



Vienkartinės biopsijos žnyplės

**FB-215U, FB-225U, FB-235U, FB-245U,
FB-216U, FB-226U, FB-236U, FB-246U**

1 Simboliai

Simolis	Aprašas	Simolis	Aprašas	Simolis	Aprašas
	Žr. instrukcijas		Naudoti tik vieną kartą		Naudoti iki (galiojimo data)
	Sterilizuota švitinant		Sterilizavimo partijos numeris		Partijos numeris
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių		Laikyti sausoje vietoje		Pakartotinai sterilizuoti draudžiama
	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista		Pagaminta nenau- dojant natūralaus kaučiuko latekso		Temperatūros apribojimai
	Gamintojas		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Importuotojas (i Europos Sąjungą)

Tik užsakovams iš JAV

Simbolių žodyną rasite čia:

<http://www.olympus-global.com/en/common/pdf/symbolsglossary.pdf>

2 Naudojimo paskirtis

Šie instrumentai sukurti naudoti su „Olympus“ endoskopu, renkant virškinamojo trakto audinius.

3 Naudojimo vadovas

Šiame darbo vadove pateikta pagrindinė informacija apie saugų ir našų šio instrumento naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šį vadovą ir visų kitų įtaisų, kurie bus naudojami per procedūrą, naudojimo instrukcijas; įrangą naudokite vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis. Jei turite klausimų ar pastabų dėl kurios nors šiame vadove pateiktos informacijos, kreipkitės į „Olympus“.

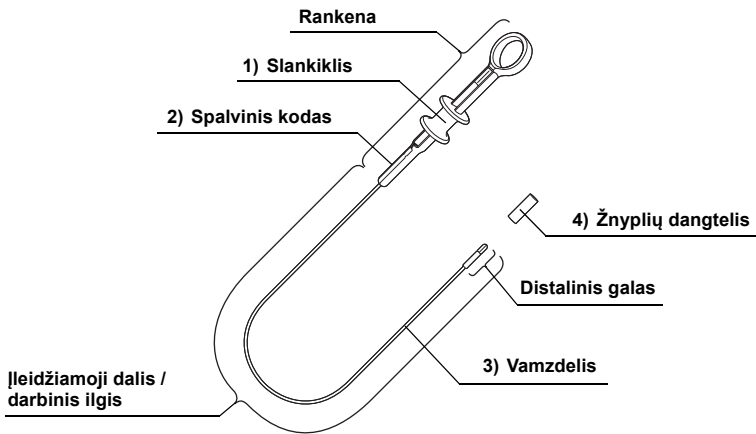
4 Naudotojo kvalifikacija

Šiuo instrumentu leidžiama dirbti gydytojui arba gydytojo prižiūrimiems medicinos darbuotojams, kurių kvalifikacijos pakanka norint dirbti su klinicine endoskopine įranga. Todėl šiame vadove klinikinės endoskopinės procedūros nėra nei aiškinamos, nei nagrinėjamos.

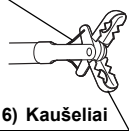
5 Įspėjamieji žodžiai

PERSPĖJIMAS	Reiškia galbūt pavojingą situaciją, kurios nepavykus išvengti kyla sunkaus arba net mirtino sužalojimo pavojus.
ATSARGIAI	Rodo galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali būti patirta lengvų arba vidutinio sunkumo sužalojimų. Taip pat gali įspėti apie nesaugaus darbo keliamą pavojų arba grėsmę sugadinti įrangą.

6 Terminija ir funkcijos



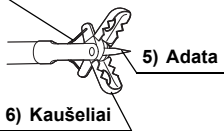
Valdymo laidas



6) Kaušeliai

FB-215U, FB-216U
Aligatoriaus žiočių veiksmas

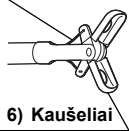
Valdymo laidas



6) Kaušeliai

FB-225U, FB-226U
Aligatoriaus žiočių tipo su adata

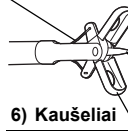
Valdymo laidas



6) Kaušeliai

FB-235U, FB-236U
Ovalus

Valdymo laidas



6) Kaušeliai

FB-245U, FB-246U
Ovalus su adata

Distalinis galas (sukiojamas)

Terminija	Aprašas
1) Slankiklis	Pastumkite slankiklį, kad atidarytumėte kaušelius. Patraukdami uždarykite.
2) Spalvinis kodas	Spalva nurodo mažiausią instrumento kanalo skersmenį, būtiną, kad endoskopas būtų suderinamas.
3) Vamzdelis	Lankstaus metalo ritę dengia išorinė mova.
4) Žnyplių dangtelis	Žnyplių dangtelis transportuojant apsaugo kaušelius nuo pažeidimo.
5) Adata	Dėl adatos kaušeliai neslysta audinio paviršiumi.
6) Kaušeliai	Kaušeliais paimami audinių mėginiai.

