukozno injiciranje v prebavila.

POZOR

Posege z upogljivimi endoskopi lahko izvajajo samo osebe, ki so dovolj dobro usposobljene in seznanjene z endoskopskimi tehnikami. Pred začetkom katerega koli endoskopskega posega preberite medicinsko literaturo o tehnikah, kontraindikacijah, zapletih in nevarnostih.

- ECC^{INJECT} so medicinski pripomočki za enkratno uporabo in niso namenjeni ponovni uporabi. Vse ustanove, zdravstveni delavci ali tretje osebe, ki ponovno obdelajo, obnovijo, predelajo, sterilizirajo in/ali ponovno uporabijo te pripomočke za enkratno uporabo, so v celoti odgovorni za njihovo varnost in učinkovitost.
- Proizvajalec je te pripomočke zasnoval tako, da niso predvideni za ponovno obdelavo ali ponovno uporabo, zato ne more potrditi, da jih je s ponovno obdelavo mogoče očistiti in/ali sterilizirati ali ohraniti njihovo strukturno celovitost, da bi zagotovili varnost bolnika in/ali uporabnika.
- Pripomočka ECC^{INJECT} ne poskušajte sprožiti, ko je kateter raven. Pripomoček ECC^{INJECT} je bil zasnovan in izdelan z določenim »prednapetjem«, ki je potrebno za to, da je iglo mogoče v celoti izvleči iz distalnega konca oziroma povleči nazaj vanj, kadar se pripomoček uporablja v zelo zaviti konfiguraciji. Če pripomoček ECC^{INJECT} sprožite, ko je kateter raven, lahko »prednapetje« povzroči, da se notranji kateter igle sesede in ne omogoča več ustreznega injiciranja. Pri rokovanju s pripomočkom ECC^{INJECT} vedno spremljajte distalno konico igle in vizualno potrdite, da je celotna igla znotraj pripomočka.

Ne poskušajte sprožiti ali preizkusiti pripomočka ECC^{INJECT} zunaj endoskopa, če ima pripomoček več kot en zavoj. To bi lahko povzročilo, da bi se pripomoček ECC^{INJECT} zataknil proksimalno od distalne vzmeti konice.

• Kompatibilnost z učinkovinami:

- Vsi pripomočki ECC^{INJECT}, ki so vključeni v ta navodila za uporabo, so kompatibilni z naslednjimi učinkovinami in raztopinami: natrijevim moruatom, natrijevim tetradecilsulfatom, etinolamin oleatom, epinefrinom, botulinским toksinom tipa A, polidokanolom, etanolom, hipertonično fiziološko raztopino in sredstvi za barvanje.
- Opomba: Natrijevega moruata, natrijevega tetradecilsulfata, polidokanola in etanola ni odobrila ameriška Uprava za hrano in zdravila, zato se ne smejo uporabljati pri endoskopskih posegih.
- Kompatibilnost pripomočka ECC^{INJECT} z drugimi sredstvi ni bila preverjena, zato takšna uporaba ni dovoljena.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije vključujejo tiste, ki veljajo za kateri koli endoskopski poseg, in tiste, ki veljajo posebej za zdravljenje z endoskopskimi iglami.

NAPOTKI ZA UPORABO

Upravljaavec instrumenta mora biti zdravnik ali zdravstveno osebje pod nadzorom zdravnika, ki je dovolj usposobljeno za posege s klinično endoskopsko tehniko. V tem priročniku zato niso razloženi ali obravnavani klinični endoskopski posegi. Opisani so samo osnovni postopki in previdnostni ukrepi, povezani z upravljanjem tega instrumenta.

OPOZORILO

- Med uporabo tega instrumenta vedno nosite ustrezno osebno zaščitno opremo. V nasprotnem primeru lahko kri, sluznica in druge morebitno kužne snovi z bolnika predstavljajo tveganje za nadzorovanje okužb. Ustrezna osebna zaščitna oprema lahko vključuje: očala, obrazno masko, oblačila, odporna proti vlagi, in rokavice, odporne proti kemikalijam, ki se dobro prilegajo in so dovolj dolge, da koža ni izpostavljena.
- Instrumenta ne vstavljajte v endoskop, če nimate dobrega pregleda nad vidnim poljem endoskopa; če v vidnem polju endoskopa ne vidite distalnega konca

PODATKI ZA STIK:

Proizvajalec:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Mednarodni distributer:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

uvajalnega dela, instrumenta ne smete uporabiti. To bi lahko povzročilo poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice, ali poškodbo endoskopa in/ali instrumenta.

- Upogljivega dela endoskopa ne smete na hitro upogniti in pripomočka za dvigovanje klešč ne smete na hitro premakniti, ko je distalni konec uvajalnega dela izvlečen iz distalnega konca endoskopa, saj bi to lahko povzročilo poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice.
- Distalnega konca uvajalnega dela ne smete potiskati ob tkivo telesnih odprtih. To bi lahko povzročilo poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice.

Vstavljanje v endoskop

OPOZORILO

- Instrumenta ne smete vstavljati v endoskop, ko je igla izvlečena.
- Distalni konec uvajalnega dela bi lahko nenadoma izstopil iz konice endoskopa, kar bi lahko povzročilo poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice. Prav tako bi lahko povzročilo poškodbo endoskopa in/ali instrumenta.
- Med vstavljanjem instrumenta v endoskop trdno držite držalo in drsnik. V nasprotnem primeru lahko igla nenadoma izstopi iz distalnega konca endoskopa. To bi lahko povzročilo poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice, ali poškodbo endoskopa ali instrumenta.
- Instrumenta ne smete potiskati na silo, če med vstavljanjem začutite upor. Zmanjšajte kot vstavljanja ali spustite pripomoček za dvigovanje klešč na endoskopu, dokler instrument ne gre skozi endoskop brez težav. To bi lahko povzročilo poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice, ali poškodbo endoskopa in/ali instrumenta.
- Instrumenta ne smete na hitro potisniti ali izvleči, saj bi to lahko povzročilo poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice, ali poškodbo endoskopa in/ali instrumenta.

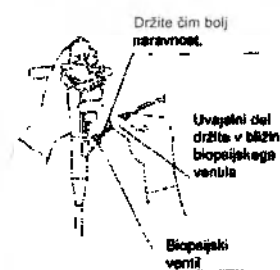
KOMPATIBILNOST

Naša naloga je izdelovati varne terapevtske endoskopske pripomočke, ki dosegajo najvišje možne standarde kakovosti.

Vsi medicinski pripomočki so bili preizkušeni z upogljivimi medicinskimi endoskopi, in sicer glede delovanja in kompatibilnosti. Mnenje naših strank je pomembno za dosledno zagotavljanje kakovosti. Tesno sodelujemo s strankami in tako potrjujemo stalno kakovost in kompatibilnost. Minimalna zahteva za uporabo naših pripomočkov ECC[®] z upogljivim endoskopom je, da se zagotovi, da je kanal za biopsijo/delovni kanal vsaj 0,2 mm širši od zunanjega premera kanala pripomočka ECC[®].

POZOR

- Med vstavljanjem instrumenta v endoskop instrument držite v bližini biopsijskega ventila in čim bolj poravnane z biopsijskim ventilom. V nasprotnem primeru se instrument lahko poškoduje.
- Instrument vstavljajte počasi, saj bi hitro vstavljanje lahko povzročilo poškodbo endoskopa in/ali instrumenta.



dokler se distalni konec uvajalnega dela ne pojavi v vidnem polju endoskopa.

Prebad tkiva in injiciranje zdravila

OPOZORILO

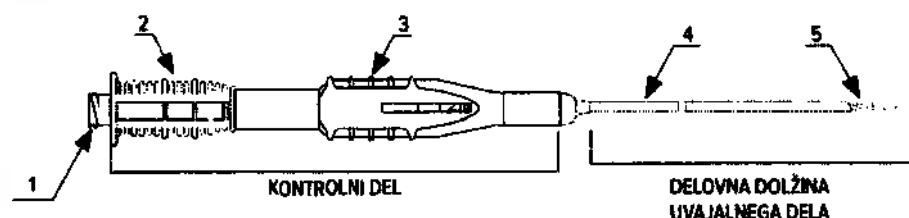
- Drsnika ne smete potisniti na hitro, saj bo igla nenadoma izstopila iz distalnega konca cevi, kar bi lahko povzročilo poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice. Prav tako bi to lahko povzročilo poškodbo instrumenta.
- Med prebadanjem tkiva in injiciranjem zdravila vedno držite držalo in drsnik, saj bi v nasprotnem primeru lahko prišlo do poškodb bolnika, kot so krvavitve.
- Tkiva ne smete prebosti s preveliko silo. To bi lahko privedlo do poškodb bolnika, kot so perforacija, krvavitev ali poškodbe sluznice.
- Ko potisnete drsnik in se ta zaskoči, držite uvajalni del in upogljivi del endoskopa čim bolj naravnost. V nasprotnem primeru bi se cev lahko upognila, kar bi lahko privedlo do preboda tkiva in injiciranja zdravila.
- Potiskajte drsnik v držalo, dokler se ne zaskoči, da izvlečete iglo iz distalnega konca cevi.
- Pritrdite injekcijsko brizgo, napolnjeno z zdravilom, na kanal za injiciranje na drsniku.
- Rahlo potisnite bat injekcijske brizge in preverite, ali je iz distalnega konca igle priteklo zdravilo.
- Z iglo prebodite ciljno tkivo. Potisnite bat, da injicirate zdravilo.
- Izvlecite iglo iz ciljnega tkiva.
- Povlecite drsnik, dokler se ne zaustavi, da povlečete iglo v distalni konec cevi.

Odstranjevanje instrumenta iz endoskopa

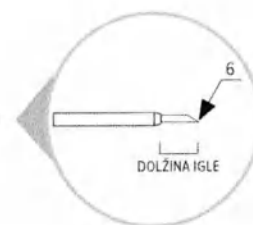
OPOZORILO: Instrumenta ne smete na hitro odstraniti iz endoskopa. S tem bi lahko razpršili kri, sluznico ali druge delce tkiva bolnika, kar bi predstavljalo tveganje za nadzorovanje okužb.

POZOR: Instrumenta ne smete odstraniti iz endoskopa, ko je igla izvlečena. To bi lahko povzročilo poškodbo endoskopa ali instrumenta. Če je endoskop opremljen s pripomočkom za dvigovanje klešč, ga spustite nižje.

Odstranite instrument iz endoskopa.



1) kanal za injiciranje; 2) drsnik; 3) držalo; 4) cev; 5) spiralna zaščita; 6) igla



CE
0197

Opozorilo: Za informacijo uporabnika je vključen datum izdaje ali revizije teh navodil. V primeru, da sta med tem datumom in uporabo izdelka pretekli dve leti, mora uporabnik stopiti v stik s podjetjem Farley, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije. Resne zaplete, do katerih pride v povezavi s tem medicinskim pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer se je zaplet zgodil.



Odstranjevanje izdelka: Po uporabi lahko ta izdelek predstavlja morebitno biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte in ga odstranite v skladu z odobreno medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA NALJEPNICAMA I U UPUTAMA ZA UPORABU

Simbol	Objašnjenje
	Samo za jednokratnu uporabu
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Upotrijebiti do
	Kataloški broj
	Šifra šarže
	Oznaka CE
	Držati na suhom
	Oprez
	Pogledajte upute za uporabu
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenoj Kraljevini
	Ne upotrebljavajte ako su pakiranje ili proizvod vidljivo oštećeni
	Promjer
	Primijenjeno na promjer kanala
	Radna duljina
	Količina u pakiranju
	Medicinski proizvod

PREDVIĐENA UPORABA

Proizvod se putem endoskopa uvodi u ljudski probavni trakt radi endoskopskog vaskularnog ili submukoznog ubrizgavanja u gastrointestinalni trakt.

OPREZ

Fleksibilnu endoskopiju smiju izvoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i upoznate su s endoskopskim tehnikama. Prije svih endoskopskih zahvata proučite tehnike, kontraindikacije, komplikacije i opasnosti u medicinskoj literaturi.

- ECC[®] su jednokratni medicinski proizvodi namijenjeni za jednu uporabu. Nisu namijenjeni za ponovnu uporabu. Sve ustanove, liječnici ili treće strane koje prerađuju, obnavljaju, ponovno proizvode, steriliziraju i/ili ponovno upotrebljavaju ove jednokratne proizvode snose punu odgovornost za njihovu sigurnost i djelotvornost.
- Proizvođač nije namijenio ove proizvode za ponovnu obradu ili ponovnu uporabu i stoga ne može potvrditi da se ponovnom obradom proizvod može očistiti i/ili sterilizirati ili da će se zadržati njegova strukturna cjelovitost kako bi se osigurala sigurnost pacijenta i/ili korisnika.
- Nemojte aktivirati ECC[®] dok je kateter ravan. ECC[®] je osmišljen i proizveden s određenim „predopterećenjem“ koje je potrebno da bi se osiguralo potpuno umetanje i potpuno povlačenje igle u distalnom konusu kada se proizvod nalazi u vrlo zavijenom položaju. Ako se ECC[®] aktivira dok je kateter ravan, „predopterećenje“ može dovesti do popuštanja unutarnjeg katetera igle i time spriječiti ispravno ubrizgavanje. Prilikom rukovanja proizvodom ECC[®] uvijek pratite distalni vrh igle i vizualno provjerite je li se igla potpuno uvukla u proizvod. Nemojte aktivirati ni ispitivati ECC[®] izvan endoskopa ako je proizvod namotan više od jednom. U suprotnome se ECC[®] može zaglaviti proksimalno u odnosu na oprugu distalnog vrha.
- Kompatibilnost s lijekovima:
 - Svi proizvodi ECC[®] u ovim uputama za uporabu kompatibilni su sa sljedećim lijekovima i otopinama: natrijev morhuat, natrijev tetradecil sulfat, etanolamin oleat, epinefrin, botulinski toksin tipa A, polidokanol, etanol, hipertonična fiziološka otopina i sredstva za bojenje.
 - Napomena: Agencija za hranu i lijekove SAD-a nije odobrila natrijev morhuat, natrijev tetradecil sulfat, polidokanol i etanol te ih se ne smije upotrebljavati u endoskopskim zahvatima.
 - Kompatibilnost proizvoda ECC[®] s drugim sredstvima nije potvrđena te ih se stoga ne smije primjenjivati.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju kontraindikacije specifične za sve endoskopske zahvate i kontraindikacije specifične za terapiju endoskopskom iglom.

UPUTE ZA UPORABU

Instrument smiju upotrebljavati samo liječnici ili medicinsko osoblje pod nadzorom liječnika ako su prošli odgovarajuću obuku za primjenu kliničkih endoskopskih tehnika. U ovom priručniku stoga nisu objašnjeni ni opisani klinički endoskopski zahvati. Opisane su samo osnovna uporaba i mjere opreza za rad s ovim instrumentom.

UPOZORENJE

- Prilikom uporabe instrumenta uvijek nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. U suprotnome pacijentova krv, sluz i drugi potencijalno infektivan materijal mogu predstavljati rizik za kontrolu infekcija. Odgovarajuća osobna zaštitna oprema može uključivati sljedeće: zaštita za oči, maska za lice, vodonepropusna odjeća i rukavice otporne na kemikalije koje su odgovarajuće veličine i dovoljno su dugačke da prekriju голу kožu.
- Nemojte umetati instrument u endoskop ako nemate jasno endoskopsko vidno polje. Ako ne vidite distalni kraj dijela za umetanje u endoskopskom vidnom polju, nemojte upotrebljavati instrument. To može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice, i oštetiti endoskop i/ili instrument.

KONTAKT:

Proizvođač:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Međunarodni distributer:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Nemojte zakretati savitljivi dio endoskopa ili naglo pomicati podizač hvataljki dok je distalni kraj dijela za umetanje izvan distalnog kraja endoskopa jer to može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice.
- Nemojte silom gurati distalni kraj dijela za umetanje u tkivo u tjelesnoj šupljini. To može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice.

Umetanje u endoskop

UPOZORENJE

- Nemojte umetati instrument u endoskop dok je igla vani.
- Distalni kraj dijela za umetanje može naglo izaći iz vrha endoskopa, što može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice. Osim toga, to može oštetiti endoskop i/ili instrument.
- Prilikom umetanja instrumenta u endoskop čvrsto držite držač i klizač. U suprotnome igla može naglo izaći iz distalnog kraja endoskopa. To može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice, i oštetiti endoskop ili instrument.
- Nemojte na silu gurati instrument ako naidete na otpor prilikom umetanja. Smanjite kut umetanja ili spustite podizač hvataljki endoskopa dok instrument ne bude mogao lako proći. To može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice, i oštetiti endoskop i/ili instrument.
- Nemojte naglo pomicati ni produljivati instrument jer to može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice, i oštetiti endoskop i/ili instrument.

KOMPATIBILNOST

Naša je misija proizvodnja sigurnog pribora najveće moguće kvalitete za terapijsku endoskopiju.

Sav medicinski pribor ispitivan je zajedno s fleksibilnim medicinskim endoskopima u pogledu funkcije i kompatibilnosti. Komunikacija s klijentima važna je radi održavanja visoke kvalitete. U bliskom smo kontaktu s našim klijentima, što potvrđuje postojanu kvalitetu i kompatibilnost. Minimalan zahtjev za uporabu našeg instrumenta ECC^{****} s fleksibilnim endoskopom jest da je kanal za biopsiju / kanal za zahvat najmanje 0,2 mm veći od vanjskog promjera omotača instrumenta ECC^{****}.

OPREZ

- Prilikom umetanja instrumenta u endoskop, držite instrument blizu ventila za biopsiju i držite ga što ravnijim u odnosu na ventil za biopsiju. U suprotnome se instrument može oštetiti.
- Umetnite instrument polako; brzim umetanjem može se oštetiti endoskop i/ili instrument.



distalni kraj dijela za umetanje ne pojavi u endoskopskom vidnom polju.

Probijanje tkiva i ubrizgavanje lijeka

UPOZORENJE

- Nemojte naglo pomicati klizač jer će igla brzo izaći iz distalnog kraja cijevi, što može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice. Osim toga, to može oštetiti i instrument.
- Prilikom probijanja tkiva i ubrizgavanja lijeka uvijek držite držač i klizač jer u suprotnome može doći do ozljeda pacijenta poput krvarenja.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom probijanja tkiva. To može uzrokovati ozljede pacijenta, npr. perforacije, krvarenje ili oštećenje sluznice.
- Kada pomaknete klizač i on sjedne na mjesto, držite dio za umetanje i savitljivi dio endoskopa što ravnije. U suprotnome se cijev može saviti, što može dovesti do probijanja tkiva i ubrizgavanja lijeka.
- Gurnite klizač u držač tako da uskoči na mjesto kako bi igla izašla iz distalnog kraja cijevi.
- Spojite štrcaljku napunjenu lijekom na priključak za ubrizgavanje na klizaču.
- Lagano pritisnite klip štrcaljke i provjerite izlazi li lijek iz distalnog kraja igle.
- Probijte ciljno tkivo iglom. Pritisnite klip da biste ubrizgali lijek.
- Izvucite iglu iz ciljnog tkiva.
- Povlačite klizač dok ne stane da biste uvukli iglu u distalni kraj cijevi.

