

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

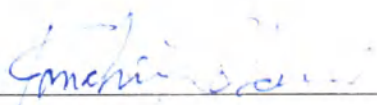
Мы, компания Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, Япония как законный производитель медицинского устройства «Одноразовая аспирационная игла в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Руководство по эксплуатации Одноразовая аспирационная игла вариант исполнения: Одноразовая аспирационная игла NA-U201H в вариантах исполнения;
2. Дополнение к руководству по эксплуатации Одноразовая аспирационная игла вариант исполнения: Одноразовая аспирационная игла NA-U201H в вариантах исполнения;
3. Руководство по эксплуатации Одноразовая аспирационная игла вариант исполнения: Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N;
4. Дополнение к руководству по эксплуатации Одноразовая аспирационная игла вариант исполнения: Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N.

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

We, Olympus Medical Systems Corp., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the legal manufacturer of the Medical device "Single Use Aspiration Needle in versions", hereby state that attached documents is true:

1. Instruction manual of Single Use Aspiration Needle version: Single Use Aspiration Needle NA-U201H in versions;
2. Addendum to instruction manual of Single Use Aspiration Needle version: Single Use Aspiration Needle NA-U201H in versions;
3. Instruction manual of Single Use Aspiration Needle version: Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N;
4. Addendum to instruction manual of Single Use Aspiration Needle version: Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N.


(подпись)/(signature)

Tomohisa Sakurai

(полное имя)/(full name)

President, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

(должность)/(position)

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社



認

証

嘱託人佐藤裕香の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和5年 3 月 29 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町7番6号

東京法務局所属

公証人

Notary

中島行博



NAKASHIMA Yukihiro

証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和5年 3 月 29 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by NAKASHIMA Yukihiro

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of NAKASHIMA Yukihiro, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 29. 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23- NO 045871

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 137, 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 29th day of March, 2023

NAKASHIMA Yukihiro



NAKASHIMA Yukihiro
NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau



(Для США) ОСТОРОЖНО!
Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.

Одноразовая аспирационная игла NA-U201H
**NA-U201H-8019, NA-U201H-8022,
NA-U201H-8025**



EndoTherapy

1 Символы

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

2 Предназначение

Данные инструменты разработаны для использования с ультразвуковыми эндоскопами Olympus с целью тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука из подслизистых и экстрамуральных образований желудочно-кишечного тракта (т.е. образований поджелудочной железы, средостения, периректальных образований и лимфатических узлов).

3 Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным прибором. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь 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 Меры предосторожности

При обращении с инструментом соблюдайте указания, заключенные в предупреждения, предостережения и примечаниях ниже. Эта информация дополняется предупреждениями, предостережениями и примечаниями, изложенными в каждом разделе.

ВНИМАНИЕ!

- Данный инструмент запрещается использовать для инъекции жидкостей. Кроме того, инструмент разрешается использовать только в соответствии с назначением.
- Не вставляйте в инструмент проволоочный проводник. В противном случае проволоочный проводник может соприкоснуться с острым концом трубки иглы, в результате чего покрытие может отслоиться и выпасть внутри тела пациента.

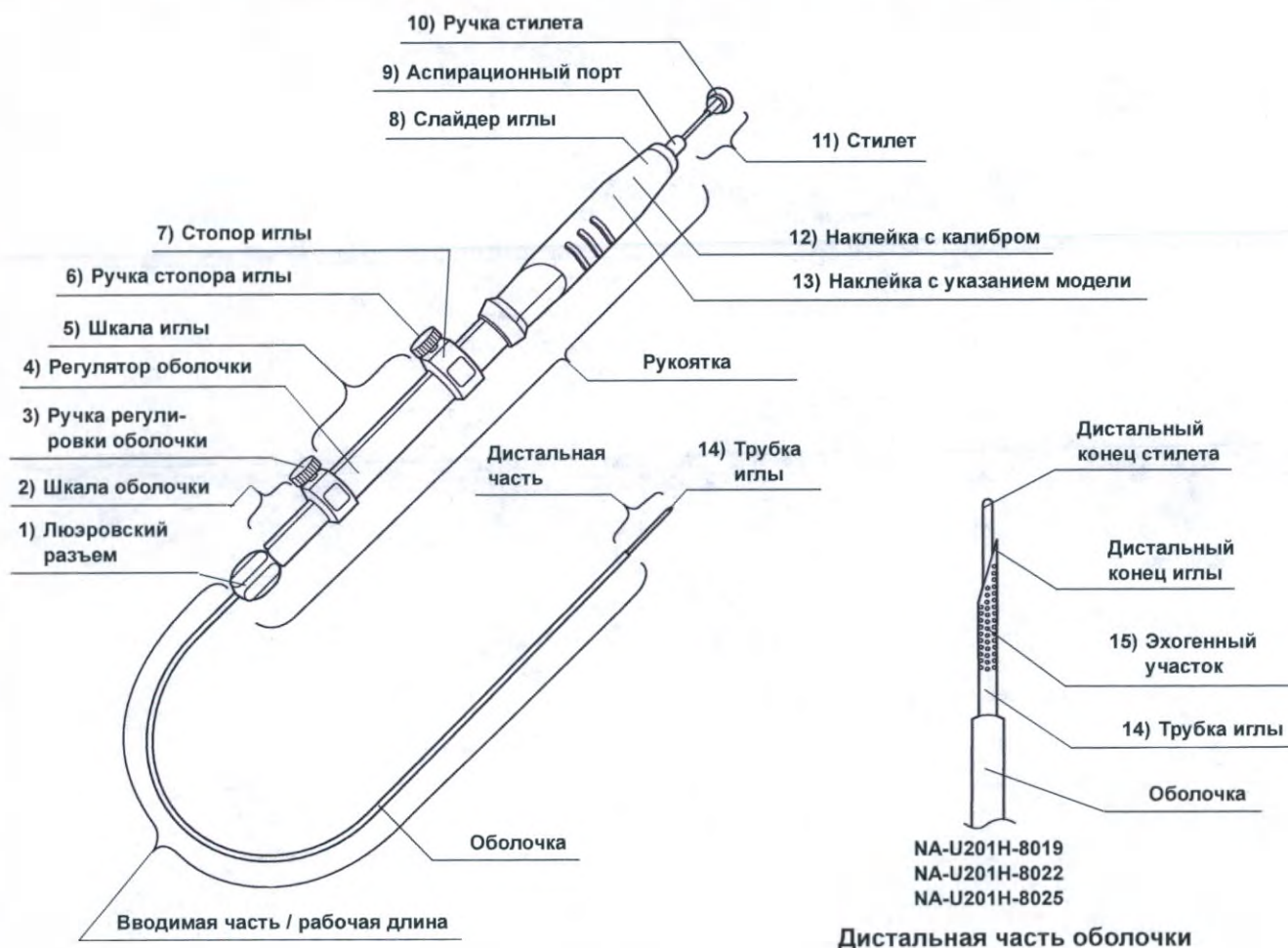
ОСТОРОЖНО!

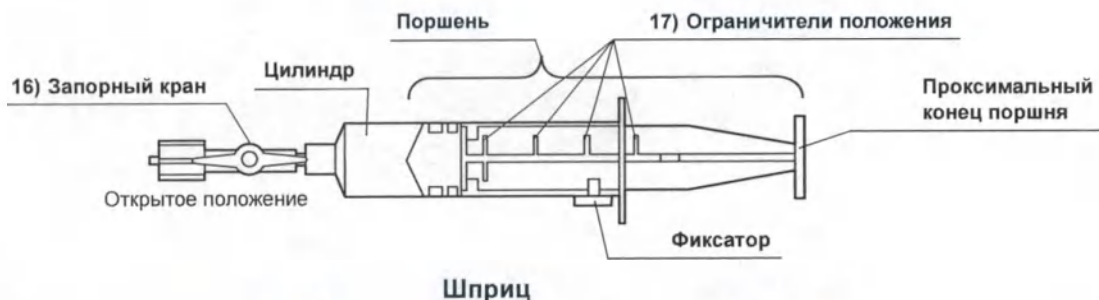
Если инструмент используется несколько раз в ходе одного вмешательства, каждый раз проверяйте его на отсутствие неисправностей. При наличии любой неисправности прекратите использование инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем эндоскопической ультразвукографии показывают, что образцы считались пригодными для цитологического исследования при наличии целевых клеток в аспирате. Участие в процедуре цитолога, задачей которого является определение диагностической ценности получаемых образцов, поможет уменьшить количество проколов каждого участка поражения при тонкоигольной аспирационной биопсии.
- К осложнениям экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем эндоскопической ультразвукографии могут относиться инфицирование, кровотечение, перфорация тканей и диссеминация опухоли. Экстралюминальная тонкоигольная аспирационная биопсия кистозных образований сопровождается повышенным риском развития осложнений вследствие инфицирования и кровотечения.
- При использовании NA-U201H-8019 помните, что диаметр иглы составляет 19 G в отличие от диаметра 22 G и 25 G игл NA-U201H-8022, NA-U201H-8025. Применение более тонкой иглы является менее инвазивным для пациентов. Перед применением иглы NA-U201H-8019 проверьте ее функциональность.

7 Перечень и функции компонентов прибора





Наименование	Описание
1) Люэровский разъем	Люэровский разъем соединяет рукоятку с портом инструментального канала ультразвукового эндоскопа.
2) Шкала оболочки	По шкале оболочки можно определить глубину введения оболочки, заданную регулятором оболочки, однако шкала не указывает длину, на которую оболочка выдвинута из дистального конца эндоскопа.
3) Ручка регулировки оболочки	При закручивании ручка регулировки оболочки фиксирует регулятор оболочки.
4) Регулятор оболочки	Нажатием регулятора оболочки можно выдвинуть прикрепленную к нему оболочку или втянуть оболочку, потянув за регулятор.
5) Шкала иглы	Отображает глубину введения иглы, заданную стопором иглы.
6) Ручка стопора иглы	Стопор иглы можно зафиксировать, затянув ручку стопора иглы.
7) Стопор иглы	Если ручка стопора иглы откручена, стопором иглы можно изменить положение трубки иглы, а при затянутой ручке стопора иглы стопор задает глубину введения иглы.
8) Слайдер иглы	При перемещении слайдера вперед внутри рукоятки прикрепленная трубка иглы выдвигается, а при оттягивании слайдера на себя трубка иглы втягивается внутрь.
9) Аспирационный порт	К аспирационному порту подсоединяется шприц для аспирации ткани или клеток. После получения образца через этот порт продувается воздух для вытеснения образца из трубки иглы.
10) Ручка стилета	Ручка стилета используется для вытягивания стилета из трубки иглы и для введения стилета в трубку иглы. Ручка стилета не крепится к аспирационному порту.
11) Стиллет	Стиллет вводится в трубку иглы через аспирационный порт, чтобы предотвратить попадание в трубку иглы ткани и клеток при проколе.
12) Наклейка с калибром	На наклейке с калибром указан размер иглы.
13) Наклейка с указанием модели	На наклейке с указанием модели указан тип изделия.
14) Трубка иглы	Трубка иглы служит каналом, через который происходит аспирация ткани или клеток. После аспирации через канал продувается воздух для удаления образца.
15) Эхогенный участок	Эхогенный участок позволяет определить положение трубки иглы на ультразвуковом изображении.
16) Запорный кран	Запорный кран находится в открытом положении, если он расположен параллельно шприцу, и в закрытом положении, если он повернут на 90 градусов относительно открытого положения.
17) Ограничители положения	Ограничители положения служат для зацепления фиксатора. Поршень можно заблокировать в положении 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл.

8 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ!

Используйте этот инструмент только в сочетании с изделиями, рекомендованными компанией Olympus. Применение в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к травмированию пациента или оператора, к неисправностям или к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время упаковки инструмента регулятор оболочки располагается на отметке «3» шкалы оболочки.
- Длина участка оболочки, выходящего из дистального конца эндоскопа, может быть разной, в зависимости от модели эндоскопа или формы трубки эндоскопа, который используется для вмешательства. Таким образом, измените положение дистального конца оболочки с помощью регулятора оболочки так, чтобы вмешательство было проводить удобно.

8.1 Окружение

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –40 до +70 °C (от –40 до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)

8.2 Технические характеристики

Модель		NA-U201H-8019	NA-U201H-8022	NA-U201H-8025
Форма трубки иглы		 без бокового отверстия		
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 1,94	ø 1,86	
Рабочая длина (мм)		1400 ^{*1}		
Диаметр иглы (G)		19	22	25
Максимальная длина иглы (мм)		80 ^{*2}		
Совместимый ультразвуковой эндоскоп Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Модель и рабочая длина (мм)	GF: 1244 – 1265 TGF: 1245		
	Диаметр канала (мм) (цветовой код)	ø 2,8 (желтый) ø 3,7 (оранжевый)		
	Направление ультразвукового сканирования	Параллельно направлению введения		
Директива в отношении медицинских устройств		 0197 Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EU и (EU) 2015/863 в отношении электрического и электронного оборудования. Классификация: класс II а		

*1 Рабочая длина означает ту же длину, что и в положении регулятора оболочки на отметке «3» шкалы оболочки.

*2 Выступающая длина является приблизительной, и ее можно отрегулировать, используя в качестве ориентира деления шкалы.

9 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.

10 Подготовка, проверка и использование

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.
- Во время работы с инструментом всегда пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты. В противном случае кровь, слезы и другие потенциально инфицированные материалы пациента могут создавать опасность инфицирования.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Не прикасайтесь дистальным концом иглы или стилета к каким бы то ни было областям, кроме тех, в которых запланировано вмешательство, и не прокалывайте никаких структур, кроме исследуемого участка. Острый конец дистального конца иглы или стилета может причинить травму.
- Двумя руками медленно распрямите свернутую оболочку. Если это сделать быстро, может распрявиться вся вводимая часть. При этом дистальный конец иглы или стилета может нанести травмы людям, либо оборудование может получить повреждение и его функциональность может снизиться.
- При введении инструмента в эндоскоп дистальный конец трубки иглы может быть согнут. При прокалывании исследуемого участка контролируйте положение дистального конца оболочки и трубки иглы по эндоскопическому и/или ультразвуковому изображению и учитывайте возможность такого изгиба. В противном случае может произойти травмирование пациента с перфорацией тканей, кровотечением или повреждением слизистой оболочки. Не пытайтесь выпрямить изогнутую или деформированную иглу вручную, поскольку при этом игла может погнуться или сломаться.

ОСТОРОЖНО!

Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.

10.1 Подготовка

■ Необходимое оборудование и индивидуальные средства защиты

Подготовьте оборудование и индивидуальные средства защиты, планируемые к использованию с инструментом, в соответствии с руководствами по эксплуатации к ним. В комплект подходящих индивидуальных средств защиты могут входить: защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки.

■ Запасной инструментарий

Всегда держите наготове запасные инструменты на случай неполадки в работе основного инструмента.

10.2 Контроль

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

■ Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ!

