

VIENKARTINĖS BIOPSIJOS ŽNYPLĖS

FB-210K/U, FB-220K/U, FB-230K/U, FB-240K/U

EndoTherapy™

1 Simboliai



Žr. instrukcija



Naudoti tik vieną kartą



Naudoti iki (galiojimo data)

STERILE R

Sterilizuota švitinait

STERILE LOT

Sterilizavimo partijos numeris

LOT

Partijos numeris



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Laikyti sausoje vietoje



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso



Temperatūros apribojimai



Gamintojas

EC REP

Įgaliotasis atstovas
Europos Bendrijoje

2 Naudojimo paskirtis

Šis instrumentas skirtas naudoti su Olympus endoskopu virškinamojo trakto audinių mėginiams paimti. Nenaudokite šio instrumento jokiai kitai paskirčiai.

3 Naudojimo vadovas

Šiame darbo vadove pateikta pagrindinė informacija apie saugų ir našų šio instrumento naudojimą. Ruošdamiesi naudoti dujų/vandens vožtuvą, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir visų kitų įtaisų, kurie bus naudojami procedūros metu, naudojimo instrukcijas; įrangą naudokite, vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis. Jei turite klausimų ar pastabų dėl kurios nors šio 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

Reiškia galbūt pavojingą situaciją, kurios nepavykus išvengti galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai. Taip pat gali įspėti apie nesaugaus darbo keliamą pavojų arba grėsmę sugadinti įrangą.

6 Terminija ir funkcijos

Slankiklis

Pastumkite slankiklį, kad atidarytumėte kauselius. Norėdami uždaryti, patraukite.

Spalvinis kodas

Spalva nurodo mažiausią instrumento kanalo skersmenį, būtiną, kad endoskopas būtų suderinamas.

Ileidžiamoji dalis / darbinis ilgis

Lankstaus metalo ritę dengia išorinė mova.

Rankena

Partijos numeris

Žnyplių dangtelis

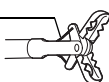
Žnyplių dangtelis transportuojant apsaugo kauselius nuo pažeidimų.

Kauseliai

Kauseliais paimami audinių mėginiai.

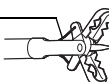
Distalinis galas (sukiojamojo tipo)

Valdymo laidas



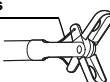
FB-210K/U
Aligatoriaus žiočių tipo

Valdymo laidas



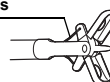
FB-220K/U
Aligatoriaus žiočių tipo su adata

Valdymo laidas



FB-230K/U
Ovalo tipo

Valdymo laidas



FB-240K/U
Ovalo tipo su adata

Adata*1

Adata*1

*1 Dėl adatos kauseliai neslysta audinio paviršiumi.

7 Techniniai duomenys

PERSPĖJIMAS

Šį instrumentą naudokite tik su gaminiais, kuriuos rekomenduoja Olympus. Naudojant su Olympus nerekomenduojamais gaminiais, galima sužaloti pacientą ar operuojantį chirurgą arba įranga gali imti netinkamai veikti arba sugesti.

7.1 Naudojimo aplinka

Aplinkos temperatūra: 10–40 °C, santykinė drėgmė: 30–85 %

Atmosferos slėgis: 700–1 060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm²)

7.2 Techniniai duomenys

Modelis		FB-210K FB-220K FB-230K FB-240K	FB-210U FB-220U FB-230U FB-240U
Didžiausias skersmuo (mm)		ø 2,45	
Darbinis ilgis (mm)		1 550	2 300
Skylėtieji kauseliai		Taip	
Uždengta spiralinė mova		Taip	
Suderinami Olympus endoskopai (Turi atitikti visus šiuos parametrus.)	Ilgis ir modelis	Darbinis ilgis mažesnis nei 1 100 mm; GIF, OGF, CF (išskyrus I-, L ilgio), PCF (išskyrus I-, L ilgio), OSF (tik OSF-4)	Darbinis ilgis mažesnis nei 2 050 mm; GIF, OGF, SIF (išskyrus SIF-100, Q140), CF, PCF, OSF
	Vidinis kanalo skersmuo (mm) (spalvų kodas)	ø 2,8, ø 3,2 (geltona) ø 3,7, ø 6 (oranžinė)	ø 2,8, ø 3,2 (geltona) ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (oranžinė)
	Kita	Žiūrėjimo kryptis: tik 0° (tiesioginio vaizdo tipas)	
Medicinos prietaisų direktyva		 0197	
		Šis įrenginys atitinka Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus. Klasifikacija: II a klasė	

8 Saugoti

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, šviesoje, sausoje patalpoje kambario temperatūroje. Saugokite instrumentą nuo tiesioginių saulės spindulių.