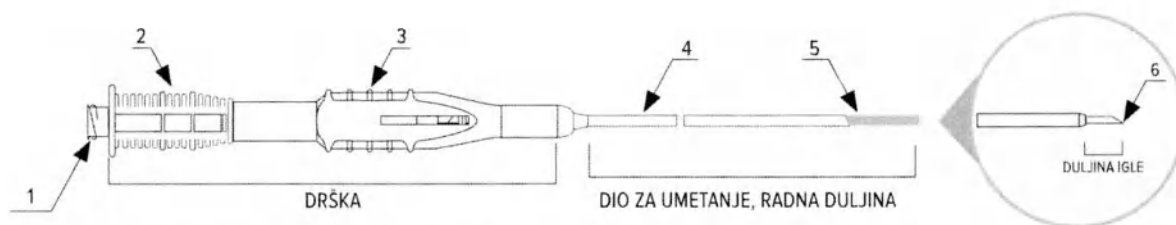
Vađenje instrumenta iz endoskopa

UPOZORENJE: nemojte brzo vaditi instrument iz endoskopa. Tako može doći do prskanja krvi, sluzi ili drugih pacijentovih ostataka uokolo što predstavlja rizik za kontrolu infekcija.

OPREZ: nemojte vaditi instrument iz endoskopa dok je igla vani. To može oštetiti endoskop ili instrument.

Ako endoskop ima podizač hvataljki, spustite podizač hvataljki.

Izvadite instrument iz endoskopa.



1) Priključak za ubrizgavanje; 2) Klizač; 3) Držač; 4) Cijev; 5) Zaštitna spirala; 6) Igla

CE
0197

Upozorenje: u svrhu pružanja informacija za korisnika, za ove upute uključen je datum izdavanja ili datum revizije. U slučaju da su protekle dvije godine između tog datuma i uporabe proizvoda, korisnik se treba obratiti tvrtki Fartley kako bi se utvrdilo jesu li dostupne dodatne informacije. Ozbiljne štetne događaje koji su se dogodili u vezi s ovim medicinskim proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je došlo do štetnog događaja.



Odlaganje proizvoda: nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Proizvodima rukujte i odložite ih u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NAVEDENIH NA OZNAKAMA I U UPUTSTVU ZA UPOTREBU

Simbol	Objašnjenje
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Rok upotrebe
	Kataloški broj
	Broj serije
	CE oznaka
	Držati na suvom mestu
	Oprez
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Sterilisano etilen-oksidirom
	Nemojte ponovo sterilisati
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Nemojte koristiti ako su pakovanje ili proizvod vidno oštećeni
	Prečnik
	Odnosi se na prečnik kanala
	Radna dužina
	Količina u pakovanju
	Medicinsko sredstvo

NAMENA

Ovo medicinsko sredstvo ulazi u alimentarni kanal ljudskog tela kroz endoskop i služi za endoskopsku vaskularnu ili submukoznu injekciju u gastrointestinalnom traktu.

OPREZ

Fleksibilne endoskopske procedure smeju da obavljaju lica koja su prošla adekvatnu obuku i upoznata su sa endoskopskim tehnikama. Proučite medicinsku literaturu koja se bavi tehnikama, kontraindikacijama, komplikacijama i opasnostima pre preduzimanja endoskopske procedure.

- ECC^{INJECT} su jednokratna medicinska sredstva i nisu namenjena za ponovno korišćenje. Svaka ustanova, lekar ili treće lice koji reprocesuiraju, obnavljaju, ponovno izrađuju, sterilisu i/ili ponovo koriste ova medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu snose punu odgovornost za bezbednost i efikasnost istih.
- Proizvođač nije projektovao ova medicinska sredstva za reprocesuiranje ili ponovno korišćenje, pa stoga ne može da potvrdi da će se reprocesuiranjem medicinsko sredstvo moći očistiti i/ili sterilisati niti da će se moći zadržati njegov strukturni integritet kako bi se obezbedila bezbednost pacijenta i/ili korisnika.
- Nemojte pokušavati da aktivirate ECC^{INJECT} dok je kateter u ispravljenom položaju. Proizvod ECC^{INJECT} je osmišljen i proizveden sa određenim „prethodnim punjenjem“ koje je neophodno da bi se obezbedila puna projekcija i puna retrakcija igle iz distalnog držača kada se medicinsko sredstvo nalazi u veoma zakrivljenim konfiguracijama. Ako se proizvod ECC^{INJECT} aktivira sa kateterom u ispravljenom položaju, „prethodno punjenje“ može da izazove pad unutrašnjeg katetera igle, što neće dopustiti pravilno ubrizgavanje. Dok rukujete sa proizvodom ECC^{INJECT}, uvek imajte na umu distalni vrh igle i vizuelno potvrdite da je igla do kraja uvučena u medicinsko sredstvo.

Nemojte pokušavati da aktivirate ili testirate proizvod ECC^{INJECT} van endoskopa ako je medicinsko sredstvo uvijeno više od jedanput. Moguće je da će to izazvati zaglavljivanje proizvoda ECC^{INJECT} proksimalno prema opiru distalnog vrha.

- Kompatibilnost sa lekovitim supstancama:

- Sve komponente ovog proizvoda ECC^{INJECT} navedene u ovom Uputstvu za upotrebu (IFU) kompatibilne su sa sledećim lekovitim supstancama i rastvorima: natrijum moruat, natrijum tetradecil sulfat, etinolamin oleat, epinefrin, toksin botulina tip A, polidokanol, etanol, hipertonični fiziološki rastvor i sredstvo za bojenje.
- Napomena: natrijum moruat, natrijum tetradecil sulfat, polidokanol i etanol nisu odobreni od strane američke Uprave za hranu i lekove i ne smeju se koristiti u endoskopskim procedurama.
- Kompatibilnost proizvoda ECC^{INJECT} i drugih sredstava nije potvrđena, pa se stoga ne sme pokušavati.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvataju one koje su specifične za sve endoskopske procedure, kao i one koje se odnose na endoskopsku terapiju iglom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Rukovalac instrumenta mora da bude lekar ili zdravstveni radnik pod nadzorom lekara i sa adekvatnom obukom na polju kliničke endoskopske tehnike. Iz tog razloga se u ovom priručniku ne opisuju kliničke endoskopske procedure niti se o njima diskutuje. Opisuju se samo osnovni način rada i mere opreza u pogledu rada ovog instrumenta.

UPOZORENJE

- Kada koristite instrument, obavezno nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu. U suprotnom, krv, sluz i ostali potencijalno zarazni materijal pacijenta mogu da predstavljaju rizik po kontrolu infekcije. Odgovarajuća lična zaštitna oprema može da obuhvata sledeće: zaštita za oči, maska za lice, vodootporna odeća i rukavice za zaštitu od hemikalija koje dobro naležu i dovoljno su dugačke da vam zaštite kožu.
- Nemojte da umećete instrument u endoskop ukoliko nemate jasno endoskopsko vidno polje. Ako ne možete da vidite distalni kraj insercionog dela u endoskopskom vidnom polju, nemojte da ga koristite. To može da dovede do

KONTAKT:

Proizvođač:
Yangzhou Fertley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 1AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Međunarodni distributer:
mdd Company GmbH - Switzerland
Renglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

povredu pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože, a može i da ošteti endoskop i/ili instrument.

- Nemojte pod uglom da savijate savijajući deo endoskopa niti naglo da koristite podizač klešta kada je distalni kraj insercionog dela izvučen iz distalnog kraja endoskopa. To može da dovede do povrede pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože.
- Nemojte primenjivati silu na distalni kraj insercionog dela prema tkivu telesne šupljine. To može da izazove povredu pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože.

Uvođenje u endoskop

UPOZORENJE

- Nemojte da uvodite instrument u endoskop kada je igla izvučena.
- Distalni kraj insercionog dela može naglo da se izvuče iz vrha endoskopa. To može da izazove povredu pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože. Može da dođe i do oštećenja endoskopa i/ili instrumenta.
- Kada umećete instrument u endoskop, čvrsto držite deo sa držačem i klizač. U suprotnom, igla može naglo da se izvuče iz distalnog kraja endoskopa. To može da dovede do povrede pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože, a može da dođe i do oštećenja endoskopa ili instrumenta.
- Nemojte primenjivati silu na instrument ukoliko osetite otpor pri uvođenju. Smanjite ugao ili spuštajte podizač klešta endoskopa sve dok endoskop ne prođe glatko. To može da dovede do povrede pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože, ali i do oštećenja endoskopa i/ili instrumenta.
- Nemojte naglo gurati niti produžavati instrument jer to može da dovede do povreda pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože. Može da dovede i do oštećenja endoskopa i/ili instrumenta.

KOMPATIBILNOST

Naša misija je da proizvedemo bezbedni endoskopski pribor najvišeg mogućeg kvaliteta.

Svi medicinski dodaci su testirani u kombinaciji sa fleksibilnim medicinskim endoskopima u pogledu funkcije i kompatibilnosti. Komunikacija sa kupcem je važna za održavanje kvaliteta. U bliskom smo kontaktu sa kupcima, što potvrđuje nepromenljivi kvalitet i kompatibilnost. Minimalni zahtev za korišćenje našeg proizvoda ECC[®] sa fleksibilnim endoskopom je garancija da je kanal za biopsiju/operaciju najmanje 0,2 mm veći od spoljnog prečnika navlake za ECC[®].

OPREZ

- Kada umećete instrument u endoskop. Držite ga blizu ventila za biopsiju i tako da bude u što je moguće više pravolinijskom položaju prema ventilu za biopsiju. U suprotnom može doći do oštećenja instrumenta.
- Instrument uvodite nežno. Naglo uvođenje može da ošteti endoskop i/ili instrument.



- Ako endoskop ima podizač klešta, spustite podizač klešta.
- Vucite klizač sve dok se ne zaustavi, kako bi uvukao iglu u distalni kraj creva.
- Dok je igla uvučena, pažljivo uvedite instrument u ventil za biopsiju na endoskopu.
- Gurajte instrument sve dok se distalni kraj insercionog dela ne prikaže u endoskopskom vidnom polju.

Probijanje tkiva i ubrizgavanje leka

UPOZORENJE

- Nemojte naglo da gurate klizač. U tom slučaju će se igla brzo izvući iz distalnog kraja creva, što može da dovede do povrede pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože. To može i da ošteti instrument.
- Dok probijate tkivo i ubrizgavate lek, uvek držite deo držača i klizač. U protivnom, može da dođe do povrede pacijenta, kao što je krvarenje.
- Nemojte ubadati tkivo prekomernom silom. To može da dovede do povrede pacijenta, kao što su perforacija, krvarenje ili oštećenje sluzokože.
- Kada klizač nalegne nakon guranja, držite insercioni i savijajući deo endoskopa u što je moguće više pravolinijskom položaju. U suprotnom, crevo može da se savije, što može da dovede do ubadanja tkiva i ubrizgavanja leka.
- Gurajte klizač u deo držača sve dok ne nalegne, kako bi se igla izvukla iz distalnog kraja creva.
- Priključite špric napunjen lekom na port klizača za injekciju.
- Blago pritisnite klip šprica i potvrdite da lek izlazi iz distalnog kraja igle.
- Ubodite ciljno tkivo iglom. Pritisnite klip da biste ubrizgali lek.
- Izvućite iglu iz ciljnog tkiva.
- Vucite klizač sve dok se ne zaustavi, kako bi uvukao iglu u distalni kraj creva.

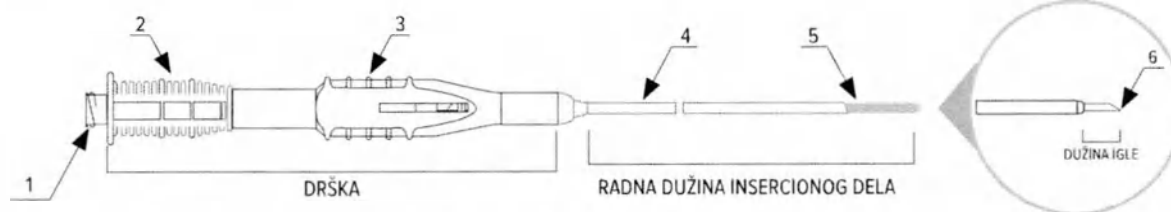
Izvlačenje instrumenta iz endoskopa

UPOZORENJE: Nemojte brzo da izvlaćite instrument iz endoskopa.

To može da dovede do rasipanja krvi, sluzi ili drugih materija pacijenta i da predstavlja rizik po kontrolu infekcije.

OPREZ: Nemojte da izvlaćite instrument iz endoskopa dok je igla izvučena. To može da dovede do oštećenja endoskopa ili instrumenta. Ako endoskop ima podizač klešta, spustite podizač klešta.

Izvućite instrument iz endoskopa.



1) Port za injekciju; 2) Klizač; 3) Držač; 4) Crevo; 5) Zaštitna spirala; 6) Igla

Upozorenje: U informacijama za korisnike naveden je datum izdavanja ili datum revizije ovog uputstva. U slučaju da je prošlo više od dve godine od tog datuma i datuma korišćenja, korisnik bi trebalo da se obrati kompaniji Fartley, kako bi saznao da li postoje neke dodatne informacije. Ozbiljni incidenti do kojih je došlo u vezi sa ovim medicinskim sredstvom moraju da se prijave proizvođaču i nadležnom telu u zemlji u kojoj se incident dogodio.



Odlaganje proizvoda: Ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost nakon upotrebe. Rukujte njime i odlazite ga na otpad u skladu sa odobrenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SU ETICHETTE E ISTRUZIONI PER L'USO

Simbolo	Spiegazione
	Solo utilizzo singolo
	Data di produzione
	Produttore
	Data di scadenza
	Numero catalogo
	Codice lotto
	Marchio CE
	Tenere asciutto
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non ristilizzare
	Mandatario nella Comunità europea
	Mandatario nel Regno Unito
	Non utilizzare se l'imballaggio o il prodotto presentano danni evidenti
	Diametro
	Applicato al diametro del canale
	Lunghezza operativa
	Pezzi per confezione
	Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo entra nel tubo digerente umano tramite l'endoscopio per eseguire un'iniezione endoscopica vascolare o sottomucosa nel tratto gastrointestinale.

ATTENZIONE

Le procedure endoscopiche flessibili devono essere eseguite solo da personale con adeguata formazione e familiarità con le tecniche endoscopiche. Prima di qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, controindicazioni, complicazioni e pericoli.

- Questi aghi per iniezione ECC^{INJECT} sono dispositivi medici monouso, non destinati al riutilizzo. Eventuali strutture, professionisti o terzi che sottopongano a ridecontaminazione o sterilizzazione, ricondizionamento, rigenerazione e/o riutilizzo questi dispositivi medici monouso dovranno assumersi la piena responsabilità della loro sicurezza ed efficacia.
- Il produttore non ha ideato questi dispositivi perché venissero ridecontaminati o riutilizzati. Pertanto, il produttore non può verificare che la ridecontaminazione consenta di pulire e/o sterilizzare o preservare l'integrità strutturale del dispositivo per garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Non utilizzare l'ECC^{INJECT} con il catetere in posizione dritta. L'ECC^{INJECT} è stato progettato e fabbricato con un "precarico" specifico, necessario per garantire la piena protezione e la completa retrazione dell'ago dall'hub distale quando il dispositivo si trova in configurazioni molto tortuose. Se l'ECC^{INJECT} viene messo in funzione con il catetere in posizione dritta, il "precarico" potrebbe causare il cedimento del catetere interno dell'ago, impedendo la riuscita dell'iniezione. Quando si maneggia l'ECC^{INJECT}, tenere sempre sotto controllo la punta distale dell'ago e verificare visivamente che l'ago sia completamente retratto all'interno del dispositivo.

Non mettere in funzione o testare l'ECC^{INJECT} al di fuori dell'endoscopio, se il dispositivo presenta più di un avvolgimento. In caso contrario, l'ECC^{INJECT} potrebbe disporsi in posizione prossimale rispetto alla molla della punta distale.

- Compatibilità con sostanze medicinali:
 - Tutti gli ECC^{INJECT} inclusi in queste istruzioni per l'uso sono compatibili con le seguenti sostanze e soluzioni medicinali: morruato di sodio, sodio tetradecil solfato, etanolamina oleato, epinefrina, tossina botulinica di tipo A, polidocanolo, etanolo, soluzione salina ipertonica e mezzi di contrasto.
 - Nota: morruato di sodio, sodio tetradecil solfato, polidocanolo ed etanolo non sono stati approvati dalla Federal Food and Drug Administration negli Stati Uniti e non dovrebbero essere utilizzati durante procedure endoscopiche.
 - La compatibilità degli ECC^{INJECT} con altre sostanze non è stata verificata, che pertanto non devono essere utilizzate.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche per ogni procedura endoscopica, nonché quelle specifiche per la terapia endoscopica iniettiva.

INDICAZIONI D'USO

Lo strumento deve essere utilizzato da un medico, o da personale medico sotto la supervisione di un medico. L'operatore deve in ogni caso aver ricevuto sufficiente formazione riguardo alle tecniche di endoscopia clinica. Il presente manuale pertanto non spiega né affronta procedure endoscopiche cliniche. Esso descrive solo il funzionamento di base e le precauzioni da adottare relative al funzionamento dello strumento.

AVVERTENZA

- Indossare sempre abbigliamento protettivo personale adeguato durante l'uso dello strumento. In caso contrario sangue, mucosa e altro materiale potenzialmente infetto del paziente potrebbero rappresentare un rischio per il controllo delle infezioni. Abbigliamento protettivo personale include: occhiali protettivi, maschera, abbigliamento resistente all'umidità e guanti di protezione da agenti chimici della giusta misura e di lunghezza adeguata per evitare l'esposizione della pelle nuda.
- Non inserire lo strumento nell'endoscopio prima di avere un chiaro campo visivo endoscopico; se l'estremità distale della porzione di inserimento non rientra

CONTATTI:

Produttore:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

Produttore:
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

Produttore:
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Distributore internazionale:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

nel campo visivo endoscopico, non utilizzare lo strumento. In caso contrario si potrebbero causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa, oppure danneggiare l'endoscopio o lo strumento.

- Non angolare la porzione pieghevole dell'endoscopio e non utilizzare l'elevatore per forcipe in modo brusco mentre l'estremità distale della porzione di inserimento sporge dall'estremità distale dell'endoscopio, poiché così facendo si possono causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa.
- Non forzare l'estremità distale della porzione di inserimento contro il tessuto di una cavità corporea. In caso contrario si possono causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa.

Inserimento nell'endoscopio

AVVERTENZA

- Non inserire lo strumento nell'endoscopio quando l'ago è disteso.
- L'estremità distale della porzione di inserimento può sporgere bruscamente dalla punta dell'endoscopio e causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa. Ciò potrebbe anche causare danni all'endoscopio e/o allo strumento.
- Durante l'inserimento dello strumento nell'endoscopio, tenere saldamente la porzione dell'impugnatura e del cursore. In caso contrario, è possibile che l'ago sporga bruscamente dall'estremità distale dell'endoscopio, causando lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa, oppure danneggiando l'endoscopio o lo strumento.
- Non forzare lo strumento se si incontra resistenza durante l'inserimento. Ridurre l'angolazione o abbassare l'elevatore per forcipe dell'endoscopio fino a quando lo strumento entra agevolmente. In caso contrario si possono causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa, oppure danneggiare l'endoscopio o lo strumento.
- Non far avanzare o estrarre lo strumento in modo brusco. In caso contrario si possono causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa, oppure danneggiare l'endoscopio o lo strumento.