- Не производите стерилизацию инструмента. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, повреждения оборудования или нарушения его функционирования.
- Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента может быть нарушена. Не пользуйтесь инструментом. Использование инструмента может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей. В таком случае используйте запасной инструментарий.

- 1 Убедитесь в том, что дистальные концы иглы и стилета втянуты в оболочку.
- 2 Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, намокания или недостаточной герметичности.

■ Извлечение инструмента из лотка

ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте инструмент за оболочку. В противном случае оболочка в зоне дистальной части рукоятки может погнуться, что может стать причиной более серьезных повреждений оборудования.

- 1 Извлеките инструмент за рукоятку.

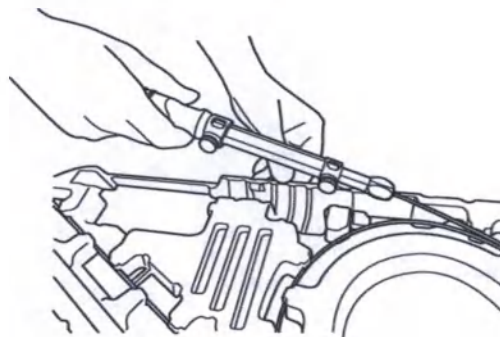


Рисунок 1

- 2 Другой рукой выньте оболочку со стороны рукоятки дистального конца.

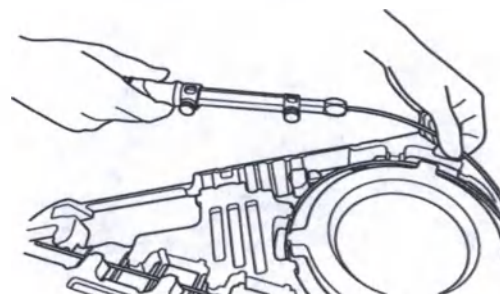


Рисунок 2

■ Визуальный осмотр

ВНИМАНИЕ!

Если на вводимой части имеются деформации, например перегибы, изгибы или трещины, не используйте инструмент. В противном случае возможно развитие непредвиденной перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.

- 1 Убедитесь в том, что все части инструмента надежно соединены и не имеют других повреждений.
- 2 Убедитесь в отсутствии разломов на стопоре иглы и регуляторе оболочки.
- 3 Убедитесь в отсутствии резких выступов, острых кромок или других заметных дефектов на дистальном конце вводимой части.
- 4 Осторожно проведите пальцами по всей длине оболочки, чтобы проверить наличие сдавленных участков, надломов, чрезмерных изгибов либо других повреждений.
- 5 Проверьте шприц на отсутствие трещин, отсоединившихся и незакрепленных частей либо других повреждений.

■ Проверка работоспособности

ВНИМАНИЕ!

При осмотре инструмента держите дистальный конец оболочки, трубки иглы и стилета на достаточном расстоянии от глаз и пальцев. Дистальный конец иглы или стилета может причинить травму.

ОСТОРОЖНО!

Не продвигайте стопор иглы и регулятор оболочки с усилием вперед, не ослабив ручку стопора иглы и ручку регулятора оболочки. Стопор иглы и регулятор оболочки не будут двигаться плавно.

- 1 Держите рукоятку, как показано на рис. 3, и сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 25 см.
- 2 Ослабьте ручку стопора иглы, подайте вперед слайдер иглы, и, проверив выполнение следующих условий, убедитесь в его функциональности.
 - Слайдер иглы движется плавно.
 - Трубка иглы выдвигается из дистального конца оболочки приблизительно на 7-8 см.
 - Подвигайте стилет и проверьте плавность его перемещения.
 - Дистальные концы иглы и стилета не изогнуты.
 - Когда ручка стопора иглы зафиксирована на середине шкалы иглы и стопор иглы нажимается слайдером иглы, стопор иглы остается неподвижным.

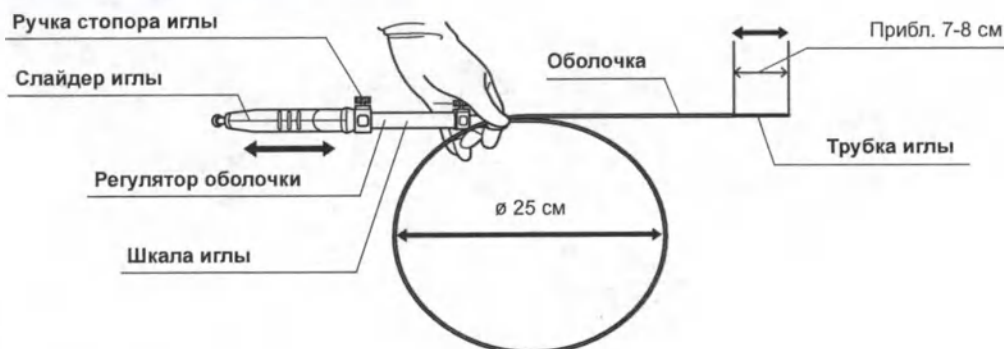


Рисунок 3

- 3 Убедившись в выполнении указанных выше условий, потяните слайдер иглы как можно дальше в проксимальном направлении, удерживая и передвигая стопор иглы, а затем зафиксируйте ручку стопора иглы, повернув ее по часовой стрелке (см. рис. 4 и 5).

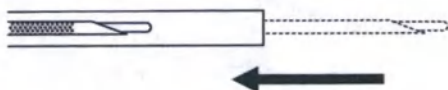


Рисунок 4

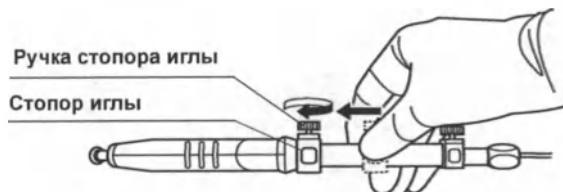


Рисунок 5

- 4 Одной рукой удерживайте люэровский разъем и дистальную часть оболочки, сформировав петлю из оболочки трубки иглы.

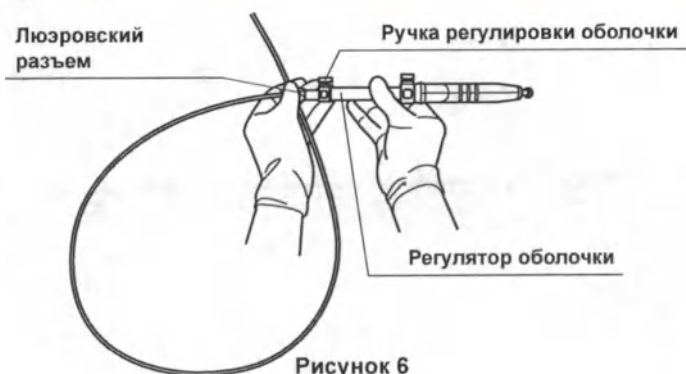


Рисунок 6

- 5 Ослабьте ручку регулировки оболочки, передвиньте регулятор оболочки и, проверив выполнение следующих условий, убедитесь в его функциональности.

- Слайдер иглы движется плавно.
- Если потянуть регулятор оболочки как можно более проксимально и зафиксировать его положение, затянув ручку регулировки оболочки по часовой стрелке, регулятор оболочки остается неподвижным.



Рисунок 7

■ Проверка шприца

ОСТОРОЖНО!

Работая с поршнем, удерживайте его только за проксимальный конец. Если держать поршень ближе к дистальному концу, при перемещении поршня из-за отрицательного давления можно защемить пальцы.

- 1 Убедитесь в том, что запорный кран находится в открытом положении.
- 2 Полностью выжмите поршень и поверните его ручку против часовой стрелки до упора.
- 3 Закройте запорный кран, повернув его на 90 градусов, как показано на рис. 8.
- 4 Оттяните поршень в положение 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл и зафиксируйте его, повернув по часовой стрелке, чтобы один из ограничителей положения располагался за стопорным штифтом.



Рисунок 8

10.3 Операция

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается резко изгибать подвижную часть эндоскопа или работать с подъемником щипцов во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- После использования инструмента не прикасайтесь к трубке иглы и/или стилету. Кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы могут представлять опасность инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется игла NA-U201H-8019, вводимая часть NA-U201H-8019 более жесткая, чем у калибра 22 G, 25 G из-за толщины иглы. Поэтому может ощущаться большее сопротивление, чем при использовании иглы калибра 22 G или 25 G.

Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ!

- Перед введением инструмента в эндоскоп убедитесь в том, что стопор иглы зафиксирован в самом проксимальном положении и что трубка иглы и стилет полностью втянуты в оболочку. В противном случае дистальный конец иглы или стилета может проколоть инструментальный канал эндоскопа или резко выйти из дистального конца эндоскопа при введении инструмента в эндоскоп. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не вводите инструмент в эндоскоп, если регулятор оболочки не оттянут до упора. В противном случае дистальный конец оболочки может слишком далеко выйти из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Поверните рычаг управления подъемником эндоскопа в направлении, противоположном метке «U», чтобы опустить подъемник щипцов перед введением инструмента. В противном случае дистальный конец оболочки может быть заблокирован подъемником щипцов и при этом слишком резко выйти из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Медленными короткими толчками введите инструмент в канал эндоскопа, не делая этого резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Если после полного уменьшения изгиба трубки эндоскопа ощущается сильное сопротивление, не используйте инструмент. Введение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не надавливайте на регулятор оболочки с силой, если при введении инструмента в эндоскоп вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Если после полного уменьшения изгиба трубки эндоскопа ощущается сильное сопротивление, не используйте инструмент. Введение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- При использовании «баллонного метода» или «метода прямого контакта» расположите эндоскоп относительно целевого участка и убедитесь в правильном положении оболочки с помощью ультрасонографии. Затем выполните вмешательство.
- Не проводите процедуру, если положение оболочки не подтверждается на ультразвуковом изображении, но положение эндоскопа относительно целевого участка отрегулировано.
- При введении эндоскопа в узкую область, когда рукоятка подсоединена к порту инструментального канала эндоскопа, оттяните регулятор оболочки в проксимальном направлении до упора. Выведенный из дистального конца эндоскопа дистальный конец оболочки может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

Люэровский разъем на рукоятке иглы может быть подсоединен к эндоскопу без особых усилий. Поэтому не прикручивайте разъем рукоятки к порту инструментального канала эндоскопа слишком сильно. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

При введении иглы в эндоскоп вначале убедитесь в том, что стилет контактирует с портом инструментального канала эндоскопа. Затем медленно введите инструмент в порт инструментального канала эндоскопа.

- 1 Убедитесь в том, что соблюдаются следующие условия.
 - Слайдер иглы максимально оттянут назад.
 - Дистальные концы иглы и стилета полностью втянуты в оболочку.
- 2 Убедитесь в том, что соблюдаются следующие условия.
 - Стопор иглы находится в проксимальном положении.
 - Ручка стопора иглы затянута.
- 3 Убедитесь в том, что соблюдаются следующие условия.
 - Регулятор оболочки максимально оттянут.
 - Ручка регулировки оболочки затянута.
- 4 Снимите клапан для биопсии с порта инструментального канала эндоскопа.
- 5 Поверните рычаг управления подъемником эндоскопа в направлении, противоположном метке «U», чтобы опустить подъемник щипцов.

- 6 Медленно введите инструмент в порт инструментального канала эндоскопа.
- 7 Держа люэровский разъем за рукоятку, медленно прикрутите его к порту инструментального канала эндоскопа и удостоверьтесь в прочном креплении люэровского разъема.

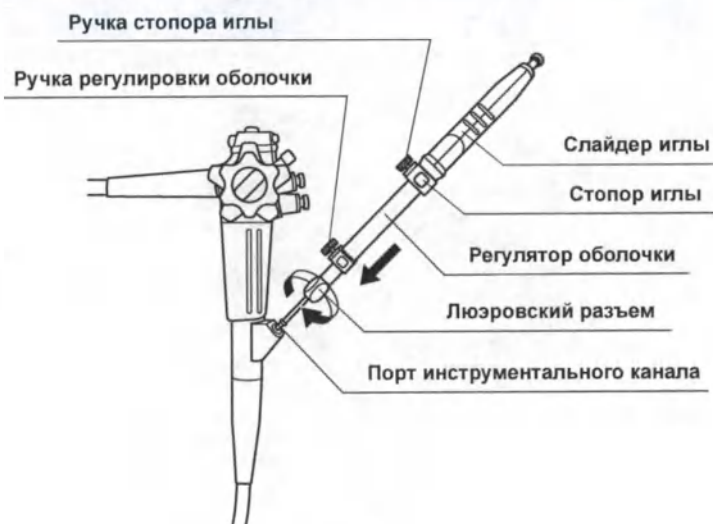


Рисунок 9

- 8 Ослабьте ручку регулировки оболочки, повернув ее против часовой стрелки, затем медленно выдвиньте оболочку и проверьте под контролем ультразвукового и/или эндоскопического изображения, выходит ли небольшая часть дистального конца оболочки из дистального конца эндоскопа (см. рис. 10 и 11). Если небольшая части оболочки, выходящая из дистального конца эндоскопа, не видна, передвиньте ручку управления подъемником эндоскопа вверх и проверьте изображение еще раз.



Рисунок 10



Рисунок 11

- 9 Затяните ручку регулировки оболочки, повернув ее по часовой стрелке.

■ Выполнение прокалывания и аспирации

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание слишком глубокого проникновения трубки иглы следует учитывать, что между расстоянием на ультразвуковом изображении и фактическим расстоянием есть небольшое различие. Дистальный конец иглы находится на расстоянии примерно 1 мм от экзогенного участка.
- Манипуляции с инструментом следует выполнять медленно и только при наличии дистального конца иглы на ультразвуковом изображении. Если трубка иглы не видна на ультразвуковом изображении, прекратите прокалывание и оттяните слайдер до упора на себя. В противном случае возможно травмирование пациента с развитием перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.
- Медленно извлеките стилет из трубки иглы. В противном случае кровь, слизь и другой потенциально инфицированный органический материал может разбрызгаться с поверхности стилета, создавая опасность инфицирования.

ВНИМАНИЕ!

- Если при манипуляциях с инструментом ощущается чрезмерное сопротивление, не прилагайте усилий к слайдеру иглы. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Медленно продвигайте оболочку, пока дистальный конец оболочки не появится в поле обзора эндоскопа или на ультразвуковом изображении. Если после полного уменьшения изгиба трубки эндоскопа ощущается сильное сопротивление, не используйте инструмент. Продвижение инструмента с преодолением сопротивления может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Перед выдвиганием оболочки из дистального конца эндоскопа необходимо определить положение дистального конца оболочки по эндоскопическому и ультразвуковому изображениям. В противном случае дистальный конец оболочки может слишком далеко выйти из дистального конца эндоскопа, что может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Перед тем, как выдвинуть трубку иглы из дистального конца оболочки, убедитесь в том, что дистальный конец оболочки появился в поле обзора эндоскопа или на ультразвуковом изображении. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не воздействуйте с усилием дистальным концом эндоскопа на слизистую оболочку при введении инструмента в инструментальный канал эндоскопа. В противном случае дистальный конец оболочки может стать причиной травм пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука показывают, что существует возможность контакта металлических частиц с трубки иглы и проволоки стилета с тканями пациента ввиду трения между ними.
- При перемещении слайдера иглы и прокалывании целевой зоны держите рукоятку инструмента как можно прямее по отношению к инструментальному порту эндоскопа. В противном случае инструмент может отсоединиться от эндоскопа и/или получить повреждения.
- При использовании баллонного метода отрегулируйте размер баллона так, чтобы не проколоть его дистальным концом иглы.
- Если не удастся извлечь стилет из трубки иглы, прекратите процедуру, втяните дистальный конец иглы в оболочку и извлеките инструмент из инструментального канала эндоскопа. В таком случае используйте запасной инструментарий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дистальный конец стилета имеет округлую форму. Поэтому перед прокалыванием оттяните назад ручку стилета.