7 Specifikacijos

PERSPĖJIMAS

Šį instrumentą naudokite tik su gaminiais, kuriuos rekomenduoja Olympus. Naudojant su „Olympus“ nerekomenduojamais gaminiais, gali būti sužeistas pacientas ar operatorius, gali netinkamai veikti arba sugesti įranga.

7.1 Aplinka

Naudojimo aplinka	Aplinkos temperatūra	10–40 °C
	Santykinė drėgmė	30–85 %
	Atmosferos slėgis	700–1 060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ²)
Standartinės laikymo sąlygos (pvz., ligoninėje)	Aplinkos temperatūra	5–40 °C
	Santykinė drėgmė	10–95 %
	Atmosferos slėgis	700–1 060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ²)
Transportavimo aplinka (transportavimo ir laikymo trumpą laiką sąlygos)	Aplinkos temperatūra	Nuo –40 iki +70 °C
	Santykinė drėgmė	10–95 %
	Atmosferos slėgis	700–1 060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ²)

7.2 Specifikacijos

Modelis		FB-215U, FB-225U, FB-235U, FB-245U	FB-216U ^{*1} , FB-226U ^{*1} , FB-236U ^{*1} , FB-246U ^{*1}
Kaušelio dydis		Didelis	Mažas
Didžiausias skersmuo (mm)		ø 2,45	
Darbinis ilgis (mm)		2300	
Skylėtieji kaušeliai		Taip	
Suderinami „Olympus“ endoskopai (Turi atitikti visus šiuos parametrus.)	Ilgis ir modelis	Darbinis ilgis mažesnis nei 2050 mm; GIF, OGF, SIF (išskyrus SIF-100, Q140), CF, PCF, OSF	
	Vidinis kanalo skersmuo (mm) (spalvinis kodas)	ø 2,8, ø 3,2 (geltona) ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (oranžinė)	
	Kita	Žiūrėjimo kryptis: tik 0° (žiūrėjimo į priekį tipas)	
Medicinos prietaisų direktyva		 0197 Ši priemonė atitinka Direktyvos 2011/65/ES ir (ES) 2015/863 dėl elektrinės ir elektroninės įrangos reikalavimus. Klasifikacija: II a klasė	

*1 Šių instrumentų galima įsigyti ne visuose regionuose.

8 *Laikymas*

PERSPĖJIMAS

Sterilios pakuotės su instrumentu nelaikykite vietose, kuriose pakuotė gali būti pažeista, sudrėkti ar prarasti sandarumą. Priešingu atveju instrumentas gali tapti nesterilus, o tai gali kelti infekcijos pavojų arba dirginti audinį.

Šį instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje, švarioje, sausoje, kambario temperatūros patalpoje. Saugokite instrumentą nuo tiesioginių saulės spindulių.

9 *Paruošimas, tikrinimas ir naudojimas*

PERSPĖJIMAS

- Nenaudokite šio instrumento jokiai kitai paskirčiai.
- Negalima naudoti instrumento, jei pasibaigęs jo galiojimo laikas, nurodytas ant sterilios pakuotės. Tai gali kelti infekcijos pavojų arba dirginti audinius.
- Prieš naudodami paruoškite ir patikrinkite instrumentą, kaip nurodyta toliau. Pastebėję, kad instrumento išvaizda neįprasta, jo nenaudokite. Naudokite atsarginį instrumentą. Pažeistas ar netinkamai veikiantis instrumentas gali kelti pavojų paciento ar naudotojo saugumui, pvz., sukelti infekciją, dirginti audinį, jį pradurti, sukelti kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną. Taip pat tai gali būti dar rimtesnio įrangos gedimo priežastimi.
- Tikrindami ar naudodami instrumentą visada dėvėkite tinkamas asmens apsaugos priemones, pvz., apsauginius akinius, veido kaukę, drėgmės nepraleidžiančius drabužius, mūvėkite chemikalams atsparias, gerai priglundančias ir pakankamo ilgio pirštines, kad uždengtų atvirą odą. Priešingu atveju kraujas, gleivės ar kitos galimai užkrečiamosios organinės paciento organizmo medžiagos gali kelti infekcijos pavojų ir (arba) dirginti odą.
- Naudodami instrumentą su adata saugokitės, kad nepaliestumėte adatos. Prie adatos prikibusios infekcinės medžiagos, pvz., paciento kraujas ar gleivės, gali kelti infekcijos pavojų.