COMPATIBILITÀ

La nostra missione consiste nel produrre accessori endoscopici terapeutici sicuri e con la massima qualità possibile. Tutti gli accessori per uso medicale sono stati testati insieme a endoscopi medici flessibili per verificarne funzione e compatibilità. L'opinione del cliente è importante per mantenere una qualità costante. Lavoriamo a stretto contatto con i nostri clienti, il che conferma la costante qualità e compatibilità. Il requisito minimo per l'utilizzo del nostro ECC[®] con un endoscopio flessibile è garantire che le dimensioni del canale per biopsia o del canale operativo siano superiori di almeno 0,2 mm al diametro esterno della guaina dell'ECC[®].

ATTENZIONE

- Durante l'inserimento dello strumento nell'endoscopio, tenerlo vicino alla valvola per biopsia e più dritto possibile rispetto alla stessa. In caso contrario si potrebbe danneggiare lo strumento.
- Inserire lo strumento lentamente; un'inserimento brusco potrebbe danneggiare l'endoscopio e/o lo strumento.



fino alla comparsa dell'estremità distale della porzione di inserimento nel campo visivo endoscopico.

1. Se l'endoscopio ha un elevatore per forcipe, abbassarlo.
2. Tirare il cursore fino all'arresto per retrainare l'ago nell'estremità distale del tubo.
3. Quando l'ago è retrainato, inserire lo strumento con attenzione all'interno della valvola per biopsia dell'endoscopio.
4. Far avanzare lo strumento

Perforazione di tessuto e iniezione del farmaco

AVVERTENZA

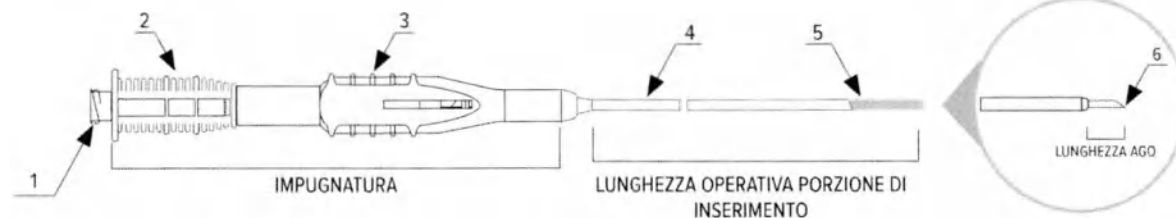
- Non spingere bruscamente il cursore, altrimenti l'ago spingerà di colpo dall'estremità distale del tubo, causando lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa, oppure danneggiando lo strumento.
- Durante la perforazione dei tessuti e l'iniezione del farmaco, tenere sempre saldamente la porzione dell'impugnatura e il cursore per non causare lesioni al paziente, quali emorragie.
- Non perforare il tessuto con una forza eccessiva. In caso contrario si possono causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o danni alla membrana mucosa.
- Il cursore raggiunge la posizione con uno scatto; a questo punto, mantenere la porzione di inserimento e la sezione pieghevole dell'endoscopio il più possibile dritte. In caso contrario, il tubo potrebbe involontariamente curvarsi, perforare il tessuto e iniettare il farmaco.
- Spingere il cursore nella porzione dell'impugnatura fino allo scatto, quindi distendere l'ago dall'estremità distale del tubo.
- Collegare una siringa riempita di farmaco alla porta di iniezione del cursore.
- Premere leggermente lo stantuffo della siringa e verificare l'uscita del farmaco dall'estremità distale dell'ago.
- Perforare il tessuto target con l'ago. Premere lo stantuffo per iniettare il farmaco.
- Estrarre l'ago dal tessuto target.
- Tirare il cursore fino all'arresto per retrainare l'ago nell'estremità distale del tubo.

Estrazione dello strumento dall'endoscopio

AVVERTENZA: non estrarre lo strumento dall'endoscopio velocemente. In caso contrario si potrebbe spargere sangue e tessuti mucosi o d'altro tipo del paziente provocando un rischio di infezione.

ATTENZIONE: non estrarre lo strumento dall'endoscopio quando l'ago è estratto. Ciò potrebbe danneggiare l'endoscopio o lo strumento. Se l'endoscopio ha un elevatore per forcipe, abbassarlo.

Estrarre lo strumento dall'endoscopio.



1) Porta di iniezione; 2) Cursore; 3) Presa; 4) Tubo; 5) Spirale di protezione; 6) Ago

Avvertenza: viene indicata per informazione dell'utente la data di emissione o di revisione delle presenti istruzioni. Se al momento dell'utilizzo del prodotto sono trascorsi 2 anni da tale data, l'utente deve contattare l'azienda Fartley per verificare se siano disponibili ulteriori informazioni. Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del Paese in cui si è verificato.



Smaltimento del prodotto: dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità con la pratica medica accettata e con le leggi e normative locali, regionali e statali.

CE
0197

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO

Símbolo	Significado
	De un solo uso
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Marca CE
	Mantener seco
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en el Reino Unido
	No utilizar si el envase o el propio producto están evidentemente dañados
	Diámetro
	Aplicado al diámetro del canal
	Longitud de trabajo
	Cantidad de paquetes
	Dispositivo médico

USO PREVISTO

El dispositivo entra en el canal alimentario del cuerpo humano a través del endoscopio para realizar una inyección endoscópica vascular o submucosa en el tracto gastrointestinal.

PRECAUCIÓN

Los procedimientos de endoscopia flexible solo deben ser utilizados por personas que tengan una formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas. Consulte la documentación médica relacionada con las técnicas, las contraindicaciones, las complicaciones y los peligros antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico.

- Las ECC^{INJECT} son productos sanitarios desechables de un solo uso; no están diseñadas para ser reutilizadas. Cualquier institución, profesional o tercero que reprocese, reacondicione, refabrique, esterilice y/o reutilice estos productos desechables debe asumir la plena responsabilidad de su seguridad y eficacia.
- El fabricante no diseñó estos productos para ser reprocesados o reutilizados, y por lo tanto no puede verificar que el reprocesado pueda limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o del usuario.
- No intente accionar la ECC^{INJECT} con el catéter en posición recta. Las ECC^{INJECT} se han diseñado y fabricado con una "precarga" específica que es necesaria para asegurar la proyección y la retracción completa de la aguja desde el eje distal cuando el producto está en configuraciones muy tortuosas. Si las ECC^{INJECT} se accionan con el catéter en posición enderezada, la "precarga" puede hacer que el catéter interior de la aguja se colapse y no permita una inyección adecuada. Al manipular las ECC^{INJECT}, tenga siempre en cuenta la punta distal de la aguja, y confirme visualmente que la aguja esté completamente retraída en el dispositivo. No intente activar o probar las ECC^{INJECT} fuera del endoscopio si el producto está enrollado más de una vez. Es posible que esto provoque que las ECC^{INJECT} se queden atascadas cerca del muelle de la punta distal.

Compatibilidad con sustancias medicinales:

- Todo lo relativo a las ECC^{INJECT} incluido en estas instrucciones de uso es compatible con las siguientes sustancias y soluciones medicinales: morruato de sodio, tetradecilsulfato de sodio, oleato de etanolamina, epinefrina, toxina botulínica tipo A, polidocanol, etanol, solución salina hipertónica y diluyentes de tinción.
- Nota: el morruato de sodio, el tetradecilsulfato de sodio, el polidocanol y el etanol no han sido aprobados por la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y no deben utilizarse en procedimientos endoscópicos.
- No se ha comprobado la compatibilidad de las ECC^{INJECT} con otros diluyentes y por lo tanto no debe intentarse.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, así como las específicas de la terapia con agujas endoscópicas.

INSTRUCCIONES DE USO

El usuario del instrumento debe ser un médico o personal médico bajo la supervisión de un médico y debe haber recibido una formación suficiente sobre la técnica endoscópica clínica. Por lo tanto, en este manual no se explican ni analizan los procedimientos endoscópicos clínicos. Solo se describe el funcionamiento básico y las precauciones relacionadas con el uso de este instrumento.

ADVERTENCIA

- Cuando utilice el instrumento, lleve siempre el equipo de protección adecuado. De lo contrario, la sangre, mocos y otros materiales potencialmente infecciosos del paciente podrían suponer un riesgo de infección. El equipo de protección adecuado puede incluir: gafas, mascarilla, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos que se ajusten correctamente y sean lo suficientemente largos para que su piel no quede expuesta.
- 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 sección de inserción en el campo de visión endoscópico, no lo utilice. Esto podría provocar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en la mucosa,

CONTACTO:

Fabricante:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Distribuidor internacional:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglachstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

también podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.

- No doble la sección de angulación del endoscopio ni accione la uña elevadora bruscamente mientras el extremo distal de la sección de inserción se extiende desde el extremo distal del endoscopio, ya que esto podría causar lesiones al paciente, como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- No fuerce el extremo distal de la sección de inserción contra el tejido de la cavidad corporal. Esto podría causar lesiones al paciente, como punciones, hemorragia o daños en la mucosa.

Introducción en el endoscopio

ADVERTENCIA

- No introduzca el instrumento en el endoscopio cuando la aguja esté extendida.
- El extremo distal de la sección de inserción puede extenderse desde la punta del endoscopio de forma brusca, lo que podría causar lesiones al paciente, como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría provocar daños en el endoscopio y/o el instrumento.
- Al introducir el instrumento en el endoscopio, mantenga bien sujeta la parte del soporte y el deslizador. De lo contrario, la aguja podría salir del extremo distal del endoscopio de forma brusca. Esto podría causar lesiones al paciente, como punciones, hemorragia o daños en la mucosa, también podría dañar el endoscopio o el instrumento.
- No fuerce el instrumento si encuentra resistencia a la introducción. Reduzca la angulación o baje la uña elevadora del endoscopio hasta que el instrumento pase sin problemas. Esto podría causar lesiones al paciente, como punciones, hemorragia o daños en la membrana mucosa y también podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.
- No avance ni extienda el instrumento de forma brusca, esto podría causar lesiones al paciente, como punciones, hemorragia o daños en la membrana mucosa, y también podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.

COMPATIBILIDAD

Nuestra misión es producir accesorios endoscópicos terapéuticos seguros con el mayor nivel de calidad posible.

Todos los accesorios médicos han sido probados junto con los endoscopios médicos flexibles para comprobar su funcionamiento y compatibilidad. La comunicación del cliente es importante para mantener una calidad constante. Estamos en estrecho contacto con los clientes, lo que confirma la calidad estable y la compatibilidad. El requisito mínimo para utilizar las ECC[®] con endoscopios flexibles es garantizar que el canal de trabajo/canal de operación sea como mínimo 0,2 mm mayor que el diámetro externo de la vaina de las ECC[®].

PRECAUCIÓN

- Al introducir el instrumento en el endoscopio. Sujételo cerca de la válvula de biopsia y manténgalo lo más recto posible en relación con la válvula de biopsia. De lo contrario, el instrumento podría resultar dañado.
- Inserte el instrumento lentamente, una inserción brusca podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.



hasta que el extremo distal de la sección de inserción aparezca dentro del campo de visión endoscópico.

1. Si el endoscopio está equipado con una uña elevadora, bájela.
2. Tire del deslizador hasta que se detenga para retraer la aguja en el extremo distal del tubo.
3. Con la aguja retraída, introduzca cuidadosamente el instrumento en la válvula de biopsia del endoscopio.
4. Haga avanzar el instrumento

Perforación del tejido e inyección del medicamento

ADVERTENCIA

- No empuje el deslizador de forma brusca, ya que de lo contrario la aguja se extenderá rápidamente desde el extremo distal del tubo, lo que podría provocar lesiones al paciente, como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa. También podría dañar el instrumento.
- Mientras se perfora el tejido y se inyecta la medicación, siempre hay que mantener sujeta la parte del soporte y del deslizador, ya que de lo contrario se podrían producir lesiones al paciente, como hemorragias.
- No perfora el tejido con una fuerza excesiva. Esto podría provocar lesiones al paciente, como punciones, hemorragias o daños en la membrana mucosa.
- Cuando el deslizador encaje en su posición tras empujarlo, mantenga la porción de inserción y la sección de curvado del endoscopio lo más rectas posible. De lo contrario, el tubo puede doblarse, lo que podría provocar la perforación del tejido y la inyección de medicamentos.
- Empuje el deslizador en la parte del soporte hasta que encaje en su posición para extender la aguja desde el extremo distal del tubo.
- Conecte una jeringa llena de medicamento en el puerto de inyección del deslizador.
- Presione ligeramente el émbolo de la jeringa y confirme que el medicamento salga por el extremo distal de la aguja.
- Perfore el tejido objetivo con la aguja. Presione el émbolo para inyectar el medicamento.
- Retire la aguja del tejido objetivo.
- Tire del deslizador hasta que se detenga para retraer la aguja en el extremo distal del tubo.

Extracción del instrumento del endoscopio

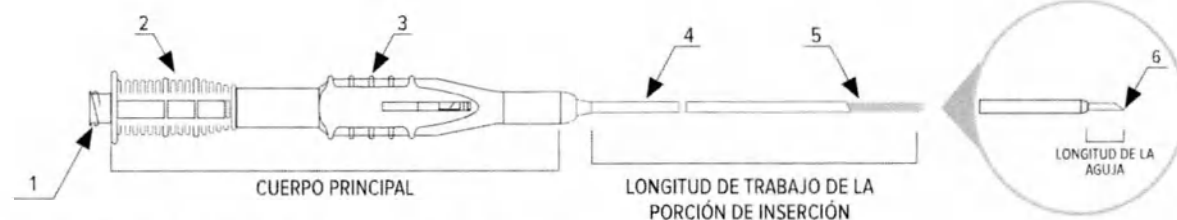
ADVERTENCIA: No extraiga el instrumento del endoscopio

rápidamente. Esto podría esparcir sangre, mocos u otros restos del paciente y suponer un riesgo de infección.

PRECAUCIÓN: No extraiga el instrumento del endoscopio mientras la aguja esté extendida. Esto podría dañar el endoscopio o el instrumento.

Si el endoscopio está equipado con una uña elevadora, bájela.

Extraiga el instrumento del endoscopio.



1) Puerto de inyección; 2) Deslizador; 3) Soporte; 4) Tubo; 5) Espiral de protección; 6) Aguja

Advertencia: Se incluye una fecha de emisión o revisión de estas instrucciones para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con la empresa Fartley para determinar si hay información adicional disponible. Los incidentes graves que se produzcan en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde se haya producido el incidente.



Eliminación del producto: Después del uso, este producto puede representar un posible peligro biológico. Manipular y eliminar de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables.

CE
0197

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS E NAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Símbolo	Explicação
	Apenas para utilização única
	Data de fabrico
	Fabricante
	Data de validade
	Número de catálogo
	Código de lote
	Marcação CE
	Manter seco
	Cuidado
	Consultar as instruções de utilização
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado no Reino Unido
	Não utilizar se forem visíveis danos na embalagem ou no produto
	Diâmetro
	Aplicado ao diâmetro do canal
	Comprimento de trabalho
	Quantidade da embalagem
	Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo entra no canal alimentar do corpo humano através do endoscópio para realizar a injeção vascular ou submucosa endoscópica no trato GI.

CUIDADO

Os procedimentos de endoscopia flexível apenas devem ser realizados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas endoscópicas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, contraindicações, complicações e riscos antes da realização de qualquer procedimento endoscópico.

- As ECC^{INJECT} são dispositivos médicos de uso único e descartáveis. Não se destinam a uma reutilização. Qualquer instituição, profissional clínico ou terceiros que realizem o reprocessamento, recuperação, remanufatura, esterilização e/ou reutilização destes dispositivos descartáveis assumirão total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- O fabricante não concebeu estes dispositivos para um reprocessamento ou reutilização e, por isso, não pode verificar se o reprocessamento permite limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo e garantir a segurança do paciente e/ou do utilizador.

Não tente ativar a ECC^{INJECT} com o cateter em posição reta. A ECC^{INJECT} foi concebida e fabricada com uma "pré-carga" específica, que é necessária para garantir a total proteção e total retração da agulha do hub distal quando o dispositivo se encontra em configurações tortuosas. Se a ECC^{INJECT} for atuada com o cateter em posição reta, a "pré-carga" pode provocar o colapso do cateter interior da agulha e impedir uma injeção correta. Quando manusear a ECC^{INJECT}, fique sempre atento à extremidade distal da agulha e confirme visualmente que a agulha está totalmente recolhida dentro no dispositivo.

Não tente ativar ou testar a ECC^{INJECT} fora do endoscópio se o dispositivo for enrolado mais de uma vez. Isto pode fazer com que a ECC^{INJECT} fique alojada proximalmente em relação à mola da extremidade distal.

- Compatibilidade com substâncias médicas:

- Todas as ECC^{INJECT} incluídas nestas Instruções de utilização são compatíveis com as seguintes substâncias e soluções médicas: Morruato de Sódio, Sulfato de Tetradeilo de Sódio, Oleato de Etanolamina, Epinefrina, Toxina Botulínica Tipo A, Polidocanol, Etanol, Solução Salina Hipertónica e meios de tingimento.
- Nota: o Morruato de Sódio, Sulfato de Tetradeilo de Sódio, Polidocanol e Etanol não foram aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA e não devem ser utilizados em procedimentos endoscópicos.
- A compatibilidade da ECC^{INJECT} com outras substâncias não foi verificada e não deve, por isso, ser experimentada.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as que são específicas de qualquer procedimento endoscópico, assim como as que são específicas da terapia com agulhas endoscópicas.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O operador do instrumento tem de ser um profissional clínico ou pessoal médico, sob a supervisão de um médico, e tem de ter recebido formação suficiente em técnicas endoscópicas clínicas. Por isso, este manual, não explica, nem aborda os procedimentos endoscópicos clínicos. Descreve apenas o funcionamento básico e as precauções relacionadas com a operação deste instrumento.

AVISO

- Quando utilizar este instrumento, use sempre equipamento de proteção pessoal adequado. Caso contrário, sangue, muco e outras matérias potencialmente infecciosas do paciente podem constituir um risco para o controlo de infeções. O equipamento de proteção pessoal pode incluir: proteção para os olhos, máscara, vestuário impermeável e luvas resistentes a químicos com um bom ajuste e suficientemente longas para protegerem a pele.
- Não introduza o instrumento no endoscópio, exceto se tiver um campo de visão endoscópico desimpedido. Se não conseguir ver a extremidade distal da parte de inserção no campo de visão endoscópico, não utilize o instrumento. Isso poderia provocar ferimentos no paciente, tais como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa e poderia danificar o endoscópio e/ou o instrumento.

CONTACTO:

Fabricante:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 1AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Distribuidor internacional:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Não faça uma angulação da secção flexível do endoscópio, nem opere o elevador da pinça abruptamente enquanto a extremidade distal da parte de inserção é estendida a partir da extremidade distal do endoscópio, já que poderia provocar ferimentos no paciente, como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa.
- Não force a extremidade distal da parte de inserção contra o tecido da cavidade corporal. Isso poderia provocar ferimentos no paciente, tais como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa.

Inserção no endoscópio

AVISO

- Não introduza o instrumento no endoscópio quando a agulha estiver estendida.
- A extremidade distal da parte de inserção pode estender-se abruptamente a partir da ponta do endoscópio, o que pode provocar ferimentos no paciente, como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa. Também poderia danificar o endoscópio e/ou o instrumento.
- Quando inserir o instrumento no endoscópio, segure firmemente na parte do suporte e no elemento deslizante. Caso contrário, a agulha pode ser estendida abruptamente a partir da extremidade do endoscópio. Isso poderia provocar ferimentos no paciente, tais como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa e poderia danificar o endoscópio ou o instrumento.
- Não force o instrumento se sentir resistência à inserção. Reduza a angulação ou baixe o elevador da pinça do endoscópio até o instrumento passar de forma suave. Isso poderia provocar ferimentos no paciente, tais como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa e poderia danificar o endoscópio e/ou o instrumento.
- Não faça avançar, nem estenda o instrumento de forma abrupta, já que isso poderia provocar ferimentos no paciente, tais como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa e poderia danificar o endoscópio e/ou o instrumento.

