

«Утверждаю»
Президент ~~Файнмедикс~~ КО., ЛТД

Г-н Сеонг-Бу, Йеон


Подпись/Печать

28 ноября 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

Нож эндоскопический электрохирургический ClearCut, варианты
исполнения: FM-EK0001, FM-EK0002, FM-EK0003, FM-EK0004 с
принадлежностями», производства Finemedix CO., LTD
(Файнмедикс КО., ЛТД), Корея
(для регистрации в России)

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нож эндоскопический электрохирургический ClearCut, варианты исполнения: FM-EK0001, FM-EK0002, FM-EK0003, FM-EK0004 с принадлежностями (в дальнейшем – изделие) предназначен для проведения эндоскопической подслизистой диссекции (ЭПД), сфинктеротомии, эндоскопической подслизистой резекции или разреза ткани.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Нож эндоскопический электрохирургический. ClearCut, варианты исполнения: FM-EK0001, FM-EK0002, FM-EK0003, FM-EK0004, с принадлежностями.

Принадлежности:

- Инъекционный катетер Clear-Jet, варианты исполнения: FM-EI0001; FM-EI0002; FM-EI0003; FM-EI0004;
- Дистальный колпачок (насадка).

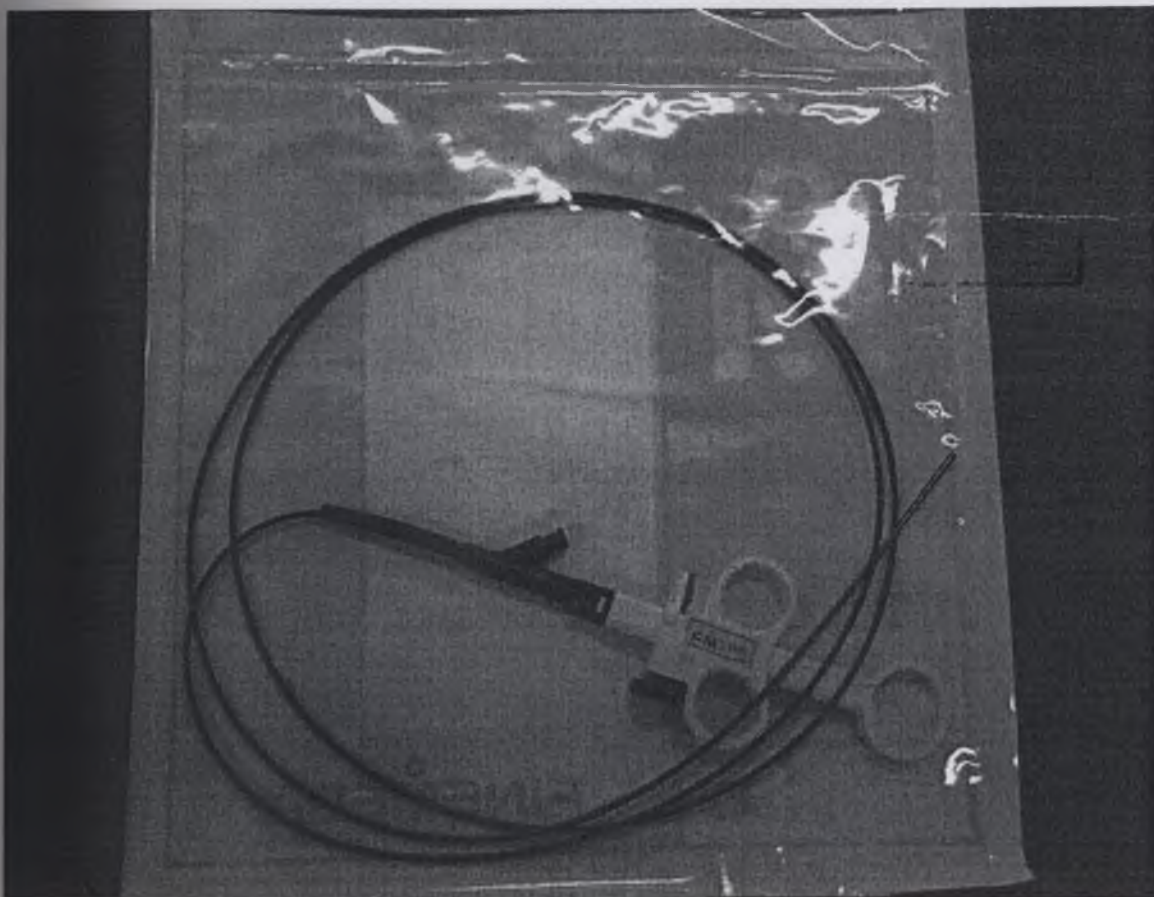
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Условия применения изделия – отделения гибкой эндоскопии лечебных учреждений.

Вид климатического исполнения – У категории 6.

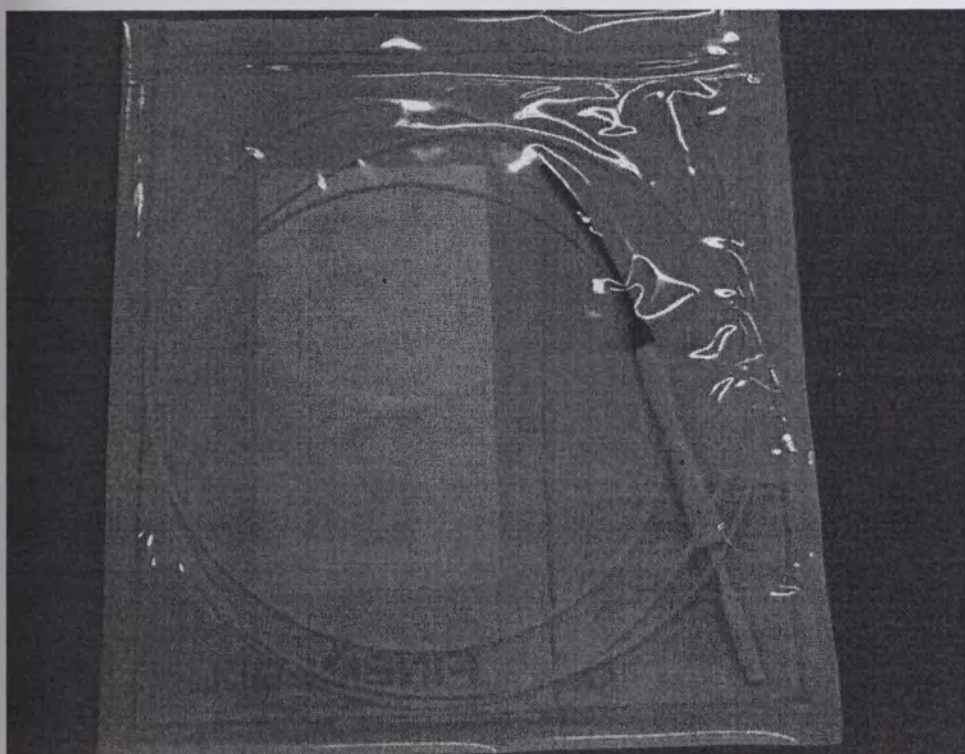
Нож эндоскопический электрохирургический ClearCut используется для проведения эндоскопической подслизистой диссекции (ЭПД), сфинктеротомии, эндоскопической подслизистой резекции или разреза ткани.

Материал ножа, контактирующий с внутренней средой организма – нержавеющая сталь.



I. Принадлежности

- Инъекционный катетер Clear-Jet, варианты исполнения: FM-EI0001; FM-EI0002; FM-EI0003; FM-EI0004



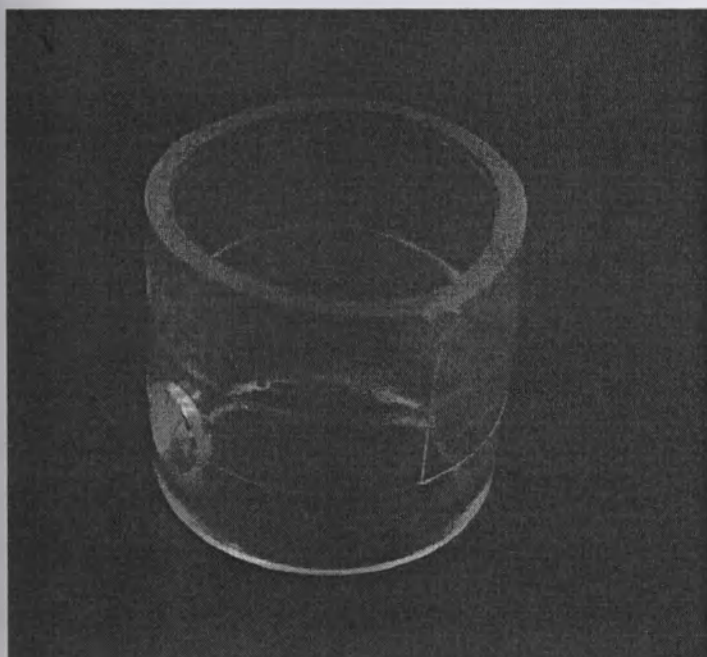
Применение: Инъекционный катетер предназначен для введения стерильного физиологического раствора в подслизистый слой иссекаемой \ удаляемой поверхности при проведении процедуры резекции \ диссекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut.

Материал инъекционного катетера, контактирующий с внутренней средой организма - тефлон, нержавеющая сталь.

Дистальный колпачок (насадка)

Дистальный колпачок изготовлен из АБС-пластика и силикона (контакт с внутренней средой организма).

Применение: Дистальный колпачок предназначен для установки на дистальную часть гибкого эндоскопа с целью улучшения визуализации оперативного поля при проведении процедуры резекции, диссекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut, также для оттеснения отсекаемых тканей для успешного завершения процедуры.



4.1. Показания

С помощью изделия осуществляется эндоскопическая подслизистая диссекция (ЭПД), сфинктеротомия, эндоскопическая подслизистая резекция или разрез ткани.

Так как варианты исполнения изделия имеют различную форму дистального наконечника ножа, а длина рукоятки стопора регулируется, то

возможны разрезание и расслаивание во всех направлениях - в ширину, длину по диагонали.

4.2. Противопоказания

Абсолютные противопоказания: шок, острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения, эпилептические припадки, приступ бронхиальной астмы, атлантаксиальный подвывих, заболевания пищевода, при которых невозможно провести эндоскоп в желудок или имеется повышенный риск его перфорации (ожог пищевода, рубцовая стриктура и др.).

Относительные противопоказания должны учитываться в зависимости от ожидаемых положительных результатов; среди таких противопоказаний - нежелание больного подвергаться эндоскопии, кома (если только больной не интубирован), коагулопатия, цедергоуовский дивертикул, ишемическая болезнь сердца, аневризма грудной аорты, гипертонический криз, острые воспалительные заболевания рото- или носоглотки, органов дыхания, общее тяжелое состояние больного в связи с наличием сопутствующих заболеваний.

4.3. Возможные побочные действия и осложнения использования изделий:

- повреждение нижележащих слоев ткани, мышц,
- перфорация стенки органа,
- ожоги тканей.

4.4. Функции

Изделие является монополярным. При подключении изделия к ЭХВЧ аппарату ток поступает на рабочую часть, которая осуществляет диссекцию / коагуляцию (электрокаутеризацию). Добавление тефлона на внешнюю стенку ручки обеспечивает жаропрочность и устойчивость к химическому воздействию, и облегчает движение трубки по рабочему каналу эндоскопа. Наличие отверстия, которое заполняется промывочным раствором, позволяет расширить оперативное поле для улучшения его обзора. В отверстие вводится физиологический раствор или дистиллированная вода в случае, когда трудно обеспечить четкое изображение из-за кровотечения во время хирургической операции. Посредством фиксации длины ножа стопор на рукоятке позволяет

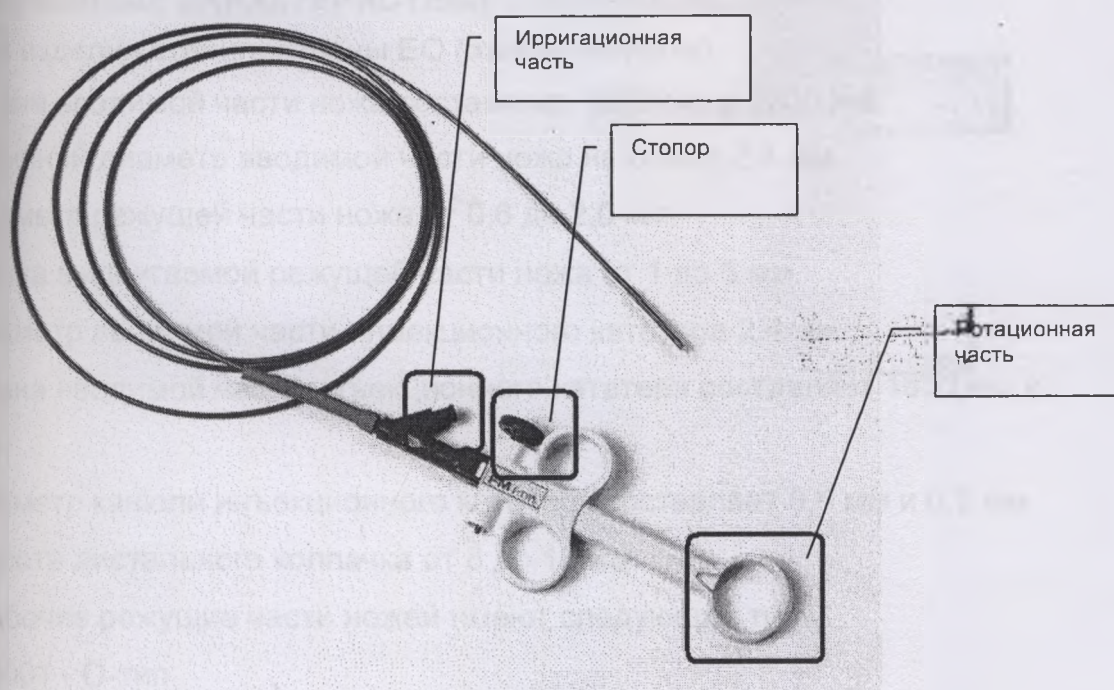
дотвратить осложнения, такие как проколы и т.п., которые могут возникнуть в ходе операции.