- 1 Оттяните ручку стилета приблизительно на 30 мм. (См. рис. 12)
- 2 Проверьте расстояние от дистального конца оболочки до целевой области на ультразвуковом изображении.
- 3 Ослабьте ручку стопора иглы, повернув ее против часовой стрелки, удерживая при этом стопор иглы, чтобы задать глубину введения трубки иглы. (См. рис. 13)
- 4 Затяните ручку стопора иглы, повернув ее по часовой стрелке и убедитесь в том, что стопор иглы зафиксирован.
- 5 Подайте слайдер вперед, чтобы выдвинуть трубку иглы из дистального конца оболочки и проколоть целевую зону, удерживая при этом рукоятку как можно прямее относительно порта инструментального канала эндоскопа, под контролем ультразвукового изображения. (См. рис. 14)

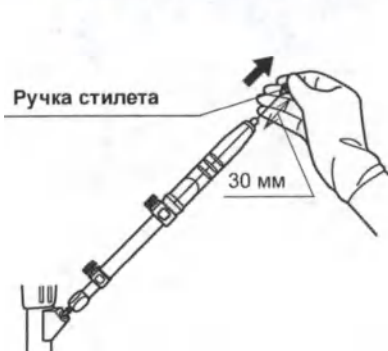


Рисунок 12



Рисунок 13



Рисунок 14

ОСТОРОЖНО!

Не продвигайте стилет в трубку иглы, когда дистальный конец иглы введен в ткань пациента. В противном случае ткань, захваченная трубкой иглы во время прокола, может попасть в область исследуемой ткани и возможность контакта металлических частиц с аспирационной иглой с тканями пациента может возрасти.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые профессиональные руководства по экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука рекомендуют производить манипуляции со стилетом, когда дистальный конец иглы введен в ткань пациента. Обратитесь за консультацией относительно проведения операции в комиссию по контролю за безопасностью.

- 6 Убедитесь, что дистальный конец иглы проколол исследуемый участок, и полностью извлеките стилет из аспирационного порта, протирая проволоку стилета стерильной марлевой салфеткой.

ВНИМАНИЕ!

Быстрое извлечение стилета без протирания провода может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Протирание снижает возможность контакта металлических частиц с аспирационной иглой с тканями пациента.
 - Металлические частицы с аспирационной иглы могут остаться на марле.
- 7 Присоедините шприц к аспирационному порту и откройте запорный кран, повернув его параллельно шприцу.
 - 8 При необходимости сдвигайте слайдер иглы назад и вперед, удерживая рукоятку как можно прямее по отношению к порту инструментального канала эндоскопа под контролем ультразвукового сканирования.
 - 9 Закройте запорный кран, повернув его на 90 градусов, и оттяните слайдер иглы до отказа назад, чтобы втянуть трубку иглы в оболочку.

■ 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 риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Перед извлечением инструмента из эндоскопа убедитесь в том, что подъемник щипцов **ОПУЩЕН**. Если оттянуть слайдер иглы при **ПОДНЯТОМ** подъемнике щипцов, дистальный конец иглы не может быть полностью втянут в оболочку. При извлечении из эндоскопа иглы, дистальный конец которой не полностью втянут в оболочку, он может повредить инструментальный канал эндоскопа.
 - Извлекайте инструмент из эндоскопа только при полностью оттянутом назад слайдере иглы. В противном случае возможно повреждение инструментального канала эндоскопа.
 - При извлечении инструмента из эндоскопа рукоятку и оболочку необходимо держать распрявленными. В противном случае оболочка и/или трубка иглы могут изогнуться, что затруднит извлечение образца.
- 1 Убедитесь в том, что слайдер иглы максимально оттянут.
 - 2 Ослабьте ручку стопора иглы, повернув ее против часовой стрелки, затем максимально передвиньте стопор иглы в проксимальном направлении и опять затяните ручку стопора иглы, повернув ее по часовой стрелке.
 - 3 Ослабьте крепление люэровского разъема, повернув его против часовой стрелки.
 - 4 Удерживая прямо рукоятку и оболочку, медленно извлеките инструмент из эндоскопа.



Рисунок 15

■ Извлечение образца

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте разбрызгивания образца при его извлечении из трубки иглы. Потенциально инфицированный материал образца может создать опасность распространения инфекции.
- Держите дистальный конец иглы подальше от своей кожи. В противном случае возможны травмы, опасность инфицирования и/или перекрестного заражения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Небольшое количество металлических частиц аспирационной иглы может оставаться на образцах и просматриваться на препарате под микроскопом.

○ При использовании шприца

- 1 Ослабьте ручку стопора иглы и нажмите на слайдер иглы, чтобы вывести дистальный конец иглы из дистального конца оболочки.
- 2 Отсоедините шприц от аспирационного порта.
- 3 Откройте запорный кран, повернув его параллельно шприцу.
- 4 Поверните поршень против часовой стрелки до упора и подайте поршень вперед до отказа.
- 5 Поверните поршень по часовой стрелке до упора и оттяните поршень назад. (См. рис. 16)
- 6 Снова подсоедините шприц к аспирационному порту.
- 7 Нажмите на поршень шприца, чтобы вытеснить образец из дистального конца иглы.
- 8 Оттяните слайдер иглы и максимально передвиньте стопор иглы в проксимальном направлении, затем затяните ручку стопора иглы.



Рисунок 16

○ При использовании стилета

ОСТОРОЖНО!

Если на стилете имеются сильно погнутые участки и другие дефекты, не используйте стилет. Стиллет может быть поврежден или вы можете ощущать сопротивление при его введении и извлечении.

Если образец не удастся вытеснить способом, описанным выше, выполните указанные ниже действия.

- 1 Отсоедините шприц от аспирационного порта.
- 2 Нажмите на слайдер иглы, чтобы вывести дистальный конец иглы из дистального конца оболочки.
- 3 Введите стилет в аспирационный порт и вытесните образец из трубки иглы.
- 4 Оттяните слайдер иглы и максимально передвиньте стопор иглы в проксимальном направлении, затем затяните ручку стопора иглы.

11 Утилизация

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. В противном случае может возникнуть опасность инфицирования.
 - Перед утилизацией инструмента убедитесь в том, что дистальный конец иглы и/или стилета полностью втянут в оболочку и что слайдер иглы зафиксирован при помощи стопора иглы. В противном случае острый дистальный конец иглы или дистальный конец стилета может стать причиной травмы и/или источником перекрестного инфицирования.
 - Данный инструмент является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не используйте повторно и не стерилизуйте. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, повреждения оборудования или нарушения его функционирования. Кроме того, работа инструмента не рассчитана на многократное использование.
- 1 Убедитесь в том, что соблюдаются следующие условия.
 - Слайдер иглы максимально оттянут.
 - Ручка стопора иглы затянута.
 - 2 Введите стилет в аспирационный порт до упора.
 - 3 Убедитесь в том, что дистальные концы иглы и стилета полностью втянуты в оболочку.
 - 4 Утилизируйте инструмент соответствующим образом.

— Производитель —

 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 182-8507, JAPAN
Тел. +81 42 842-2111, Факс +81 42 846-2429

Дата выпуска 2022-03-08

RK0388 03

— 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

©2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие
«Одноразовая аспирационная игла вариант исполнения: Одноразовая
аспираторная игла NA-U201H в вариантах исполнения »**

**Addendum to operation manual for medical device
« Single Use Aspiration Needle version: Single Use Aspiration Needle
NA-U201H in versions »**

2023

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Одноразовая аспирационная игла в вариантах исполнения: I. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H, в вариантах исполнения: 1. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8019, в составе: 1.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8019 - 5 шт. /уп. ; 1.2 Шприц - 5 шт. /уп. ; 1.3 Руководство по эксплуатации; 2. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8022, в составе: 2.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8022 - 5 шт. /уп. ; 2.2 Шприц - 5 шт./уп. ; 2.3 Руководство по эксплуатации; 3. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8025, в составе: 3.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8025 - 5 шт. /уп. ; Шприц - 5 шт./уп.; 3.3 Руководство по эксплуатации; II. Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N, вариант исполнения: 1. Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N, в составе: 1.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N – 5 шт. /уп. ; 1.2 Одноразовый клапан для биопсии с переходником (MAJ-1414)–5шт./уп. 1.3 Шприц - 5 шт./уп. ; 1.4 Руководство по эксплуатации. Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как игла, игла аспирационная, игла NA-U201H-8019, игла NA-U201H-8022, игла NA-U201H-8025, игла NA-U401SX-4025N, одноразовая аспирационная игла, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, «МИ», «медицинское изделие», «изделие» и так далее, для удобства восприятия. МИ- медицинское изделие.	Single Use Aspiration Needle, in versions I. Single Use Aspiration Needle NA-U201H, in versions : 1. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8019, consisting of 1.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8019 - 5 pcs. per pack; 1.2 Syringe - 5 pcs. per pack; 1.3 Instruction manual; 2. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8022, consisting of: 2.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8022 - 5 pcs. per pack; 2.2 Syringe - 5 pcs. per pack; 2.3 Instruction manual; 3. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8025, consisting of: 3.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8025 - 5 pcs. per pack; 3.3 Syringe - 5 pcs. per pack; 3.3 Instruction manual; II. Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N, version 1. Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N, consisting of: 1.1 Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N – 5 pcs. per pack; 1.2 Single use adapter biopsy valve (MAJ-1414) – 5 pcs. per pack; 1.3 Syringe- - 5 pcs. per pack; 1.4 Instruction manual; The name of the MD may appear in the text below in an abbreviated form, such as needle, aspiration needle, NA-U201H-8019 needle, NA-U201H-8022 needle, NA-U201H-8025 needle, NA-U401SX-4025N needle, single-use aspiration needle, medical device, "MD", "medical device", "product" and so on, for ease of perception. MD is a medical device.
Классификация	Classification

Классификация	Класс	Classification	Class
Класс риска	2а	Risk class	Ila
Инвазивность	Инвазивное МИ	Invasiveness	Invasive MD
Крастность применения	Одноразовое МИ	Redness of application	Single use MD
Стерильность	Стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена	Sterility	Sterile MD, ethylene oxide sterilized
Тип контакта с организмом человека	Игла – мягкие ткани; Шприц - контакт отсутствует.	Type of contact with the human body	Needle – soft tissues; Syringe - no contact;
Длительность контакта	Кратковременный	Contact duration	short term
Назначение		Intended use of Medical Device	
Одноразовые аспирационные иглы NA-U201H-8019, NA-U201H-8022, NA-U201H-8025: Данные инструменты разработаны для использования с ультразвуковыми эндоскопами Olympus с целью тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука из подслизистых и экстрамуральных образований желудочно-кишечного тракта (т.е. образований поджелудочной железы, средостения, периректальных образований и лимфатических узлов).		Single use aspiration needles NA-U201H-8019, NA-U201H-8022, NA-U201H-8025: These instruments designed to be used with an Olympus ultrasound endoscope for ultrasonically guided fine needle aspiration (FNA) of submucosal and extramural lesions within the gastrointestinal tract (i.e. pancreatic masses, mediastinal masses, perirectal masses and lymph nodes).	
Показания		Indications	
Ланные инструменты разработаны для использования с ,тразвуковым эндоскопом Olympus с целью тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука из подслизистых и экстрамуральных образований желудочно-кишечного тракта (т. е. образований поджелудочной железы, средостения, периректальных образований и лимфатических узлов).		These instruments have been designed to be used with an Olympus ultrasound endoscope for ultrasonically guided fine needle aspiration (FNA) of submucosal and extramural lesions within the gastrointestinal tract (i.e. pancreatic masses, mediastinal masses, perirectal masses and lymph nodes).	
Противопоказания		Contraindications	
Отсутствуют		Not specified	
Возможные риски, осложнения и побочные эффекты		Possible risks, Complications and Adverse effects	

- Сильное кровотечение/Кровотечение - Повреждение слизистой оболочки - Воспаление тканей - Инфицирование - Перфорация тканей - Диссеминация опухоли	- Heavy bleeding/Bleeding - Mucous membrane damage - Tissue inflammation - Infection - Perforation - Tumor seeding																								
Поскольку это известные и предсказуемые риски, дополнительные меры по снижению рисков не требуются. Исходя из их вероятности и серьезности, эти риски считаются приемлемыми. Было подтверждено, что риски, определенные в документе по управлению рисками и литературе, могут быть адекватно устранены/уменьшены с помощью стратегий снижения рисков. Клинически значимая информация, описанная в инструкции, является адекватной и соответствует текущим знаниям /уровню техники.	Since these are known and foreseeable risks, additional risk mitigation measures are not required. Based on the probability and severity, these risks are considered acceptable. It was confirmed that the risks identified in the risk management document and literature could be adequately addressed/reduced through risk mitigation strategies. The clinically relevant information described in the IFU is adequate and consistent with the current knowledge/state-of-the-art.																								
Совместимое оборудование	Compatible medical device																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование МИ</th><th>Номер РУ</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Клапан MAJ-853</td><td>P3H 2015/3098</td></tr> <tr> <td>Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC180J</td><td>P3H 2015/3464</td></tr> <tr> <td>Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UCT180</td><td>ФСЗ 2011/10656</td></tr> <tr> <td>Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC260J</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UCT260</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>	Наименование МИ	Номер РУ	Клапан MAJ-853	P3H 2015/3098	Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC180J	P3H 2015/3464	Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UCT180	ФСЗ 2011/10656	Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC260J	-	Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UCT260	-	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Name of MD</th><th>№ RC</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biopsy valve MAJ-853</td><td>P3H 2015/3098</td></tr> <tr> <td>Ultrasonic gastrovideoscope TGF-UC180J</td><td>RZN 2015/3464</td></tr> <tr> <td>Ultrasonic gastrovideoscope GF-UCT180</td><td>FSZ 2011/10656</td></tr> <tr> <td>Gastrovideoscope ultrasonic TGF-UC260J</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Gastrovideoscope ultrasonic GF-UCT260</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>	Name of MD	№ RC	Biopsy valve MAJ-853	P3H 2015/3098	Ultrasonic gastrovideoscope TGF-UC180J	RZN 2015/3464	Ultrasonic gastrovideoscope GF-UCT180	FSZ 2011/10656	Gastrovideoscope ultrasonic TGF-UC260J	-	Gastrovideoscope ultrasonic GF-UCT260	-
Наименование МИ	Номер РУ																								
Клапан MAJ-853	P3H 2015/3098																								
Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC180J	P3H 2015/3464																								
Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UCT180	ФСЗ 2011/10656																								
Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC260J	-																								
Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UCT260	-																								
Name of MD	№ RC																								
Biopsy valve MAJ-853	P3H 2015/3098																								
Ultrasonic gastrovideoscope TGF-UC180J	RZN 2015/3464																								
Ultrasonic gastrovideoscope GF-UCT180	FSZ 2011/10656																								
Gastrovideoscope ultrasonic TGF-UC260J	-																								
Gastrovideoscope ultrasonic GF-UCT260	-																								
Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия	Information about manufacturer/introducer of the medical device																								
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: - Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357 Japan, Япония - Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA, США	MANUFACTURER: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan MANUFACTURING SITE: - Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357 Japan - Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA																								
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	Information about authorized representative in Russian Federation																								
Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва») 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8. Тел: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com	Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC) Electrozavodskaya str. 27 bldg. 8, 107023, Moscow Tel.: +7 (495) 926-7077 Email address: info@olympus.																								
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	Main technical and functional characteristics (annex)																								