COMPATIBILIDADE

A nossa missão é produzir acessórios endoscópicos terapêuticos seguros com o nível de qualidade mais elevado possível. Todos os acessórios médicos foram testados em conjunto com endoscópios médicos flexíveis quanto ao seu funcionamento e compatibilidade. A opinião do cliente é importante para garantirmos uma qualidade consistente. Mantemos um contacto próximo com os clientes de forma a garantirmos uma qualidade e compatibilidade estáveis. O requisito mínimo para a utilização da nossa ECC[®] com um endoscópio flexível é garantir que o canal de biópsia/canal de operação é, no mínimo, 0,2 mm maior do que o diâmetro exterior da bainha da ECC[®].

CUIDADO

- Quando inserir o instrumento no endoscópio. Mantenha-o próximo da válvula de biópsia e o mais reto possível em relação à válvula de biópsia. Caso contrário, o instrumento pode sofrer danos.
- Insira o instrumento lentamente, caso contrário, uma inserção abrupta poderia danificar o endoscópio e/ou o instrumento.



1. Se o endoscópio estiver equipado com um elevador da pinça, baixe o elevador da pinça.
2. Puxe o elemento deslizante até este parar, para recolher a agulha para dentro da extremidade distal do tubo.
3. Com a agulha recolhida, insira cuidadosamente o instrumento na válvula de biópsia do endoscópio.

4. Faça avançar o instrumento até a extremidade distal da parte de inserção aparecer no campo de visão endoscópico.

Perfurar tecido e injetar o fármaco

AVISO

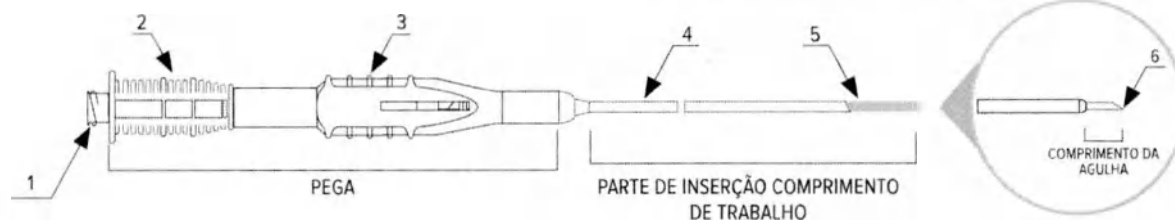
- Não pressione o elemento deslizante abruptamente, caso contrário, a agulha será estendida rapidamente a partir da extremidade distal do tubo e poderá provocar ferimentos no paciente, tais como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o instrumento.
- Durante a perfuração de tecido e injeção de fármacos, segure sempre na parte do suporte e no elemento deslizante, caso contrário, poderá provocar ferimentos no paciente, tais como hemorragias.
- Não perfure tecido com força excessiva. Isso poderia provocar ferimentos no paciente, tais como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa.
- Quando o elemento deslizante emitir um clique e ficar na devida posição após ser pressionado, mantenha a parte de inserção e a secção flexível do endoscópio o mais retas possível. Caso contrário, o tubo pode dobrar-se, o que poderia provocar uma perfuração de tecido e a injeção do fármaco.
- Empurre o elemento deslizante para dentro da parte de suporte até emitir um clique e ficar na devida posição, para estender a agulha a partir da extremidade distal do tubo.
- Ligue uma seringa com fármaco à abertura de injeção do elemento deslizante.
- Pressione ligeiramente o êmbolo da seringa e confirme que o fármaco sai da extremidade distal da agulha.
- Perfure o tecido-alvo com a agulha. Pressione o êmbolo para injetar o fármaco.
- Retire a agulha do tecido-alvo.
- Puxe o elemento deslizante até este parar, para recolher a agulha para dentro da extremidade distal do tubo.

Retirar o instrumento do endoscópio

AVISO: Não retire o instrumento do endoscópio de forma rápida. Isso poderia espalhar sangue, mucosa ou outros detritos do paciente e constituir um risco para o controlo de infeções.

CUIDADO: Não retire o instrumento do endoscópio enquanto a agulha está estendida. Isso poderia danificar o endoscópio ou o instrumento. Se o endoscópio estiver equipado com um elevador da pinça, baixe o elevador da pinça.

Retire o instrumento do endoscópio.



1) Abertura de injeção; 2) Elemento deslizante; 3) Suporte; 4) Tubo; 5) Espiral de proteção; 6) Agulha

Aviso: está incluída uma data de publicação ou revisão para estas instruções nas informações para o utilizador. Caso tenham decorrido dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a empresa Fartley para determinar se estão disponíveis informações adicionais. Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente no país onde o incidente ocorreu.



Eliminação do produto: Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

CE
0197

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Για μία μόνο χρήση
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Σήμανση CE
	Να διατηρείται στεγνό
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Μην επαναποστειρώνετε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν υπάρχει εμφανής ζημιά στη συσκευασία ή στο προϊόν
	Διάμετρος
	Εφαρμόζεται στη διάμετρο καναλιού
	Μήκος εργασίας
	Ποσότητα συσκευασίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν εισέρχεται στον πεπτικό σωλήνα του ανθρώπινου σώματος μέσω του ενδοσκοπίου, για την εκτέλεση ενδοσκοπικής αγγειακής ή υποβλεννογονίας έγχυσης στον γαστρεντερικό σωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι διαδικασίες ενδοσκόπησης με εύκαμπτο ενδοσκόπιο θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν από οποιαδήποτε ενδοσκοπική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις αντενδείξεις, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.

- Τα ECC^{INJECT} είναι αναλώσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, που δεν προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση. Κάθε ίδρυμα, ιατρός ή τρίτο μέρος που επανεπεξεργάζεται, ανασκευάζει, ανακατασκευάζει, αποστειρώνει ή/και επαναχρησιμοποιεί αυτά τα αναλώσιμα προϊόντα πρέπει να φέρει πλήρη ευθύνη για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.
- Ο κατασκευαστής δεν σχεδίασε αυτά τα προϊόντα για επανεπεξεργασία ή επαναχρησιμοποίηση και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να επαληθεύσει ότι με την επανεπεξεργασία είναι δυνατός ο καθαρισμός ή/και η αποστείρωση ή η διατήρηση της δομικής ακεραιότητας του προϊόντος, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη.
- Μην επιχειρείτε να ενεργοποιήσετε το ECC^{INJECT} με τον καθετήρα σε ευθυγραμμισμένη θέση. Το ECC^{INJECT} έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί με συγκεκριμένο «προφορτίο» που είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της πλήρους προβολής και της πλήρους σύμπτυξης της βελόνας από την περιφερική πλήμνη όταν το προϊόν βρίσκεται σε ιδιαίτερα ελικοειδείς διαμορφώσεις. Αν το ECC^{INJECT} ενεργοποιηθεί με τον καθετήρα σε ευθυγραμμισμένη θέση, το «προφορτίο» ενδέχεται να προκαλέσει κατάρρευση του εσωτερικού καθετήρα της βελόνας και να μην επιτραπεί η επαρκής έγχυση. Κατά τον χειρισμό του ECC^{INJECT}, λαμβάνετε πάντα υπόψη το περιφερικό άκρο της βελόνας και επιβεβαιώνετε οπτικά ότι η βελόνα είναι πλήρως συμπτυγμένη μέσα στο προϊόν. Μην επιχειρείτε να ενεργοποιήσετε ή να δοκιμάσετε το ECC^{INJECT} εκτός του ενδοσκοπίου, αν το προϊόν έχει περιτυλιχτεί περισσότερες από μία φορές. Υπάρχει πιθανότητα αυτό να προκαλέσει εγκλωβισμό του ECC^{INJECT} εγγύς στο ελατήριο του περιφερικού άκρου.
- Συμβατότητα με φαρμακευτικές ουσίες:

- Όλα τα ECC^{INJECT} που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης είναι συμβατά με τις φαρμακευτικές ουσίες και τα διαλύματα που ακολουθούν: μορροϊκό νάτριο, θειικό νάτριο δεκατετράλιο, ελαϊκή αιθανολαμίνη, επινεφρίνη, βοτουλινική τοξίνη τύπου A, πολιδοκανόλη, αιθανόλη, υπερτονικό διάλυμα αλατόνευρου και μέσα χρώσης.
- Σημείωση: Το μορροϊκό νάτριο, το θειικό νάτριο δεκατετράλιο, η πολιδοκανόλη και η αιθανόλη δεν έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ενδοσκοπικές διαδικασίες.
- Η συμβατότητα του ECC^{INJECT} με άλλα μέσα δεν έχει επαληθευτεί και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιχειρείται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται εκείνες που αφορούν συγκεκριμένα οποιαδήποτε ενδοσκοπική διαδικασία, καθώς και εκείνες που αφορούν συγκεκριμένα τη θεραπεία με ενδοσκοπική βελόνα.

ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Ο χειριστής του οργάνου πρέπει να είναι ιατρός ή μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την επίβλεψη ιατρού και πρέπει να έχει λάβει ικανοποιητική εκπαίδευση ως προς την κλινική ενδοσκοπική τεχνική. Στο παρόν εγχειρίδιο, συνεπώς, δεν επεξηγούνται ούτε αναλύονται οι κλινικές ενδοσκοπικές διαδικασίες. Περιγράφονται μόνο η βασική λειτουργία και οι προφυλάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία αυτού του οργάνου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κατά τη χρήση του οργάνου, φοράτε πάντα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Διαφορετικά, το αίμα, ο βλεννογόνος και άλλο δυνητικά λοιμώδεις υλικό από τον ασθενή θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο λοιμώξεων. Στα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας περιλαμβάνονται τα εξής: προστατευτικά γυαλιά, προσωπίδα, ρούχα ανθεκτικά στην υγρασία και γάντια ανθεκτικά στα χημικά που εφαρμόζουν σωστά και έχουν αρκετό μήκος ώστε να μην εκτίθεται το δέρμα.
- Μην εισάγετε το όργανο στο ενδοσκόπιο, παρά μόνο αν έχετε σαφές ενδοσκοπικό πεδίο προβολής. Αν δεν μπορείτε να δείτε το περιφερικό άκρο του τμήματος

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ:

Κατασκευαστής:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Διεθνής διανομέας:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

εισαγωγής στο ενδοσκοπικό πεδίο προβολής, μην το χρησιμοποιείτε. Με αυτήν τη διαδικασία, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου, καθώς και ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στο όργανο.

- Μην κόμψετε το τμήμα κάμψης του ενδοσκοπίου και μη χειρίζεστε τον ανυψωτήρα λαβίδας απότομα όσο το περιφερικό άκρο του τμήματος εισαγωγής είναι εκτεταμένο από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου.
- Μην πιέζετε το περιφερικό άκρο του τμήματος εισαγωγής στον ιστό της σωματικής κοιλότητας. Με αυτήν τη διαδικασία, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου.

Εισαγωγή στο ενδοσκόπιο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

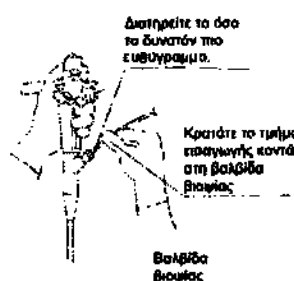
- Μην εισάγετε το όργανο στο ενδοσκόπιο όταν η βελόνα είναι εκτεταμένη.
- Το περιφερικό άκρο του τμήματος εισαγωγής ενδέχεται να επεκταθεί από το άκρο του ενδοσκοπίου απότομα και, με αυτήν τη διαδικασία, θα μπορούσε να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου. Ενδέχεται επίσης να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στο όργανο.
- Κατά την εισαγωγή του οργάνου στο ενδοσκόπιο, κρατάτε το τμήμα συγκρατητήρα και τον ολισθητήρα σταθερά. Διαφορετικά, η βελόνα ενδέχεται να επεκταθεί από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου απότομα. Με αυτήν τη διαδικασία, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου, καθώς και ζημιά στο ενδοσκόπιο ή στο όργανο.
- Αν νιώσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή, μην πιέζετε το όργανο. Περιορίστε τη γωνίωση ή χαμηλώστε τον ανυψωτήρα λαβίδας του ενδοσκοπίου, έως ότου το όργανο διέλθει ομαλά. Με αυτήν τη διαδικασία, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου, καθώς και ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στο όργανο.
- Μην προωθείτε ή επεκτείνετε το όργανο απότομα, καθώς με αυτήν τη διαδικασία ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου, καθώς και ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στο όργανο.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αποστολή μας είναι η παραγωγή ασφαλών θεραπευτικών ενδοσκοπικών βοηθητικών εξαρτημάτων με το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ποιότητας. Όλα τα ιατρικά βοηθητικά εξαρτήματα έχουν δοκιμαστεί σε συνδυασμό με εύκαμπτα ιατρικά ενδοσκόπια ως προς τη λειτουργία και τη συμβατότητά τους. Η γνώμη του πελάτη είναι σημαντική για τη διατήρηση της συνέπειας στην ποιότητα. Είμαστε σε στενή επαφή με τους πελάτες, γεγονός που επιβεβαιώνει τη σταθερή ποιότητα και συμβατότητα. Η ελάχιστη απαίτηση για τη χρήση του ECC[®] με εύκαμπτο ενδοσκόπιο είναι να διασφαλίζεται ότι το κανάλι βιοψίας/κανάλι λειτουργίας είναι κατά τουλάχιστον 0,2 mm μεγαλύτερο από την εξωτερική διαμέτρου του θηκαρίου του ECC[®].

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Κατά την εισαγωγή του οργάνου στο ενδοσκόπιο. Κρατάτε το κοντά στη βαλβίδα βιοψίας και διατηρείτε το όσο το δυνατόν πιο ευθύγραμμο σε σχέση με τη βαλβίδα βιοψίας. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο όργανο.
- Εισάγετε το όργανο αργά, καθώς με την απότομη εισαγωγή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και στο όργανο.



ενδοσκοπίου.

4. Προωθείτε το όργανο, έως ότου το περιφερικό άκρο του τμήματος εισαγωγής εμφανιστεί εντός του ενδοσκοπικού πεδίου προβολής.

Διάτρηση ιστού και έγχυση του φαρμάκου ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην ωθείτε τον ολισθητήρα απότομα, διαφορετικά η βελόνα θα επεκταθεί ταχέως από το περιφερικό άκρο του σωληναρίου και, με αυτήν τη διαδικασία, θα μπορούσε να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου. Ενδέχεται επίσης να προκληθεί ζημιά στο όργανο.
- Κατά τη διάτρηση ιστού και την έγχυση φαρμάκου, κρατάτε πάντα το τμήμα συγκρατητήρα και τον ολισθητήρα, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως αιμορραγίες.
- Μην τρυπάτε τον ιστό με υπερβολική δύναμη. Με αυτήν τη διαδικασία, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη της μεμβράνης του βλεννογόνου.
- Όταν ο ολισθητήρας κουμπώσει στη θέση του μετά την ώθηση, διατηρήστε το τμήμα εισαγωγής και το τμήμα κάμψης του ενδοσκοπίου όσο το δυνατόν πιο ευθύγραμμο. Διαφορετικά, το σωληνάριο ενδέχεται να υποχωρήσει, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει διάτρηση ιστού και έγχυση φαρμάκου.
- Ωθήστε τον ολισθητήρα μέσα στο τμήμα συγκρατητήρα, έως ότου κουμπώσει στη θέση του, για να επεκταθεί η βελόνα από το περιφερικό άκρο του σωληναρίου.
- Συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με φάρμακο στη θύρα έγχυσης του ολισθητήρα.
- Πιέστε ελαφρώς το έμβολο της σύριγγας και επιβεβαιώστε ότι το φάρμακο εξέρχεται από το περιφερικό άκρο της βελόνας.
- Τρυπήστε τον στοχευόμενο ιστό με τη βελόνα. Πιέστε το έμβολο, για να εγχυθεί το φάρμακο.
- Αποσύρετε τη βελόνα από τον στοχευόμενο ιστό.
- Τραβήξτε τον ολισθητήρα έως ότου σταματήσει η σύμπτυξη της βελόνας στο περιφερικό άκρο του σωληναρίου.

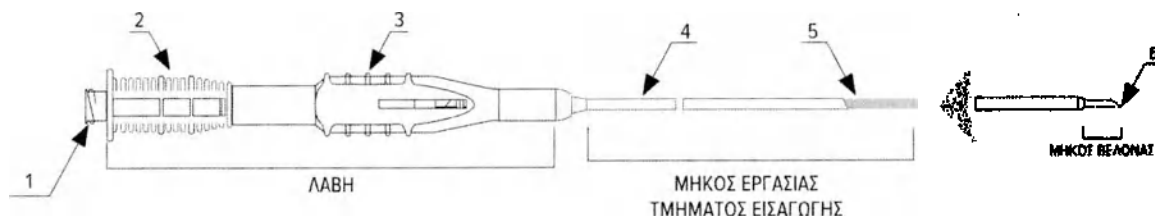
Απόσυρση του οργάνου από το ενδοσκόπιο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσύρετε το όργανο από το ενδοσκόπιο γρήγορα. Με αυτήν τη διαδικασία, ενδέχεται να διασπαρεί αίμα, βλεννογόνος ή άλλα οργανικά υπολείμματα του ασθενούς και να προκληθεί κίνδυνος λοιμώξεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε το όργανο από το ενδοσκόπιο όσο η βελόνα είναι εκτεταμένη. Με αυτήν τη διαδικασία, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο ή στο όργανο.

Αν το ενδοσκόπιο είναι εξοπλισμένο με ανυψωτήρα λαβίδας, χαμηλώστε τον ανυψωτήρα λαβίδας.

Αποσύρετε το όργανο από το ενδοσκόπιο.



1) Θύρα έγχυσης, 2) Ολισθητήρας, 3) Συγκρατητήρας, 4) Σωληνάριο, 5) Προστατευτικό σπινάκι, 6) Βελόνα

Προειδοποίηση: Περιλαμβάνεται ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης αυτών των οδηγιών προς ενημέρωση του χρήστη. Αν έχουν περάσει δύο έτη μετά από αυτήν την ημερομηνία και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την Company Farley για να μάθει αν υπάρχουν πρόσθετες πληροφορίες. Τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.



Απόρριψη προϊόντος: Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να συνιστά πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ETİKETLER ÜZERİNDE VE KULLANIM TALİMATLARINDA KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI

Sembol	Açıklama
	Yalnızca tek kullanımlıktır
	Üretim tarihi
	Üretici
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	CE işareti
	Kuru yerde saklayın
	Dikkat
	Kullanım talimatlarına bakın
	Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Birleşik Krallık'ta yetkili temsilci
	Ambalajda veya üründe belirgin hasar varsa Ürünü Kullanmayın
	Çap
	Kanal çapına uygulanır
	Çalışma uzunluğu
	Paket Miktarı
	Tıbbi Cihaz

KULLANIM AMACI

Cihaz, mide-bağırsak yolunda endoskopik vasküler veya submukozal enjeksiyon gerçekleştirilmesi için endoskop içerisinden insan vücudundaki sindirim borusuna sokulur.