ATSARGIAI

- Negalima vynioti įleidžiamosios dalies, kurios skersmuo mažesnis nei 15 cm. Tai gali apgadinti įleidžiamąją dalį.
- Niekada kaušelių neatidarykite ar neuždarykite naudodami per didelę jėgą. Taip galite pažeisti instrumentą.

9.1 *Pasiruošimas*

■ *Atsarginis instrumentas*

Visada turėkite parengtą atsarginį instrumentą.

9.2 *Tikrinimas*

Naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones, vadovaudamiesi jų naudojimo vadovais.

■ **Pakuotės sterilumo tikrinimas**

PERSPĖJIMAS

Nemėginkite sterilizuoti instrumento. Taip galima sukelti infekcijos pavojų, sudirginti audinius ir pažeisti arba sugadinti įrangą.

Patikrinkite, ar sterili pakuotė neįplėšta, nepažeista vandens, ar pakankamai sandari. Jei sterili pakuotė atrodo kaip nors neįprastai, instrumentas gali būti nesterilus. Nenaudokite instrumento.

■ **Tikrinimas apžiūrint**

- 1 Nuimkite žnyplių dangtelį nuo kaušelių.
- 2 Naudodami slankiklį kaušeliams atidaryti ir uždaryti patikrinkite, ar nėra atsijungusių ar išklibusių instrumento dalių.
- 3 Įsitinkinkite, kad puodeliai uždaryti tolygiai ir tinkamai suderinti kai slankiklis ištraukė.
- 4 Naudodami instrumentą su adata, pastumkite slankiklį, kad atidarytumėte kaušelius ir įsitikintumėte, jog adata neatjungta ir pastebimai nesulenкта.
- 5 Įsitinkinkite, kad distalinioje įleidžiamosios dalies gale nėra didelių deformacijų, aštrių iškyšų, atplaišų bei kraštų.
- 6 Užsimovę pirštines, pirštų galais švelniai perbraukdami išilgai per visą įleidžiamąją dalį patikrinkite, ar nėra jokių suspaustų vietų, pernelyg didelių įlenkimų, įtrūkusių vietų ar kitokių apgadinimo požymių.
- 7 Įsitinkinkite, kad rankenoje nėra įtrūkimų.

■ **Veikimo tikrinimas**

- 1 Iš įleidžiamosios dalies suformuokite maždaug 20 cm skersmens kilpą.
- 2 Slinkite slankiklį ir įsitinkinkite, kad kaušeliai atsidero ir užsidero sklandžiai.

9.3 **Naudojimas**

PERSPĖJIMAS

- Instrumentą į endoskopą įleiskite tik tada, kai endoskopo matymo lauke bus aiškus vaizdas. Jei endoskopinio matymo lauke arba rentgeno vaizduose nesimato įleidžiamosios dalies distalinio galo, instrumento nenaudokite. Taip galite sužeisti pacientą, pvz., pradurti audinius, sukelti vidinį kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną.
- Kai iš distalinio endoskopo galo kyšo įleidžiamosios dalies distalinis galas, smarkiai nelenkite lenkiamosios endoskopo dalies (ir atsargiai valdykite žnyplių kėliklį, jeigu jis naudojamas). Taip galite sužeisti pacientą, pvz., pradurti audinius, sukelti vidinį kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną.
- Jei instrumentą naudojate kelis kartus per vieną procedūrą, kiekvieną kartą jį naudodami patikrinkite, ar jis veikia ir atrodo tvarkingai. Aptikę kokių nors instrumento pažeidimo požymių, jo nenaudokite. Sugadinus distalinį galą, pvz., atitrūkus valdymo laidui, galima sužeisti pacientą, pvz., pradurti audinius, sukelti kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną.

■ Įleidimas į endoskopą

PERSPĖJIMAS

- Neįkiškite instrumento į endoskopą, kol kaušeliai atidaryti. Priešingu atveju galite sužeisti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, vidinį kraujavimą arba pažeisti gleivinės membraną. Be to, taip galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
- Neįleiskite ir neištraukite instrumento pernelyg staigiai. Taip galite sužeisti pacientą, pvz., pradurti audinius, sukelti vidinį kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną. Be to, taip galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
- Jei įleidžiant instrumentą jutate pasipriešinimą, nestumkite instrumento jėga. Sumažinkite endoskopo sulenkimo kampą (arba leiskite žnyplių kėliklį žemyn, jeigu jis naudojamas) tiek, kad instrumentas lengvai lįstų. Stumiant šį instrumentą jėga, galima sužeisti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, vidinį kraujavimą arba pažeisti gleivinės membraną. Be to, taip galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.