Инъекционный катетер предназначен для введения стерильного биологического раствора в подслизистый слой иссекаемой \ удаляемой поверхности при проведении процедуры резекции \ диссекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut.

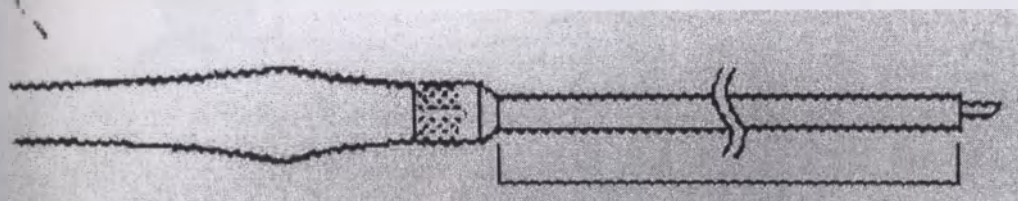
Дистальный колпачок (насадка) используется для улучшения визуализации операционного поля при проведении процедуры резекции, диссекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut для оттеснения отсекаемых тканей с целью успешного завершения процедуры.

5. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие состоит из трубки катетера, кабеля из нержавеющей стали, ножа, ирригационной части, стопора, вращающейся ручки. Трубка катетера проходит через рабочий канал эндоскопа. Внутри трубки катетера находится кабель, который присоединен к ротационному приводу. В верхней части кабеля расположен нож. Рядом с вращающейся ручкой находится ирригационная часть, предназначенная для заполнения промывочной жидкостью. Стопор предназначен для регулировки длины режущего ножа.



Инъекционный катетер Clear-Jet



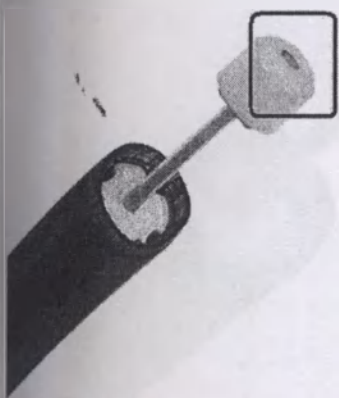
Инъекционный катетер состоит из полый тефлоновой трубки, металлической канюли из нержавеющей стали, установленной в просвете тефлоновой трубки, пластиковой рукоятки с соединением Луер-Лок.

Дистальный колпачок имеет форму небольшой цилиндрической емкости для размещения на дистальной части гибкого эндоскопа.

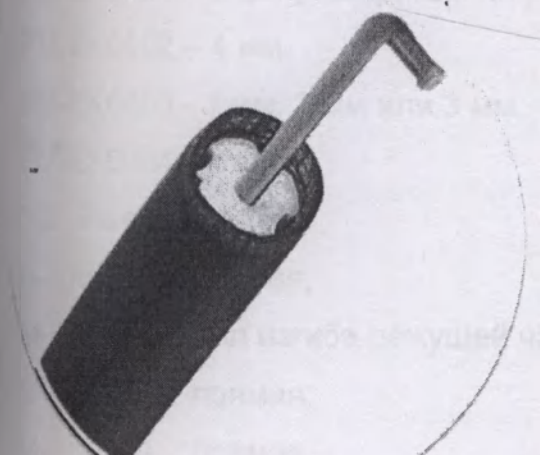


6. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

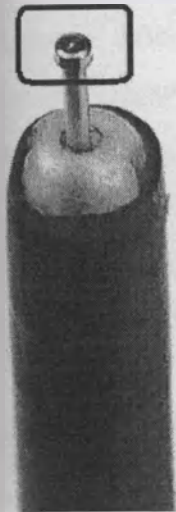
- 6.1. Все изделия стерилизованы ЕО (этиленоксидом).
- 6.2. Длина вводимой части ножа составляет 1820 мм и 2300 мм.
- 6.3. Внешний диаметр вводимой части ножа не более 2,4 мм.
- 6.4. Диаметр режущей части ножа от 0,6 до 2,0 мм.
- 6.5. Длина выдвижной режущей части ножа от 1 до 5 мм.
- 6.6. Диаметр вводимой части инъекционного катетера 2,4 мм.
- 6.7. Длина вводимой части инъекционного катетера составляет 1800 мм и 2200 мм.
- 6.8. Диаметр канюли инъекционного катетера составляет 0,6 мм и 0,8 мм.
- 6.9. Высота дистального колпачка от 8 до 12 мм.
- 6.10. Рабочие режущие части ножей имеют следующие типы:
FM-EK0001 - О-тип



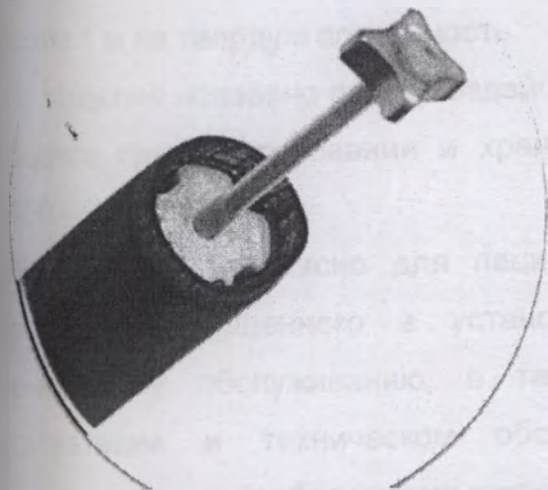
FM-EK0002 - L-тип



FM-EK0003- I-тип



FM-EK0004 - Q-тип четырехугольная



6.11. Высота выдвигаемой режущей части не более:

- FM-EK0001 - 5 мм (с шариком на конце),
- FM-EK0002 – 4 мм,
- FM-EK0003 - 1 мм, 2 мм или 3 мм,
- FM-EK0004 – 4 мм.

6.12. Режущая часть:

- FM-EK0001 - прямая;
- FM-EK0002 - угол изгиба режущей части 90 градусов;
- FM-EK0003 - прямая;
- FM-EK0004 - прямая.

3. Металлические части изделия изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-коррозионными покрытиями.
4. Изделие обеспечивает требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента.
5. В процессе и (или) после механических воздействий изделия удовлетворяют следующим требованиям:
- Изделие обладает вибропрочностью в режимах, указанных в ГОСТ Р 50444-2009.
- Изделие устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании.
16. Изделие, которое во время эксплуатации держат в руке, удовлетворяет требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность.
17. Изделие исправно после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях хранения 5 по ГОСТ 5150.
18. Изделие безопасно для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.
19. Изделие удовлетворяет требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 и частным стандартам по безопасности однородных групп изделий (ГОСТ 23496, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ IEC 60601-2-2).
20. Поверхности эндоскопических инструментов покрыты изоляционным материалом, за исключением той части, которая должна входить в контакт с тканями тела при работе. Напряжение при проверке изоляции составляет 1500В.
21. Изоляция кабелей активного электрода выдерживает напряжение сетевой частоты питания 3000В (среднеквадратическое значение) и высокочастотное

напряжение, превышающее в полтора раза максимальное высокочастотное напряжение режима холостого хода.

22. Поверхности катетеров не имеют посторонних включений.

23. Наружные поверхности эффективной длины катетеров, включая дистальный конец, отсутствуют технологических и поверхностных дефектов.

24. Смазка в виде капель отсутствует.

25. Металлические части изделия коррозионностойкие.

26. Минимальное усилие на разрыв каждого участка катетеров:

N – для $0,55 \leq D < 0,75$;

N – для $0,75 \leq D < 1,15$;

$0,5 N$ – для $1,15 \leq D < 1,85$;

$0,5 N$ – для $1D \geq 1,85$, где

D – диаметр трубчатой части катетера в мм.

27. Соединительные части не допускают утечку жидкости и воздуха.

28. Наружный диаметр выражен в миллиметрах с точностью до 0,1 мм.

29. Эффективная длина изделия обозначается целым числом в миллиметрах.

7. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Использование по назначению

7.1.1 Указания по использованию

1. Используйте только стерильное изделие.
2. Не используйте изделие, упаковка которого повреждена.
3. Изделие может быть использовано на хирургических процедурах только врачом или ассистентом, врача, которые прошли специализированное обучение.
4. Не используйте данное изделие, если оно было повреждено во время хранения, и не позволяйте его переделывать.
5. Данное изделие является одноразовым медицинским изделием, его повторное использование запрещено.

7.1.2. Подготовка к использованию

1. Вскройте упаковку и достаньте изделие.

2. Проведите визуальный осмотр на наличие повреждений режущего ножа, изделия в целом.

При наличии каких-либо повреждений, не используйте изделие и замените его на другое.

3. Перед установкой в эндоскоп, проверьте работу изделия, несколько раз переместив рукоятку вперед-назад.

7.1.3. Использование

Нож

1. Фаза – включено

- Потяните рукоятку для того, чтобы режущий нож полностью вошел во внешнюю оболочку.

- Осторожно введите изделие в рабочий канал эндоскопа.

2. Операция

- Соедините нож с ЭХВЧ аппаратами разных производителей при помощи активного шнура.

- Осторожно нажмите на рукоятку изделия для увеличения длины режущего ножа.

Предупреждение

1) Для того, чтобы проверить работает ли механизм вращения режущего ножа, медленно поверните рукоятку.

2) Для нанесения маркировки по окружности участка ткани, которая будет удалена методом диссекции \ резекции, используйте нож, подключенный к блоку ЭХВЧ аппарата через соединительный шнур. Маркировка наносится путем прикосновения рабочей части ножа к поверхности ткани, через равные промежутки.

3) Для проведения процедуры диссекции \ резекции осуществите циркулярный надрез ткани по границам маркировки.

(Если трудно обеспечить чистое изображение из-за кровотечения, введите физиологический раствор или дистиллированную воду через отверстие в ирригационной части ножа и промойте область исследования).

3. Извлечение

- перед извлечением изделия переместите режущий нож в положение «закрыто» (втянув его при помощи рукоятки во внешнюю оболочку).

Инъекционный катетер

Инъекционный катетер проводится к исследуемому органу через инструментальный канал эндоскопа. Затем через катетер к органу подается стерильный физиологический раствор. Слизистый слой ткани отделяется от подслизистого слоя ткани органа и далее осуществляется процедура резекции \ диссекции с использованием ножей ClearCut.

Дистальный колпачок (насадка)

Дистальный колпачок (насадка) размещается на дистальной части гибкого эндоскопа с целью улучшения визуализации оперативного поля при проведении процедуры резекции \ диссекции эндоскопическим способом с использованием ножей ClearCut, а также для оттеснения отсекаемых тканей с целью успешного завершения процедуры.

7.2. Техническое обслуживание

Изделие одноразовое, обслуживанию не подлежит.

7.3. Текущий ремонт

Изделие предназначено для одноразового использования и ремонту не подлежит.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя:

ООО «Эндо Старс», Россия, 197110, г.Санкт-Петербург, Морской пр-т, д.18, лит.А, пом.11-Н, телефон / факс:8-800-555-56-57.

7.4. Хранение

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается

3.

Берегите от попадания влаги.

Храните при температуре по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Срок хранения изделия – 3 года.

5. Транспортировка

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией.

8. МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-

92.

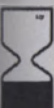
8.2 На упаковке нанесены:



- номер лота



- дата производства



- использовать до ...



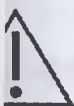
- только для однократного применения



- стерилизовано этиленоксидом



- держать вдали от солнечных лучей



- внимание



- обратить внимание на инструкцию по применению



- представитель производителя в Европе



- ограничения по температуре



- не использовать повторную стерилизацию



- хранить в сухом месте

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

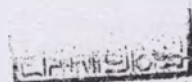
Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделие в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.