DİKKAT

Esnek endoskopi prosedürleri yalnızca endoskopi tekniklerine yönelik olarak yeterli eğitim ve aşinalığa sahip kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir endoskopik prosedür öncesinde tekniklere, kontrendikasyonlara, komplikasyonlara ve tehlikelere yönelik olarak tıbbi literatüre danışın.

- ECC[®] ürünleri tek kullanımlık ve kullanım sonrası atmalık tıbbi cihazlardır, bunların tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Bu tek kullanımlık cihazları yeniden işleyen, yenileyen, yeniden üreten, sterilize eden ve/veya yeniden kullanan tüm kuruluşlar, hekimler veya üçüncü taraflar bu cihazların güvenliği ve etkinliği açısından sorumluluğun tamamını üstlenmiş olacaktır.
- Üretici bu cihazları yeniden işlenmek veya yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve dolayısıyla yeniden işlemenin cihazı hasta ve/veya kullanıcı güvenliği sağlayacak şekilde temizleyeceğini ve/veya sterilize edeceğini ya da cihazın yapısal bütünlüğünü koruyacağını doğrulayamaz.
- Kateter düzleştirilmiş bir pozisyondayken ECC[®] ürünlerini işlevsel hale getirmeyi denemeyin. ECC[®] ürünleri, cihaz ileri derecede çetrefilli yapılandırılmalarda olduğu zaman iğnenin distal merkezden tam uzatılmasını ve tam geri çekilmesini sağlamak için gerekli olan spesifik bir "ön yük" ile tasarlanmış ve üretilmiştir. ECC[®] ürünlerinin kateter düzleştirilmiş bir pozisyondayken işlevsel hale getirilmesi durumunda "ön yük" iğnenin iç kateterinin çökmesine ve yeterli enjeksiyona izin vermemesine yol açabilir. ECC[®] ürünlerini kullanırken iğnenin distal ucuna daima dikkat edin ve iğnenin tamamen cihaz içine çekilmiş olduğunu görsel olarak teyit edin.

Cihaz birden fazla sarmal halindeyse ECC[®] ürünlerini endoskop dışında etkinleştirmeyi veya test etmeyin denemeyin. Bu tür bir deneme, ECC[®] ürünlerinin distal uç yayına proksimal olarak sıkışmasına yol açabilir.

• Tıbbi maddelerle uyumluluk:

- BU IFU (Instructions for Use/Kullanım Talimatları) belgesine dahil edilen tüm ECC[®] ürünleri aşağıdaki tıbbi maddeler ve çözeltilerle uyumludur: Sodyum Moruat, Sodyum Tetradesil Sülfat, Etinolamin Oleat, Epinefrin, Botulinum Toksin Tip A, Polidokanol, Etanol, Hipertonik Salin ve Boyama Maddeleri.
- Not: Sodyum Moruat, Sodyum Tetradesil Sülfat, Polidokanol ve Etanol maddeleri Amerika Birleşik Devletleri Federal Gıda ve İlaç İdaresi tarafından onaylanmamıştır ve endoskopik prosedürlerde kullanılmamalıdır.
- ECC[®] ürünlerinin diğer ortamlarla uyumluluğu doğrulanmamıştır ve dolayısıyla denenmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik prosedüre özgü olanların yanı sıra endoskopik iğne tedavisine özgü olanları kapsar.

KULLANIM YÖNERGESİ

Cihazın operatörü bir doktor veya doktor gözetimi altındaki bir tıp personeli olmalı ve klinik endoskopi tekniğinde yeterli eğitim almış bulunmalıdır. Dolayısıyla, bu kılavuz klinik endoskopi prosedürlerini açıklamamakta veya tartışmamaktadır. Yalnızca bu cihazın temel kullanımını ve kullanımına yönelik önlemleri tarif etmektedir.

UYARI

- Bu cihazı kullanırken daima kişisel koruyucu ekipmandan yararlanın. Aksi takdirde hastadan kan, mukus ve diğer potansiyel açıdan enfeksiyöz maddeler bir enfeksiyon kontrol riski teşkil edebilir, uygun kişisel koruyucu ekipman şunları içerebilir: Gözlük, yüz maskesi, neme dayanıklı kıyafetler ve uygun şekilde oturan, cildinizi açıkta bırakmayacak derecede uzun olan, kimyasallara dayanıklı eldivenler.

İLETİŞİM:

Üretici:
Yangzhou Fartley Medical Instrument
Technology Co., Ltd. - Beizhou Road,
Lidian Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225106, China

EC REP
Prolinx GmbH - Brehmstr.56, D-40239
Duesseldorf, Germany
SRN: DE-AR-000005129

UK REP
Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London
WC1N 4AX - UK - MHRA
Account Number: 0000013089

Uluslararası distribütör:
mdd Company GmbH - Switzerland
Rengglochstr. 38 CH-6012 Obernau
E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com
www.mddcompany-gmbh.com

- Net bir endoskopik görüş alanınız olmadıkça cihazı endoskop içine yerleştirmeyin, insersiyon bölümünün distal ucunu endoskopik görüş alanı içerisinde göremiyorsanız bunu kullanmayın. Bu perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarına ve aynı zamanda endoskop ve/veya cihaz hasarına yol açabilir.
- İnsersiyon bölümünün distal ucu endoskopun distal ucundan uzatılmış haldeyken aniden endoskopun bükülme bölümünü açlandırmayın veya forseps kaldıracını çalıştırmayın, bunları yapmak perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarına yol açabilir.
- İnsersiyon bölümünün distal ucunu vücut boşluğu dokusuna doğru zorlamayın. Bunu yapmak perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarına yol açabilir.

Endoskopa Yerleştirme

UYARI

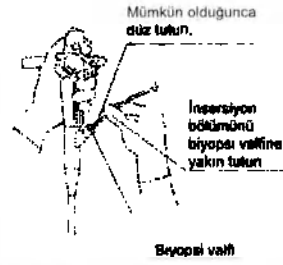
- İğne uzatılmış haldeyken cihazı endoskop içine yerleştirmeyin.
- İnsersiyon bölümünün distal ucu endoskop ucundan ani bir şekilde uzanabilir, bu da perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarına yol açabilir. Bu aynı zamanda endoskop ve/veya cihaz hasarına neden olabilir.
- Cihazı endoskop içine yerleştirirken tutucu bölümünü ve sürgüyü sıkıca kavrayın. Aksi takdirde iğne endoskopun distal ucundan ani bir şekilde uzanabilir. Bu perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarına ve aynı zamanda endoskop veya cihaz hasarına yol açabilir.
- Yerleştirme esnasında dirençle karşılaşırsa cihazı zorlamayın. Cihaz sorunsuzca geçebilene kadar açlandırmayı azaltın veya endoskopun forseps kaldıracını indirin. Bu perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarına ve aynı zamanda endoskop ve/veya cihaz hasarına yol açabilir.
- Cihazı ani bir şekilde ilerletmeyin veya uzatmayın, bu perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarına ve aynı zamanda endoskop ve/veya cihaz hasarına yol açabilir.

UYUMLULUK

Misyonumuz mümkün olan en yüksek kalite seviyesine sahip olan güvenli terapötik endoskopi aksesuarları üretmektir. Tüm tıbbi aksesuarlar işlev ve uyumluluk açısından esnek tıbbi endoskoplara birlikte test edilmiştir. Tutarlı kalitenin sürdürülebilmesi için müşteri görüşleri önem taşır. Müşterilerimizle yakın temas içindeyiz ve onlardan stabil kalite ve uyumluluk için onay almış bulunuyoruz. ECC[®] ürünlerimizin esnek endoskop ile kullanımına yönelik minimum gereklilik, biyopsi kanalının/operasyon kanalının ECC[®] kılıfı dış çapından en az 0,2 mm daha büyük olduğunun garanti edilmesidir.

DİKKAT

- Cihazı endoskopa yerleştirirken şunlara dikkat edin: Cihazı biyopsi valfine yakın ve biyopsi valfine göre mümkün olduğunca düz tutun. Aksi takdirde cihaz hasar görebilir.
- Cihazı yavaşça yerleştirin, ani yerleştirme endoskop ve/veya cihaz hasarına neden olabilir.



4. Cihazı insersiyon bölümünün distal ucu endoskopik görüş alanında belirene kadar ilerletin.

Dokuyu delme ve ilacı enjekte etme

UYARI

- Sürgüyü ani bir şekilde itmeyin, aksi takdirde iğne borunun distal ucundan hızla uzanır, bu da perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarına yol açabilir. Bu aynı zamanda cihaz hasarına neden olabilir.
- Dokuyu deler ve ilacı enjekte ederken daima tutucu bölümünü ve sürgüyü kavrayın, aksi takdirde hemoraji gibi hasta yaralanmaları meydana gelebilir.
- Dokuyu aşırı kuvvet uygulayarak delmeyin. Bunu yapmak perforasyon, kanama veya muköz membran hasarı gibi hasta yaralanmalarıyla sonuçlanabilir.
- Sürgü itildikten sonra bir tık sesiyle yerine oturduğunda, endoskopun insersiyon bölümünü ve bükülme bölümünü mümkün olduğunca düz tutun. Aksi takdirde boru kıvrılarak dokunun delinmesine ve ilacın enjekte edilmesine yol açabilir.
- İğneyi borunun distal ucundan uzatmak için sürgüyü bir tık sesiyle oturma kadar tutucu bölümü içine itin.
- Sürgünün enjeksiyon portuna ilaç doldurulmuş bir şırınga bağlayın.
- Şırınganın pistonuna hafifçe bastırın ve iğnenin distal ucundan ilaç geldiğini teyit edin.
- Hedef dokuyu iğneyle delin. İlacı enjekte etmek için pistonu bastırın.
- İğneyi hedef dokudan geri çekin.
- İğneyi borunun distal ucu içine geri çekmek için sürgüyü durana kadar çekin.

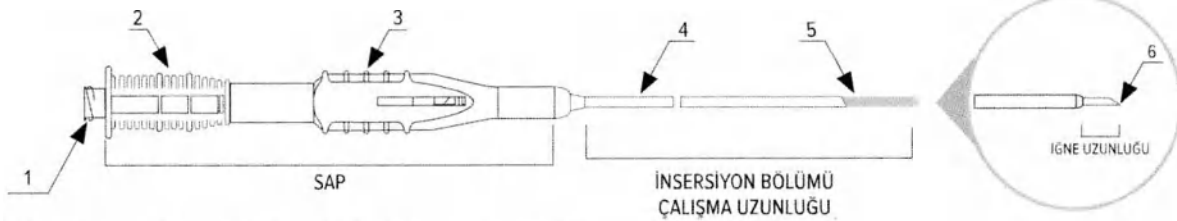
Cihazı endoskoptan geri çekme

UYARI: Cihazı endoskoptan hızlı bir şekilde geri çekmeyin. Bu kan, mukus veya diğer hasta atıklarının saçılmasına yol açabilir ve bir enfeksiyon kontrol riski teşkil edebilir.

DİKKAT: İğne uzatılmış haldeyken cihazı endoskoptan geri çekmeyin. Bu endoskop ve/veya cihaz hasarına neden olabilir.

Endoskop bir forseps kaldıracına sahipse forseps kaldıracını indirin.

Cihazı endoskoptan geri çekin.



1) Enjeksiyon portu; 2) Sürgü; 3) Tutucu; 4) Boru; 5) Koruma spirali; 6) İğne

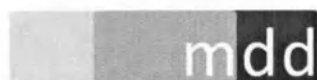
Uyarı: Bu talimatların düzenlenme veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması durumunda kullanıcı, ek bilgilerin mevcut olup olmadığını belirlemek için Farley Şirketi ile iletişime geçmelidir. Bu tıbbi cihaz ile ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, olayın meydana geldiği ülkedeki üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.



Ürünü Atma: Kullanım sonrasında bu ürün potansiyel bir biyotehlike haline gelebilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel, eyalete özgü ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

PRODUCTS CODES

Art. No	Specification	Tube Diameter Ø mm	Needle Diameter	Needle Length mm	Working Length mm
IN-018-19-4-180	FTL-IN-018-180-19-4	Φ1.8	19G	4	1800
IN-018-19-5-180	FTL-IN-018-180-19-5	Φ1.8	19G	5	1800
IN-018-19-6-180	FTL-IN-018-180-19-6	Φ1.8	19G	6	1800
IN-018-22-4-180	FTL-IN-018-180-22-4	Φ1.8	22G	4	1800
IN-018-22-5-180	FTL-IN-018-180-22-5	Φ1.8	22G	5	1800
IN-018-22-6-180	FTL-IN-018-180-22-6	Φ1.8	22G	6	1800
IN-018-23-4-180	FTL-IN-018-180-23-4	Φ1.8	23G	4	1800
IN-018-23-5-180	FTL-IN-018-180-23-5	Φ1.8	23G	5	1800
IN-018-23-6-180	FTL-IN-018-180-23-6	Φ1.8	23G	6	1800
IN-018-25-4-180	FTL-IN-018-180-25-4	Φ1.8	25G	4	1800
IN-018-25-5-180	FTL-IN-018-180-25-5	Φ1.8	25G	5	1800
IN-018-25-6-180	FTL-IN-018-180-25-6	Φ1.8	25G	6	1800
IN-023-19-4-230	FTL-IN-024-230-19-4	Φ2.4	19G	4	2300
IN-023-19-5-230	FTL-IN-024-230-19-5	Φ2.4	19G	5	2300
IN-023-19-6-230	FTL-IN-024-230-19-6	Φ2.4	19G	6	2300
IN-023-22-4-230	FTL-IN-024-230-22-4	Φ2.4	22G	4	2300
IN-023-22-5-230	FTL-IN-024-230-22-5	Φ2.4	22G	5	2300
IN-023-22-6-230	FTL-IN-024-230-22-6	Φ2.4	22G	6	2300
IN-023-23-4-230	FTL-IN-024-230-23-4	Φ2.4	23G	4	2300
IN-023-23-5-230	FTL-IN-024-230-23-5	Φ2.4	23G	5	2300
IN-023-23-6-230	FTL-IN-024-230-23-6	Φ2.4	23G	6	2300
IN-023-25-4-230	FTL-IN-024-230-25-4	Φ2.4	25G	4	2300
IN-023-25-5-230	FTL-IN-024-230-25-5	Φ2.4	25G	5	2300
IN-023-25-6-230	FTL-IN-024-230-25-6	Φ2.4	25G	6	2300
IN-023-22-4-160	FTL-IN-024-160-22-4	Φ2.4	19G	4	1600
IN-023-22-5-160	FTL-IN-024-160-22-5	Φ2.4	19G	5	1600
IN-023-23-4-160	FTL-IN-024-160-23-4	Φ2.4	19G	4	1600
IN-023-23-5-160	FTL-IN-024-160-23-5	Φ2.4	19G	5	1600
IN-023-23-2-230	FTL-IN-024-230-23-2	Φ2.4	19G	2	2300
IN-023-23-3-230	FTL-IN-024-230-23-3	Φ2.4	19G	3	2300
IN-023-25-2-230	FTL-IN-024-230-25-2	Φ2.4	19G	2	2300



Company GmbH

High Tech Disinfection and Cleaning

mdd Company GmbH

Rengglochstr. 38

CH-6012 Obernau

Switzerland

E-Mail: info@mddcompany-gmbh.com

www.mddcompany-gmbh.com



XXXXXXXX

**Дополнение к Инструкции по эксплуатации на медицинское
изделие
«Игла одноразовая стерильная инъекционная
эндоскопическая»**

**Addendum to the Instruction manual for the medical device
“Disposable Endoscope Injection Needle”**

Оглавление

1. Наименование МИ, варианты исполнения МИ / MD Name, variations of MD	2
2. Производитель, место производства, уполномоченный представитель производителя на территории РФ / Manufacturer, manufacturing site, authorized representative of the manufacturer in Russian Federation.....	7
3. Комплект поставки / Scope of delivery	7
4. Показания к применению / Indications	11
5. Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты / Residual risks and undesirable side-effects	12
6. Условия применения / Intended use environment	12
7. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD.....	12
8. Эксплуатационные характеристики / Performance characteristics	19
9. Совместимость с эндоскопами / Compatibility with endoscopes.....	20
10. Упаковывание и стерилизация / Packaging and sterilization.....	20
11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения / List of materials of animal and (or) human origin.....	20
12. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD	20
13. Данные о маркировке МИ и его упаковке / Data about MD label and its packaging	20
13.1. Значение символов, используемых на этикетках и в инструкции по эксплуатации / Explanation of symbols used on labels and instruction manual.....	29
13.2. Упаковка МИ / Packaging of the MD	31
14. Срок годности (стерильности) / Shelf life (sterility)	31
15. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования / Operation, storage and transport conditions	32
15.1. Условия эксплуатации / Operation conditions	32
15.2. Условия хранения и транспортирования / Storage and transport conditions	32
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ (дополнение) / MD disposal rules and conditions (addendum).....	32
17. Перечень стандартов / нормативных документов, которым соответствует МИ / List of standards / regulatory documents with which MD complies	32
18. Рекламации / Complaints	37

Russian text	English text
В случае разночтения информации в пунктах Инструкции по эксплуатации и Дополнения к инструкции по эксплуатации, сведения, указанные в Дополнении к инструкции по эксплуатации, считать приоритетными.	In case of discrepancies in the information in paragraphs of the Instruction manual and the Addendum to the Instruction manual, the information specified in the Addendum to the Instruction manual shall be considered priority.
1. Наименование МИ, варианты исполнения МИ / MD Name, variations of MD	
Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая, в вариантах исполнения: 1. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-4-180, в составе: 1.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-4-180, 10 шт./уп. 1.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 2. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-5-180, в составе: 2.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-5-180, 10 шт./уп. 2.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 3. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-6-180, в составе: 3.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-19-6-180, 10 шт./уп. 3.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 4. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-4-180, в составе: 4.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-4-180, 10 шт./уп. 4.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	Disposable Endoscope Injection Needle, variations: 1. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-19-4-180, containing: 1.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-19-4-180, 10 pcs/pack 1.2 Instruction manual, 1 pc. 2. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-19-5-180, containing: 2.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-19-5-180, 10 pcs/pack 2.2 Instruction manual, 1 pc. 3. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-19-6-180, containing: 3.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-19-6-180, 10 pcs/pack 3.2 Instruction manual, 1 pc. 4. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-22-4-180, containing: 4.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-22-4-180, 10 pcs/pack 4.2 Instruction manual, 1 pc. 5. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-22-5-180, containing: 5.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-22-5-180, 10 pcs/pack 5.2 Instruction manual, 1 pc. 6. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-22-6-180, containing: 6.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-22-6-180, 10 pcs/pack 6.2 Instruction manual, 1 pc. 7. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-23-4-180, containing: 7.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-23-4-180, 10 pcs/pack 7.2 Instruction manual, 1 pc. 8. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-23-5-180, containing:

5. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-5-180, в составе: 5.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-5-180, 10 шт./уп. 5.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	8.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-23-5-180, 10 pcs/pack 8.2 Instruction manual, 1 pc.
6. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-6-180, в составе: 6.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-22-6-180, 10 шт./уп. 6.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	9. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-23-6-180, containing: 9.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-23-6-180, 10 pcs/pack 9.2 Instruction manual, 1 pc.
7. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-4-180, в составе: 7.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-4-180, 10 шт./уп. 7.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	10. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-4-180, containing: 10.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-4-180, 10 pcs/pack 10.2 Instruction manual, 1 pc.
8. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-5-180, в составе: 8.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-5-180, 10 шт./уп. 8.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	11. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-5-180, containing: 11.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-5-180, 10 pcs/pack 11.2 Instruction manual, 1 pc.
9. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-6-180, в составе: 9.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-6-180, 10 шт./уп. 9.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	12. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-6-180, containing: 12.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-6-180, 10 pcs/pack 12.2 Instruction manual, 1 pc.
10. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-4-180, в составе: 10.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-4-180, 10 шт./уп. 10.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	13. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-4-160, containing: 13.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-4-160, 10 pcs/pack 13.2 Instruction manual, 1 pc.
	14. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-5-160, containing: 14.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-5-160, 10 pcs/pack 14.2 Instruction manual, 1 pc.
	15. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-4-160, containing: 15.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-4-160, 10 pcs/pack 15.2 Instruction manual, 1 pc.
	16. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-5-160, containing: 16.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-5-160, 10 pcs/pack 16.2 Instruction manual, 1 pc.
	17. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-4-230, containing: 17.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-4-230, 10 pcs/pack 17.2 Instruction manual, 1 pc.

11. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-5-180, в составе: 11.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-5-180, 10 шт./уп. 11.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	18. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-5-230, containing: 18.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-5-230, 10 pcs/pack 18.2 Instruction manual, 1 pc.
12. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-6-180, в составе: 12.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-6-180, 10 шт./уп. 12.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	19. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-6-230, containing: 19.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-6-230, 10 pcs/pack 19.2 Instruction manual, 1 pc.
13. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-160, в составе: 13.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-160, 10 шт./уп. 13.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	20. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-4-230, containing: 20.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-4-230, 10 pcs/pack 20.2 Instruction manual, 1 pc.
14. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-160, в составе: 14.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-160, 10 шт./уп. 14.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	21. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-5-230, containing: 21.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-5-230, 10 pcs/pack 21.2 Instruction manual, 1 pc.
15. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-160, в составе: 15.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-160, 10 шт./уп. 15.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	22. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-6-230, containing: 22.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-6-230, 10 pcs/pack 22.2 Instruction manual, 1 pc.
16. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-160, в составе: 16.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-160, 10 шт./уп.	23. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-4-230, containing: 23.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-4-230, 10 pcs/pack 23.2 Instruction manual, 1 pc.
	24. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-5-230, containing: 24.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-5-230, 10 pcs/pack 24.2 Instruction manual, 1 pc.
	25. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-6-230, containing: 25.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-6-230, 10 pcs/pack 25.2 Instruction manual, 1 pc.
	26. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-4-230, containing: 26.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-4-230, 10 pcs/pack 26.2 Instruction manual, 1 pc.
	27. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-5-230, containing:

16.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 17 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-4-230, в составе: 17.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN- O23-19-4-230,10 шт./уп. 17.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 18 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-5-230, в составе: 18.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN- O23-19-5-230,10 шт./уп. 18.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 19 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-6-230, в составе: 19.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-6-230,10 шт./уп. 19.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 20 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-230, в составе: 20.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-230,10 шт./уп. 20.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 21 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-230, в составе: 21.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-230,10 шт./уп. 21.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 22 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-6-230, в составе: 22.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN- O23-22-6-230,10 шт./уп.	27.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-5-230,10 pcs/pack 27.2 Instruction manual, 1 pc. 28. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-6-230, containing: 28.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-6-230,10 pcs/pack 28.2 Instruction manual, 1 pc. <i>Further in the text:</i> medical device(s), device(s), endoscopic injection needle, endoscopic injection needle(s), device(s), instrument, ECC[™], MD MD-medical device
--	---

22.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	
23 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-230, в составе: 23.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-230, 10 шт./уп. 23.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	
24 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-230, в составе: 24.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-230, 10 шт./уп. 24.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	
25 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-6-230, в составе: 25.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-6-230, 10 шт./уп. 25.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	
26 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-4-230, в составе: 26.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-4-230, 10 шт./уп. 26.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	
27 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-5-230, в составе: 27.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN- O23-25-5-230, 10 шт./уп. 27.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	
28 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-6-230, в составе:	

28.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-023-25-6-230, 10 шт./уп. 28.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. Далее по тексту: медицинское(ие) изделие(я), изделие(я), игла инъекционная эндоскопическая, инъекционная(ые) игла(ы), устройство(а), инструмент, ЕСО[—], МИ МИ-медицинское изделие	
2. Производитель, место производства, уполномоченный представитель производителя на территории РФ / Manufacturer, manufacturing site, authorized representative of the manufacturer in Russian Federation Производитель: Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd. (Янчжоу Фартли Медикал Инструмент Технолоджи Ко., Лтд.), Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China Место производства: 1. Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd, Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China 2. Wuxi Goals Medical Technology Co., Ltd., South Area of South Industrial Concentration Zone Wanshi Town 214212 Yixing City, Wuxi, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Олимпас Москва», 107023, город Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, тел. +7 (495) 926-7077	Manufacturer: Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd., Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China Manufacturing site: 1. Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd, Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China 2. Wuxi Goals Medical Technology Co., Ltd., South Area of South Industrial Concentration Zone Wanshi Town 214212 Yixing City, Wuxi, Jiangsu Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Authorized representative of the manufacturer in Russian Federation: Olympus Moscow LLC 107023, Moscow, Elektrozavodskaya str., 27, bld. 8 tel. +7 (495) 926-7077.
3. Комплект поставки / Scope of delivery	

Комплект поставки медицинского изделия **Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая** включает в себя один из вариантов исполнения МИ по выбору заказчика в соответствии с Наименованием:

1. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая **IN-O18-19-4-180**, в составе:
 - 1.1 Игла инъекционная эндоскопическая **IN-O18-19-4-180**, 10 шт./уп.
 - 1.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
2. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая **IN-O18-19-5-180**, в составе:
 - 2.1 Игла инъекционная эндоскопическая **IN-O18-19-5-180**, 10 шт./уп.
 - 2.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
3. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая **IN-O18-19-6-180**, в составе:
 - 3.1 Игла инъекционная эндоскопическая **IN-O18-19-6-180**, 10 шт./уп.
 - 3.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
4. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая **IN-O18-22-4-180**, в составе:
 - 4.1 Игла инъекционная эндоскопическая **IN-O18-22-4-180**, 10 шт./уп.
 - 4.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
5. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая **IN-O18-22-5-180**, в составе:
 - 5.1 Игла инъекционная эндоскопическая **IN-O18-22-5-180**, 10 шт./уп.
 - 5.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
6. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая **IN-O18-22-6-180**, в составе:
 - 6.1 Игла инъекционная эндоскопическая **IN-O18-22-6-180**, 10 шт./уп.
 - 6.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
7. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая **IN-O18-23-4-180**, в составе:
 - 7.1 Игла инъекционная эндоскопическая **IN-O18-23-4-180**, 10 шт./уп.

The scope of delivery of the medical device Disposable Endoscope Injection Needle includes one of the MD variations at the customer's choice in accordance with the Name:

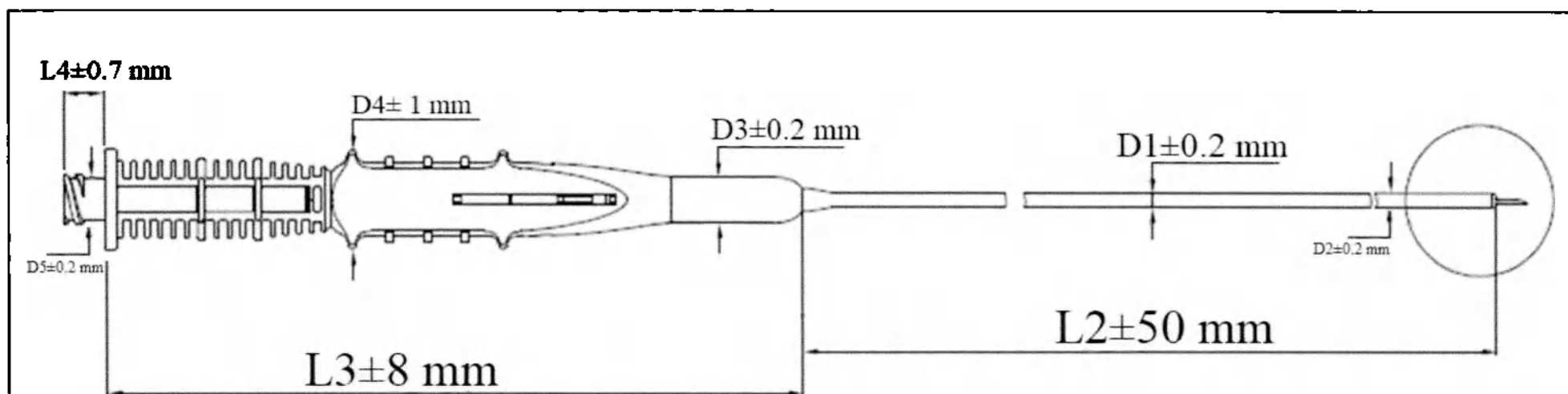
1. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-19-4-180**, containing:
 - 1.1 Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-19-4-180**, 10 pcs/pack
 - 1.2 Instruction manual, 1 pc.
2. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-19-5-180**, containing:
 - 2.1 Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-19-5-180**, 10 pcs/pack
 - 2.2 Instruction manual, 1 pc.
3. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-19-6-180**, containing:
 - 3.1 Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-19-6-180**, 10 pcs/pack
 - 3.2 Instruction manual, 1 pc.
4. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-22-4-180**, containing:
 - 4.1 Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-22-4-180**, 10 pcs/pack
 - 4.2 Instruction manual, 1 pc.
5. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-22-5-180**, containing:
 - 5.1 Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-22-5-180**, 10 pcs/pack
 - 5.2 Instruction manual, 1 pc.
6. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-22-6-180**, containing:
 - 6.1 Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-22-6-180**, 10 pcs/pack
 - 6.2 Instruction manual, 1 pc.
7. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-23-4-180**, containing:
 - 7.1 Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-23-4-180**, 10 pcs/pack
 - 7.2 Instruction manual, 1 pc.
8. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-23-5-180**, containing:
 - 8.1 Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-23-5-180**, 10 pcs/pack
 - 8.2 Instruction manual, 1 pc.
9. Disposable Endoscope Injection Needle **IN-O18-23-6-180**, containing:

7.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 8. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-5-180, в составе: 8.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-5-180, 10 шт./уп. 8.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 9. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-6-180, в составе: 9.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-23-6-180, 10 шт./уп. 9.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 10. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-4-180, в составе: 10.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-4-180, 10 шт./уп. 10.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 11. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-5-180, в составе: 11.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-5-180, 10 шт./уп. 11.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 12. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-6-180, в составе: 12.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O18-25-6-180, 10 шт./уп. 12.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 13. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-160, в составе: 13.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-160, 10 шт./уп. 13.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 14. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-160, в составе: 14.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-160, 10 шт./уп. 14.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 15. Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-160, в составе:	9.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-23-6-180, 10 pcs/pack 9.2 Instruction manual, 1 pc. 10. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-4-180, containing: 10.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-4-180, 10 pcs/pack 10.2 Instruction manual, 1 pc. 11. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-5-180, containing: 11.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-5-180, 10 pcs/pack 11.2 Instruction manual, 1 pc. 12. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-6-180, containing: 12.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O18-25-6-180, 10 pcs/pack 12.2 Instruction manual, 1 pc. 13. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-4-160, containing: 13.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-4-160, 10 pcs/pack 13.2 Instruction manual, 1 pc. 14. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-5-160, containing: 14.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-5-160, 10 pcs/pack 14.2 Instruction manual, 1 pc. 15. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-4-160, containing: 15.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-4-160, 10 pcs/pack 15.2 Instruction manual, 1 pc. 16. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-5-160, containing: 16.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-5-160, 10 pcs/pack 16.2 Instruction manual, 1 pc. 17. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-4-230, containing: 17.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-4-230, 10 pcs/pack 17.2 Instruction manual, 1 pc. 18. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-5-230, containing: 18.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-5-230, 10 pcs/pack 18.2 Instruction manual, 1 pc.
--	---

15.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-160 , 10 шт./уп.	19. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-6-230 , containing:
15.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	19.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-19-6-230 , 10 pcs/pack
16 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-160 , в составе:	19.2 Instruction manual, 1 pc.
16.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-160 , 10 шт./уп.	20. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-4-230 , containing:
16.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	20.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-4-230 , 10 pcs/pack
17 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-4-230 , в составе:	20.2 Instruction manual, 1 pc.
17.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN- O23-19-4-230 , 10 шт./уп.	21. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-5-230 , containing:
17.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	21.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-5-230 , 10 pcs/pack
18 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-5-230 , в составе:	21.2 Instruction manual, 1 pc.
18.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN- O23-19-5-230 , 10 шт./уп.	22. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-6-230 , containing:
18.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	22.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-22-6-230 , 10 pcs/pack
19 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-6-230 , в составе:	22.2 Instruction manual, 1 pc.
19.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-19-6-230 , 10 шт./уп.	23. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-4-230 , containing:
19.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	23.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-4-230 , 10 pcs/pack
20 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-230 , в составе:	23.2 Instruction manual, 1 pc.
20.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-4-230 , 10 шт./уп.	24. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-5-230 , containing:
20.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	24.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-5-230 , 10 pcs/pack
21 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-230 , в составе:	24.2 Instruction manual, 1 pc.
21.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-5-230 , 10 шт./уп.	25. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-6-230 , containing:
21.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	25.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-23-6-230 , 10 pcs/pack
22 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-22-6-230 , в составе:	25.2 Instruction manual, 1 pc.
22.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN- O23-22-6-230 , 10 шт./уп.	26. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-4-230 , containing:
22.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	26.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-4-230 , 10 pcs/pack
	26.2 Instruction manual, 1 pc.
	27. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-5-230 , containing:
	27.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-5-230 , 10 pcs/pack
	27.2 Instruction manual, 1 pc.
	28. Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-6-230 , containing:

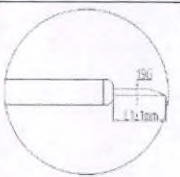
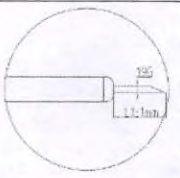
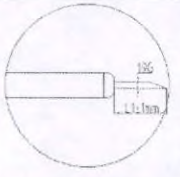
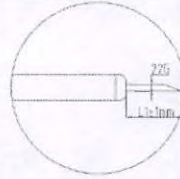
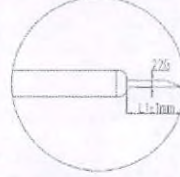
23 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-230, в составе: 23.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-4-230, 10 шт./уп. 23.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 24 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-230, в составе: 24.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-5-230, 10 шт./уп. 24.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 25 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-6-230, в составе: 25.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-23-6-230, 10 шт./уп. 25.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 26 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-4-230, в составе: 26.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-4-230, 10 шт./уп. 26.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 27 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-5-230, в составе: 27.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-5-230, 10 шт./уп. 27.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт. 28 Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-6-230, в составе: 28.1 Игла инъекционная эндоскопическая IN-O23-25-6-230, 10 шт./уп. 28.2 Инструкция по эксплуатации, 1 шт.	28.1 Disposable Endoscope Injection Needle IN-O23-25-6-230, 10 pcs/pack 28.2 Instruction manual, 1 pc.
4. Показания к применению / Indications Инъекционная игла предназначена для подслизистых инъекций в верхних и нижних отделах желудочно-кишечного тракта при эндоскопическом обследовании.	Injection Needle is indicated for submucosal injection of the upper and lower digestive tract under endoscope.

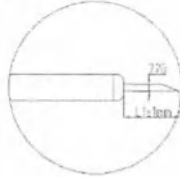
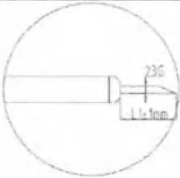
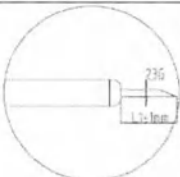
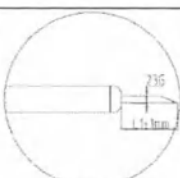
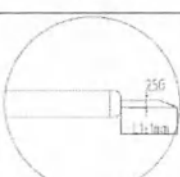
В соответствии с различными требованиями к лечению, если вязкость инъекционного раствора низкая, можно выбрать инъекционную иглу калибром 22G, 23G и 25G. При высокой вязкости можно выбрать инъекционную иглу калибром 19G. Для эндоскопической диагностики и лечения заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта следует использовать иглу длиной 4–6 мм. Для эндоскопической диагностики и лечения заболеваний нижних отделов желудочно-кишечного тракта следует использовать иглу длиной 4 мм.	According to different treatment requirements, when the viscosity of the injection is low, the Injection needle with the diameter of 22G, 23G and 25G can be selected. When the viscosity of the injection is high, the Injection needle with the diameter of 19G can be selected. The needle length of 4-6mm should be used in the endoscopic diagnosis and treatment of upper gastrointestinal tract; The needle length of 4mm should be used in the endoscopic diagnosis and treatment of lower gastrointestinal tract.
5. Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты / Residual risks and undesirable side-effects	
Осложнение, связанное со всем диапазоном применения: • Кровотечение во время процедуры и отсроченное кровотечение; • Перфорация; • Инфекция; • Повреждение слизистой оболочки.	Complication associated to all range: • Procedural bleeding and delayed bleeding; • Perforation; • Infection; • Mucous membrane damage.
6. Условия применения / Intended use environment	
Операционные палаты общего профиля, температура окружающей среды: 10-35°C.	Surgery room of general hospitals, Ambient temperature: 10—35°C.
7. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD	

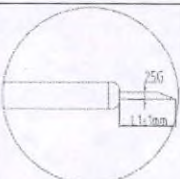
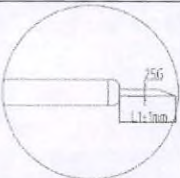
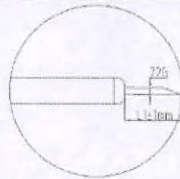
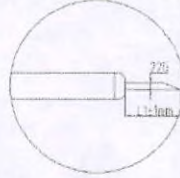
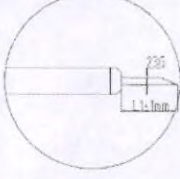


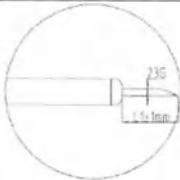
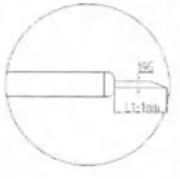
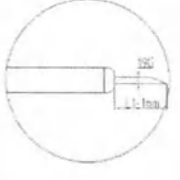
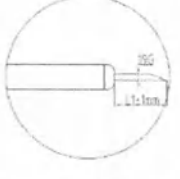
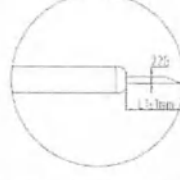
*характеристика представлена на изображениях в столбце «Схема иглы»