Модель/ Model	NA-U201H-8019	NA-U201H-8022	NA-U201H-8025
Калибр иглы (G)/ Needle diameter (G)	19	22	25
Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm	$\varnothing 0,92 \pm 0,03$	$\varnothing 0,52 \pm 0,03$	$\varnothing 0,36 \pm 0,03$
Внешний диаметр, мм / Outer diameter, mm	$\varnothing 1,09 \pm 0,02$	$\varnothing 0,70 \pm 0,02$	$\varnothing 0,53 \pm 0,02$
Усиление прокола рабочей части, Н / Puncture force of the working part, N	< 13,1	< 7,2	< 6,2
Длина рукоятки, мм / Length of handle section, mm	120 $\pm$ 5%	120 $\pm$ 5%	120 $\pm$ 5%
Радиус притупления рабочих частей, мм/ Radius of blunting of working parts, mm	$\leq 0,03$	$\leq 0,03$	$\leq 0,03$
Параметр шероховатости поверхности рабочей части, мкм/ Surface roughness parameter of the working part, μm	$\leq 0,320$	$\leq 0,320$	$\leq 0,320$
Расстояние от кончика иглы (дистального конца) до окончания эхогенного участка/ Distance from the tip of the needle (distal end) to the end of the echogenic section	14 $\pm$ 5%	14 $\pm$ 5%	14 $\pm$ 5%
Эхогенность иглы / echogenicity of needle	Визуализация иглы на УЗ-изображении / Visualization of the needle on the ultrasound image		
Прочность соединения со стилетом, Н / Strength of Sheath-connecting part, N	19.6 $\pm$ 5%	19.6 $\pm$ 5%	19.6 $\pm$ 5%
Прочность соединения с трубкой иглы, Н / Strength of Needle tube-connecting part, N	25 $\pm$ 5%	19.6 $\pm$ 5%	19.6 $\pm$ 5%
Угол заточки / Sharpening angle	20 $\pm$ 2°	(верхняя часть угла заточки / upper part of Sharpening angle) 24 $\pm$ 2° (нижняя часть угла заточки / low part of Sharpening angle) 16 $\pm$ 2°	(верхняя часть угла заточки / upper part of Sharpening angle) 24 $\pm$ 2° (нижняя часть угла заточки / low part of Sharpening angle) 16 $\pm$ 2°
Масса, г/weight, g	85 $\pm$ 5%	85 $\pm$ 5%	85 $\pm$ 5%

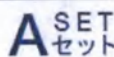
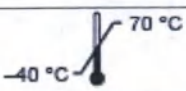
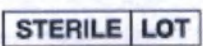
Технические характеристики Шприца / Technical characteristics of Syringe:

Параметр / Characteristics	Величина / Volume
Длина шприца, мм / Length Syringe, mm, $\pm$ 5%	124
Длина цилиндра, мм / Cylinder length, mm, $\pm$ 5%	88
Диаметр шприца, мм / Diameter of Syringe, mm, $\pm$ 5%	22
Максимальное усилие, требуемое для приведения шприца в действие, Н/ The Maximum force required to actuate the Syringe, N	2,58-5,53
Номинальная вместимость шприца, мл / total capacity of syringe, ml, $\pm$ 4%	20
Максимальное мертвое пространство, мл / Maximum dead space, ml	0,1
Масса, г / Weight, g: $\pm$ 10%	21

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в разд. 8.2. «Технические характеристики» РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ допустимые отклонения от заявленных значений составляют $\pm$ 5%, если не указано иное. В таблице выше приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

NOTE: for all technical characteristics specified in the section 8.2. "Specifications" of INSTRUCTION MANUAL tolerances from declared values are $\pm$ 5%, unless otherwise stated. The table above shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the INSTRUCTION MANUAL

Сведения о лекарственных средствах входящих в **Information about the medicines included in the**

состав медицинского изделия		medical device
Изделие не содержит лекарственных средств в своем составе.		The endoscope contains no drugs.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin
Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.		The endoscope contains no animal or human material.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнение) /Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)		
Символ / Symbol	Описание	Description
	Знак соответствия директивам ЕС	Conformity mark to EU directives
	Количество	Quantity
	Упаковка, включающая 5 шт. игл	Package including 5 pcs of needles.
	Температурный диапазон	Temperature limit
Rx only	Предупреждение. Данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача	Warning. This device can only be sold to a doctor or by order of a doctor
	Апирогенно	Non-pyrogenic
	Просмотрите прозрачную упаковку для идентификации изделия	See through clear package for product identification
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Номер по каталогу	Catalog number
	Код партии	Lot number
	Код партии стерилизации	Sterilization lot number
	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Not Made with Natural Rubber Latex
	Запрет на повторное применение	Single use only
	Осторожно!	Caution!
OLYMPUS	Логотип производителя	Manufacturer's logo
MERITMEDICAL	Логотип производственной площадки	Manufacturing site logo
EndoTherapy	Логотип «EndoTherapy»	“EndoTherapy” logo
ViziShot2	Логотип ViziShot2	ViziShot2 logo
EZShot3	Логотип EZShot3	EZShot3 logo
Срок годности/Срок службы		Shelf life/Service life

Срок годности медицинского изделия 3 года. На маркировке групповой упаковки указывается дата сборки компонентов регистрируемого медицинского изделия в групповую упаковку (Каждый компонент из групповой упаковки имеет свою дату производства и дату истечения срока годности, указанные на индивидуальной упаковке), а в качестве срока годности – наиболее ранняя дата истечения срока годности из всех указанных на вкладываемых в групповую упаковку компонентов.	The shelf life of medical device is 3 years. On the label of group package indicates information about assembly date when all components of medical device were include in group package (Each component of group package has its own manufacturing date and expiration date); as expitity date indicated information about the most early expirity date amonth all indicated on components which include in group package.
Форма поставки МИ Одноразовая аспирационная игла в вариантах исполнения I. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H, в вариантах исполнения: 1. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8019, в составе: 1.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8019 - 5 шт./уп.; 1.2 Шприц - 5 шт./уп.; 1.3 Руководство по эксплуатации; 2. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8022, в составе: 2.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8022 - 5 шт./уп.; 2.2 Шприц - 5 шт./уп.; 2.3 Руководство по эксплуатации; 3. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8025, в составе: 3.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8025 - 5 шт./уп.; 3.3 Шприц - 5 шт./уп.; 3.3 Руководство по эксплуатации	Delivery form of MD Single Use Aspiration Needle, in versions I. Single Use Aspiration Needle NA-U201H, in versions : 1. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8019, consisting of 1.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8019 - 5 pcs. per pack; 1.2 Syringe - 5 pcs. per pack; 1.3 Instruction manual; 2. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8022, consisting of: 2.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8022 - 5 pcs. per pack; 2.2 Syringe - 5 pcs. per pack; 2.3 Instruction manual; 3. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8025, consisting of: 3.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8025 - 5 pcs. per pack; 3.3 Syringe - 5 pcs. per pack; 3.3 Instruction manual;
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнение) Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. использованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.	MD disposal rules and conditions (annex) Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ (дополнение) Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. В случае выявленной неисправности изделие не подлежит ремонту.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD (annex) The product is intended for single use only. It is not subject to reuse, recycling or sterilization. In case of a detected malfunction, the product cannot be repaired.
Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	List of standards used by the manufacturer of a medical device

EN ISO 15223-1: 2016 Медицинские изделия — Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая предоставлению — Часть 1: Общие требования; EN 1041:2008 + A1 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий; EN ISO 10993-1: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками; EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro; EN ISO 10993-7: 2008 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 7: Остатки стерилизации окисью этилена — Техническое исправление 1; EN ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи; EN ISO 10993-11: 2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность; EN ISO 11607-1: 2009 + A1 Упаковка для медицинских изделий, подвергнутых терминальной стерилизации — Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам; EN 62366: 2008 + A1 Медицинские устройства - Применение технологии юзабилити к медицинским устройствам; EN ISO 11607-2: 2006 + A1 Упаковка для медицинских изделий, подвергнутых термической стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки; EN ISO 14971: 2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам; EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым терминальной стерилизации; EN ISO 11737-1: 2006 Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях; ISO 11737-1: 2018 Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах; EN ISO 11135-1: 2007 Стерилизация медицинских изделий - Окись этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. EN ISO 11135 : 2014 Стерилизация медицинских изделий - Окись этилена — Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий EN 62366-1:2015 Медицинские устройства — Часть 1: Применение эксплуатационной пригодности к	EN ISO 15223—1 : 2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements; EN 1041:2008 + A1 Information supplied by the manufacturer of medical devices; EN ISO10993—1 : 2009 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process; EN ISO 10993—5 : 2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity; EN ISO 10993—7: 2008 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals — Technical Corrigendum 1; EN ISO 10993—10 : 2010 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization; EN ISO 10993—11 : 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity; EN ISO 11607—1 : 2009 + A1 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems; EN 62366 : 2008 + A1 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices; EN ISO 11607—2 : 2006 + A1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes; EN ISO 14971 : 2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices; EN 556—1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices; EN ISO 11737—1 : 2006 Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products; ISO 11737—1 : 2018 Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products; EN ISO 11135—1 : 2007 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; EN ISO 11135 : 2014 Sterilization of medical devices — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and ongoing control of the sterilization process of medical devices; EN 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical
--	--

медицинским устройствам	devices.
Рекламация	Reclamation
По всем вопросам, касающимся сервиса и ремонта оборудования OLYMPUS , просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ. ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8., тел. +7 495 926 70 77, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru	In case of any questions related to OLYMPUS equipment service and repair, please contact the authorized representative in the Russian Federation. Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8 107023 Moscow, Russia Tel.: +7 495 926 7077 Internet site: www.olympus.com.ru



Номер по каталогу: RU-8605468

Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N

EndoTherapy

1 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. руководство		Только для одноразового использования
	Использовать до (срок годности)		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии стерилизации		Номер партии
	Изготовитель		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от 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 Предназначение

Данный инструмент разработан для использования с ультразвуковыми эндоскопами с целью тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука из подслизистых и экстрамуральных образований трахеобронхиального дерева и желудочно-кишечного тракта.

3 Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным прибором. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь 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 Предупреждения, предостережение и примечания

При обращении с инструментом соблюдайте указания, содержащиеся в предупреждениях, предостережении и примечаниях ниже. Эта информация дополняется предупреждениями, предостережениями и примечаниями, изложенными в каждом разделе.

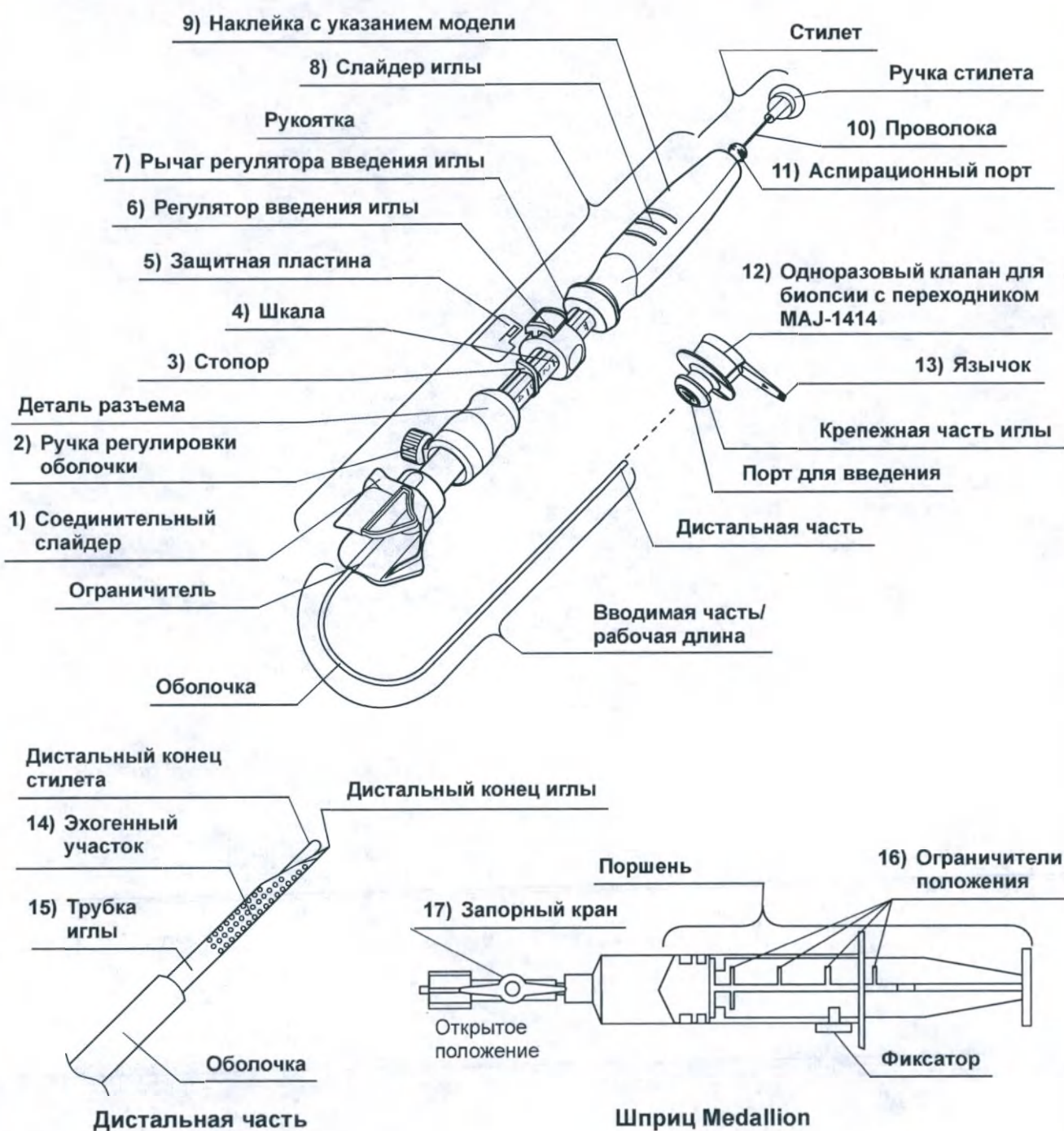
ВНИМАНИЕ!

