OLYMPUS® ИНСТРУКЦИИ CE 0197

США: ОСТОРОЖНО!
Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачу или по заказу врача.

Одноразовые захватывающие щипцы FG

FG-460YR

8603478_4-0

Номер по каталогу: RU-8603478

EndoTherapy™

1 Символы

	См. руководство		Только для одноразового использования
	Использовать до (срок годности)	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE LOT	Номер партии стерилизации	LOT	Номер партии
	Изготовитель	EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Оберегать от воздействия солнечных лучей		Импортер (в страны Европейского союза)
	Не стерилизовать повторно		Хранить в сухом месте
	Изготовлено без использования натурального латекса		Не использовать, если упаковка повреждена
			Ограничение рабочих температур

2 Назначение

Данный инструмент предназначен для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел или образцов ткани из желудочно-кишечного тракта. Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

3 Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь в компанию Olympus.

4 Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

5 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

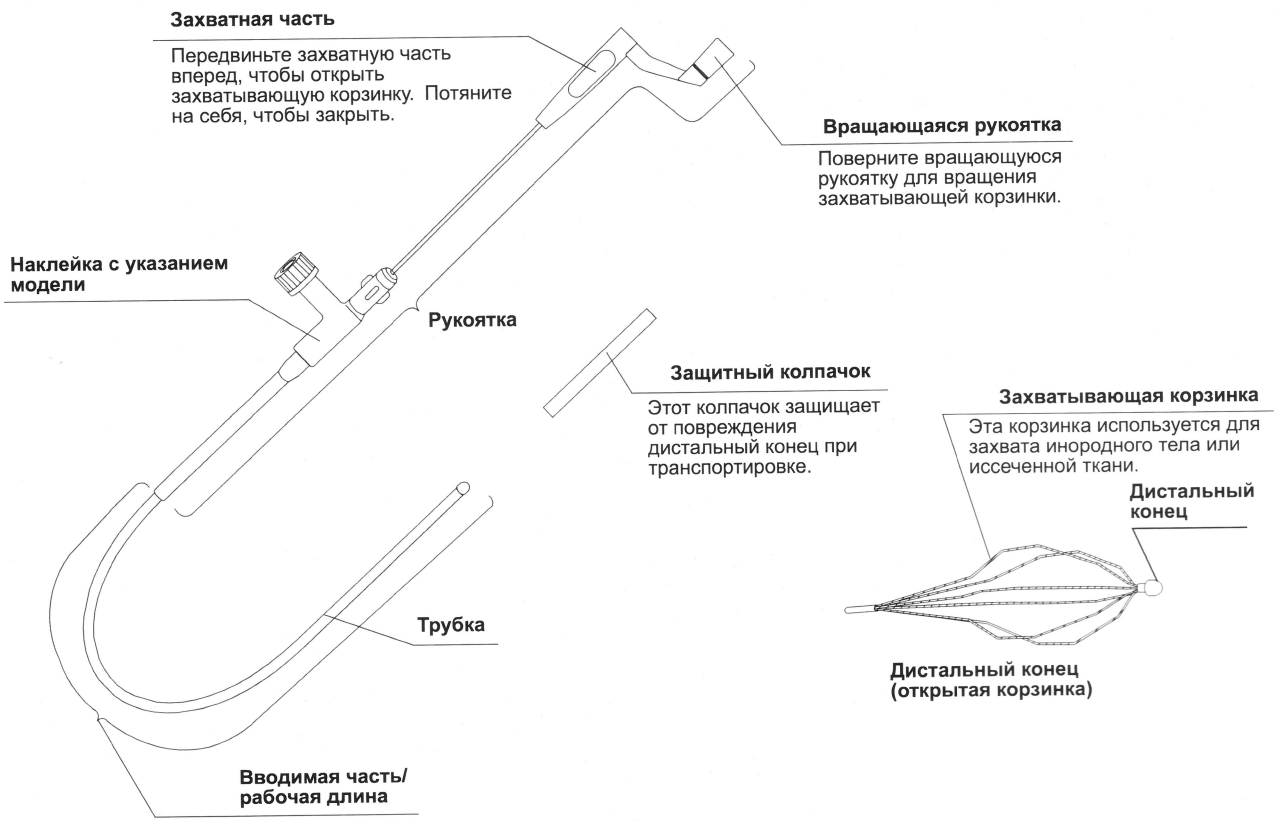
ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

6 Перечень и функции компонентов инструмента



7 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ!