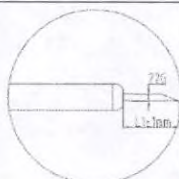
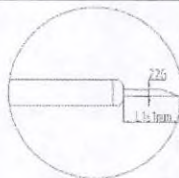
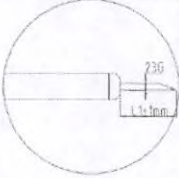
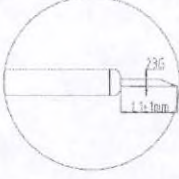
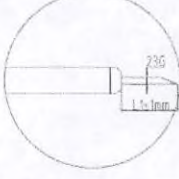
№ /N о	Номер варианта исполнения/ Variation number	Диаметр Иглы, мм /Needle Ø(G)	Диаметр Иглы, мм ±10 %/Needle diameter, mm ±10 %	Длина иглы/Needle Length, L1±1 (мм/mm)	Схема иглы/Diagram of Needle	Диаметр внешней трубки/Outer Tube Diameter, D1±0.2 (мм/mm)	Рабочая длина/ Working Length, L2±50 (мм/mm)	Мин. диаметр рабочего канала / Min Working Channel diameter , D2±0.2 (мм/mm)	Мин. диаметр рукоятки / Min. handle diameter , D3±0.2 (мм/mm)	Макс. диаметр рукоятки / Max. handle diameter , D4±1 (мм/mm)	Диаметр инъекционного порта/ Injection port diameter, D5±0.7 (мм/mm)	Длина рукоятки / Handle length, L3±1 (мм/mm)	Длина инъекционного порта/ Length of the injection port, L4±1 (мм/mm)	Масса/ Weight (г/g), ±10 %
--------------	---	---	---	--	------------------------------------	---	---	---	--	---	---	---	---	--

1	IN-O18- 19-4-180	19	1,05	4		1,8	1800	2,0	7,5	16	6,7	116	7,5	14,9
2	IN-O18- 19-5-180	19	1,05	5		1,8	1800	2,0	7,5	16	6,7	116	7,5	14,9
3	IN-O18- 19-6-180	19	1,05	6		1,8	1800	2,0						14,9
4	IN-O18- 22-4-180	22	0,71	4		1,8	1800	2,0						14,9
5	IN-O18- 22-5-180	22	0,71	5		1,8	1800	2,0						14,9

6	IN-O18- 22-6-180	22	0,71	6		1,8	1800	2,0							14.9
7	IN-O18- 23-4-180	23	0,63	4		1,8	1800	2,0							14.9
8	IN-O18- 23-5-180	23	0,63	5		1,8	1800	2,0							14.9
9	IN-O18- 23-6-180	23	0,63	6		1,8	1800	2,0							14.9
10	IN-O18- 25-4-180	25	0,53	4		1,8	1800	2,0							14.9

11	IN-O18- 25-5-180	25	0,53	5		1,8	1800	2,0							14,9
12	IN-O18- 25-6-180	25	0,53	6		1,8	1800	2,0							14,9
13	IN-O23- 22-4-160	22	0,71	4		2,4	1600	2,8							19,0
14	IN-O23- 22-5-160	22	0,71	5		2,4	1600	2,8							19,0
15	IN-O23- 23-4-160	23	0,63	4		2,4	1600	2,8							19,0

16	IN-O23- 23-5-160	23	0,63	5		2,4	1600	2,8							19.0
17	IN-O23- 19-4-230	19	1,05	4		2,4	2300	2,8							23.2
18	IN-O23- 19-5-230	19	1,05	5		2,4	2300	2,8							23.2
19	IN-O23- 19-6-230	19	1,05	6		2,4	2300	2,8							23.2
20	IN-O23- 22-4-230	22	0,71	4		2,4	2300	2,8							23.2

21	IN-O23- 22-5-230	22	0,71	5		2,4	2300	2,8						23.2
22	IN-O23- 22-6-230	22	0,71	6		2,4	2300	2,8						23.2
23	IN-O23- 23-4-230	23	0,63	4		2,4	2300	2,8						23.2
24	IN-O23- 23-5-230	23	0,63	5		2,4	2300	2,8						23.2
25	IN-O23- 23-6-230	23	0,63	6		2,4	2300	2,8						23.2

26	IN-O23- 25-4-230	25	0,51	4		2,4	2300	2,8							23.2
27	IN-O23- 25-5-230	25	0,51	5		2,4	2300	2,8							23.2
28	IN-O23- 25-6-230	25	0,51	6		2,4	2300	2,8							23.2
Радиус притупления рабочей части иглы: не более 0,06 мм Угол заточки иглы: 22°±2° Прочность соединения деталей: - Соединение оболочки, бустерной трубки, внутренней трубки и кончика инъекционной иглы должно выдерживать осевое статическое воздействие 15 Н в течение 15 секунд без отделения частей изделия. - Соединение ручки, торцевой крышки ручки, внешней трубки, металлической торцевой крышки кончика инъекционной иглы должно выдерживать осевое статическое воздействие 15 Н в течение 15 секунд без отделения частей изделия.						Radius of blunting of needle working part: не более 0,03 мм Strength of parts connection: - The connection of Sheath, Booster tube, Inner tube and Injection needle tip should be able to withstand the axial static tension of 15N for 15s without falling off. - The connection of Handle, Handle end cap, Outer tube, metal End cap of Injection needle tip should be able to withstand the axial static tension of 15N for 15s without falling off.									
8. Эксплуатационные характеристики / Performance characteristics															
Скорость потока инъекционной иглы больше или равна 1 мл/мин; Внутренняя полость инъекционной иглы герметична;						The flow rate of the Injection needle are greater than or equal to 1 MI/min; The internal cavity of Injection needle is hermetically sealed;									

Внутренняя полость инъекционной иглы гладкая, без заусенцев; Кончиком иглы можно прокалывать повторно не менее 20 раз.		The inner cavity of Injection needle are smooth without blockage; The needle tip can be re-punctured at least 20 times.	
9. Совместимость с эндоскопами / Compatibility with endoscopes			
Совместимость между Инъекционными Иглами и Эндоскопами описана ниже:		The compatibility between Injection Needles and Endoscopes is listed below:	
Внешний диаметр трубки (мм)	Мин. диаметр рабочего канала совместимого эндоскопа (мм)	Outer tube diameter (mm)	Min working channel diameter of compatible endoscope (mm)
1.8	2.0	1.8	2.0
2.4	2.8	2.4	2.8
10. Упаковывание и стерилизация / Packaging and sterilization			
Игла инъекционная упакована в индивидуальную упаковку и стерилизована оксидом этилена; Не подлежит повторной стерилизации; Не используйте, если стерильная первичная упаковка повреждена; Отсрочка истечения срока действия: 3 года (сохранение работоспособности и стерильного состояния); Не используйте, если срок годности истек. Стерилизация инъекционной иглы по заказу производителя осуществляется в компании Wuxi Goals Medical Technology Co., Ltd		Injection Needle is unitary packaged and sterilized with ethylene oxide; Cannot be re-sterilized; Do not use if the sterile primary packaging is damaged; Expiring delay: 3 years (maintain performance and sterile state); Do not use if expired. Sterilization of Injection Needle upon request from the manufacturer is carried out by Wuxi Goals Medical Technology Co., Ltd.	
11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения / List of materials of animal and (or) human origin			
Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.		The medical device does not contain materials of animal and (or) human origin.	
12. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD			
Не применимо		Not applicable.	
13. Данные о маркировке МИ и его упаковке / Data about MD label and its packaging			

- Маркировка индивидуальной упаковки может быть представлена в виде одной из двух доступных версий, в зависимости от даты изготовления медицинского изделия.

Версия маркировки МИ, изготовленного до 01.01.2023 г. содержит следующие символы/сведения о медицинском изделии:

- индикатор контроля стерилизации;
- надпись на английском языке «E.O.GAS BROWN-PROCESSED IN TO GAS», обозначающая: «коричневый цвет индикатора – проведена газовая обработка этиленоксидом»;
- надпись на английском языке: «Do not use if pack is damaged», перевод: «Не использовать при повреждении упаковки»;
- брендовое наименование медицинского изделия: **ECO_{med}**;
- сведения о компании – международном дистрибьюторе: наименование, адрес, веб-сайт;
- номер по каталогу, символ «номер по каталогу»;
- номер медицинского изделия по внутреннему каталогу производителя;
- код партии, символ «код партии»;
- дата изготовления в формате: гггг-мм-дд;
- символ «дата изготовления»;
- дата окончания срока годности в формате: гггг-мм-дд;
- символ «использовать до»;
- количество шт. медицинского изделия в упаковке, символ «количество в упаковке»;
- схематическое изображение МИ с цветовой кодировкой в зависимости от диаметра иглы (фиолетовый для 19G, зеленый для 22G, синий для 23G, розовый для 25G);
- диаметр иглы в мм в формате: Ø X.X mm;

- Individual packaging label may be one of two available versions, depending on the date of manufacture of the medical device.

The label version of the MD was manufactured before 01/01/2023 contains the following symbols/information about the medical device:

- sterilization control indicator;
- inscription in English “E.O.GAS BROWN-PROCESSED IN TO GAS”, meaning: “brown indicator color – processed by ethylene oxide gas”;
- inscription in English: «Do not use if pack is damaged»;
- brand name of the medical device: **ECO_{med}**;
- information about the company – international distributor: name, address, website;
- catalogue number of the variation, symbol «catalogue number»;
- number of the medical device according to the internal manufacturer’s catalogue;
- batch code, symbol «batch code»;
- date of manufacture in format: yyyy-mm-dd;
- symbol «date of manufacture»;
- use-by-date in format: yyyy-mm-dd;
- symbol «use-by-date»;
- number of pcs medical device in the package, symbol «pack quantity»;
- schematic picture of the MD with color coding depending on the needle diameter (purple for 19G, green for 22G, blue for 23G, pink for 25G);
- needle diameter in mm in format: Ø X.X mm;
- needle length in mm in format: Length: X mm;
- working length in cm in format: XXX cm;

- длина иглы (length) в мм в формате: Length: X mm; - рабочая длина в см в формате: XXX cm; - диаметр внешней трубки в мм в формате: Ø X.X mm; - мин. диаметр рабочего канала в мм в формате: Ø X.X mm; - символ «применимо к диаметру канала»; - диаметр иглы в гейдж в формате: XX Gauge; - символ «маркировка CE»; - символ «стерилизация оксидом этилена»; - символ «не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»; - символ «запрет на повторное применение»; - символ «не стерилизовать повторно»; - символ «не допускать воздействия влаги»; - символ «не допускать воздействия солнечного света»; - сведения о температуре окружающей среды при эксплуатации и символ «температурный диапазон»; - символ «обратиться к инструкции по применению»; - символ «медицинское изделие»; - символ «изготовитель»; - наименование, юридический адрес изготовителя; - символ «уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - символ «уполномоченный представитель в Великобритании»; - наименование, юридический адрес, уполномоченного представителя в Европейском сообществе; - наименование, юридический адрес уполномоченного представителя в Великобритании;	- needle length outer tube diameter in mm in format: Ø X.X mm; - min. working channel diameter in mm in format: Ø X.X mm; - symbol «applied to channel diameter»; - needle diameter in gage in format: XX Gauge; - symbol «CE mark»; - symbol «sterilized by ethylene oxide»; - symbol «do not use if packaging or product damage is evident»; - symbol «single use only»; - symbol «do not re-sterilize»; - symbol «keep dry»; - symbol «do not expose to sunlight»; - information about the ambient temperature of operation and symbol «temperature limitation»; - symbol «consult instructions for use»; - symbol «medical device»; - symbol «manufacturer»; - name, legal address of the manufacturer; - symbol «authorized representative in the European Community»; - symbol «authorized representative in the United Kingdom»; - name, legal address of the authorized representative in the European Community; - name, legal address of the authorized representative in the United Kingdom; - name, legal address of the company-Importer to the UK; - unique product ID as a barcode; - three tear-off self-adhesive stickers with information about medical device: catalogue number, batch number, use-by-date.
--	--

- наименование, юридический адрес компании-импортера в Великобританию;
- уникальный идентификатор изделия в виде штрих-кода;
- три отрывных самоклеящихся стикера с информацией о медицинском изделии: номер по каталогу, номер партии, дата окончания срока годности.

Версия маркировки МИ, изготовленного после 01.01.2023 г. содержит следующие символы/сведения о медицинском изделии:

- индикатор контроля стерилизации;
- надпись на английском языке «E.O.GAS BROWN-PROCESSED IN TO GAS», обозначающая: «коричневый цвет индикатора – проведена газовая обработка этиленоксидом»;
- надпись на английском языке: «Do not use if pack is damaged», перевод: «Не использовать при повреждении упаковки»;
- брендовое наименование медицинского изделия: **ECCO^{med}**;
- сведения о компании – международном дистрибьюторе: наименование, адрес, веб-сайт;
- номер по каталогу, символ «номер по каталогу»;
- номер медицинского изделия по внутреннему каталогу производителя;
- код партии, символ «код партии»;
- дата изготовления в формате: гггг-мм-дд;
- символ «дата изготовления»;
- дата окончания срока годности в формате: гггг-мм-дд;
- символ «использовать до»;
- количество шт. медицинского изделия в упаковке, символ «количество в упаковке»;
- схематическое изображение МИ с цветовой кодировкой в зависимости от диаметра иглы (фиолетовый для 19G, зеленый для 22G, синий для 23G, розовый для 25G);

The label version of the MD was manufactured before 01/01/2023 contains the following symbols/information about the medical device:

- sterilization control indicator;
- inscription in English “E.O.GAS BROWN-PROCESSED IN TO GAS”, meaning: “brown indicator color – processed by ethylene oxide gas”;
- inscription in English: «Do not use if pack is damaged»;
- brand name of the medical device: **ECCO^{med}**;
- information about the company – international distributor: name, address, website;
- catalogue number of the variation, symbol «catalogue number»;
- number of the medical device according to the internal manufacturer’s catalogue;
- batch code, symbol «batch code»;
- date of manufacture in format: yyyy-mm-dd;
- symbol «date of manufacture»;
- use-by-date in format: yyyy-mm-dd;
- symbol «use-by-date»;
- number of pcs medical device in the package, symbol «pack quantity»;
- schematic picture of the MD with color coding depending on the needle diameter (purple for 19G, green for 22G, blue for 23G, pink for 25G);
- needle diameter in mm in format: Ø X.X mm;
- needle length in mm in format: Length: X mm;
- working length in cm in format: XXX cm;

- диаметр иглы в мм в формате: Ø X.X mm; - длина иглы (length) в мм в формате: Length: X mm; - рабочая длина в см в формате: XXX cm; - диаметр внешней трубки в мм в формате: Ø X.X mm; - мин. диаметр рабочего канала в мм в формате: Ø X.X mm; - символ «применимо к диаметру канала»; - диаметр иглы в гейдж в формате: XX Gauge; - символ «маркировка CE»; - символ «стерилизация оксидом этилена»; - символ «не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»; - символ «запрет на повторное применение»; - символ «не стерилизовать повторно»; - символ «не допускать воздействия влаги»; - символ «не допускать воздействия солнечного света»; - сведения о температуре хранения и символ «температурный диапазон»; - символ «обратитесь к инструкции по применению»; - символ «не содержит натуральный каучуковый латекс»; - символ «медицинское изделие»; - символ «изготовитель»; - наименование, юридический адрес изготовителя; - символ «уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - символ «уполномоченный представитель в Великобритании»; - наименование, юридический адрес, уполномоченного представителя в Европейском сообществе;	- needle length outer tube diameter in mm in format: Ø X.X mm; - min. working channel diameter in mm in format: Ø X.X mm; - symbol «applied to channel diameter»; - needle diameter in gage in format: XX Gauge; - symbol «CE mark»; - symbol «sterilized by ethylene oxide»; - symbol «do not use if packaging or product damage is evident»; - symbol «single use only»; - symbol «do not re-sterilize»; - symbol «keep dry»; - symbol «do not expose to sunlight»; - information about the storage temperature and symbol «temperature limitation»; - symbol «consult instructions for use»; - symbol «does not contain natural rubber latex»; - symbol «medical device»; - symbol «manufacturer»; - name, legal address of the manufacturer; - symbol «authorized representative in the European Community»; - symbol «authorized representative in the United Kingdom»; - name, legal address of the authorized representative in the European Community; - name, legal address of the authorized representative in the United Kingdom; - name, legal address of the company-Importer to the UK; - unique product ID as a barcode; - three tear-off self-adhesive stickers with information about medical device: catalogue number, batch number, use-by-date.
---	--

- наименование, юридический адрес уполномоченного представителя в Великобритании;
- наименование, юридический адрес компании-импортера в Великобританию;
- уникальный идентификатор изделия в виде штрих-кода;
- три отрывных самоклеящихся стикера с информацией о медицинском изделии: номер по каталогу, номер партии, дата окончания срока годности.

• Маркировка потребительской упаковки может быть представлена в виде одной из двух доступных версий, в зависимости от даты изготовления медицинского изделия.

Версия маркировки МИ, изготовленного до 01.01.2023 г. содержит следующие символы/сведения о медицинском изделии:

- брендовое наименование медицинского изделия: ;
- диаметр иглы в гейдж в формате: XX Gauge;
- сведения о компании – международном дистрибьюторе: наименование, адрес, веб-сайт;
- номер по каталогу, символ «номер по каталогу»;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- код партии, символ «код партии»;
- дата изготовления в формате: гггг-мм-дд;
- символ «дата изготовления»;
- дата окончания срока годности в формате: гггг-мм-дд;
- символ «использовать до»;
- количество шт. медицинского изделия в коробке, символ «количество в упаковке»;
- схематическое изображение МИ с цветовой кодировкой в зависимости от диаметра иглы (фиолетовый для 19G, зеленый для 22G, синий для 23G, розовый для 25G);
- диаметр иглы в мм в формате: Ø X.X mm;

- Consumer packaging label may be one of two available versions, depending on the date of manufacture of the medical device.