9 Paruošimas, tikrinimas ir naudojimas

PERSPĖJIMAS

- Negalima naudoti instrumento, jei yra pasibaigusi jo galiojimo data, nurodyta ant sterilios pakuotės. Tai gali kelti infekcijos pavojų arba sudirginti 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 arba naudotojo saugumui, pvz., sukelti infekciją, dirginti audinį, sukelti perforaciją, kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną. Taip pat tai gali būti rimtesnio įrangos gedimo priežastis.
- Naudodami instrumentą, kuriame yra adata, būkite atsargūs, kad nepaliesumėte jos. Prie adatos prilipusios infekcinės medžiagos, pvz., paciento kraujas ar gleivės, gali kelti infekcijos pavojų.

PERSPĖJIMAS

- Tikrinami ar naudodami instrumentą, visada naudokite tinkamas asmeninės apsaugos priemones, pvz., apsauginius akinius, veido kaukę, drėgmės nepralaidžiančius drabužius ir 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.

ATSARGIAI

- Negalima vynioti įleidžiamosios dalies, kurios skersmuo mažesnis nei 15 cm. Taip galima sugadinti įleidžiamąją dalį.
- Atidarydami ar uždarydami kaušelius, niekada nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Taip galite pažeisti instrumentą.

9.1 Pasiruošimas

Atsarginis instrumentas

Visada turėkite paruoštą atsarginį instrumentą.

9.2 Tikrinimas

Naudokite asmeninės apsaugos priemones, kurių reikalaujama pagal naudojimo vadove pateiktas instrukcijas.

Pakuotės sterilumo tikrinimas

PERSPĖJIMAS

Nemėginkite instrumento pakartotinai sterilizuoti. Priešingu atveju galima sukelti infekcijos pavojų, sudirginti audinį, sugadinti įrangą arba jos veikimas gali sutrikti.

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

Išvaizdos tikrinimas

1. Nuimkite žnyplių dangtelį nuo kaušelių ir išmeskite.
2. Naudodami slankiklį kaušeliams atidaryti ir uždaryti patikrinkite, ar nėra atitrūkusių ar iškilusių instrumento dalių.
3. Įsitikinkite, kad kaušeliai uždaro tolygiai ir yra tinkamai sulgyuoti, kai slankiklis yra ištrauktas.
4. Naudodami instrumentą su adata, pastumkite slankiklį, kad atidarytumėte kaušelius ir įsitikintumėte, kad adata neatjungta ir pastebimai nesulenкта.
5. Įsitikinkite, kad distaliniam įleidžiamosios dalies gale nėra aštrių iškyšų, atplaišų bei kraštų.
6. Mūvėdami pirštines ir pirštų galais švelniai perbraukdami išilgai visos įleidžiamosios dalies, patikrinkite, ar nėra jokių suspaustų vietų, pernelyg didelių įlenkimų, įtrūkusių vietų ar kitokių apgadinimo požymių.
7. Įsitikinkite, kad rankena nėra sutrūkinėjusi.

Veikimo tikrinimas

1. Iš įleidžiamosios dalies suformuokite maždaug 20 cm skersmens kilpą.
2. Slinkite slankiklį ir įsitikinkite, kad kaušeliai atsidaro ir uždaro sklandžiai.

9.3 Naudojimas

PERSPĖJIMAS

- Įkišdami instrumentą į endoskopą, tvirtai laikykite slankiklį. Priešingu atveju kaušeliai gali atsidaryti ir staiga išsikišti iš distalinio endoskopo galo. Taip galite sužeisti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, vidinį kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną. Be to, taip galite sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
- Kai iš distalinio endoskopo galo kyšo įleidžiamosios dalies distalinis galas, per smarkiai nelenkite lenkiamosios endoskopo dalies (ir atsargiai valdykite žnyplių kėliklį, jeigu jis naudojamas). Taip galite sužeisti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, vidinį kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną.

PERSPĒJIMAS

- Instrumentā j endoskopā jleiskite tik tada, kai endoskopo matymo lauke bus aiškus vaizdas. Jei endoskopinio matymo lauke arba rentgeno vaizduose nesimato jleidžiamosios dalies distalinio galo, instrumento nenaudokite. Taip galite sužeisti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, vidinį kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną. Be to, taip galite sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
- Jei naudojate instrumentą kelis kartus per vieną procedūrą, kiekvieną kartą jį naudodami patikrinkite, ar jis veikia ir atrodo tvarkingai. Aptikę kokių nors instrumento pažeidimų, jo nenaudokite. Sugadinus distalinį galą, pvz., atitrūkus valdymo laidui, gali būti pažeista gleivinės membrana.