"승인합니다"

주식회사 파인메딕스 대표이사

전성우

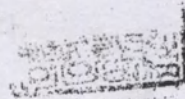
서명/도장

2013년 11월 28일

의료제품 사용매뉴얼

내시경 전기외과의 나이프, ClearCut, 실행 옵션들 : FM-EK0001, FM-EK0002, FM-EK0003, FM-EK0004 와 악세사리들, 대한민국 파인메딕스에 의해 제조

(러시아연방 등록용)



1. 제품의 사용 목적

내시경 전기외과의 나이프는, 악세서리와 함께 FM-EK0001, FM-EK0002, FM-EK0003, FM-EK0004에서 선택할 수 있으며, 내시경 점막하 박리술, 괄약근절개, 내시경 점막하 절개 또는 조직 절개를 위해 만들어졌다. (이후 "제품"이라 언급됨)

2. 제품의 세트

내시경 전기외과의 나이프는 악세서리와 함께 FM-EK0001, FM-EK0002, FM-EK0003, FM-EK0004로 구성된다.

악세서리들

- FM-EI0001, FM-EI0002, FM-EI0003, FM-EI0004로 구성되는 잘 찢리는 주입 카테타,
- 끝단부 캡 (노즐)

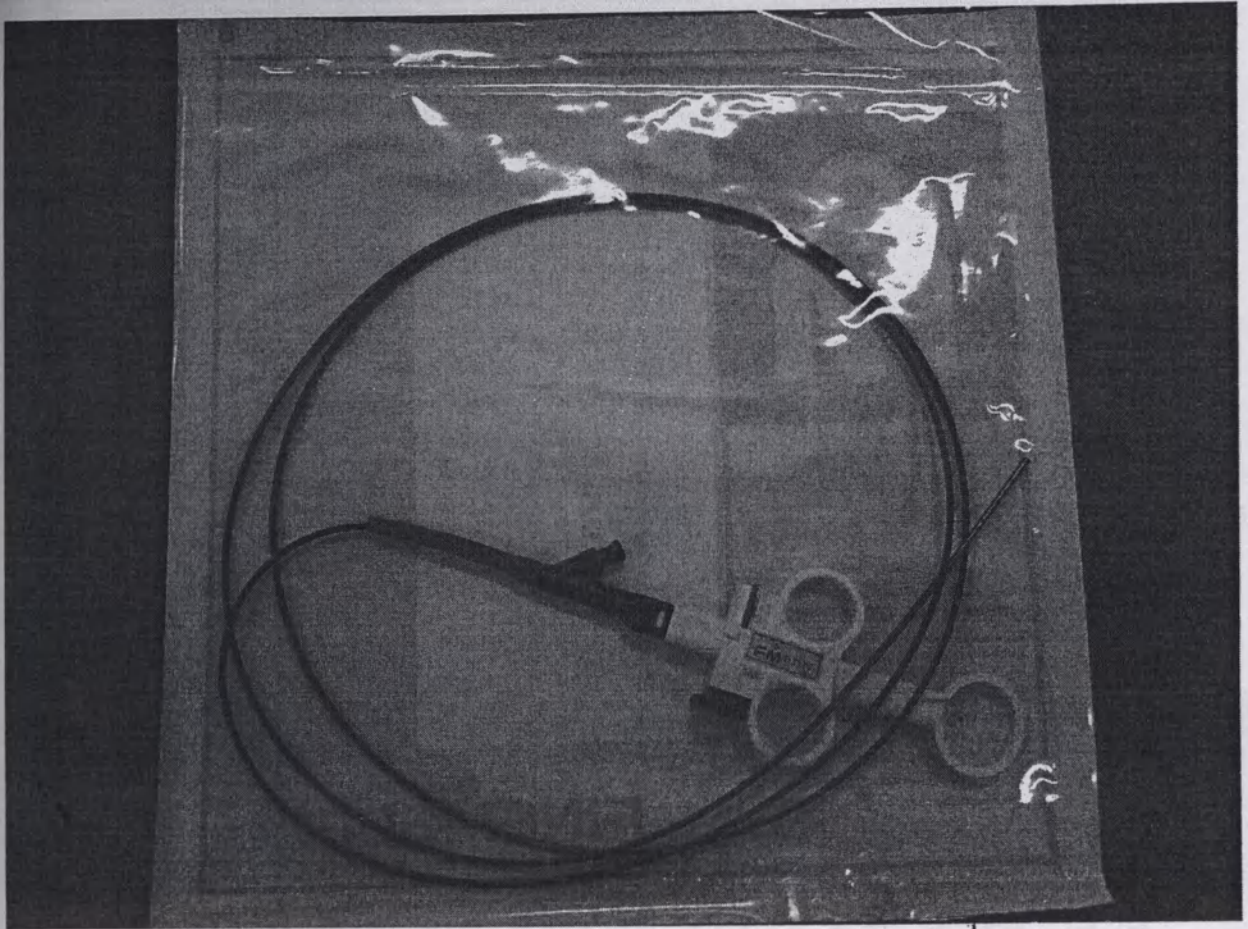
3. 일반적인 정보

이 제품 사용의 조건은 병원의 내시경 과이다.

적절한 실행 방법은 u 카테코리 6번이다.

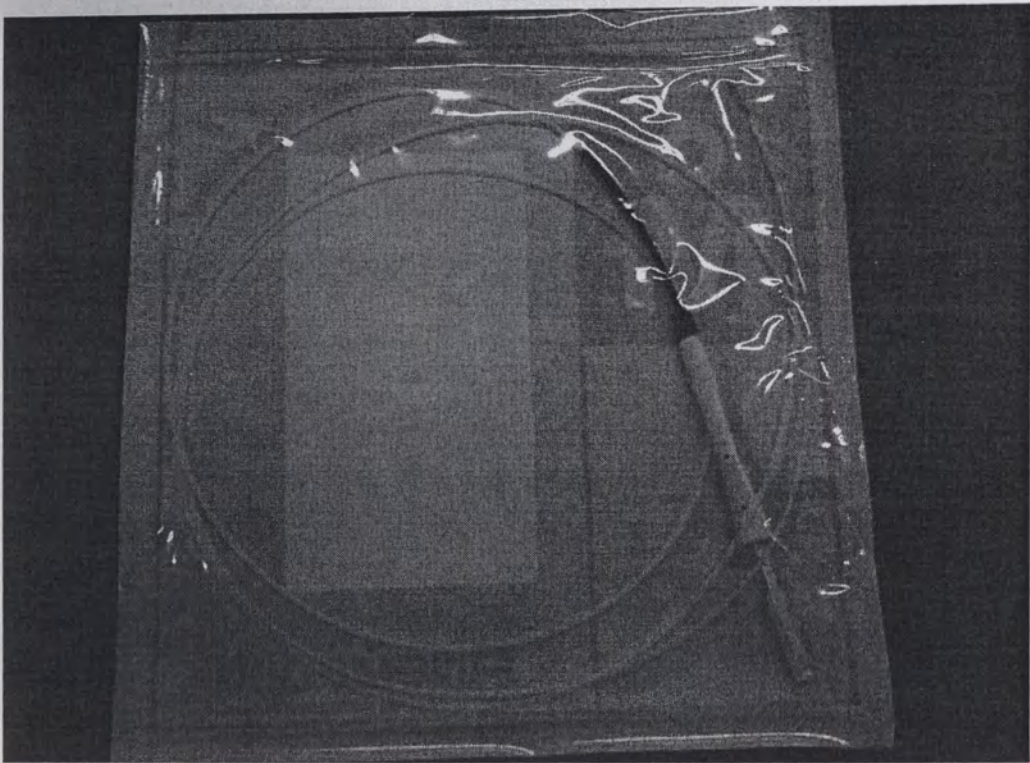
내시경 전기외과의 나이프는 내시경 점막하 박리술, 괄약근절개, 내시경 점막하 절개 또는 조직 절개를 위해 만들어졌다.

인체의 내부 환경에서 접촉되는 물질은 나이프이며 스테인레스 스틸이다.



1. 액세서리

- 잘 찢리는 주입 카테테르의 선택범위는 FM-EI0001, FM-EI0002, FM-EI0003, FM-EI0004이다.



적용 : 주입 카테테르는 carving의 점막하 / 내시경 절개 시술 중 조직의 제거 / 층 안으로 소독된 식염수를 주입 / 내시경 나이프를 이용한 박리의 목적으로 만들어 졌다.

인체의 내부 환경에서 접촉되는 물질은 주입 카테타이며, 물질은 테프론과 스테인레스 스틸이다.

끝단부 캡 (노즐)

끝단부 캡은 ABC 플라스틱과 실리콘으로 만들어졌다. (인체 내부환경에서 접촉)

적용 : 끝단부 캡은 내시경 절개 시술 / 나이프를 이용한 박리술 도중 시야 개선을 하기 위해 유연한 내시경의 끝단부에 장착하기 위해 만들어 졌다.



4.1 일반적인 정보

이 제품은 내시경 점막하 박리술, 괄약근절개, 내시경 점막하 절개 또는 조직 절개를 위해 만들어졌다. 이 제품의 모델들은 나이프 끝단부 팁이 다른 형태를 가짐에 따라, stopper 핸들의 길이가 조정되고 나서 박락물을 모든 방향, 깊이, 길이 그리고 대각선으로 절개가 가능하다.

4.2 부작용

절대적인 부작용 : 쇼크, 뇌 그리고 관상동맥 혈액순환의 강한 방해, 간질발작, 기관지 천식 attack, 환추축 부전탈구, 식도질환, 천공이 발생할 수 있는 위험 또는 위 안으로 내시경이 들어갈 수 없는 경우. (식도염, 부식성 협착 등)

아픈사람이 내시경을 본의아니게 받는 경우, 의식불명 (만약 아픈사람에게 과늘 삽입하지 않았을 때), 응고장애, Zenker, 게실, 국소빈혈, 가슴의 대동맥의 동맥류, 고혈압의 위험, 입과 비인두 그리고 호흡기 장기들의 날카로운 염증성 질환, 동반된 질환에 다른 환자의 컨디션이 안좋은 경우와 같이 부작용에 포함되는 예측가능한 양성 결과에 따라 관련 부작용은 반드시 고려되어야 한다.

4.3 이 제품의 사용 중 부작용 및 합병증이 올 수 있다.

- 조직 근육층 밑 층의 손상
- 체벽의 천공
- 조직 태움

4.4 기능

이 제품은 단극이다. 만약 이 제품이 내시경에 설치된 후 에너지가 주어지고 나면 단극 전류가 절개 나이프로부터 공급될 것이다. 그리고 나이프는 전기적으로 전기소작법이 시행되는 동안 조직을 절개할 것이다. 금속관은 힘과 효력기간을 증가시키기 위해 캐놀러안에 사용되었다. 튜브의 외측 벽 위에 있는 추가적인 테프론과

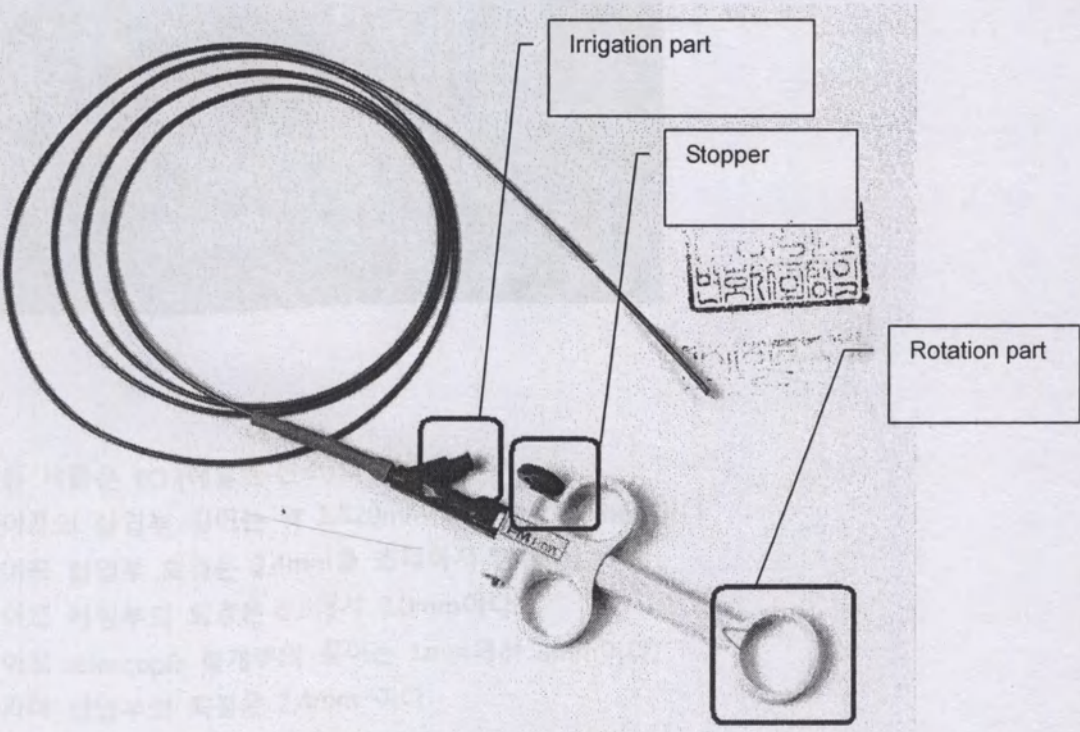
fluorelastomer는 열을 막고 화학적 작용의 안정성을 제공할 뿐만 아니라, 내시경 악세서리 채널안으로 집어내고 빼고하는 작업에 있어 가벼운 움직임을 제공한다. 구멍의 이용은 외과적 시술시 피가 발생함으로 인한 깨끗한 이미지를 제공하기 힘들 때 식염수 또는 증류수를 주입함으로써 깨끗한 이미지를 제공할 수 있도록 세척액을 채우는 용도이다. 핸들의 stopper는 나이프 길이를 고정함으로써 시술 중 발생할 수 있는 천공과 같은 불미스러운일을 예방하기 위함이다.