The label version of the MD was manufactured before 01/01/2023 contains the following symbols/information about the medical device:

- brand name of the medical device: ;
- needle diameter in gage in the format: XX Gauge;
- information about the company – international distributor: name, address, website;
- catalogue number, symbol «catalogue number»;
- number of the medical device according to the manufacturer's catalogue;
- batch code, symbol «batch code»;
- date of manufacture in format: yyyy-mm-dd;
- symbol «date of manufacture»;
- use-by-date in format: yyyy-mm-dd;
- symbol «use-by-date»;
- number of medical devices per box, symbol «pack quantity»;
- schematic picture of the MD with color coding depending on the needle diameter (purple for 19G, green for 22G, blue for 23G, pink for 25G);
- needle diameter in mm in format: Ø X.X mm;
- needle length in mm in format: Length: X mm;

- длина иглы (length) в мм в формате: Length: X mm; - рабочая длина в см в формате: XXX cm; - диаметр внешней трубки в мм в формате: Ø X.X mm; - мин. Диаметр рабочего канала в мм в формате: Ø X.X mm; - символ «применимо к диаметру канала»; - диаметр иглы в гейдж в формате: XX Gauge; - символ «маркировка CE»; - символ «стерилизация оксидом этилена»; - символ «не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»; - символ «запрет на повторное применение»; - символ «не стерилизовать повторно»; - символ «не допускать воздействия влаги»; - символ «не допускать воздействия солнечного света»; - сведения о температуре окружающей среды при эксплуатации и символ «температурный диапазон»; - символ «обратитесь к инструкции по применению»; - символ «медицинское изделие»; - символ «изготовитель»; - наименование, юридический адрес изготовителя; - символ «уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - символ «Уполномоченный представитель в Великобритании»; - наименование, юридический адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе; - наименование, юридический адрес уполномоченного представителя в Великобритании;	- working length in cm in format: XXX cm; - needle length outer tube diameter in mm in format: Ø X.X mm; - min. working channel diameter in mm in format: Ø X.X mm; - symbol «applied to channel diameter»; - needle diameter in gage in format: XX Gauge; - symbol «CE mark»; - symbol «sterilized by ethylene oxide»; - symbol «do not use if packaging or product damage is evident»; - symbol «single use only»; - symbol «do not re-sterilize»; - symbol «keep dry»; - symbol «do not expose to sunlight»; - information about the ambient temperature of operation and symbol «temperature limitation»; - symbol «consult instructions for use»; - symbol «medical device»; - symbol «manufacturer»; - name, legal address of the manufacturer; - symbol «authorized representative in the European Community»; - symbol «Authorized representative in the United Kingdom»; - name, legal address of the authorized representative in the European Community; - name, legal address of the authorized representative in the United Kingdom; - name, legal address of the company-Importer to the UK; - unique product ID as a QR code;
---	--

- наименование, юридический адрес компании-импортера в Великобританию; - уникальный идентификатор изделия в виде QR кода; - сведения о компании-импортере в Европейский союз (на отдельном маркировочном стикере): наименование, адрес, почтовый адрес, факс, телефон. Версия маркировки МИ, изготовленного после 01.01.2023 г. содержит следующие символы/сведения о медицинском изделии: - брендовое наименование медицинского изделия: ECO_{inject}; - диаметр иглы в гейдж в формате: XX Gauge; - сведения о компании – международном дистрибьюторе: наименование, адрес, веб-сайт; - номер по каталогу, символ «номер по каталогу»; - номер медицинского изделия по каталогу производителя; - код партии, символ «код партии»; - дата изготовления в формате: гггг-мм-дд; - символ «дата изготовления»; - дата окончания срока годности в формате: гггг-мм-дд; - символ «использовать до»; - количество шт. медицинского изделия в коробке, символ «количество в упаковке»; - схематическое изображение МИ с цветовой кодировкой в зависимости от диаметра иглы (фиолетовый для 19G, зеленый для 22G, синий для 23G, розовый для 25G); - диаметр иглы в мм в формате: Ø X.X mm; - длина иглы (length) в мм в формате: Length: X mm; - рабочая длина в см в формате: XXX cm; - диаметр внешней трубки в мм в формате: Ø X.X mm; - мин. Диаметр рабочего канала в мм в формате: Ø X.X mm;	- information about the company-Importer to the European Union (on a separate labeling sticker): name, address, postal address, fax, telephone. The label version of the MD was manufactured after 01/01/2023 contains the following symbols/information about the medical device: - brand name of the medical device: ECO_{inject}; - needle diameter in gage in the format: XX Gauge; - information about the company – international distributor: name, address, website; - catalogue number, symbol «catalogue number»; - number of the medical device according to the manufacturer's catalogue; - batch code, symbol «batch code»; - date of manufacture in format: yyyy-mm-dd; - symbol «date of manufacture»; - use-by-date in format: yyyy-mm-dd; - symbol «use-by-date»; - number of medical devices per box, symbol «pack quantity»; - schematic picture of the MD with color coding depending on the needle diameter (purple for 19G, green for 22G, blue for 23G, pink for 25G); - needle diameter in mm in format: Ø X.X mm; - needle length in mm in format: Length: X mm; - working length in cm in format: XXX cm; - needle length outer tube diameter in mm in format: Ø X.X mm;
--	---

- символ «применимо к диаметру канала»; - диаметр иглы в гейдж в формате: XX Gauge; - символ «маркировка CE»; - символ «стерилизация оксидом этилена»; - символ «не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»; - символ «не содержит натуральный каучуковый латекс» - символ «запрет на повторное применение»; - символ «не стерилизовать повторно»; - символ «не допускать воздействия влаги»; - символ «не допускать воздействия солнечного света»; - сведения о температуре хранения и символ «температурный диапазон»; - символ «обратитесь к инструкции по применению»; - символ «медицинское изделие»; - символ «изготовитель»; - наименование, юридический адрес изготовителя; - символ «уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - символ «Уполномоченный представитель в Великобритании»; - наименование, юридический адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе; - наименование, юридический адрес уполномоченного представителя в Великобритании; - наименование, юридический адрес компании-импортера в Великобританию; - уникальный идентификатор изделия в виде QR кода; - сведения о компании-импортере в Европейский союз (на отдельном маркировочном стикере): наименование, адрес, почтовый адрес, факс, телефон.	- min. working channel diameter in mm in format: Ø X.X mm; - symbol «applied to channel diameter»; - needle diameter in gage in format: XX Gauge; - symbol «CE mark»; - symbol «sterilized by ethylene oxide»; - symbol «do not use if packaging or product damage is evident»; - symbol «does not contain natural rubber latex»; - symbol «single use only»; - symbol «do not re-sterilize»; - symbol «keep dry»; - symbol «do not expose to sunlight»; - information about the storage temperature and symbol «temperature limitation»; - symbol «consult instructions for use»; - symbol «medical device»; - symbol «manufacturer»; - name, legal address of the manufacturer; - symbol «authorized representative in the European Community»; - symbol «Authorized representative in the United Kingdom»; - name, legal address of the authorized representative in the European Community; - name, legal address of the authorized representative in the United Kingdom; - name, legal address of the company-Importer to the UK; - unique product ID as a QR code; - information about the company-Importer to the European Union (on a separate labeling sticker): name, address, postal address, fax, telephone.
--	--

• Маркировка потребительской упаковки на русском языке: При поставке на территорию РФ, потребительская упаковка поставляется с русскоязычным стикером, составленным компанией ООО «Олимпас Москва», который имеет приоритет для поставок в РФ. Локальный русскоязычный стикер не будет закрывать оригинальную маркировку производителя, и будет иметь следующее содержание: - наименование медицинского изделия на русском языке; - номер варианта исполнения по каталогу; - страна производства; - наименование, юридический адрес изготовителя; - наименование, юридический адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; - номер, дата выдачи регистрационного удостоверения;	• Layout of the marking sticker for consumer packaging in Russian: When delivered to the territory of the Russian Federation, consumer packaging is supplied with a Russian-language sticker compiled by Olympus Moscow LLC, which has priority for deliveries to the Russian Federation. The local Russian-language sticker will not cover the original manufacturer's markings, and will have the following content: - name of the medical product in Russian; - catalog number of variation; - Country of Origin; - name, legal address of the manufacturer; - name, legal address of the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation; - number, date of issue of the registration certificate;																				
13.1. Значение символов, используемых на этикетках и в инструкции по эксплуатации / Explanation of symbols used on labels and instruction manual																					
<table><tr><th>Символ</th><th>Значение</th></tr><tr><td></td><td>Запрет на повторное применение</td></tr><tr><td></td><td>Дата изготовления</td></tr><tr><td></td><td>Изготовитель</td></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr></table>	Символ	Значение		Запрет на повторное применение		Дата изготовления		Изготовитель		Использовать до	<table><tr><th>Symbol</th><th>Explanation</th></tr><tr><td></td><td>Single use only</td></tr><tr><td></td><td>Date of manufacture</td></tr><tr><td></td><td>Manufacturer</td></tr><tr><td></td><td>Use-by-date</td></tr></table>	Symbol	Explanation		Single use only		Date of manufacture		Manufacturer		Use-by-date
Символ	Значение																				
	Запрет на повторное применение																				
	Дата изготовления																				
	Изготовитель																				
	Использовать до																				
Symbol	Explanation																				
	Single use only																				
	Date of manufacture																				
	Manufacturer																				
	Use-by-date																				

	Не допускать воздействия влаги		Keep dry
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilized by Ethylene Oxide
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilized by Ethylene Oxide
	Не стерилизовать повторно		Do Not Re-Sterilize
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Do Not Use if packaging or product damage is evident
	Применимо к диаметру канала		Applied to channel diameter
	Не содержит натуральный каучуковый латекс		Does not contain natural rubber latex
	Не допускать воздействия солнечного света		Do not expose to sunlight

	Температурный диапазон		Temperature limitation																		
13.2. Упаковка МИ / Packaging of the MD																					
Медицинское изделие в кол-ве 1 шт. укладывается в стерильную индивидуальную упаковку. Медицинское изделие в кол-ве 10 индивидуальных упаковок и инструкция по эксплуатации укладываются в потребительскую упаковку (коробку). Потребительская упаковка также выполняет функцию транспортной. Габаритные размеры, материалы изготовления упаковки: <table><tr><th>Упаковка</th><th>Тип упаковки, материал</th><th>Габаритные размеры, ДхШ или ДхШхВ, мм</th></tr><tr><td>Индивидуальная</td><td>Бумажно-пластиковый пакет. Лицевая часть: композитная пленка (ПЭТ/ПП), задняя часть: диализирующая бумага (70 г/м²)</td><td>280±5 x 230±5</td></tr><tr><td>Потребительская</td><td>Коробка, белый картон</td><td>290±5 x 240±5 x 90 ±5</td></tr></table> Характеристики стерильной индивидуальной упаковки: Ширина герметизирующего шва: 8 мм Прочность уплотнения: ≥2.6 Н/15 мм		Упаковка	Тип упаковки, материал	Габаритные размеры, ДхШ или ДхШхВ, мм	Индивидуальная	Бумажно-пластиковый пакет. Лицевая часть: композитная пленка (ПЭТ/ПП), задняя часть: диализирующая бумага (70 г/м ²)	280±5 x 230±5	Потребительская	Коробка, белый картон	290±5 x 240±5 x 90 ±5	Medical product in quantity 1 pc. packed in sterile individual packaging. A medical device in a quantity of 10 individual packages and instructions for use are placed in a consumer package (box). Consumer packaging also serves as a transport package. Dimensions, packaging materials: <table><tr><th>Packaging</th><th>Packaging type, material</th><th>Dimensions, LxW or LxWxH, mm</th></tr><tr><td>Individual</td><td>Paper-plastic bag. Front: composite film (PET/PP), back: dialyzing paper (70 g/m²)</td><td>280±5 x 230±5</td></tr><tr><td>Consumer</td><td>Box, white cardboard</td><td>290±5 x 240±5 x 90 ±5</td></tr></table> Specifications of sterile individual packaging: Seal width: 8 mm Seal strength: ≥2.6 N/15 mm		Packaging	Packaging type, material	Dimensions, LxW or LxWxH, mm	Individual	Paper-plastic bag. Front: composite film (PET/PP), back: dialyzing paper (70 g/m ²)	280±5 x 230±5	Consumer	Box, white cardboard	290±5 x 240±5 x 90 ±5
Упаковка	Тип упаковки, материал	Габаритные размеры, ДхШ или ДхШхВ, мм																			
Индивидуальная	Бумажно-пластиковый пакет. Лицевая часть: композитная пленка (ПЭТ/ПП), задняя часть: диализирующая бумага (70 г/м ²)	280±5 x 230±5																			
Потребительская	Коробка, белый картон	290±5 x 240±5 x 90 ±5																			
Packaging	Packaging type, material	Dimensions, LxW or LxWxH, mm																			
Individual	Paper-plastic bag. Front: composite film (PET/PP), back: dialyzing paper (70 g/m ²)	280±5 x 230±5																			
Consumer	Box, white cardboard	290±5 x 240±5 x 90 ±5																			
14. Срок годности (стерильности) / Shelf life (sterility)																					
Срок годности (стерильности) медицинского изделия в не вскрытой упаковке при условии соблюдения условий хранения, указанных в инструкции по применению: 3 года.		Shelf life (sterility) of medical device in unopened packaging, subject to the storage conditions specified in the instruction for use: 3 years.																			

15. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования / Operation, storage and transport conditions	
15.1. Условия эксплуатации / Operation conditions	
Температура окружающей среды при эксплуатации: 10—35°C.	Ambient temperature of operation: 10—35°C.
15.2. Условия хранения и транспортирования / Storage and transport conditions	
Хранить, транспортировать при температуре от -20 до +60 °С, влажности от 10% до 85%, в хорошо вентилируемом помещении вдали от солнечного света и воздействия агрессивных газов.	Store, transport at a temperature between -20—60°C, humidity between 10%~85% and keep away from sunlight, and noncorrosive gases and well-ventilated room.
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ (дополнение) / MD disposal rules and conditions (addendum)	
На территории РФ использованное медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с нормами СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы, материалы/инструменты, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями). Утилизация не использованного медицинского изделия с истекшим сроком годности производится в соответствии с нормами СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).	On the territory of the Russian Federation, a used medical device must be disposed of in accordance with SanPin 2.1.3684-21 standards as class B waste (epidemiologically hazardous waste, materials/instruments contaminated with blood and (or) other biological fluids). Disposal of an unused medical device with an expired expiration date is carried out in accordance with SanPin 2.1.3684-21 standards as class A waste (epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW).
17. Перечень стандартов / нормативных документов, которым соответствует МИ / List of standards / regulatory documents with which MD complies	
1. EN ISO 13485:2016/A11:2021 И изделия медицинские- Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования 2. EN ISO 20417:2021 И изделия медицинские – Информация, предоставляемая изготовителем 3. EN ISO 14971:2019/A11:2021 И изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям 4. EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 (IEC 62366-1:2015 + KOP1:2016 + A1:2020)	1. EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpose 2. EN ISO 20417:2021 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer 3. EN ISO 14971:2019/A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices 4. EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020)

Изделия медицинские - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности-Поправка 1 5. EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские - Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем – Часть 1: Основные требования. 6. EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018) Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска 7. EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009) Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> 8. EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009 + A1:2022 (ISO 10993-7:2008 + Кор. 1:2009 + Попр. 1:2019) Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации 9. EN ISO 10993-10:2023 (ISO 10993-10:2021) Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия 10. EN ISO 10993-11:2018 (ISO 10993-11:2017) Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия 11. EN ISO 10993-12:2021 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы 12. EN ISO 10993-17:2009 (ISO 10993-17:2002)	Medical devices - Part 1:Application of usability engineering to medical devices- Amendment 1 5. EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements 6. EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018) Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process 7. EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009) Biological evaluation of medical devices – Part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity 8. EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009 + A1:2022 (ISO 10993-7:2008 + Cor 1:2009 + Amd 1:2019) Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide Sterilization residuals 9. EN ISO 10993-10:2023 (ISO 10993-10:2021) Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization 10. EN ISO 10993-11:2018 (ISO 10993-11:2017) Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity 11. EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials 12. EN ISO 10993-17:2009 (ISO 10993-17:2002) Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances 13. EN ISO 10993-18:2020 (ISO 10993-18:2020)
--	--

Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials with a risk management process
13. EN ISO 10993-18:2020 (ISO 10993-18:2020)	14. EN ISO 10993-23:2021
Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation
14. EN ISO 10993-23:2021	15. ISO/TS 21726:2019
Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 23: Исследования раздражающего действия	Biological evaluation of medical devices — Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents
15. ISO/TS 21726:2019	16. EN 556-1:2001/AC 2006
Оценка биологического действия медицинских изделий — Руководство по применению порога токсической опасности для оценки биосовместимости компонентов медицинских изделий	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
16. EN 556-1:2001/AC 2006	17. EN ISO 11135:2014/A1:2019
Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
17. EN ISO 11135:2014/A1:2019	18. EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
18. EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	19. EN ISO 11737-2:2020
Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of health care products-Microbiological methods-Part2:Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
19. EN ISO 11737-2:2020	20. ISO 11138-2:2017
	Sterilization of health care products-Biological indicators-Part2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
	21. EN ISO 11607-1:2020 (ISO 11607-1:2019)
	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1:Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы – Часть 2 : Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации 20. ISO 11138-2:2017 Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена 21. EN ISO 11607-1:2020 (ISO 11607-1:2019) Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1 : Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам 22. EN ISO 11607-2:2020 (ISO 11607-2:2019) Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2 : Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки 23. EN 868-5:2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 5 : Запечатываемые пакеты и рулоны, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки. – Требования и методы испытаний 24. ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц 25. ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	22. EN ISO 11607-2:2020 (ISO 11607-2:2019) Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 2:Validation requirements for forming, sealing and assembly processes 23. EN 868-5 : 2018 Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 5:Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction-Requirements and test methods 24. ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments-Part 1:Classification of air cleanliness by particle concentration 25. ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2:Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration 26. ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control-Part 1:General principles and methods 27. ISO 14698-2:2003 Cleanrooms and associated controlled environments- Biocontamination control-Part 2:Evaluation and interpretation of biocontamination data 28. EN 17141:2020 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control; German version 29. ISO 3696:1987 Water for analytical laboratory use — Specification and test methods 30. ISO 80369-7:2021
--	--

26. ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений - Часть 1: Общие принципы и методы 27. ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений – Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях 28. EN 17141:2020 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений; Немецкая версия 29. ISO 3696:1987 Вода для лабораторного анализа — Технические условия 30. ISO 80369-7:2021 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении — Часть 7: Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения 31. ISO 80369-20:2015 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении - Часть 20: Общие методы испытаний 32. MEDDEV 2.7/1 редакция 4 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC 33. MDCG 2020-13 Образец отчета о клинической оценке 34. MDCG 2020-5 Руководство по клинической оценке – Эквивалентность	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications 31. ISO 80369-20:2015 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods 32. MEDDEV 2.7/1 revision 4 Clinical Evaluation: A Guide for Manufacture and Notified Bodies under Directive 93/42/EEC and 90/385/EEC 33. MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template 34. MDCG 2020-5 Guidance on clinical evaluation – Equivalence 35. MDCG 2020-6 Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices 36. ASTM F1980:2016 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices 37. ASTM D4169-16:2022 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (DC-13, Level II)
--	---

35. MDCG 2020-6 Руководство по достаточным клиническим доказательствам использования устаревших устройств 36. ASTM F1980:2016 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных барьерных систем для медицинских устройств 37. ASTM D4169-16:2022 Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем (DC-13, Уровень II)	
18. Рекламации / Complaints По вопросам рекламаций обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО «Олимпас Москва», 107023, город Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, тел. +7 (495) 926-7077	If you have any complaints, please contact the Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation: Olympus Moscow LLC 107023, Moscow, Elektrozavodskaya str., 27, bld. 8 tel. +7 (495) 926-7077.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайская комиссия содействия международной торговли)

Китайская комиссия содействия международной торговли
Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01597140

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244401A0/000011

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись СЮЙ ЖУНЧУНЯ от имени компании «ЯНЧЖОУ ФАРТЛИ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (YANGZHOU FARTLEY MEDICAL INSTRUMENT TECHNOLOGY CO., LTD.), а также печать вышеупомянутой компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (22)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Пень Каици
Дата: 02 января 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (22)]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

[На бланке компании «Янчжоу Фартли Медикал Инструмент Текнолоджи Ко., Лтд.»]

«Янчжоу Фартли Медикал Инструмент Текнолоджи Ко., Лтд.»
(Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd)
Бэйчжоу Роуд, Лидянь Таун, район Гуанлин, Янчжоу, Китай 225106
(Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou, P.R.C. 225106)

Тел.: 0514-87261752
0514-89888084
Факс: 0514-87268752
Веб-сайт: www.fartley.com
Эл. почта: sales@fartley.com

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор) в Российской Федерации

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Дата: 26 декабря 2023 г.

Мы, компания Янчжоу Фартли Медикал Инструмент Текнолоджи Ко., Лтд. (Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd.), расположенная по адресу Бэйчжоу Роуд, Лидянь Таун, район Гуанлин, Янчжоу, Китай 225106 (Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou 225106, Jiangsu P.R. China), как законный и ответственный производитель медицинского изделия «Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая».

2. Дополнение к Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Игла одноразовая стерильная инъекционная эндоскопическая».

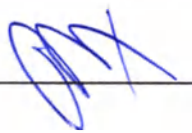
С уважением,

Должность Генеральный директор Ф.И.О. Жунчунь Сюй
Печать

/подпись/
Подпись

[Печать компании «Янчжоу Фартли Медикал Инструмент Текнолоджи Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-7-2902

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

Нотариус