Используйте этот инструмент только в сочетании с рекомендованным компанией Olympus оборудованием. Применение инструмента в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к травмированию пациента или оператора, к неправильной работе и/или повреждению оборудования.

7.1 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10 – 40 °C, относительная влажность: 30 – 85%, атмосферное давление: 700 – 1060 гПа (0,71 – 1,08 кгс/см^2)

7.2 Технические характеристики

Модель		FG-460YR
Форма захватывающей корзинки		
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 2,4
Рабочая длина (мм)		2700
Ширина раскрытия (мм)		16
Функция вращения		Да
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем указанным параметрам)	**Длина и модель**	Рабочая длина менее 2250 мм SIF
	Внутренний диаметр канала, мм (цветовой код)	ø 2,8 (желтый)
Директива по медицинским приборам	CE 0197	Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I

8 Хранение

ВНИМАНИЕ!

Не храните стерильную упаковку с инструментом в местах, где возможно ее повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

Храните инструмент в стерильной упаковке при комнатной температуре, в чистом сухом месте. Избегайте хранения инструмента в условиях прямого солнечного освещения.

9 Подготовка, проверка и эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты, в том числе защитными очками, маской для лица, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты тканей пациента могут создать опасность инфицирования и/или раздражения кожи.
- Не используйте изделие после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к опасности инфицирования или раздражения тканей.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение или неисправность инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Не пользуйтесь данным инструментом применительно к инородным телам, извлечение которых с его помощью предполагается невозможным согласно предоперативной диагностике и данным контрастного увеличения в ходе операции. Корзинку с зажатым инородным телом невозможно будет извлечь из тела пациента.
- Пользуйтесь этим инструментом, предприняв меры по переходу к открытому хирургическому вмешательству, причем должен быть подготовлен план госпитализации пациента на случай, если инструмент с зажатым инородным телом не удастся извлечь из тела пациента.

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 150 мм. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Не прикладывайте избыточного усилия при работе с устройством. Это может привести к повреждению инструмента.

9.1 Подготовка

Всегда держите наготове запасные инструменты.

9.2 Контроль

Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ!

Не производите стерилизацию инструмента. Это может создать риск инфицирования или раздражения тканей, повреждения оборудования или нарушения его функционирования.

Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, намокания или недостаточной герметичности. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента может быть нарушена. Не пользуйтесь инструментом.

Визуальный осмотр

1. Снимите защитный колпачок с корзинки и утилизируйте его.
2. Открыв и закрыв захватывающую корзинку с помощью захватной части, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей в месте крепления рукоятки, вводимой части и захватывающей корзинки.
3. Откройте захватывающую корзинку. Убедитесь в отсутствии разволокнения проволоки, отсоединений, острых выступов и краев или других видимых повреждений. Проверьте точное соответствие дистального конца инструмента изображенному в главах 6 и 7, а также отсутствие на нем повреждений.
4. Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов и проч.

Проверка работоспособности

ВНИМАНИЕ!

Проверьте исправность работы рукоятки. В случае неисправности извлечение инородного тела может оказаться невозможным, и корзинку с зажатым инородным телом будет трудно извлечь из тела пациента.

1. Сформируйте двойную петлю из вводимой части диаметром приблизительно 200 мм.
2. Подвигав захватную часть, убедитесь в том, что захватывающая корзинка плавно открывается и закрывается.
3. Откройте захватывающую корзинку. Повернув вращающуюся рукоятку, убедитесь в том, что захватывающая корзинка вращается.

9.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп без четкой видимости поля обзора эндоскопа. Не пользуйтесь инструментом, если дистальный конец вводимой части не виден в поле обзора эндоскопа. Это может привести к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа или инструмента.
- Не сгибайте подвижную часть эндоскопа, когда дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из дистального конца эндоскопа. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Если инструмент вместе с зажатым инородным телом невозможно извлечь из тела пациента, не тяните его с излишним усилием. Это может привести к повреждению операционной проволоки и/или проволоки корзинки, в результате чего часть инструмента может выпасть в теле пациента. Кроме того, будет трудно извлечь инородные тела из захватывающей корзинки. Пользуйтесь данным инструментом, помня о том, что может потребоваться открытое хирургическое вмешательство.

Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп, если захватывающая корзинка не полностью втянута в трубку. В противном случае возможно травмирование пациента с развитием перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб трубки эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал.