주입 카테테르는 carving의 점막하 / 내시경 절개 시술 중 조직의 제거 / 층 안으로 소독된 식염수를 주입 / 내시경 나이프를 이용한 박리의 목적으로 만들어 졌다.

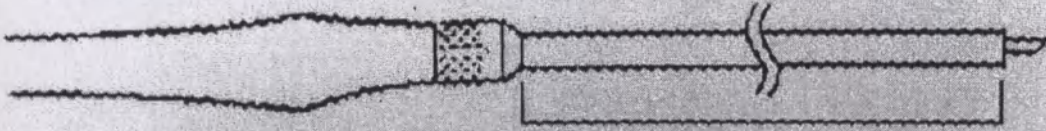
끝단부 캡 (노즐)은 시술의 성공적인 완료를 위한 절개 조직의 주변 그리고 내시경 나이프 사용하는 동안 점막하 내시경 박리의 시술 및 절개 절차 중 내시경 시야를 개선하기 위해 사용된다.

의료제품의 구조

나이프는 내시경 working channel를 통과하는 카테타 튜브, 회전을 위한 스테인레스 스틸 케이블, 그리고 끝단부에 연결된 나이프로 구성된다. 회전형 핸들은 세척액을 채우기 위한 구멍과 붙어있다. Stopper는 절개 나이프 길이 조정의 목적으로 만들어졌다.

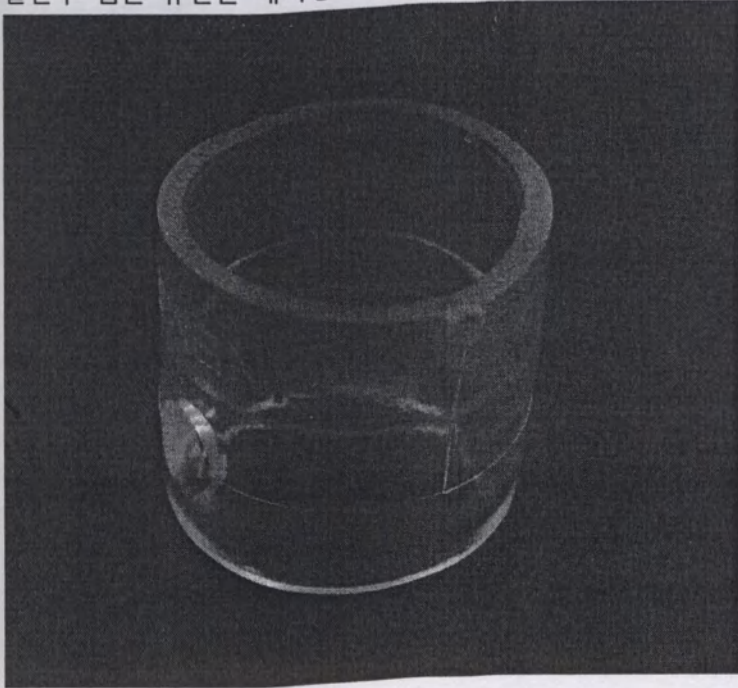


잘 찢리는 주입 카테타



주입 카테타는 스테인레스 스틸 캐놀러와 Lowerlock 연결된 플라스틱 핸들의 튜브 사이에 설치된 속이 빈 테프론 tube으로 구성되어 있다.

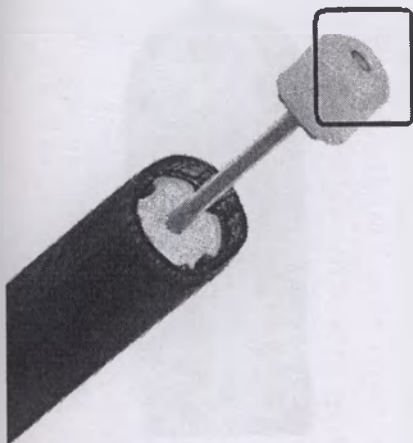
끝단부 캡은 유연한 내시경 끝단부 장착을 위해 원통형의 모양으로 되어 있다.



주요 특징

- 6.1 모든 제품은 EO (에틸렌-산소)로 멸균되었다.
- 6.2 나이프의 삽입부 길이는 약 1,820mm 그리고 2300mm 이다
- 6.3 나이프 삽입부 외경은 2.4mm를 초과하지 않는다.
- 6.4 나이프 커팅부의 외경은 0.6에서 2.0mm이다.
- 6.5 나이프 telescopic 절개부의 길이는 1mm에서 5mm이다.
- 6.6 올가미 삽입부의 직경은 2.4mm 이다
- 6.7 올가미 삽입부의 길이는 1800mm에서 2200mm 이다.
- 6.8 주입 카테타 캐놀러의 직경은 0.6mm 그리고 0.8mm이다.
- 6.9 끝단부 캡의 높이는 8에서 12mm이다.
- 6.10 나이프의 working 절개 부위는 다음과 같다.

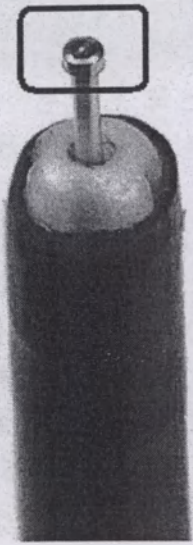
FM-EK0001-O-type



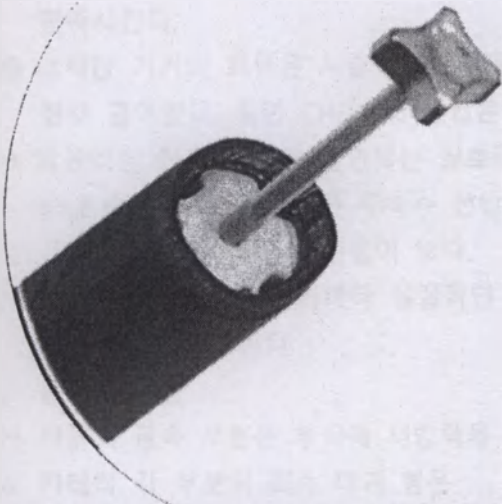
FM-EK0002-L-Type



FM-EK0003-I-Type



FM-EK0004-Q-Type 사각형



6.11 telescopic 절개 부분의 길이는 다음을 초과하지 않는다. :

- FM-EK0001-5mm (끝부분의 ball 포함),
- FM-EK0002-4mm,
- FM-EK0003-1mm, 2mm or 3mm,
- FM-EK0004-4mm.

6.12 절개부

- FM-EK0001 – 직선타입;
- FM-EK0002 – 90도 각도로 구부러진 타입;
- FM-EK0003 – 직선타입;
- FM-EK0004 – 직선타입;

6.13 제품의 금속부분은 보호역할을 하는 또는 보호와 장식역할을 하는 코팅을 사용하여 부식이 되지 않거나 부식에 저항력을 가진 금속으로 만들어졌다.

- 6.14 제품은 환자 치료의 한 번 또는 몇번의 완벽한 사이클을 행함에 있어 요구되는 시간안에 필요한 조작 모드를 제공한다.
- 6.15 사용하는 동안, 또는 이후, 제품의 기계적 요소는 다음과 같은 요구사항을 충족한다.
- 제품은 GOST R 50444-92에 기재된 모드에서 진동 내구성을 가진다.
 - 제품은 이동중 발생할 수 있는 기계적 충격에 안정적이다.
- 6.16 조작 중 손안에 잡고 있는 제품은 딱딱한 표면위 1mm 높이로부터 자유 낙하 후 GOST R 50267.0의 안전 요구사항을 만족시킨다.
- 6.17 제품은 GOST 15150에 따른 저장 조건5에서 운송 및 저장 중 온도 및 공기의 습도 충격 후 좋은 정상 작동 상태를 가진다.
- 6.18 제품은 정립된 절차를 따를 뿐만 아니라. 조작과 기술적 유지보수를 지키는 의료인과 관리인, 그리고 환자에게 안전할뿐만 아니라, 사용 매뉴얼의 요구사항을 만족시키는 기술적 유지보수를 시행하고 난 후 제품의 사용되는 동안의 주변을 둘러싸고 있는 것들에 대해서도 안전하다.
- 6.19 제품은 GOST R 50267.0의 안전 요구사항을 만족시키며 비슷한 제품군 (GOST 23496, GOST R 50267.0, GOST R IEC 60601-2-2)의 개별적인 안전 규칙에 대해서도 만족시킨다.
- 6.20 내시경 기기의 표면은 시술 중 인체에 직접 닿아야 하는 부분을 제외하고는 절연물질로 덮여있다. 절연 CHECK의 전압은 1,500V에 달한다.
- 6.21 활동하는 전극 케이블 절연체는 실효값 3,000V의 주요 전원 공급장치와 1.5TIMES에 IDLE RUN의 최대의 높은 주파수 전압을 초과하는 높은 주파수의 전압을 견딘다.
- 6.22 카테타 표면에는 불순물이 없다.
- 6.23 끝단부를 포함한 카테타 실질적인 길이의 외부 표면들은 프로세스 또는 표면 결함을 가지지 아니한다.
- 6.24 윤활유 없음
- 6.25 제품의 금속 부분은 부식에 저항력을 가진다.
- 6.26 카테타 각 부분의 최소 파괴 힘은 :
- 3 H – for $0.55 \leq D < 0.75$;
 - 5 H – for $0.75 \leq D < 1.5$;
 - 10 H – for $1.15 \leq D < 1.85$;
 - 15 H – for $1D \geq 1.85$;
- D – mm 의 관으로 된 카테타 직경
- 6.27 연결부분은 용액과 공기의 침입을 막는다.
- 6.28 외부직경은 0.1mm까지 정확성을 가진 밀리미터단위이다.
- 6.29 제품의 실제 길이는 밀리미터 단위의 정수로 표기되었다.

7. 조작조건과 규칙

7.1 의도된 사용법

7.1.1 사용설명

1. 멸균된 제품으로 오직 1회 사용되어야 한다.
2. 만약 포장에 손상되었다면 사용하지 말아야 한다.
3. 제품은 의사 그리고 의사의 조력자에 의해서만 사용되어야 하며, 그들은 외과적 시술에 대한 전문교육을 받은 자들이어야 한다.
4. 제품의 변경을 허락하지 않으며, 보관 기간 동안 제품이 손상되면 사용하지 말아야 한다.
5. 제품은 1회용의 의료제품이며, 재사용은 금지된다.

7.1.2 사용준비

1. 포장을 열고 제품을 꺼낸다.
2. 절개 나이프, 율가미 그리고 전체제품을 육안으로 검사한다.
만약 손상되었다면, 제품을 사용하지 말고 다른 것으로 교체한다.
3. 내시경 장착 전, 핸들을 앞 뒤로 움직여 작동을 확인한다.

7.1.3 적용

1. 단계 - 시작
 - 핸들을 당겨, 절개 나이프가 외부 튜브 안으로 완벽히 들어가도록 한다.
 - 조심스럽게 내시경 working 채널 안으로 넣는다.
2. 조작
 - Active cord에 의해 다른 제조업자들의 장치들과 연결한다. (전기적 연결)
 - 제품의 핸들을 조심스럽게 밀어 절개 나이프의 길이를 늘린다.

경고

- 1) 절개 나이프의 회전의 기계적 작동성 확인을 위해 천천히 핸들을 돌리고, 핸들을 밀고 당겨라.
- 2) 나이프를 이용해 절개 또는 박리를 통해 제거되어야 하는 조직의 주변을 둘러싸는 부분을 마킹하기 위해서는, 연결 케이블을 사용해서 전기외과의 기기에 연결된다. 마킹은 동등한 간격을 통해서 조직의 표면에 나이프를 접촉함으로써 이루어 진다.
- 3) 절개/박리의 절차를 행하기 위해 마킹 경계부에 원형의 절개를 행하라. (만약 출혈로 인해 깨끗한 이미지 제공이 어려운 경우, 식염수 또는 증류수를 핸들의 구멍에 채움으로써, 세척하라.)

3. 제거

- 핸들을 이용하여 외부 튜브안으로 절개 나이프를 완벽히 들어가도록 한다.

주입 카테타

주입 카테타는 내시경 기기 채널을 통해 목표지점에 다다른다. 그리고 나서 카테타를 통해 식염수가 목표지점에 다다른다. 점막층이 조직의 점막하 층으로부터 분리되고

난 다음 나이프를 사용하는 절개 및 박리 절차가 행해진다.