- Данный инструмент является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не используйте повторно и не стерилизуйте. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования и/или вызвать раздражение тканей. Кроме того, оптимальная работа инструмента может быть гарантирована только при его первом использовании.
- Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.
- Если в течение процедуры инструмент используется несколько раз, необходимо перед введением его в эндоскоп убедиться в его исправности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука показывают, что образцы считались пригодными для цитологического исследования при наличии целевых клеток в аспирате. Участие в процедуре цитолога, задачей которого является определение диагностической ценности получаемых образцов, поможет уменьшить количество проколов каждого участка поражения при тонкоигольной аспирационной биопсии.
- К осложнениям экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука могут относиться инфицирование, кровотечение, перфорация тканей и диссеминация опухоли. Экстралюминальная тонкоигольная аспирационная биопсия кистозных образований сопровождается повышенным риском развития осложнений вследствие инфицирования и кровотечения.

7 Перечень и функции компонентов инструмента



Наименование	Описание
1) Соединительный слайдер	Присоединяет рукоятку к переходнику.
2) Ручка регулировки оболочки	При затягивании фиксирует оболочку. Для изменения положения оболочки, выступающей из дистального конца, ослабьте ручку регулировки оболочки и сдвиньте оболочку вперед или назад.
3) Стопор	Ограничивает глубину введения иглы максимальным значением 20 мм. Если стопор снят, глубина введения иглы может достигать 40 мм.
4) Шкала	Отображает требуемую глубину введения иглы, заданную регулятором введения иглы.
5) Защитная пластина	Препятствует разблокировке регулятора введения иглы.
6) Регулятор введения иглы	Служит для установки требуемой глубины введения иглы при перемещении в дистальном или проксимальном направлении. Шкала появляется в окне регулятора введения иглы, обозначая глубину введения иглы.
7) Рычаг регулятора введения иглы	При нажатии блокирует или разблокирует регулятор введения иглы.
8) Слайдер иглы	При перемещении его в направлении рукоятки игла выводится из оболочки; при оттягивании его на себя до щелчка и появления символа ▲▲ игла втягивается в оболочку.
9) Наклейка с указанием модели	На ней указан тип изделия.
10) Проволока	Вставляется в иглу через аспирационный порт для извлечения образца, а также для повышения стабильности вводимой части.
11) Аспирационный порт	К аспирационному порту подсоединяется шприц для аспирации ткани или клеток. После получения образца через этот порт продувается воздух для вытеснения остатков образца из иглы.
12) Одноразовый клапан для биопсии с переходником MAJ-1414	Прикрепляется к порту инструментального канала эндоскопа для соединения рукоятки с эндоскопом.
13) Язычок	Потяните за язычок, чтобы отсоединить переходник от порта инструментального канала эндоскопа.
14) Эхогенный участок	Позволяет определить положение иглы на ультразвуковом изображении. Дистальный конец иглы находится на расстоянии примерно 1 мм от эхогенного участка.
15) Трубка иглы	Служит каналом, через который происходит аспирация ткани или клеток. После аспирации через канал продувается воздух для удаления образца.
16) Ограничители положения	Служат для закрепления фиксатора. Поршень можно заблокировать в положении 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл.
17) Запорный кран	Запорный кран находится в открытом положении, если он расположен параллельно шприцу, и в закрытом положении, если он повернут на 90 градусов относительно открытого положения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аспирационные иглы NA-U401SX-4025N поставляются в комплектации А и В. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

8 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ!

Используйте этот инструмент только в сочетании с изделиями, рекомендованными компанией Olympus. Применение в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к травмированию пациента или оператора, к неисправностям или к повреждению оборудования.

8.1 Окружение

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –40 до +70°C (от –40 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)

8.2 Технические характеристики

Модель		NA-U401SX-4025N
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 1,50
Рабочая длина (мм)		700
Толщина иглы (G)		25
Стандартная длина иглы (мм)		20 ^{*1}
Максимальная длина иглы (мм) (при снятом стопоре)		40 ^{*1}
Совместимый ультразвуковой эндоскоп Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам ^{*2})	Модель и рабочая длина (мм)	BF 600
	Диаметр канала, мм (цветовой код)	ø 2,0 или более (синий)
	Направление ультразвукового сканирования	Параллельно направлению введения
Совместимый одноразовый клапан для биопсии с переходником Olympus		MAJ-1414
Директива по медицинским приборам		 0197 Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II а

*1 Нумерация шкалы служит только для справок.

*2 Данный прибор не совместим с ультразвуковыми эндоскопами других изготовителей.

9 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.

10 Подготовка, проверка и использование

ВНИМАНИЕ!

- При использовании инструмента с эндоскопом для взятия образцов ткани необходимо тщательно следить за состоянием пациента. В литературе имеются сведения о случаях развития воздушной эмболии при выполнении чрескожной пункции легкого, например во время биопсии легкого под контролем КТ. У некоторых пациентов пункция легкого сопровождалась развитием осложнений в виде воздушной эмболии и ишемического инсульта или ишемии миокарда. Поэтому при проявлении симптомов такого осложнения следует немедленно придать пациенту положение с опущенной головой, выполнить диагностическое обследование (КТ или др.) и предпринять другие необходимые меры. Если состояние пациента тяжелое, рассмотрите возможность немедленной гипербарической оксигенации.
- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.
- Во время работы с инструментом всегда пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы пациента могут создать опасность инфицирования.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение либо нарушение работы 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 используйте аспирационную иглу, если трубка иглы неровно изогнута или деформирована. В противном случае возможно развитие непредвиденной перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.
- Не прикасайтесь дистальным концом иглы или стилета к каким бы то ни было тканям и не прокалывайте никаких структур кроме исследуемого участка. Острый конец иглы или стилета может причинить пациенту травму.
- Разворачивайте вводимую часть инструмента медленно, обеими руками. Поскольку вводимая часть эластична, она может внезапно развернуться и дистальным концом иглы нанести травму пациенту или оператору.

ВНИМАНИЕ!

- При использовании инструмента всегда присоединяйте к порту инструментального канала эндоскопа одноразовый клапан для биопсии с переходником, а не многоразовый клапан для биопсии. В противном случае рукоятку инструмента будет невозможно присоединить к блоку управления эндоскопа, в результате чего игла может травмировать пациента или вызвать повреждение оборудования.
- Не прокалывайте ткань, точно не определив расположение кровеносных сосудов и плевры. В противном случае можно спровоцировать развитие кровотечения и/или пневмоторакса.
- При введении инструмента в эндоскоп дистальный конец трубки иглы может быть согнут. При прокалывании исследуемого участка контролируйте положение дистального конца оболочки и трубки иглы по эндоскопическому и/или ультразвуковому изображению и учитывайте возможность такого изгиба. В противном случае может произойти травмирование пациента с перфорацией тканей, кровотечением или повреждениями слизистой оболочки. Не пытайтесь выпрямить изогнутую или деформированную трубку вручную, поскольку при этом игла может сломаться. В таком случае используйте запасную иглу.

ОСТОРОЖНО!

Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 150 мм. Это может привести к повреждению инструмента.

10.1 Подготовка

■ Необходимое оборудование и индивидуальные средства защиты

Подготовьте оборудование и индивидуальные средства защиты, планируемые к использованию с инструментом, в соответствии с руководствами по эксплуатации к ним. В комплект подходящих индивидуальных средств защиты могут входить: защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки.

■ Запасной инструментарий

Всегда держите наготове запасные инструменты на случай неполадки в работе основного инструмента.

■ Стерильный шприц, удлинительная трубка и клапан для биопсии с переходником

Подготовьте стерильный шприц, удлинительную трубку и клапан для биопсии с переходником в качестве запасных деталей; все они должны быть стерилизованы.

10.2 Проверка

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

■ Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ!

Не производите стерилизацию инструмента. Это может создать риск инфицирования, вызвать раздражение тканей, повреждение оборудования или нарушение его функционирования.

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

■ Извлечение инструмента из лотка

ВНИМАНИЕ!

- При извлечении аспирационной иглы из лотка убедитесь в том, что рядом с лотком инструмента не находятся люди. Оболочка столь эластична, что ее дистальный конец может внезапно выскочить из лотка, что приведет к травмированию пациента или оператора.
 - Вынимая аспирационную иглу из лотка, вначале извлеките рукоятку и, удерживая ее, выньте из лотка вводимую часть. Если вынуть из лотка вводимую часть и держать ее перед тем, как будет вынута рукоятка, возможна деформация вводимой части.
- 1 Придерживая лоток одной рукой, возьмите другой рукой рукоятку и выньте ее из лотка. (См. рис. 1)
 - 2 Удерживая рукоятку, осторожно освободите вводимую часть, начав с проксимального конца.

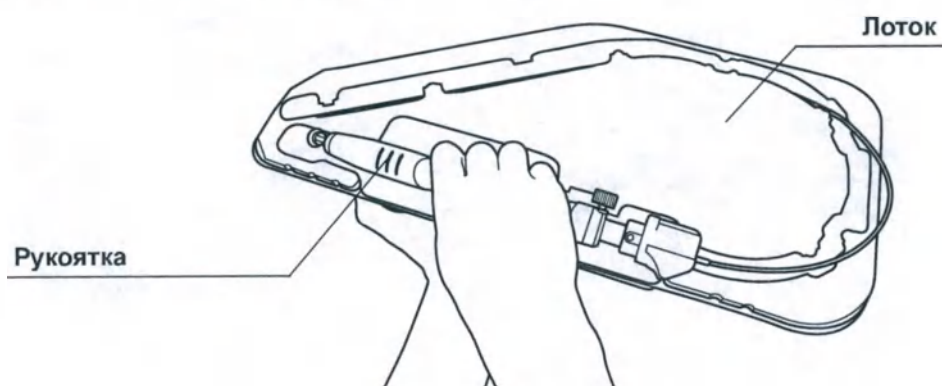


Рисунок 1

■ Визуальный осмотр

- 1 Снимите защитную пластину и убедитесь в том, что все части инструмента надежно соединены и не имеют повреждений.



Рисунок 2

- 2 Убедитесь в отсутствии резких выступов, острых кромок или других заметных дефектов на дистальном конце вводимой части.

- 3 Осторожно проведите пальцами по всей длине оболочки, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов, надломов или других повреждений.
- 4 Убедитесь в отсутствии повреждений клапана для биопсии с переходником, регулятора введения иглы, стопора, соединительной части и соединительного слайдера.
- 5 Проверьте шприц Medallion на наличие трещин, отсоединившихся и незакрепленных частей либо других повреждений.

■ Проверка работоспособности

ВНИМАНИЕ!

При осмотре инструмента держите дистальный конец оболочки, иглы и стилета подальше от глаз и пальцев. Дистальный конец иглы или стилета может причинить травму.

- 1 Подсоедините к порту инструментального канала эндоскопа клапан для биопсии с переходником вместо клапана для биопсии с язычком, направленным к наружной части эндоскопа, как показано на рис. 3. Убедитесь в том, что клапан для биопсии с адаптером надежно прикреплен к порту инструментального канала эндоскопа.



Рисунок 3

- 2 Убедитесь в том, что стопор установлен в предназначенном для него месте на рукоятке. Нажмите на рычаг регулятора введения иглы, чтобы разблокировать регулятор введения иглы.

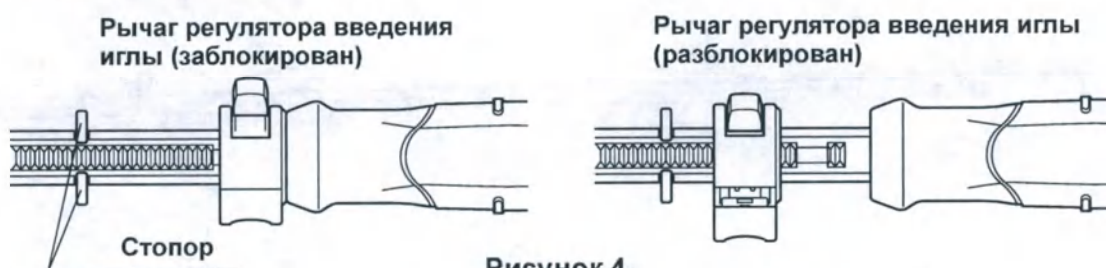


Рисунок 4

- 3** Подайте слайдер иглы в дистальном направлении до упора. Убедитесь в том, что слайдер иглы плавно перемещается и фиксируется со щелчком, а также в том, что игла выступает из дистального конца оболочки примерно на 20 мм.



Рисунок 5

- 4** Убедитесь в том, что дистальная часть иглы не согнута.
- 5** Оттяните слайдер иглы в проксимальном направлении до щелчка.
- 6** Переместив регулятор введения иглы, установите глубину введения примерно 10 мм, затем нажмите на рычаг регулятора введения иглы, чтобы заблокировать регулятор введения иглы.
- 7** Подайте вперед слайдер иглы и убедитесь в том, что регулятор введения иглы остается неподвижным.
- 8** Оттяните слайдер иглы в проксимальном направлении до щелчка.
- 9** Нажмите на рычаг регулятора введения иглы, чтобы разблокировать регулятор введения иглы, и переместите его как можно дальше к проксимальному концу. (См. рис. 4)
- 10** Снова нажмите на рычаг регулятора введения иглы, чтобы заблокировать регулятор введения иглы. (См. рис. 4)
- 11** Убедитесь в том, что игла полностью втянута в оболочку.
- 12** Ослабьте ручку регулировки оболочки, повернув ее против часовой стрелки.
- 13** Возьмитесь за соединительный слайдер и ручку регулировки оболочки. (См. рис. 6)
- 14** Переместите ручку регулировки оболочки и убедитесь в том, что соединительная часть перемещается взад-вперед и вращается плавно. (См. рис. 6)
- 15** Переместите ручку регулировки оболочки до упора в проксимальном направлении, а затем затяните ручку регулировки оболочки вращением по часовой стрелке.
- 16** Подвигайте соединительный слайдер взад-вперед. Убедитесь в том, что он плавно перемещается и фиксируется со щелчком. (См. рис. 8 9)
- 17** Подвигав ручку стилета взад-вперед и убедившись в ее плавном перемещении, введите ручку стилета в аспирационный порт до упора.



Рисунок 6

10.3 Подготовка шприца Medallion

ОСТОРОЖНО!