Jleidimas j endoskopą

PERSPĒJIMAS

- Nekiškite instrumento j endoskopą, kol kaušeliai atidaryti. Priešingu atveju galite sužaloti 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. Priešingu atveju galite sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, vidinį kraujavimą arba pažeisti gleivinės membraną. Be to, taip galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
- Jei jleidžiant instrumentą juntate pasipriešinimą, nestumkite instrumento jėga. Sumažinkite endoskopo sulenkimo kampą (arba leiskite žnyplių kėlikį žemyn, jeigu jis naudojamas) tiek, kad instrumentas lengvai įlstų. Stumiant šį instrumentą per jėgą galima sužaloti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, vidinį kraujavimą arba pažeisti gleivinės membraną. Be to, taip galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.

ATSARGIAI

Jleidami instrumentą j endoskopą, laikykite jį prie biopsijos vožtuvo ir kiek įmanoma tiesiau biopsijos vožtuvo atžvilgiu. Kitaip galite sugadinti jleidžiamąją dalį.

1. Traukite slankiklį, kad uždarytumėte kaušelius.
2. Stumkite instrumentą, kol distalinis jleidžiamosios dalies galas bus matomas endoskopo matymo lauke.

Audinių mėginių paėmimas

PERSPĒJIMAS

- Nekiškite jleidžiamosios dalies distalinio galo j organizmo audinių ertmes per jėgą. Taip galite sužeisti pacientą, pvz., sukelti perforaciją, vidinį kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną.
- Jeigu bandydami paimti mėginį instrumentu distaliniu galu paspausite audinį stipriau nei reikia, padidės rizika sukelti perforaciją. Mėginio neimkite daugiau nei reikia.
- Atliekant biopsiją galima sukelti vidinį kraujavimą. Paėmus per didelį mėginį arba per smarkiai prispaudus instrumento distalinį galą prie audinio, kraujavimo rizika padidėja. Biopsijos procedūras atlikite tik būtiniausiomis vietoms tirti.

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

Instrumento ištraukimas iš endoskopo

PERSPĒJIMAS

- Instrumento iš endoskopo netraukite greitai. Priešingu atveju kraujas, gleivės ar kitos organinės paciento organizmo medžiagos gali kelti infekcijos pavojų.
- Neištraukite biopsijos žnyplių, kol endoskopas sulenkta. Priešingu atveju valdymo laidas gali atitrūkti nuo biopsijos kaušelių. Dėl to dalis valdymo laido gali būti pažeista ir atitrūkusi, gali įkristi j paciento kūną arba laidas gali išsikišti ir pažeisti endoskopą ir (arba) sukelti kraujavimą ar pažeisti gleivinės membraną. Naudojant įrangą su atitrūkusiu laidu galima sukelti kraujavimą arba pažeisti gleivinės membraną.
- Jei valdymo laidas atitrūksta nuo kaušelių, nedelsdami nustokite naudoti instrumentą. Stumdami slankiklį, kai laidas atitrūkęs, galite jausti nedidelį pasipriešinimą arba visai jo nejaušti, o valdant instrumentą viskas gali atrodyti kitaip nei yra iš tikrųjų. Pastebėję žymių valdymo pokių, patikrinkite, ar laidas neatitrūko nuo kaušelių.
- Jei valdymo laidas atitrūksta, kai biopsijos žnyplės įkištos j 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 žnyplės ir endoskopą iš jo kūno. Tuo pat metu įsitikinkite, kad jokia valdymo laido dalis nepateko j paciento kūną.