끝단부 캡 (노즐)

끝단부 캡은 내시경 절개 시술 / 나이프를 이용한 박리술 도중 시야 개선을 하기 위해 유연한 내시경의 끝단부에 장착하기 위한 의도의 제품이다.

7.2 기계적 유지보수

이 제품은 일회용 제품으로서 유지보수의 대상이 아니다.

7.3 일상적인 수리

이 나이프는 일회용 제품으로서 수리의 대상이 아니다. 제조사 대리업체는 포장에 손상 또는 제품이 손상되었을 경우 연락되어질 수 있다.

'Endo Stars' LLC, 197110, Saint-Petersburg, Morskoy prospect, building 18, letter A, office 11-H, telephone / fax : 8-800-555-56-57

7.4 보관

이 제품은 건조한곳에 보관되어야 하며, 온도, 습도, 햇빛, 먼지 그리고 오염된 공기등의 충격이 없는 곳에 보관되어야 한다.

운송 후 운송의 결과 그리고 잠재적인 손상에 주의를 기울여야 한다.

화학적 시약이 있는 곳, 가스가 발생하는 곳을 피해야 한다.

수분이 관통되는 곳을 피해야 한다.

저장온도는 GOST15150 저장 5의 조건에 따른다.

제품의 선반 생명은 3년이다.

7.5 운송

모든 운송수단을 포함하는 운송은 GOST 15150 storage 5에 기재된 온도 절차에 따른다.

제품은 반드시 IFUDHK 함께 박스포장 되어야 한다.

8 표시

8.1 이 제품의 표시는 GOST R 50444-92의 요구사항을 지킨다.

8.2 다음은 포장에 적용되는 것이다.

LOT

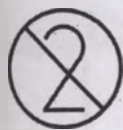
- lot number



- date of manufacturing (제조일)



*** 전까지 사용



- for one-time use only (1회용)



- sterilized with ethylene-oxide (EO로 멸균)



- keep away from moisture and the sun light (습기와 햇빛으

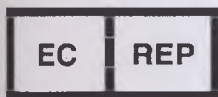
로부터 멀리하시오)



- attention (주의)



- pay attention to the operation manual (매뉴얼 확인필요_

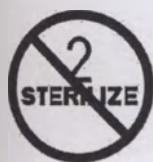


- manufacturer representative in Europe (유럽내 제조

대리인)



- temperature restrictions (제한 온도)



- do not apply secondary sterilization (2차적인 멸균 적용불

가)



- store in dry place (건조한 곳에 보관)

8 경고

보증되는 제품의 사용기간은 제조일로부터 1년이다. 제조업자는 기술문서의 요구사항인 조작, 운송, 그리고 보관의 규칙을 제품이 준수함을 보증한다.

9 1회용 제품에 대한 그리고 폐기에 대한 정보

이 제품은 귀중한 금속을 포함하지 않는다.

이 제품은 사용 후 폐기되어야 한다.

2010년 12월 9일자 No.163 SanPiN 2.1.7.2790-10 "의료 폐기물 취급에 관한 위생-유행병학의 요구사항의 승인" - 러시아연방의 Chief state health inspector 칙령에 따라, 이 제품은 B군에 속한다.

B군 폐기물은 의무적인 오염제거 (소독/살균)/ 무해하게 만들어야 하는 대상이다. 일회용의 구멍을 낼 수 없는 노란색의 방수 tanks (상자) 또는 노란색 표지를 가진 것이 B군 폐기물을 모으는데 사용되어야 한다. 이 탱크는 반드시 자발적인 개봉의 가능성을 피하게 단단히 덮여져야 한다.

«Я утверждаю»

Президент Finemedix CO., LTD (Файнмедикс КО., ЛТД)

Г-н Сеонг-Ву Йеон (Seong-Woo, Jeon)

Подпись / штамп _____ /подпись/ /штамп/ _____

7 июня 2013 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Нож эндоскопический ClearCut, варианты исполнения: FM-EK0001, FM-EK0002, FM-EK0003, FM-EK0004 с принадлежностями», производства Finemedix CO., LTD (Файнмедикс КО., ЛТД), Корея

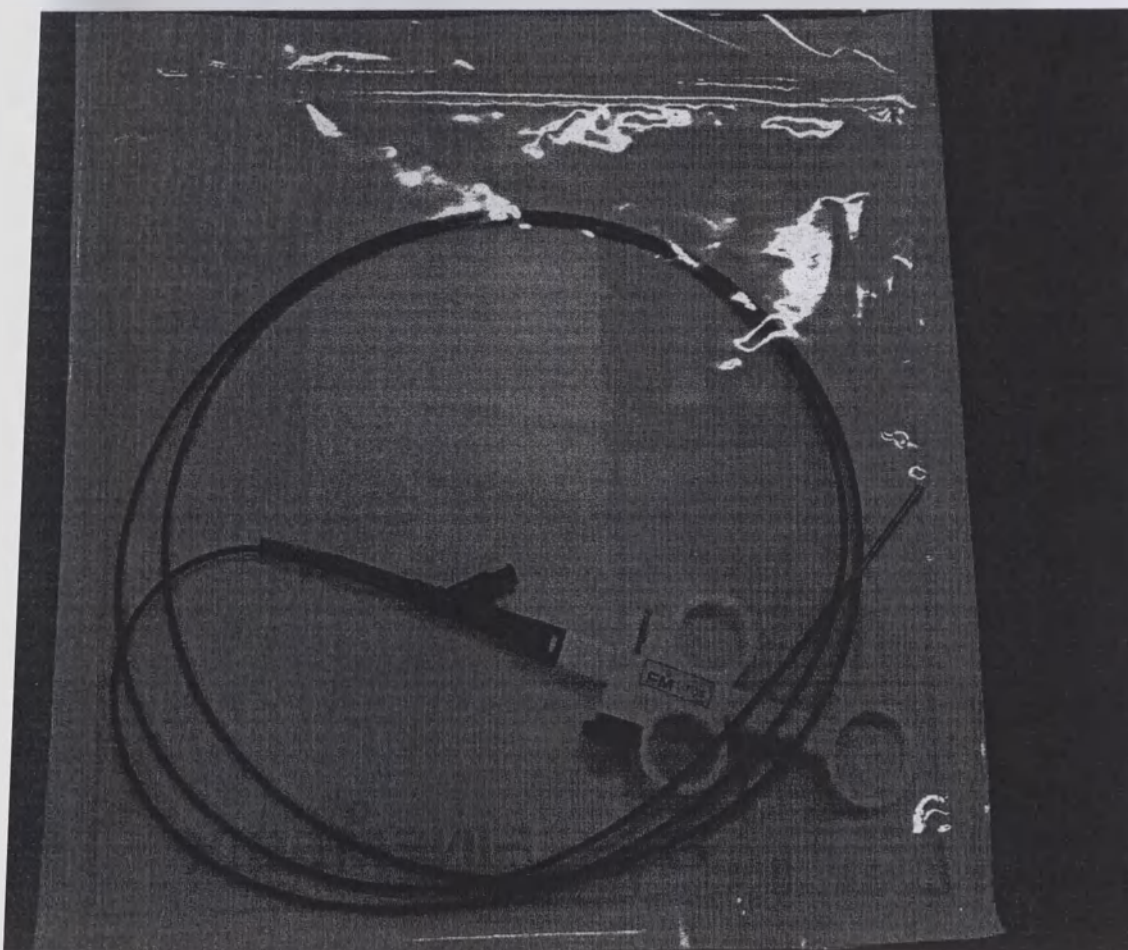
(для регистрации в России)

НАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

оскопический предназначен для проведения эндоскопической той диссекции (ЭПД), сфинктеротомии, эндоскопической той резекции или разреза ткани (в дальнейшем – изделие).

СОРТИМЕНТ

оскопический ClearCut, варианты исполнения: FM-EK0001, FM-
FM-EK0003, FM-EK0004 с принадлежностями



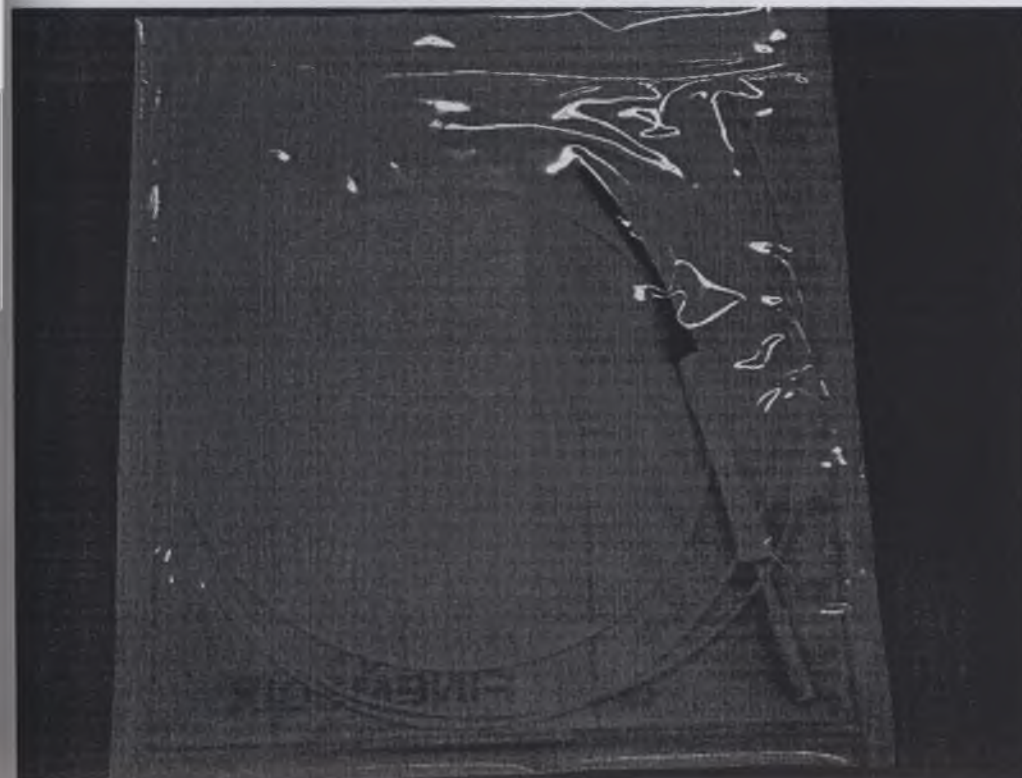
ринадлежности

а для полипэктомии ClearGrasp варианты исполнения: FM-ES0001; FM-
2; FM-ES0003; FM-ES0004



Применение: Петля для полипэктомии предназначена для удержания поверхности иссекаемой \ удаляемой слизистой при проведении процедуры резекции \ дисекции эндоскопическим способом с использованием эндоскопических ClearCut.

Инъекционный катетер Clear-Jet варианты исполнения: FM-EI0001; FM-EI0002; FM-EI0003; FM-EI0004

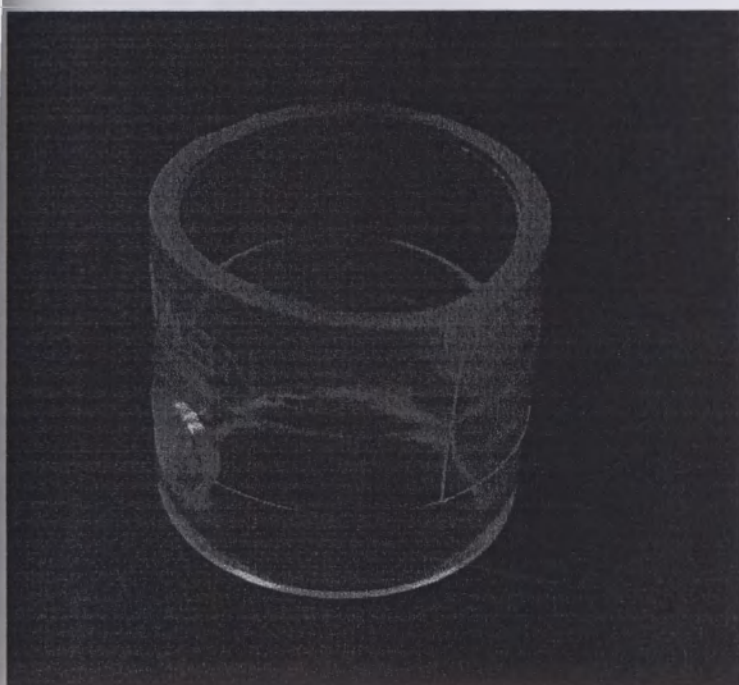


Применение: Инъекционный катетер предназначен для введения
льного физиологического раствора в подслизистый слой иссекаемой \
емой поверхности при проведении провидении процедуры резекции \
ции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических
Cut

стальной колпачок (насадка)

Дистальный колпачок изготовлен из АБС-пластика и силикона, колпачок
установки на дистальную часть гибкого эндоскопа. Высота колпачка от 8мм
2мм

Применение: Дистальный колпачок предназначен для установки на
альную часть гибкого эндоскопа с целью улучшения визуализации
ативного поля при проведении провидении процедуры резекции \
жции эндоскопическим способом с использованием ножей
скопических.