ОСТОРОЖНО!

При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае вводимая часть может быть повреждена.

1. Потяните на себя захватную часть, чтобы закрыть захватывающую корзинку. Введите инструмент с закрытой захватывающей корзинкой в клапан для биопсии.
2. Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.

Захватывание

ВНИМАНИЕ!

- Не нажимайте на рукоятку резким движением. Захватывающая корзинка может внезапно открыться. Это может привести к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не извлекайте инструмент с зажатым инородным телом из тела пациента резким движением и/или с излишним усилием. Это может привести к перфорации тканей, кровотечению, повреждению слизистой оболочки или отеку.
- Если корзинка плавно не открывается и/или не закрывается, не применяйте силу. Вместо этого измените угол изгиба эндоскопа или измените положение корзинки так, чтобы корзинка плавно открывалась и закрывалась. Если прикладывается усилие, трубка может растянуться, и сопротивление ручки может возрасти. Кроме того, инородное тело и/или корзинку с зажатыми инородными телами нельзя будет извлечь из тела пациента.
- При каждом использовании данный инструмент подвержен износу. Если для процедуры требуется несколько извлечений, в результате этого износа извлечение инородных тел и/или корзинки с зажатыми инородными телами из тела пациента может быть затруднено. Если требуется однократное повторное извлечение инородного тела, проверяйте всякий раз отсутствие неисправностей в работе инструмента и видимых дефектов (например, порезы или износ проволоки корзинки, изгиб трубки и т. п.). В случае обнаружения каких-либо неисправностей прекратите использовать инструмент.
- При извлечении инородного тела удерживайте по возможности участок от трубки до рукоятки на одной линии с клапаном для биопсии на эндоскопе. Если положение не будет ровным, трубки может согнуться, и инорожные тела и/или захватывающую корзинку с зажатыми инородными телами нельзя будет извлечь из тела пациента.
- Не пытайтесь продвинуть инструмент через область стеноза для захвата инородного тела. Корзинку с зажатым инородным телом невозможно будет извлечь из тела пациента.
- Если захватывающая корзинка при повороте вращающейся рукоятки не вращается, не прикладывайте усилий, чтобы повернуть корзинку. В результате этого возможен внезапный поворот захватывающей корзинки. При этом возможны перфорация тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не поворачивайте вращающуюся рукоятку резким движением. Это может привести к поломке инструмента и/или затруднить извлечение инородного тела. Кроме того, инструмент с зажатыми инородными телами будет трудно извлечь из тела пациента.

1. Для захвата инородных тел или иссеченного участка ткани изогните подвижную часть эндоскопа и/или продвиньте инструмент на нужное расстояние.
2. Передвиньте захватную часть вперед, чтобы открыть захватывающую корзинку. Установите раскрытую захватывающую корзинку по периметру инородного тела или иссеченной ткани.
3. Потяните на себя захватную часть, чтобы захватить инородное тело или иссеченную ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ

При извлечении инородных тел из тела пациента захват инородного тела можно облегчить, повернув захватывающую корзинку вращающейся рукояткой после того, как корзинка будет открыта.

Извлечение

ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте данный инструмент из тела пациента резким движением. Это может привести к повреждению слизистой оболочки или к отеку.

ОСТОРОЖНО!

Не втягивайте извлеченные инородные тела или иссеченную ткань в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

1. Вводимая часть эндоскопа должна быть выпрямлена.
2. Извлеките зажатое инородное тело или иссеченную ткань из тела пациента вместе с эндоскопом, наблюдая при этом за эндоскопическим изображением.

3. Передвиньте захватную часть вперед, чтобы открыть захватывающую корзинку. Удалите извлеченное инородное тело или иссеченный участок ткани из захватывающей корзинки. При использовании одноразовой шинирующей трубки осторожно извлеките эндоскоп вместе с одноразовой шинирующей трубкой.

Извлечение инструмента из эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте инструмент из эндоскопа быстрым движением. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если захватывающая корзинка открыта. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Если извлечение затруднено вследствие сильного сопротивления, измените угол эндоскопа так, чтобы инструмент можно было беспрепятственно извлечь. Избыточное усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.

10 *Утилизация*

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
- Данный инструмент является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не используйте его повторно и не стерилизуйте. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, повреждения оборудования или нарушения его функционирования.

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.

— **Производитель** —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— **Дистрибутор** —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2022-01-27
GK6464 10

©2007 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.