Работая с поршнем, удерживайте его только за проксимальный конец. Если держать поршень ближе к дистальному концу, при перемещении поршня из-за отрицательного давления можно защемить пальцы.

- 1 Откройте запорный кран, повернув его параллельно шприцу.
- 2 Подайте поршень вперед до отказа и поверните его до упора против часовой стрелки.
- 3 Закройте запорный кран, повернув его на 90 градусов.
- 4 Оттяните поршень в положение 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл и зафиксируйте его, повернув по часовой стрелке в положение, в котором один из ограничителей положения расположен за стопорным штифтом.



Рисунок 7

10.4 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается резко изгибать подвижную часть эндоскопа во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- После использования инструмента не прикасайтесь к игле и/или стилету. Кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы могут представлять опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

Не вводите данный инструмент в изогнутый эндоскоп. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

■ Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп, если игла не втянута в оболочку. Перед введением инструмента в эндоскоп убедитесь в том, что слайдер иглы оттянут до щелчка, а регулятор введения иглы заблокирован. В противном случае дистальный конец иглы может проколоть инструментальный канал эндоскопа или резко выйти из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например к инфицированию, перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа или инструмента.

ВНИМАНИЕ!

- При введении инструмента в эндоскоп ручка регулировки оболочки должна находиться в проксимальном положении и быть затянутой. В противном случае возможно повреждение слизистой оболочки.
 - Не вводите инструмент резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
 - Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Введение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
 - Когда оболочка выдвинута из дистального конца эндоскопа, не прикасайтесь дистальным концом эндоскопа к слизистой оболочке и не вводите его в узкие просветы. Выдвинутый дистальный конец оболочки может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
 - При использовании баллонного метода отрегулируйте размер баллона так, чтобы не проколоть его иглой.
 - Не выдвигайте оболочку из дистального конца эндоскопа без визуального контроля ее положения по эндоскопическому изображению. В противном случае возможно травмирование пациента с развитием перфорации, пневмоторакса, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
 - Подсоедините данный инструмент к клапану для биопсии в нужном направлении, как показано на рис. 8. В противном случае возможны неисправности в работе инструмента, что может стать причиной кровотечения или повреждения слизистой оболочки у пациента и/или повреждения оборудования.
- 1** Убедитесь в том, что слайдер иглы оттянут до щелчка, а дистальный конец иглы полностью втянут в оболочку.
 - 2** Убедитесь в том, что регулятор введения иглы находится в проксимальном положении, а рычаг регулятора введения иглы надежно зафиксирован.
 - 3** Убедитесь в том, что оболочка находится в проксимальном положении, и ручка регулировки оболочки надежно затянута.
 - 4** Переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, чтобы выпрямить трубку эндоскопа.
 - 5** Медленно введите инструмент в инструментальный канал эндоскопа через порт для введения на клапане для биопсии с переходником, причем рукоятка должна находиться в таком положении, чтобы шкала рукоятки была видна спереди. Затем продвиньте рукоятку в направлении клапана для биопсии с адаптером до упора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что язычок одноразового клапана для биопсии с переходником вошел в прорезь соединительного слайдера. В противном случае нельзя будет надлежащим образом подсоединить и отсоединить рукоятку. (См. рис. 8)

- 6** Передвиньте соединительный слайдер до щелчка и убедитесь в том, что рукоятка надежно прикреплена к эндоскопу. (См. рис. 9)

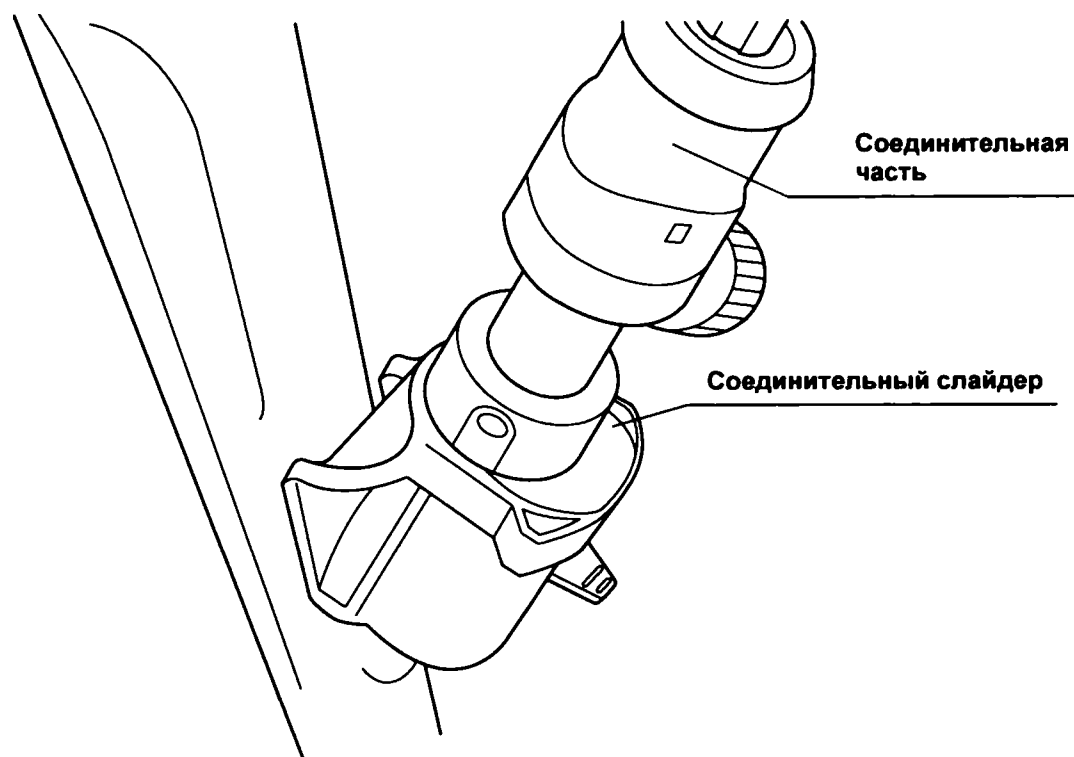


Рисунок 8

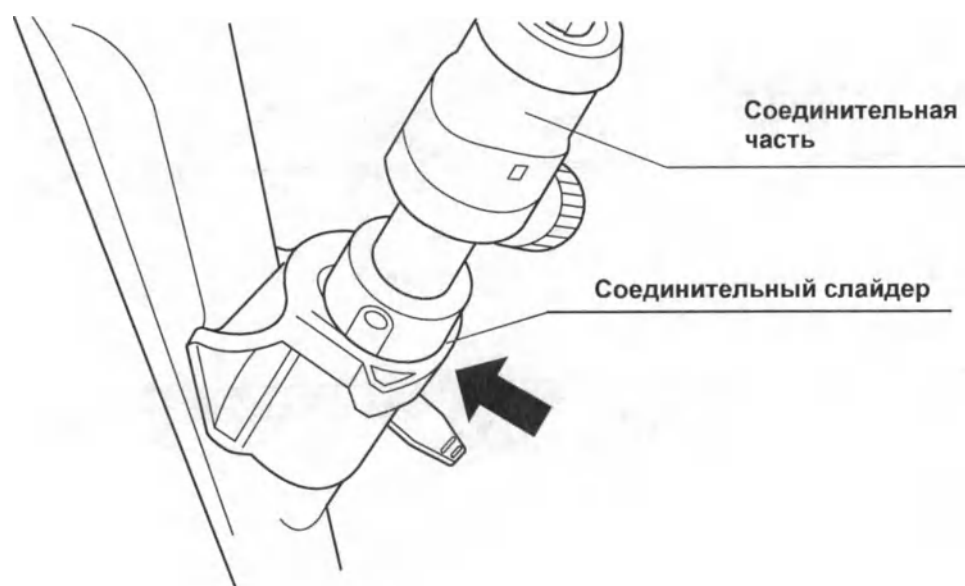


Рисунок 9

ВНИМАНИЕ!

Надежно подсоедините данный инструмент к клапану для биопсии с переходником.

Если пользоваться инструментом с неплотно закрепленным соединительным слайдером, игла может проткнуть не предназначенную для вмешательства ткань, что может стать причиной кровотечения или повреждения слизистой оболочки у пациента и/или повреждения оборудования.

- 7 Ослабьте ручку регулировки оболочки и медленно выдвиньте оболочку. Установите такое положение оболочки, при котором небольшая часть дистального конца оболочки выступает из дистального конца эндоскопа, и убедитесь в этом на эндоскопическом изображении. (См. рис. 10)
- 8 Поверните соединительную часть так, чтобы рукоятку было легко держать, и надежно затяните ручку регулировки оболочки.

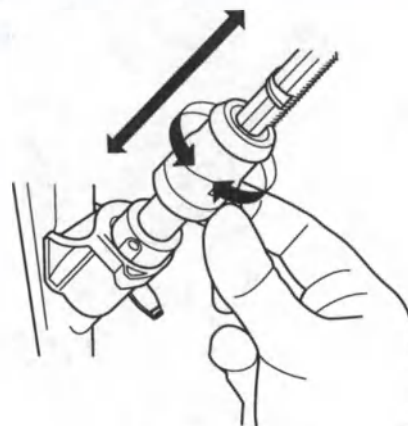


Рисунок 10

ВНИМАНИЕ!

- Закрепив соединительную часть ручкой регулировки оболочки, не вращайте соединительную часть с излишним усилием, чтобы установить ручку регулировки оболочки в нужное положение. Если приложить излишнее усилие к рукоятке, возможен контакт дистального конца эндоскопа с непредназначенными для вмешательства зонами, что может привести к травмированию пациента, например, к повреждению слизистой оболочки или перфорации.
- Закрепите соединительную часть ручкой регулятора оболочки. Если соединительная часть не закреплена и игла движется, возможно травмирование пациента, например, повреждение слизистой оболочки или перфорация, что зависит от длины оболочки.

■ Прокалывание

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание слишком глубокого проникновения иглы следует учитывать, что между расстоянием на ультразвуковом изображении и фактическим расстоянием есть небольшое различие.
- Во избежание слишком глубокого введения иглы помните, что дистальный конец иглы расположен на расстоянии приблизительно 1 мм от экзогенного участка.
- Не выполняйте прокол без изучения особенностей гемодинамики в исследуемой области.
- Перед извлечением иглы удостоверьтесь по эндоскопическому и ультразвуковому изображениям в том, что игла не сможет проколоть баллон.
- Манипуляции с инструментом следует выполнять медленно и только при наличии иглы на ультразвуковом изображении. Если игла не видна на ультразвуковом изображении, прекратите прокалывание и оттяните слайдер иглы назад до щелчка. В противном случае возможно травмирование пациента с развитием перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.

ВНИМАНИЕ!

- Извлекайте стилет из иглы медленно. В противном случае возможно разбрызгивание крови, слизи и другого потенциально инфицированного органического материала с поверхности стилета, создавая опасность инфицирования.
- Если при перемещении иглы ощущается чрезмерное сопротивление, не прилагайте усилий к слайдеру иглы. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение инструмента и/или эндоскопа.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигльной аспирационной биопсии под контролем ультразвука показывают, что существует возможность контакта металлических частиц с трубки иглы (изготовленной из нержавеющей стали) и провода стилета (изготовленного из сплава никеля и титана) с тканями пациента ввиду трения между ними.
- Не пытайтесь с усилием согнуть рукоятку. Это может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.

- 1 Изогните трубку эндоскопа и подтвердите локализацию целевой зоны по ультразвуковому изображению.
- 2 Проверьте расстояние до целевой зоны на ультразвуковом изображении.
- 3 Нажмите для разблокировки на рычаг регулятора введения иглы и переместите регулятор введения иглы, чтобы установить нужную глубину проникновения иглы. Если требуемая глубина превышает 20 мм, отсоедините стопор от рукоятки.

ВНИМАНИЕ!

При проникновении иглы глубже 20 мм следует помнить о том, что дистальный конец иглы может быть не виден на ультразвуковом изображении и может выходить за пределы области ультразвукового сканирования.

- 4 Для блокирования нажмите на рычаг регулятора введения иглы и убедитесь в том, что он надежно зафиксирован.

ВНИМАНИЕ!

- Перед тем, как подать вперед слайдер иглы, убедитесь в том, что регулятор введения иглы прочно зафиксирован. Прочно зафиксируйте регулятор введения иглы. В противном случае возможен чрезмерный выход иглы из дистального конца оболочки, что может стать причиной перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.
- Не подавайте слайдер иглы вперед резким движением. Это может стать причиной резкого выдвигания иглы, что может привести к перфорации тканей, кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Возможно также повреждение инструмента.

ВНИМАНИЕ!

- Если при перемещении рычага регулятора введения иглы ощущается чрезмерное сопротивление, освободите регулятор введения иглы и зафиксируйте его снова. В противном случае возможно повреждение рычага регулятора введения иглы, что может вызвать травмирование пациента, например, перфорацию тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

5 Подайте вперед слайдер иглы, чтобы выдвинуть иглу из дистального конца оболочки, и выполните прокол в целевой зоне под контролем ультразвукового изображения. (См. рис. 11)

ВНИМАНИЕ!

Медленно перемещайте слайдер иглы, следя за его щелчками. В противном случае дистальный конец иглы может резко выдвинуться из дистального конца оболочки. Это может привести к травмированию пациента, например, спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

Не продвигайте стилет в трубку иглы, когда дистальный конец иглы введен в ткань пациента. В противном случае ткань, захваченная трубкой иглы во время прокола, может попасть в область исследуемой ткани и возможность контакта металлических частиц с аспирационной иглой с тканями пациента может возрасти.

6 Убедитесь, что дистальный конец иглы проколол исследуемый участок, и полностью извлеките стилет из аспирационного порта, протирая провод стерильной марлевой салфеткой.

ВНИМАНИЕ!

Быстрое извлечение стилета без протирания провода может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Протирание снижает возможность контакта металлических частиц с аспирационной иглой с тканями пациента.
- Металлические частицы с аспирационной иглы могут остаться на марле.

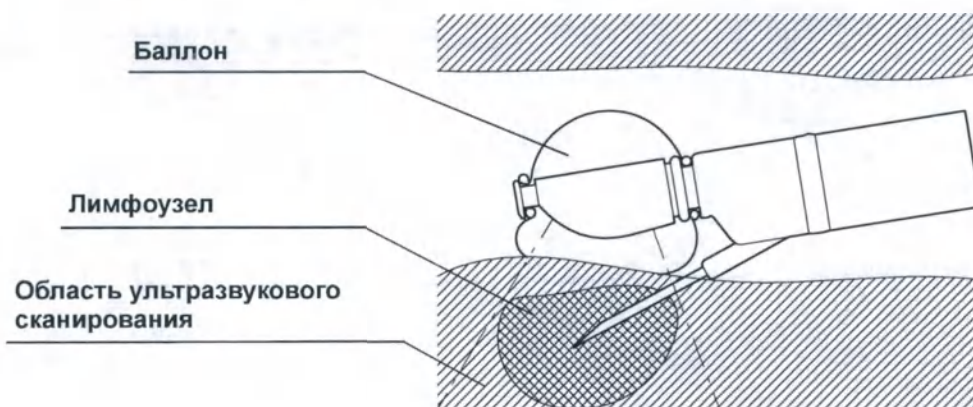


Рисунок 11

■ Аспирация

ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь с усилием согнуть рукоятку. Это может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.