3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

3.1 Показания

С помощью изделия осуществляется эндоскопическая подслизистая
иссекция (ЭПД), сфинктеротомия, эндоскопическая подслизистая резекция
ли разрез ткани.

Так как модели изделия имеют различную форму дистального наконечника, а длина рукоятки стопора регулируется, то возможна резка и наивание во всех направлениях - в ширину, длину и по диагонали.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания: шок, острые нарушения мозгового и лиарного кровообращения, эпилептические припадки, приступ иальной астмы, атлантаксиальный подвывих, заболевания пищевода, которых невозможно провести эндоскоп в желудок или имеется вышенный риск его перфорации (ожог пищевода, рубцовая стриктура и др.).

Относительные противопоказания должны учитываться в зависимости от емых положительных результатов; среди таких противопоказаний - желание больного подвергаться эндоскопии, кома (если только больной не бирован), коагулопатия, ценкеровский дивертикул, ишемическая болезнь ца, аневризма грудной аорты, гипертонический криз, острые палительные заболевания рото- или носоглотки, органов дыхания, общее елое состояние больного в связи с наличием сопутствующих заболеваний.

3.3. Функции

Если Вы подключите изделие после его размещения в эндоскопе, полярный ток будет поступать из режущего ножа, и он электрически режет ткани, осуществляя электрокаутеризацию. Металлическая трубка использована внутри канюли для увеличения силы и продолжительности действия. А добавление тефлона и фторэластомера на внешнюю стенку нной трубки обеспечивает не только жаропрочность и устойчивость к мическому воздействию, но и легкое движение рабочего канала эндоскопа ред и назад. Наличие отверстия, которое заполняется промывочной водой, воляет обеспечить четкое изображение путем ввода физиологического створа или дистиллированной воды в случае, когда трудно обеспечить ткое изображение из-за кровотечения во время хирургической операции. стопор на рукоятке позволяет предотвратить осложнения, такие как проколы и п., которые могут возникнуть в ходе операции, посредством фиксации длины жа.

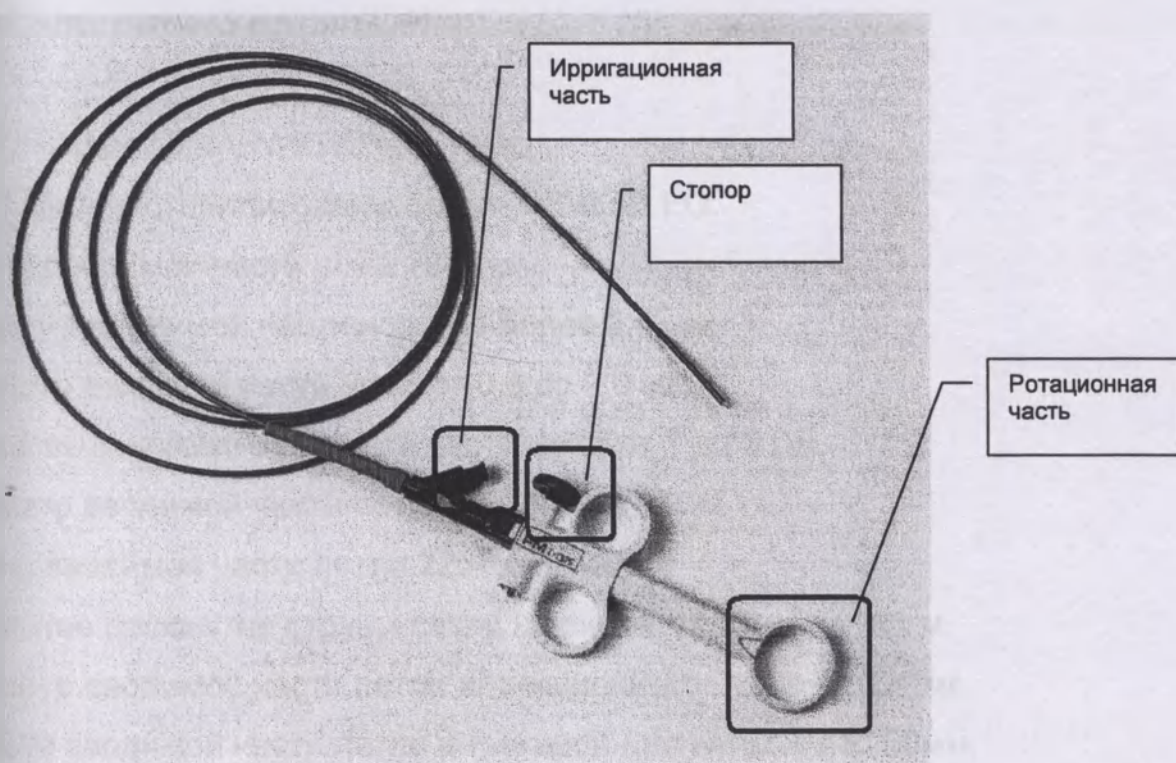
етля для полипэктомии предназначена для удержания поверхности
емой \ удаляемой слизистой при проведении провидении процедуры
дии \ дисекции эндоскопическим способом с использованием ножей
копических ClearCut.

нъекционный катетер предназначен для введения стерильного
ологического раствора в подслизистый слой иссекаемой \ удаляемой
хности при проведении провидении процедуры резекции \ дисекции
копическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut.

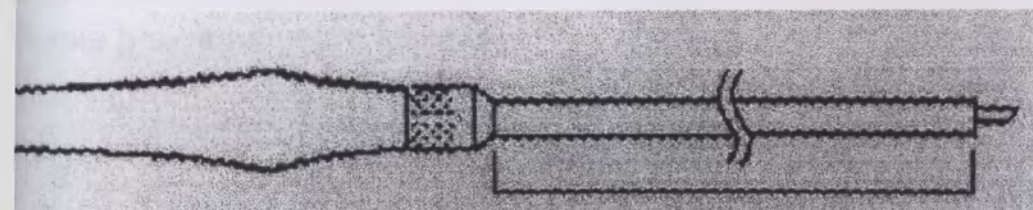
истальный колпачок (насадка) используется для улучшения
копической визуализации во время процедуры эндоскопической
изистой диссекции.

КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

лож состоит из трубки катетера, которая проходит через рабочий канал
копа, кабеля из нержавеющей стали, который подходит для ротационного
ода и ножа, соединенного с его верхней частью. Вращающаяся ручка
егает к отверстию для заполнения промывочной водой. Стопор
назначен для регулировки длины режущего ножа.

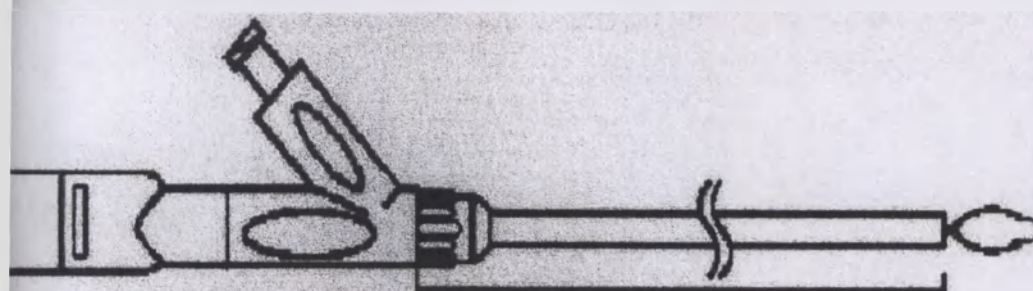


Инъекционный катетер Clear-Jet



Инъекционный катетер состоит из полый тефлоновой трубки, установленной в просвете трубки металлической канюли из нержавеющей стали, пластиковой рукоятки с Луер Лок соединением.

Нож для полипэктомии ClearGrasp



Нож для полипэктомии состоит из полый тефлоновой трубки, установленной в просвете трубки металлической струны из нержавеющей стали, пластиковой рукоятки.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия стерилизованы этиленоксидом EO.

Длина вводимой части ножа 1820 мм.

Внешний диаметр вводимой части ножа не более 2,4 мм.

Диаметр режущей части ножа от 0,6 до 2,0 мм

Длина выдвигаемой режущей части ножа от 1 до 5 мм.

Диаметр вводимой части петли от 2.4мм

Длина вводимой части петли 2250мм.

Максимальное раскрытие струны петли шириной от 10мм до 30мм.

Диаметр вводимой части петли инъекционного катетера 2.4мм.

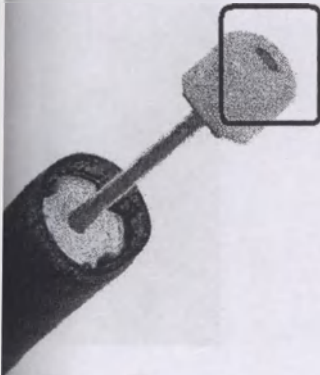
Длина вводимой части петли инъекционного катетера 2200мм.

Диаметр канюли инъекционного катетера от 0.62мм до 0.8мм

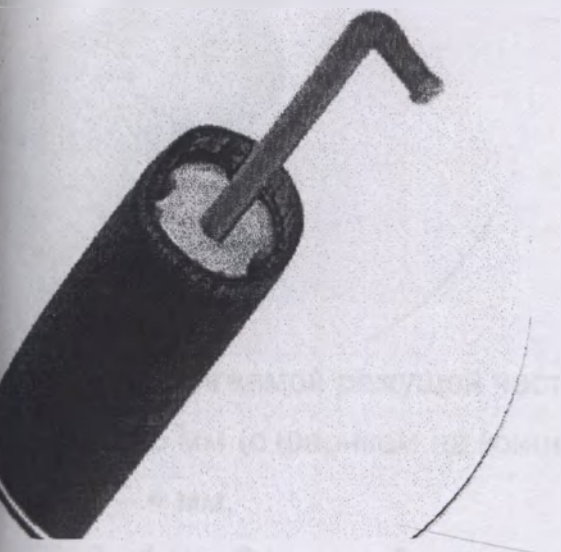
Высота дистального колпачка от 8 до 12 мм.

Рабочие режущие части ножей:

K0001 - O-тип



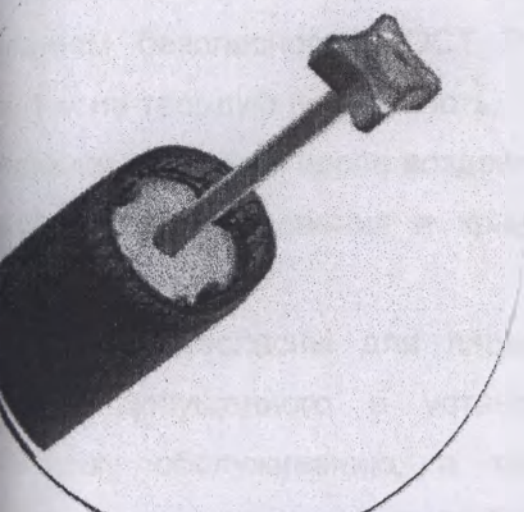
K0002 - L-тип



K0003- I-тип



00004 - Q-тип четырехугольная



Высота выдвигаемой режущей части не более:

ЕК0001 - 5 мм (с шариком на конце),

ЕК0002 - 4 мм,

ЕК0003 - 1 мм, 2 мм или 3 мм,

ЕК0004 - 4 мм.

Режущая часть

К0001 - прямая;

К0002 - угол изгиба режущей часть 90 град;

К0003 - прямая;

К0004 - прямая;

Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких сплавов или защищены от коррозии защитными или защитно-активными покрытиями.

Изделия обеспечивают требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов жизнедеятельности пациента.

В процессе и (или) после механических воздействий изделия соответствуют следующим требованиям:

Изделия обладают вибропрочностью,

Изделия устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании.

Изделия, которые во время эксплуатации держат в руке, удовлетворяют требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность.

Изделия исправны после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях хранения 5 по ГОСТ

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Изделия электрические удовлетворяют требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 и частным стандартам по безопасности однородных групп изделий. (ГОСТ 23496, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2).

Поверхности эндоскопических инструментов покрыты изоляционным материалом, за исключением той части, которая должна входить в контакт с телом пациента при работе. Напряжение при проверке изоляции должно составлять 1500В.

Изоляция кабелей активного электрода выдерживает напряжение сетевой сети питания 3000В (среднеквадратическое значение) и высокочастотное

ение, превышающее в полтора раза максимальное высокочастотное
ение режима холостого хода.

поверхности катетеров не имеют посторонних включений

Наружные поверхности эффективной длины катетеров, включая
ый конец, отсутствуют технологических и поверхностных дефектов.

мазка в виде капель отсутствует

металлические части изделий коррозионностойкие.

минимальное усилие на разрыв каждого участка катетеров

для $0,55 \leq D < 0,75$

для $0,75 \leq D < 1,15$

для $1,15 \leq D < 1,85$

для $1D \geq 1,85$

метр трубчатой части катетера в мм.