ATSARGIAI

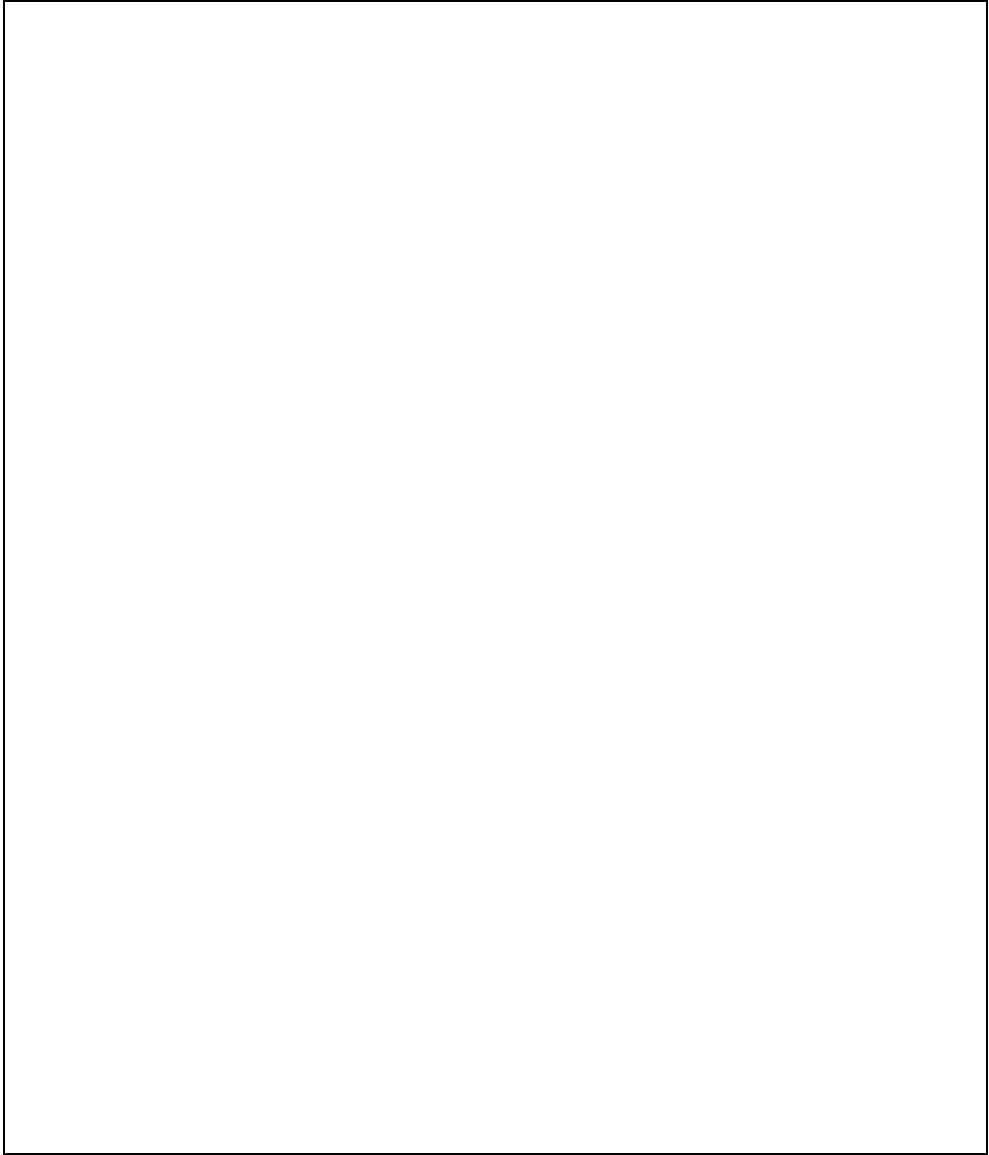
- Netraukite instrumento iš endoskopo, kol kaušeliai atidaryti. Taip galima sugadinti endoskopą ir (arba) instrumentą.
 - Jei dėl didelės pasipriešinimo ištraukti sudėtinga, reguliuokite endoskopo kampą, kol instrumentą bus galima ištraukti sklandžiai. Traukiant per jėgą galima sugadinti instrumentą ir (arba) endoskopą.
1. Jeigu endoskopas yra su žnyplių kėlikliu, nuleiskite žnyplių kėlikį žemyn.
 2. Traukite slankiklį, kad uždarytumėte kaušelius.
 3. Ištraukite instrumentą iš endoskopo.

10 Išmetimas

PERSPĖJIMAS

- Panaudotą instrumentą išmeskite tinkamu būdu. Tinkamai neutilizavus panaudoto instrumento gali kilti infekcijos perdavimo pavojus.
- Šis instrumentas yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite jo pakartotinai ir nesterilizuokite. Instrumentą naudojant pakartotinai, gali kilti infekcijos pavojus, instrumentas gali sudirginti audinius ar netinkamai funkcionuoti.

Panaudotą instrumentą išmeskite tinkamu būdu.



Gamintojas



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Tel. num.: +81 42 642-2111, Fakso num.: +81 42 646-2429

Platintojas

**OLYMPUS SVERIGE AKTIEBOLAG
LIETUVOS FILIALAS**

Ukmergės 369a, 06327 VILNIUS, LITHUANIA
Tel. num.: +370 5 2330021, Fakso num.: +370 5 2395468

Igaliotasis atstovas



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Tel. num.: +49 40 23773-0, Fakso num.: +49 40 23773-4656