○ При использовании шприца Medallion

- 1 Присоедините подготовленный шприц Medallion к аспирационному порту и откройте запорный кран, повернув его параллельно шприцу.
- 2 При необходимости подвигайте слайдер иглы взад-вперед под контролем ультразвукового изображения.
- 3 Закройте запорный кран, повернув его на 90 градусов. Отсоедините шприц Medallion вместе с запорным краном от аспирационного порта.
- 4 Оттяните слайдер иглы до щелчка, чтобы втянуть трубку иглы в оболочку.

○ При использовании стандартного шприца

- 1 Нажмите на поршень шприца, после чего присоедините шприц к аспирационному порту при помощи удлинительной трубки. (См. рис. 12)
- 2 Потяните поршень шприца на себя для аспирации ткани и клеток. При необходимости подвигайте слайдер иглы взад-вперед под контролем ультразвукового изображения.
- 3 Отпустите поршень шприца и оттяните слайдер иглы до щелчка, чтобы втянуть иглу в оболочку.

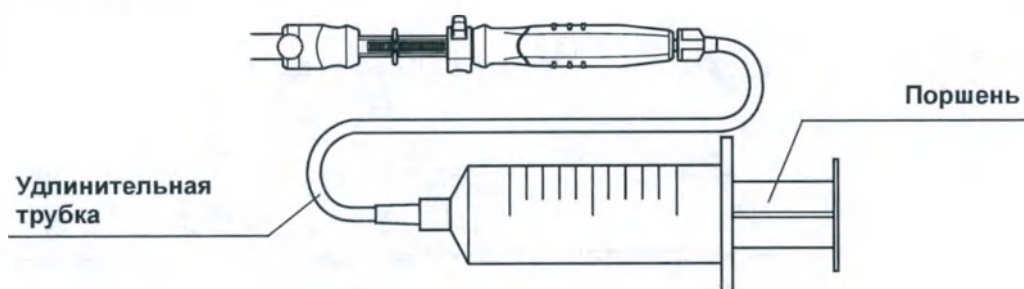


Рисунок 12

■ Извлечение инструмента из эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

Извлекайте инструмент из эндоскопа только при полностью оттянутом слайдере иглы (игла должна быть полностью втянута в оболочку). В противном случае возможно повреждение инструментального канала эндоскопа.

- 1** Убедитесь в том, что слайдер иглы оттянут в проксимальном направлении до щелчка.
- 2** Нажмите на рычаг для разблокировки регулятора введения иглы и переместите регулятор введения иглы в проксимальном направлении до упора, после чего снова нажмите на рычаг для блокировки регулятора введения иглы.
- 3** Переместите соединительный слайдер до первого щелчка.
- 4** Медленно извлеките инструмент из эндоскопа.

■ Извлечение образца

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте разбрызгивания образца при его извлечении из иглы. Потенциально инфицированный материал образца может создать опасность распространения инфекции.
- Держите дистальный конец иглы подальше от своей кожи. Он может нанести травму и/или вызвать перекрестное инфицирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Небольшое количество металлических частиц аспирационной иглы может оставаться на образцах и просматриваться на препарате под микроскопом.

○ При использовании шприца Medallion

- 1** Нажмите на рычаг для разблокировки регулятора введения иглы и подайте вперед слайдер иглы, чтобы вывести дистальный конец иглы из дистального конца оболочки.
- 2** Откройте запорный кран, повернув его параллельно шприцу.
- 3** Подсоедините шприц к аспирационному порту.
- 4** Нажмите на поршень шприца, чтобы вытеснить образец из дистального конца иглы.
- 5** Оттяните слайдер иглы в проксимальном направлении до щелчка.
- 6** Переместите регулятор введения иглы до упора в проксимальном направлении, после чего нажмите на рычаг, чтобы заблокировать регулятор введения иглы.

○ При использовании стандартного шприца

- 1** Нажмите на рычаг для разблокировки регулятора введения иглы и подайте вперед слайдер иглы, чтобы вывести дистальный конец иглы из дистального конца оболочки.
- 2** Отсоедините шприц и удлинительную трубку от аспирационного порта. Оттяните поршень шприца назад, после чего присоедините шприц к аспирационному порту.
- 3** Нажмите на поршень шприца, чтобы вытеснить образец из дистального конца иглы.
- 4** Оттяните слайдер иглы до щелчка.
- 5** Переместите регулятор введения иглы до упора в проксимальном направлении, после чего нажмите на рычаг, чтобы заблокировать регулятор введения иглы.

○ При использовании стилета

ОСТОРОЖНО!

В случае изгиба стилета прекратите пользоваться инструментом. В противном случае стилет может сломаться, или станет трудно вводить внутрь и/или извлекать стилет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если стилет не входит свободно в аспирационный порт, поместите ваш большой палец на стилет и аспирационный порт, как показано на рис. 13, после чего плавно введите стилет.



Рисунок 13

- 1 Если извлечь образец не удастся описанными выше способами, отсоедините шприц от аспирационного порта и введите в аспирационный порт стилет, чтобы вытолкнуть образец.
- 2 Оттяните слайдер иглы до щелчка.
- 3 Переместите регулятор введения иглы до упора в проксимальном направлении, после чего нажмите на рычаг, чтобы заблокировать регулятор введения иглы.

■ Отсоединение клапана для биопсии с переходником

ВНИМАНИЕ!

- Не отсоединяйте клапан для биопсии с переходником от порта инструментального канала эндоскопа во время процедуры. В противном случае может возникнуть опасность инфицирования.
- Клапан для биопсии с переходником является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не пытайтесь повторно использовать или стерилизовать клапан для биопсии с переходником. Повторное использование клапана для биопсии с переходником может создать риск инфицирования и/или вызвать раздражение тканей. Кроме того, оптимальная работа клапана для биопсии с переходником может быть гарантирована только при его первом использовании.

- 1 По окончании процедуры возьмитесь за язычок клапана для биопсии с переходником и потяните его, как показано на рис. 14, чтобы снять его, сломав по прорези.
- 2 Снимите клапан для биопсии с переходником с порта инструментального канала эндоскопа.

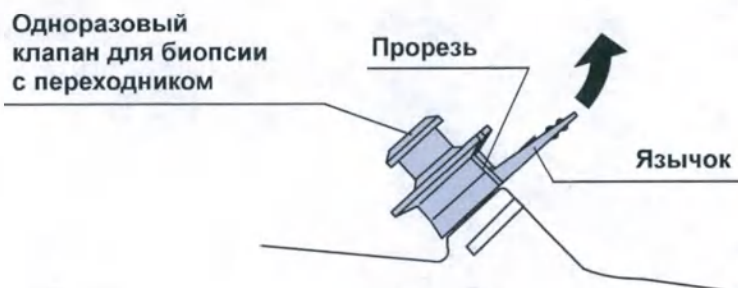
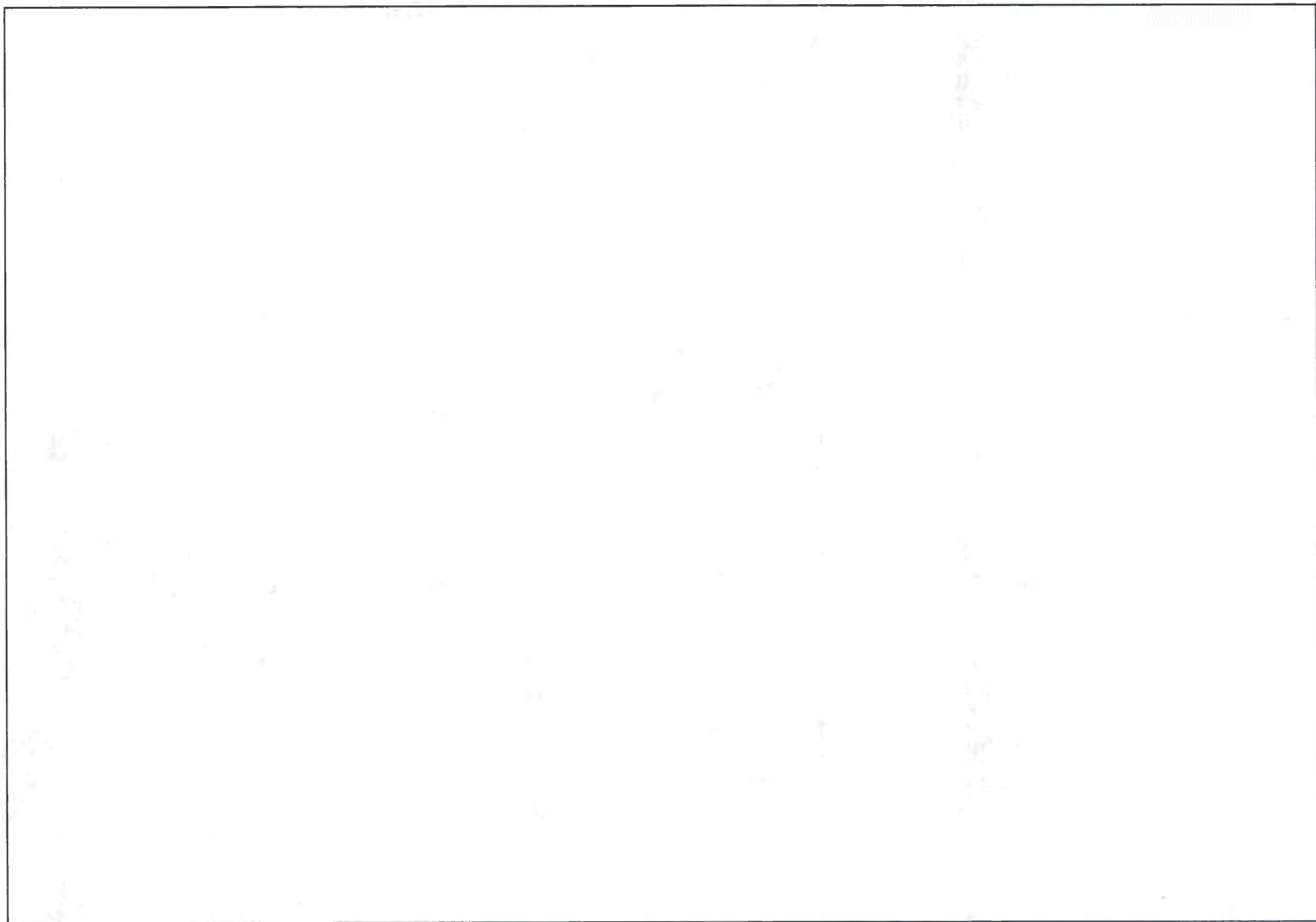


Рисунок 14

11 Утилизация

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизируйте инструмент в соответствии с внутрибольничными и национальными предписаниями. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
 - Перед утилизацией убедитесь в том, что игла полностью втянута в оболочку и что слайдер иглы зафиксирован с помощью регулятора введения иглы. В противном случае острый дистальный конец иглы может стать причиной травмы и/или источником перекрестного инфицирования.
 - Данный инструмент, стилет, клапан для биопсии с переходником и шприц Medallion являются расходным материалом, предназначенным для одноразового использования. Не пытайтесь использовать его повторно или стерилизовать. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, повреждения оборудования или нарушения его функционирования.
 - Перед утилизацией введите стилет в трубку иглы, соблюдая осторожность, чтобы не допустить внезапного разворачивания стилета. В противном случае дистальный конец стилета может стать причиной травмы и/или источником перекрестного инфицирования.
- 1 Убедитесь в том, что слайдер иглы оттянут до щелчка и дистальный конец иглы втянут в оболочку.
 - 2 Нажмите на рычаг для разблокировки регулятора введения иглы, после чего переместите регулятор введения иглы в проксимальном направлении до упора и снова нажмите на рычаг для блокировки регулятора введения иглы.
 - 3 Введите стилет в аспирационный порт до упора.
 - 4 Утилизируйте инструмент, клапан для биопсии с переходником и шприц в соответствии с внутрибольничными и национальными предписаниями.



— **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. Электровзводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 928 70 77

Дата выпуска 2022-03-08

RK0652 04

©2017 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

— 24 —

**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие
«Одноразовая аспирационная игла вариант исполнения: Одноразовая
аспираторная игла NA-U401SX-4025N »**

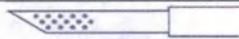
**Addendum to operation manual for medical device
« Single Use Aspiration Needle version: Single Use Aspiration Needle
NA-U401SX-4025N »**

2023

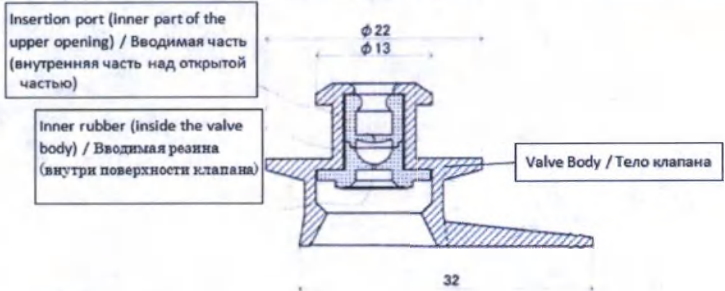
Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Одноразовая аспирационная игла в вариантах исполнения: I. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H, в вариантах исполнения: 1. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8019, в составе: 1.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8019 - 5 шт. /уп. ; 1.2 Шприц - 5 шт. /уп. ; 1.3 Руководство по эксплуатации; 2. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8022, в составе: 2.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8022 - 5 шт. /уп. ; 2.2 Шприц - 5 шт./уп. ; 2.3 Руководство по эксплуатации; 3. Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8025, в составе: Одноразовая аспирационная игла NA-U201H-8025 - 5 шт. /уп. ; 3.3 Шприц - 5 шт./уп.; 3.3 Руководство по эксплуатации; II. Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N, вариант исполнения: 1. Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N, в составе: 1.1 Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N – 5 шт. /уп. ; 1.2 Одноразовый клапан для биопсии с переходником (MAJ-1414)–5шт./уп. 1.3 Шприц - 5 шт./уп. ; 1.4 Руководство по эксплуатации. Наименование МИ может встречаться в тексте ниже вращенной форме, такой как игла, игла аспирационная, игла NA-U201H-8019, игла NA-U201H-8022, игла NA-U201H-8025, игла NA-U401SX-4025N, одноразовая аспирационная игла, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, «МИ», «медицинское изделие», «изделие» и так далее, для удобства восприятия. МИ- медицинское изделие.	Single Use Aspiration Needle, in versions I. Single Use Aspiration Needle NA-U201H, in versions : 1. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8019, consisting of 1.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8019 - 5 pcs. per pack; 1.2 Syringe - 5 pcs. per pack; 1.3 Instruction manual; 2. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8022, consisting of: 2.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8022 - 5 pcs. per pack; 2.2 Syringe - 5 pcs. per pack; 2.3 Instruction manual; 3. Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8025, consisting of: 3.1 Single Use Aspiration Needle NA-U201H-8025 - 5 pcs. per pack; 3.3 Syringe - 5 pcs. per pack; 3.3 Instruction manual; II. Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N, version 1. Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N, consisting of: 1.1 Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N – 5 pcs. per pack; 1.2 Single use adapter biopsy valve (MAJ-1414) – 5 pcs. per pack; 1.3 Syringe- - 5 pcs. per pack; 1.4 Instruction manual; The name of the MD may appear in the text below in an abbreviated form, such as needle, aspiration needle, NA-U201H-8019 needle, NA-U201H-8022 needle, NA-U201H-8025 needle, NA-U401SX-4025N needle, single-use aspiration needle, medical device, "MD", "medical device", "product" and so on, for ease of perception. MD is a medical device.
Классификация	Classification