единительные части не допускают утечку жидкости и воздуха.

аружный диаметр выражен в миллиметрах с точностью до 0,1 мм.

эффективная длина изделия обозначается целым числом в миллиметрах.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование по назначению

1 Указания по использованию

Используйте только одноразовый, стерильное изделие.

Не используйте изделие, упаковка которого повреждена.

Оборудование может быть использовано только врачом или ассистентом
на хирургических процедурах, которые прошли специализированное
чение.

Во время хранения данного изделия Вам необходимо знать место его
нения.

е используйте данное изделие, если оно было повреждено во время
нения, и не позволяйте его переделывать).

Данное изделие является одноразовым медицинским изделием,
вторное использование запрещено.

Подготовка к использованию

откройте упаковку и достаньте изделие.

проведите визуальный осмотр на наличие повреждений режущего ножа, и изделия в целом.

при наличии каких-либо повреждений, не используйте изделие и замените на другое.

перед установкой в эндоскоп, проверьте его работу, несколько раз проведя рукоятку вперед-назад.

Использование

1. Включено

2. Тяните рукоятку для того, чтобы режущий нож полностью вошел во внутреннюю оболочку.

3. Аккуратно введите прибор в рабочий канал эндоскопа.

4. Калибровка

5. При соединении с ЭХВЧ аппаратами разных производителей при помощи адаптера

6. Аккуратно нажмите на рукоятку изделия для увеличения длины режущего

7. Проверка

8. Для того, чтобы проверить работает ли механизм вращения режущего ножа, медленно поверните рукоятку, нажмите на нее и потяните.

9. Поместите прибор непосредственно на связке путем управления углом поворота прибора и сделайте отметку, применив электрический ток.

10. Протрите или очистите часть отметки.

11. Если трудно обеспечить чистое изображение из-за кровотечения, используйте физиологический раствор или дистиллированную воду через отверстие для заполнения в рукоятке и промойте)

12. Извлечение

- Извлеките рукоятку для того, чтобы позволить режущему ножу полностью войти во внешнюю оболочку

2 Техническое обслуживание

Изделие одноразовое, обслуживанию не подлежит.

3 Текущий ремонт

Ножки предназначены для одноразового использования и ремонту не подлежат.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обратиться к представителю производителя:

ООО «Эндо Старс», 197110 г.Санкт-Петербург, Морской пр-т д.18, лит.А, м.11-Н, телефон / факс:8-800-555-56-57

4 Хранение

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образуются

Берегите от попадания влаги.

Температура хранения от 15 до 30⁰С.

Относительная влажность – не более 85% без образования конденсата.

Срок хранения изделия – 3 года.

5 Транспортировка

Температура хранения от 15 до 30⁰С.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с сопроводительной документацией. Допускается транспортировка всеми видами

порта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от до + 30°C и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-

на упаковке должны быть нанесены

- номер лота

- дата производства

- использовать до ...

- только для однократного применения



- стерилизовано этиленоксидом



- держать вдали от солнечных лучей



- внимание



- обратить внимание на инструкцию по применению



- представитель производителя в Европе



- ограничения по температуре



- не использовать повторную стерилизацию



- хранить в сухом месте

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделие в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (инфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые утилизируемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Эндо Старс»



Самарец В.С.

07 июня 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Нож эндоскопический ClearCut, варианты исполнения: FM-
ЕК0001, FM-ЕК0002, FM-ЕК0003, FM-ЕК0004 с
принадлежностями», производства Finemedix CO., LTD
(Файнмедикс КО., ЛТД), Корея

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Нож эндоскопический предназначен для проведения эндоскопической подслизистой диссекции (ЭПД), сфинктеротомии, эндоскопической подслизистой резекции или разреза ткани (в дальнейшем – изделие).

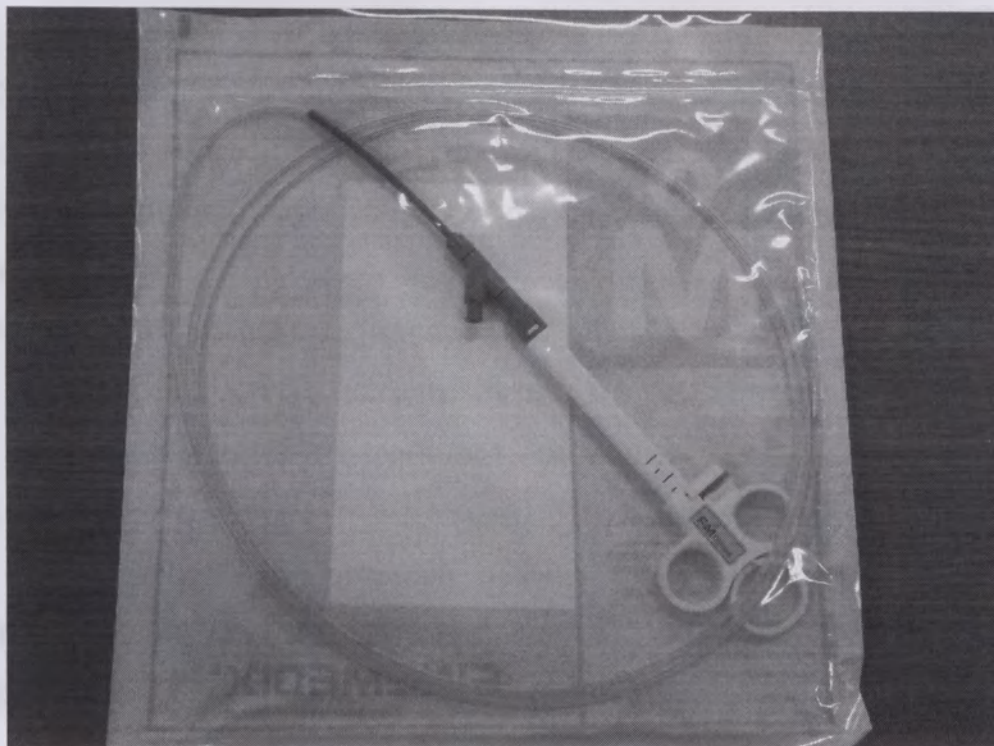
2. АССОРТИМЕНТ

Нож эндоскопический ClearCut, варианты исполнения: FM-EK0001, FM-EK0002, FM-EK0003, FM-EK0004 с принадлежностями



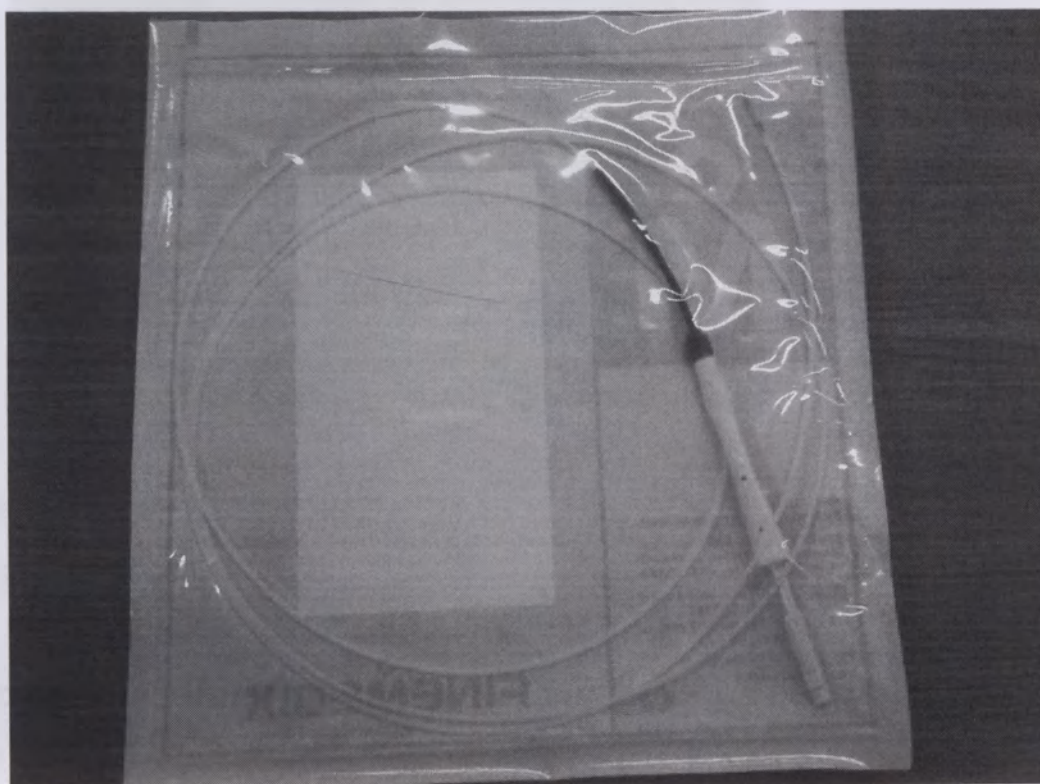
I. Принадлежности

- Петля для полипэктомии ClearGrasp варианты исполнения: FM-ES0001; FM-ES0002; FM-ES0003; FM-ES0004



Применение: Петля для полипэктомии предназначена для удержания поверхности иссекаемой \ удаляемой слизистой при проведении проведения процедуры резекции \ диссекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut.

- **Инъекционный катетер Clear-Jet** варианты исполнения: FM-EI0001; FM-EI0002; FM-EI0003; FM-EI0004



Применение: Инъекционный катетер предназначен для введения стерильного физиологического раствора в подслизистый слой иссекаемой \ удаляемой поверхности при проведении проведения процедуры резекции \ диссекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut

- Дистальный колпачок (насадка)

Дистальный колпачок изготовлен из АБС-пластика и силикона, колпачок для установки на дистальную часть гибкого эндоскопа. Высота колпачка от 8мм до 12мм

Применение: Дистальный колпачок предназначен для установки на дистальную часть гибкого эндоскопа с целью улучшения визуализации оперативного поля при проведении проведения процедуры резекции \ диссекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических.



3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

3.1 Показания

С помощью изделия осуществляется эндоскопическая подслизистая диссекция (ЭПД), сфинктеротомия, эндоскопическая подслизистая резекция или разрез ткани.

Так как модели изделия имеют различную форму дистального наконечника
ожа, а длина рукоятки стопора регулируется, то возможна резка и
асслаивание во всех направлениях - в ширину, длину и по диагонали.

3.2 Противопоказания

Абсолютные противопоказания: шок, острые нарушения мозгового и
сердечно-сосудистого кровообращения, эпилептические припадки, приступ
бронхиальной астмы, атлантаксиальный подвывих, заболевания пищевода,
при которых невозможно провести эндоскоп в желудок или имеется
повышенный риск его перфорации (ожог пищевода, рубцовая стриктура и др.).

Относительные противопоказания должны учитываться в зависимости от
получаемых положительных результатов; среди таких противопоказаний -
нежелание больного подвергаться эндоскопии, кома (если только больной не
интубирован), коагулопатия, ценкеровский дивертикул, ишемическая болезнь
сердца, аневризма грудной аорты, гипертонический криз, острые
воспалительные заболевания рото- или носоглотки, органов дыхания, общее
тяжелое состояние больного в связи с наличием сопутствующих заболеваний.

3.3. Функции

Если Вы подключите изделие после его размещения в эндоскопе,
однополярный ток будет поступать из режущего ножа, и он электрически
разрежет ткани, осуществляя электрокаутеризацию. Металлическая трубка
использована внутри канюли для увеличения силы и продолжительности
воздействия. А добавление тефлона и фторэластомера на внешнюю стенку
данной трубки обеспечивает не только жаропрочность и устойчивость к
химическому воздействию, но и легкое движение рабочего канала эндоскопа
вперед и назад. Наличие отверстия, которое заполняется промывочной водой,
позволяет обеспечить четкое изображение путем ввода физиологического
раствора или дистиллированной воды в случае, когда трудно обеспечить
четкое изображение из-за кровотечения во время хирургической операции.
Стопор на рукоятке позволяет предотвратить осложнения, такие как проколы и
т.п., которые могут возникнуть в ходе операции, посредством фиксации длины
ножа.