ATSARGIAI

Įleisdami instrumentą į endoskopą, laikykite jį prie biopsijos vožtuvo ir kiek įmanoma tiesiau biopsijos vožtuvo atžvilgiu. Kitaip galite sugadinti įleidžiamąją dalį.

- 1 Patraukę slankiklį uždarykite kaušelius ir įkiškite jį į biopsijos vožtuvą.
- 2 Stumkite instrumentą, kol distalinis įleidžiamosios dalies galas pateks į endoskopo matymo lauką.

■ Audinio rinkimas

PERSPĖJIMAS

- Įleidžiamosios dalies distalinio galo jėga nestumkite į organizmo audinių ertmes. Jeigu bandydami paimti mėginį instrumento distaliniu galu paspausite audinį stipriau, nei reikia, galite sužeisti pacientą, pavyzdžiui, pradurti audinius, sukelti kraujavimą arba pažeisti gleivinės membraną. Neimkite daugiau, nei reikia.
- Biopsija gali sukelti kraujavimą. Jei paimate per didelį mėginį arba per smarkiai prispaudžiate instrumento distalinį galą prie audinio, kraujavimo rizika padidėja. Biopsiją atlikite tik būtiniausiose vietose.

- 1 Įmdami gydomą audinį sulenkite lenkiamąją dalį arba stumkite instrumentą, kol jis pasieks gydomą vietą.
- 2 Pastumkite slankiklį, kad atidarytumėte kaušelius.
- 3 Prispauskite atidarytus kaušelius prie gydomo audinio.
- 4 Patraukite slankiklį, kad paimtumėte gydomo audinio.

■ Instrumento ištraukimas iš endoskopo

PERSPĖJIMAS

- Neištraukite biopsijos žnyplių, kol endoskopas sulenktas. Priešingu atveju valdymo laidas gali atitrūkti nuo biopsijos kaušelių. Dėl to dalis valdymo laido gali būti pažeista ir atitrūkti, įkristi į paciento organizmą arba laidas gali išsikišti bei pažeisti endoskopą ir (arba) sukelti kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną. Naudojant įrangą su atitrūkusių laidų galima sukelti kraujavimą arba pažeisti gleivinės membraną.
- Jei valdymo laidas atitrūksta nuo kaušelių, nedelsdami liaukitės naudoti instrumentą. Atitrūkus laidui stumdami slankiklį galite jausti mažai pasipriešinimo arba visai nejauti jo ir instrumento valdymo įspūdis gali žymiai skirtis nuo realybės. Jei pastebėjote žymių valdymo pokyčių, patikrinkite, ar laidas neatitrūko nuo kaušelių.
- Jei valdymo laidas atitrūksta, kai biopsijos žnyplės įdėtos į endoskopą, pirmiausia nustumkite slankiklį iki galo artimiausia kryptimi, kad kaušeliai būtų kuo arčiau endoskopo distalinio galo. Tada labai atsargiai, kad nesužalotumėte paciento, vienu metu ištraukite biopsijos žnyples ir endoskopą iš jo kūno. Tuo pat metu įsitikinkite, kad jokia valdymo laido dalis nepateko į paciento organizmą.
- Instrumento iš endoskopo netraukite greitai. Gali ištikšti kraujas, gleivių ar kitų paciento išskyrų ir kilti infekcijos pavojus.

ATSARGIAI

- Netraukite instrumento iš endoskopo, kol kaušeliai atidaryti. Taip galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
- Jei per didelio pasipriešinimo ištraukti sudėtinga, sureguliuokite endoskopo kampą, kol instrumentą bus galima ištraukti sklandžiai. Traukiant per jėgą galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.

- 1 Jeigu endoskopas yra su žnyplių kėlikliu, nuleiskite žnyplių kėliklį žemyn.
- 2 Patraukite slankiklį, kad uždarytumėte kaušelius.
- 3 Ištraukite instrumentą iš endoskopo.

10 Išmetimas

PERSPĖJIMAS

- Panaudotą instrumentą išmeskite tinkamu būdu. Tinkamai neutilizavus panaudoto instrumento gali kilti infekcijos pernešimo pavojus ar būti sužalotas naudotojas.
- Šis instrumentas yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite jo pakartotinai ir nesterilizuokite. Naudojamas pakartotinai instrumentas gali kelti infekcijos pavojų, dirginti audinius arba veikti netinkamai.

Panaudotą instrumentą išmeskite tinkamu būdu.

— Gamintojas —



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

— Platintojas —



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

OLYMPUS SVERIGE AKTIEBOLAG LIETUVOS FILIALAS
L. Zamenhofo g. 3, 06332 VILNIUS, LITHUANIA
Telefono numeris +370 5 2330021