Классификация	Класс	Classification	Class
Класс риска	2a	Risk class	Ila
Инвазивность	Инвазивное МИ	Invasiveness	Invasive MD
Крастность применения	Одноразовое МИ	Redness of application	Single-use MD
Стерильность	Стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена	Sterility	Sterile MD, ethylene oxide sterilized
Тип контакта с организмом человека	Игла – мягкие ткани; Шприц - контакт отсутствует; Одноразовый клапан для биопсии с переходником (MAJ-1414) - опосредованный контакт с мягкими тканями.	Type of contact with the human body	Needle – soft tissues; Syringe - no contacts; Single use adapter biopsy valve (MAJ-1414) - indirect contact with soft tissues
Длительность контакта	Кратковременный	Contact duration	short term
Назначение медицинского изделия		Intended use of Medical Device	
Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N: Данный инструмент разработан для использования с ультразвуковыми эндоскопами с целью тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука из подслизистых и экстрамуральных образований трахеобронхиального дерева и желудочно-кишечного тракта.		Single use aspiration needle NA-U401SX-4025N: This instrument has been designed to be used with ultrasound endoscopes for ultrasound guided fine needle aspiration (FNA) of submucosal and extramural lesions of the tracheobronchial tree and the gastrointestinal tract.	
Показания		Indications	
Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N: Данный инструмент разработан для использования с ультразвуковыми эндоскопами для тонкоигольной с целью тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука из подслизистых и экстрамуральных образований трахеобронхиального дерева и желудочно-кишечного тракта.		Single use aspiration needle NA-U401SX-4025N: These instrument has been designed to be used with ultrasound endoscopes for ultrasound guided fine needle aspiration (FNA) of submucosal and extramural lesions of the tracheobronchial tree and the gastrointestinal tract.	
Противопоказания		Contraindications	
Отсутствуют		Not specified	
Возможные риски, осложнения и Побочные эффекты		Possible risks, Complications and Adverse effects	
- Оставление инородного тела - Перфорация тканей - Инфицирование - Рвотечение - Диссеминация опухоли		- Remaining foreign body - Perforation - Infection - Bleeding - Tumor seeding	
Поскольку это известные и предсказуемые риски, дополнительные меры по снижению рисков не требуются. Исходя из их вероятности и серьезности, эти риски считаются приемлемыми. Было подтверждено, что риски, определенные в документе по управлению рисками и литературе, могут быть адекватно устранены/уменьшены с помощью стратегий снижения рисков. Клинически значимая информация, описанная в инструкции, является адекватной и соответствует текущим знаниям /уровню техники.		Since these are known and foreseeable risks, additional risk mitigation measures are not required. Based on the probability and severity, these risks are considered acceptable. It was confirmed that the risks identified in the risk management document and literature could be adequately addressed/reduced through risk mitigation strategies. The clinically relevant information described in the IFU is adequate and consistent with the current knowledge/state-of-the-art.	
СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ		COMPATIBLE HARDWARE	

Наименование МИ	Номер РУ	Name of MD	№ RC
Одноразовый клапан для биопсии с переходником (MAJ-1414)	-	Single us adapter biopsy valve (MAJ-1414)	-
Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC180F	ФСЗ 2011/10657	Ultrasonic bronchovideoscope BF-UC180F	FSZ 2011/10657
Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC290F	-	Ultrasound Bronchovideoscope BF-UC290F	-
Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC190F	РЗН 2015/3464	Ultrasound Bronchovideoscope BF-UC190F	RZN 2015/3464
Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия		Information about manufacturer/introducer of the medical device	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: - Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357 Japan, Япония ^ Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA, США		MANUFACTURER: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan MANUFACTURING SITE: - Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357 Japan - Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA	
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации		Information about authorized representative in Russian Federation	
Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва») 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8. Тел: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com		Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC) Electrozavodskaya str. 27 bldg. 8, 107023, Moscow Tel.: +7 (495) 926-7077 Email address: info@olympus.	
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)		Main technical and functional characteristics (annex)	

Модель/ Model	NA-U401SX-4025N
Форма трубки иглы/ Needle tube shape	
Минимальный размер канала/ Minimum channel size	φ2.0
Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm	φ 0,36±0,03
Внешний диаметр, мм / Outer diameter, mm	0,53±0,02
Усиление прокола рабочей части, Н / Puncture force of the working part, N	< 2,0
Длина рукоятки, мм / Length of handle section, mm	300±5%
Радиус притупления рабочих частей, мм/ Radius of blunting of working parts, mm	≤0,03
Параметр шероховатости поверхности рабочей части, мкм/ Surface roughness parameter of the working part, μm	≤0,320
Прочность соединения со стилетом, Н / Strength of Sheath-connecting part, N	19.6±5%
Прочность соединения с трубкой иглы, Н / Strength of Needle tube-connecting part, N	19.6±5%
Эхогенность иглы / Echogenicity of needle	Визуализация иглы на УЗ-изображении / Visualization of the needle on the ultrasound image
Расстояние от кончика иглы (дистального конца) до окончания эхогенного участка/ Distance from the tip of the needle (distal end) to the end of the echogenic section	8,5±5%
Угол заточки / Sharpening angle	15±2°
масса, г/weight, g	72±5%

Технические характеристики на Одноразовый клапан для биопсии с переходником (MAJ-1414) /
Technical characteristics of Single-use biopsy valve (MAJ-1414)

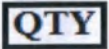
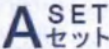
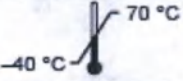
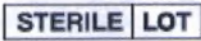
Схематичное изображение / Picture	Параметры / Dimensions
	Ширина клапана (с язычком клапана), мм /width of valve (with pull tab): 32±5% мм / mm Диаметр тела клапана, мм / Diameter of valve, mm: 22±5% мм / mm Диаметр вводимой части, мм / Diameter of insertion port, mm : 13±5% мм / mm Прочность соединения с иглой, Н/ The strength of the connection with needle, N: 49±5% Масса, г / Weight, g: 2,2 ±10%

Технические характеристики Шприца / Technical characteristics of Syringe:

Параметр / Characteristics	Величина / Volume
Длина шприца, мм / Length Syringe, mm,±5%	124
Длина цилиндра, мм / Cylinder length, mm,±5%	88
Диаметр шприца, мм / Diameter of Syringe, mm,±5%	22
Максимальное усилие, требуемое для приведения шприца в действие, Н/ The Maximum force required to actuate the Syringe, N	2,58-5,53
Номинальная вместимость шприца, мл / total capacity of syringe, ml, ±4%	20
Максимальное мертвое пространство, мл / Maximum dead space, ml	0,1
Масса, г / Weight, g: ,±10%	21

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в разд. 8.2. «Технические характеристики» РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 5%, если не указано иное. В таблице выше приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.	NOTE: for all technical characteristics specified in the section 8.2. "Specifications" of INSTRUCTION MANUAL tolerances from declared values are +/- 5%, unless otherwise stated. The table above shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the INSTRUCTION MANUAL
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	Information about the medicines included in the medical device
Изделие не содержит лекарственных средств в своем составе.	The endoscope contains no drugs.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.	The endoscope contains no animal or human material.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнение) /
Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)

Символ / Symbol	Описание	Description
	Знак соответствия директивам ЕС	Conformity mark to EU directives
	Количество	Quantity
	Упаковка, включающая 5 шт. игл	Package including 5 pcs of needles.
	Температурный диапазон	Temperature limit
Rx only	Предупреждение. Данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача	Warning. This device can only be sold to a doctor or by order of a doctor
	Апирогенно	Non-pyrogenic
	Просмотрите прозрачную упаковку для идентификации изделия	See through clear package for product identification
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Номер по каталогу	Catalog number
	Код партии	Lot number
	Код партии стерилизации	Sterilization lot number
	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Not Made with Natural Rubber Latex
	Запрет на повторное применение	Single use only
	Осторожно!	Caution!
OLYMPUS	Логотип производителя	Manufacturer's logo
MERITMEDICAL	Логотип производственной площадки	Manufacturing site logo
EndoTherapy	Логотип «EndoTherapy»	“EndoTherapy” logo
ViziShot2	Логотип ViziShot2	ViziShot2 logo
EZShot3	Логотип EZShot3	EZShot3 logo
Срок годности/Срок службы		Shelf life/Service life

Срок годности медицинского изделия 3 года. На маркировке групповой упаковки указывается дата сборки компонентов регистрируемого медицинского изделия в групповую упаковку (Каждый компонент групповой упаковки имеет свою дату производства и дату истечения срока годности), а в качестве срока годности – наиболее ранняя дата истечения срока годности из всех указанных на вкладываемых в групповую упаковку компонентов.	The shelf life of medical device is 3 years. On the label of group package indicated information about assembly date when all components of medical device were include in group package (Each component of group package has its own manufacturing date and expiration date); as expitity date indicated information about the most early expirity date amonth all indicated on components which include in group package.
Форма поставки МИ Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N, в составе: 1. Одноразовая аспирационная игла NA-U401SX-4025N – 5 шт./уп.; 2. -Одноразовый клапан для биопсии с переходником (MAJ-1414)–5шт./уп. 3. Шприц - 5 шт./уп.; 4. Руководство по эксплуатации.	Delivery form of MD Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N, consisting of: 1. Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N – 5 pcs. per pack; 2. Single use adapter biopsy valve (MAJ-1414) – 5 pcs. per pack; 3. Syringe - 5 pcs. per pack; 4. Instruction manual.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнение) пользованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.	MD disposal rules and conditions (annex) Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ (дополнение) Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. В случае выявленной неисправности изделие не подлежит ремонту.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD (annex) The product is intended for single use only. It is not subject to reuse, recycling or sterilization. In case of a detected malfunction, the product cannot be repaired.
Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	List of standards used by the manufacturer of a medical device

EN ISO 15223-1: 2016 Медицинские изделия — Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая предоставлению — Часть 1: Общие требования;

EN 1041:2008 + A1 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий;

EN ISO 10993-1: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками;

EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro;

EN ISO 10993-7: 2008 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 7: Остатки стерилизации окисью этилена — Техническое исправление 1;

EN ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи;

EN ISO 10993-11: 2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность;

EN ISO 11607-1: 2009 + A1 Упаковка для медицинских изделий, подвергнутых терминальной стерилизации — Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам;

EN 62366: 2008 + A1 Медицинские устройства - Применение технологии юзабилити к медицинским устройствам;

EN ISO 11607-2: 2006 + A1 Упаковка для медицинских изделий, подвергнутых термической стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки;

EN ISO 14971: 2012 Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам;

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым терминальной стерилизации;

EN ISO 11737-1: 2006 Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях;

ISO 11737-1: 2018 Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах;

EN ISO 11135-1: 2007 Стерилизация медицинских изделий - Окись этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

EN ISO 11135 : 2014 Стерилизация медицинских

EN ISO15223 — 1 : 2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements;

EN1041 ; 2008 + A1 Information supplied by the manufacturer of medical devices;

EN ISO10993 — 1 : 2009 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process;

EN ISO 10993 — 5 : 2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity;

EN ISO 10993 — 7: 2008 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals — Technical Corrigendum 1;

EN ISO 10993 — 10 : 2010 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;

EN ISO 10993 — 11 : 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity;

EN ISO 11607 — 1 : 2009 + A1 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems;

EN 62366 : 2008 + A1 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;

EN ISO 11607 — 2 : 2006 + A1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes;

EN ISO 14971 : 2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices;

EN 556 — 1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices;

EN ISO 11737 — 1 : 2006 Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products;

ISO 11737 — 1 : 2018 Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products;

EN ISO 11135 — 1 : 2007 Sterilization of health

изделий — Окись этилена — Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий EN 62366-1:2015 Медицинские устройства — Часть 1: Применение эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам	care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; EN ISO 11135 : 2014 Sterilization of medical devices — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and ongoing control of the sterilization process of medical devices; EN 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
Рекламация По всем вопросам, касающимся сервиса и ремонта оборудования OLYMPUS, просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ. ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8., тел. +7 495 926 70 77, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru	Reclamation In case of any questions related to OLYMPUS equipment service and repair, please contact the authorized representative in the Russian Federation. Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia, Tel.: +7 495 926 7077 Internet site: www.olympus.com.ru

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод надписей, нотариальных свидетельств, апостиля, штампов и печатей на документе «Письмо компании „Олимпас Медикал Системс Корп.“ в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации в отношении документации медицинского изделия „Одноразовая аспирационная игла в вариантах исполнения“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Олимпас»]

23 марта 2023 г.

/подпись/

Томохиса Сакураи

Президент, «ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.»
(OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.)

[Штамп:

Адрес: 2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио
«ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.»]

2023 г.

Регистрационный № 137

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Копия прилагаемого документа, предоставленная Юкой Сато, доверенным лицом, была сопоставлена с оригиналом и является соответствующей оригиналу.

Вышесказанное засвидетельствовано

29 марта 2023 г., в настоящем нотариальном бюро

Токио, Хачиоджи-ши, Адзума-чо, 7-6

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

НАКАСИМА Юкихиро

[Печать нотариуса]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что вышестоящая подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам г. Токио; кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.

29 марта 2023 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Сакамото Ёситанэ

[Печать Директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан НАКАСИМОЙ Юкихиро,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
4. скреплен печатью / штампом НАКАСИМЫ Юкихиро, нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 29 марта 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 23- № 045871
9. Печать / штамп: [Печать Министерства иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/
ХАМАМОТО Хироки
За Министра иностранных дел

Регистрационный № 137, 2023 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Дата: 29 марта 2023 г.

/подпись/

НАКАСИМА Юкихиро,

НОТАРИУС

7-6 АДЗУМА-ЧО, ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

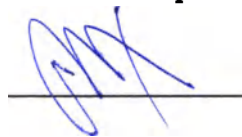
[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

7-6 Адзума-чо, Хачиоджи-ши, Токио, Япония]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- **y-705**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус