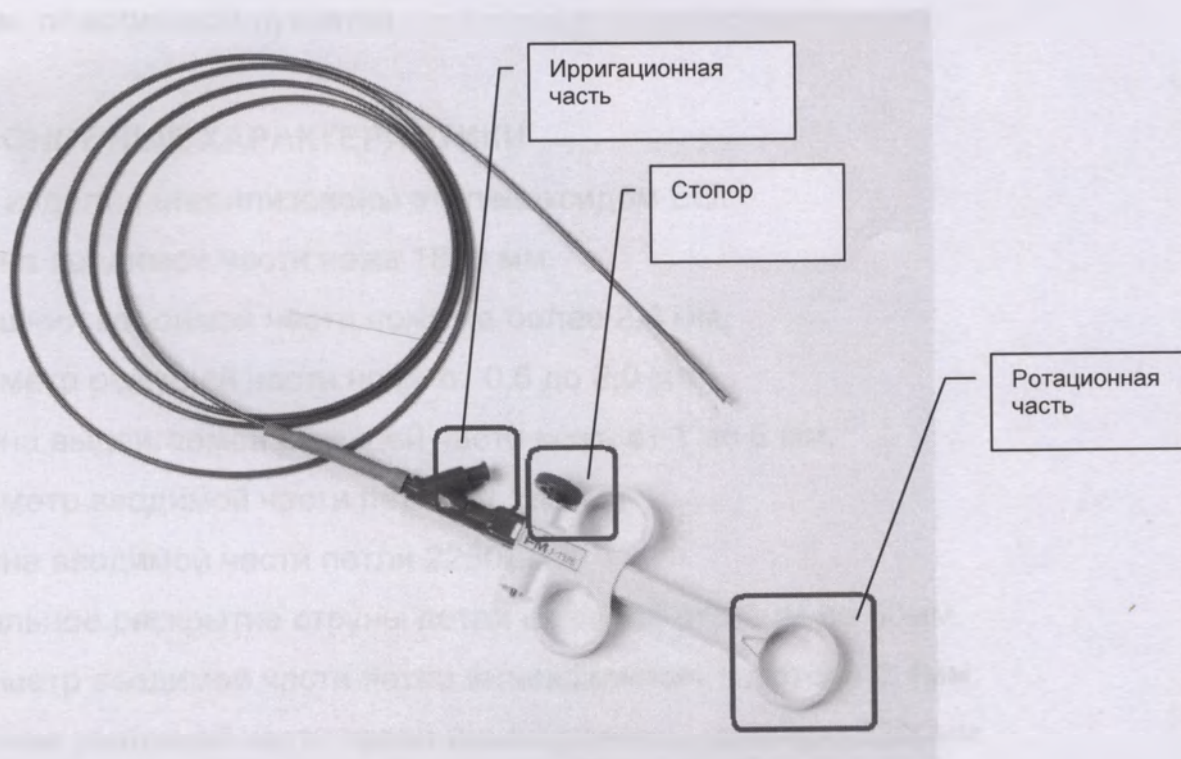
Петля для полипэктомии предназначена для удержания поверхности иссекаемой \ удаляемой слизистой при проведении процедуры резекции \ дисекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut.

Инъекционный катетер предназначен для введения стерильного физиологического раствора в подслизистый слой иссекаемой \ удаляемой поверхности при проведении процедуры резекции \ дисекции эндоскопическим способом с использованием ножей эндоскопических ClearCut.

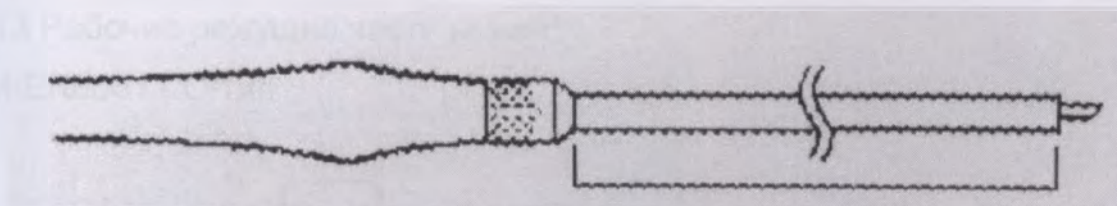
Дистальный колпачок (насадка) используется для улучшения эндоскопической визуализации во время процедуры эндоскопической подслизистой диссекции.

4. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нож состоит из трубки катетера, которая проходит через рабочий канал эндоскопа, кабеля из нержавеющей стали, который подходит для ротационного привода и ножа, соединенного с его верхней частью. Вращающаяся ручка прилегает к отверстию для заполнения промывочной водой. Стопор предназначен для регулировки длины режущего ножа.

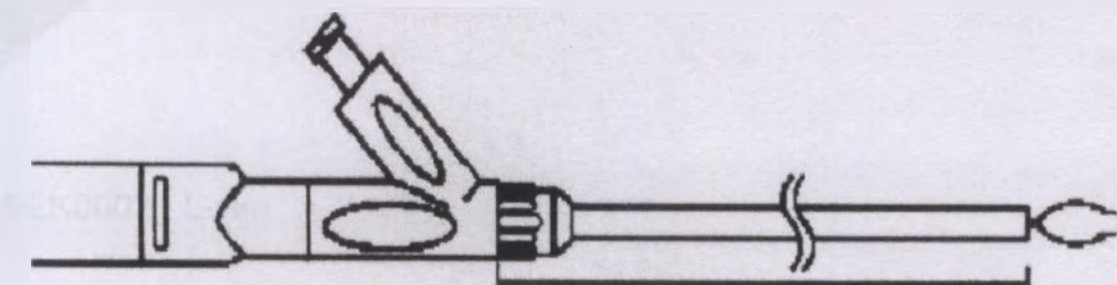


Инъекционный катетер Clear-Jet



Инъекционный катетер состоит из полый тefлоновой трубки, установленной в просвете трубки металлической канюли из нержавеющей стали, пластиковой рукоятки с Луер Лок соединением.

Петля для полипэктомии ClearGrasp



Петля для полипэктомии состоит из полый тefлоновой трубки, установленной в просвете трубки металлической струны из нержавеющей стали, пластиковой рукоятки.

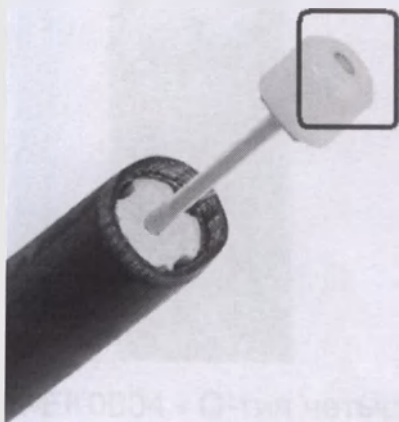
5. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 5.1 Все изделия стерилизованы этиленоксидом EO.
- 5.2 Длина вводимой части ножа 1820 мм.
- 5.3 Внешний вводимой части ножа не более 2,4 мм.
- 5.4 Диаметр режущей части ножа от 0,6 до 2,0 мм
- 5.5 Длина выдвижаемой режущей части ножа от 1 до 5 мм.
- 5.6 Диаметр вводимой части петли от 2.4мм
- 5.7 Длина вводимой части петли 2250мм.
- 5.8 Овальное раскрытие струны петли шириной от 10мм до 30мм.
- 5.9 Диаметр вводимой части петли инъекционного катетера 2.4мм.
- 5.10 Длина вводимой части петли инъекционного катетера 2200мм.
- 5.11 Диаметр канюли инъекционного катетера от 0.62мм до 0.8мм

12 Высота дистального колпачка от 8 до 12 мм.

13 Рабочие режущие части ножей:

М-EK0001 - О-тип



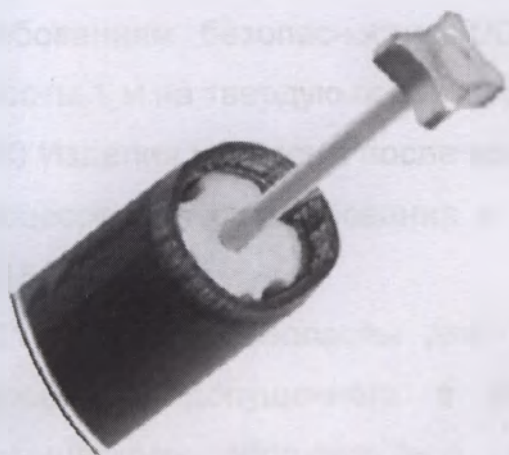
М-EK0002 - L-тип



М-EK0003- I-тип



FM-EK0004 - Q-тип четырехугольная



5.14 Высота выдвигаемой режущей части не более:

FM-EK0001 - 5 мм (с шариком на конце),

FM-EK0002 – 4 мм,

FM-EK0003 - 1 мм, 2 мм или 3 мм,

FM-EK0004 – 4 мм.

5.15 Режущая часть

FM-EK0001 - прямая;

FM-EK0002 - угол изгиба режущей часть 90 град;

FM-EK0003 - прямая;

FM-EK0004 - прямая;

16 Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями.

17 Изделия обеспечивают требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента

18 В процессе и (или) после механических воздействий изделия удовлетворяют следующим требованиям:

изделия обладают вибропрочностью,

изделия устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании.

19 Изделия, которые во время эксплуатации держат в руке, удовлетворяют требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность.

20 Изделия исправны после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях хранения 5 по ГОСТ 5150.

21 Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

22 Изделия электрические удовлетворяют требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 и частным стандартам по безопасности однородных групп изделий. (ГОСТ 23496, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2).

23 Поверхности эндоскопических инструментов покрыты изоляционным материалом, за исключением той части, которая должна входить в контакт с тканями тела при работе. Напряжение при проверке изоляции должно составлять 1500В.

24 Изоляция кабелей активного электрода выдерживает напряжение сетевой частоты питания 3000В (среднеквадратическое значение) и высокочастотное

тряжение, превышающее в полтора раза максимальное высокочастотное тряжение режима холостого хода.

25 Поверхности катетеров не имеют посторонних включений

26 Наружные поверхности эффективной длины катетеров, включая стальной конец, отсутствуют технологических и поверхностных дефектов.

27 Смазка в виде капель отсутствует

28 Металлические части изделий коррозионностойкие.

29 Минимальное усилие на разрыв каждого участка катетеров

Н – для $0,55 \leq D < 0,75$

Н – для $0,75 \leq D < 1,15$

Н – для $1,15 \leq D < 1,85$

Н – для $D \geq 1,85$

диаметр трубчатой части катетера в мм.

30 Соединительные части не допускают утечку жидкости и воздуха.

31 Наружный диаметр выражен в миллиметрах с точностью до 0,1 мм.

32 Эффективная длина изделия обозначается целым числом в миллиметрах.

6. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Использование по назначению

6.1.1 Указания по использованию

1. Используйте только одноразовый, стерильное изделие.
2. Не используйте изделие, упаковка которого повреждена.
3. Оборудование может быть использовано только врачом или ассистентом врача на хирургических процедурах, которые прошли специализированное обучение.
4. Во время хранения данного изделия Вам необходимо знать место его хранения.
(Не используйте данное изделие, если оно было повреждено во время хранения, и не позволяйте его переделывать).
5. Данное изделие является одноразовым медицинским изделием, повторное использование запрещено.

6.1.2 Подготовка к использованию

1. Вскройте упаковку и достаньте изделие.
2. Проведите визуальный осмотр на наличие повреждений режущего ножа, петли и изделия в целом.
При наличии каких-либо повреждений, не используйте изделие и замените его на другое.
3. Перед установкой в эндоскоп, проверьте его работу, несколько раз установив рукоятку вперед-назад.

6.1.3 Использование

1. Фаза – включено
 - Потяните рукоятку для того, чтобы режущий нож полностью вошел во внешнюю оболочку.
 - Осторожно введите прибор в рабочий канал эндоскопа.
2. Операция
 - Нож соединяется с ЭХВЧ аппаратами разных производителей при помощи активного шнура
 - Осторожно нажмите на рукоятку изделия для увеличения длины режущего ножа.

Предупреждение

- 1) Для того, чтобы проверить работает ли механизм вращения режущего ножа, медленно поверните рукоятку, нажмите на нее и потяните.
- 2) Поместите прибор непосредственно на связке путем управления углом размещения прибора и сделайте отметку, применив электрический ток.
- 3) Срежьте или очистите часть отметки.

(Если трудно обеспечить чистое изображение из-за кровотечения, введите физиологический раствор или дистиллированную воду через отверстие для заполнения в рукоятке и промойте)

3. Извлечение

- Извлеките рукоятку для того, чтобы позволить режущему ножу полностью войти во внешнюю оболочку

6.2 Техническое обслуживание

Изделие одноразовое, обслуживанию не подлежит.

6.3 Текущий ремонт

Ножи предназначены для одноразового использования и ремонту не подлежат.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя:

ООО «Эндо Старс», 197110 г.Санкт-Петербург, Морской пр-т д.18, лит.А, пом.11-Н, телефон / факс:8-800-555-56-57

6.4 Хранение

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Температура хранения от 15 до 30⁰С.

Относительная влажность – не более 85% без образования конденсата.

Срок хранения изделия – 3 года.

6.5 Транспортировка

Температура хранения от 15 до 30⁰С.

Влажность – не более 85% без образования конденсата.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами

транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от 15°C до + 30°C и относительной влажности воздуха до 85% без конденсации.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92.

7.2 На упаковке должны быть нанесены

LOT - номер лота

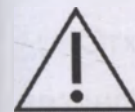
 - дата производства

 - использовать до ...

 - только для однократного применения

STERILE EO - стерилизовано этиленоксидом

 - держать вдали от солнечных лучей

 - внимание

 - обратить внимание на инструкцию по применению

EC REP - представитель производителя в Европе

 - ограничения по температуре



- не использовать повторную стерилизацию



- хранить в сухом месте

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделие в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Всего прошито
15 (пятнадцать)
листов

Генеральный
директор

