

05 October 2023

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических
вмешательств**

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation



令和 5 年登簿第 513 号
認 証

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人菅康司は、本公証人に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 5 年 10 月 13 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号
横浜地方法務局所属

公 証 人
Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方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 10 月 13 日

横浜地方法務局長

渡辺英樹



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN
This public document
2. has been signed by SATO Masao
3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary
5. at Tokyo
6. OCT. 13. 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- № 303492
9. Seal/stamp :
10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.513 2023

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 13th day of October 2023, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of MITSUMORI Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said MITSUMORI Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Sato Masao



SATO Masao

Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



FUJIFILM

Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств

Одноразовое применение

Диатермический НОЖ

DK2618J

DK2623J

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Благодарим вас за покупку данного изделия. Чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и использовать полный функционал изделия, пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство.



Важная информация по безопасности

1. Предусмотренное применение

Это изделие применяется в комбинации с эндоскопом, указанным в разделе «Комбинации оборудования», для выполнения описанного ниже эндоскопического вмешательства на целевом участке под руководством врачей в медицинских учреждениях. Не используйте данное изделие в каких-либо других целях.

Эндоскопическое вмешательство зависит от формы ножа.

Игольчатый тип: Абляция, надрез, иссечение и авульсия ткани

Круглый тип: Абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагуляция, авульсия ткани, а также остановка кровотечения

2. Безопасность

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Пользуйтесь данным изделием, следуя всем приведенным инструкциям. Пункты, важные для безопасного использования изделия, обобщены в главе I «Безопасность».

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями или процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей «▲ ОСТОРОЖНО!» или «▲ВНИМАНИЕ!».

3. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при использовании этого изделия, обозначаются надписями «▲ ОСТОРОЖНО!» или «▲ ВНИМАНИЕ!». Внимательно прочтите предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.

▲ ОСТОРОЖНО!

Перед использованием изделия внимательно прочтите настоящее руководство.

Неправильное использование изделия может привести к травмированию пациентов, врачей или людей, находящихся поблизости.

Указания на неправильное использование, угрожающее только повреждением самого изделия, обозначаются надписью «ВНИМАНИЕ!».

4. Клинические процедуры

Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, которые прошли надлежащее обучение эндоскопическим процедурам. В нем не представлена информация о медицинских процедурах. По всем медицинским процедурам должны быть приняты обоснованные медицинские решения.

5. Порядок работы

Это изделие представляет собой высокоточный инструмент. Если при функционировании изделия возникают какие-либо проблемы, работайте осторожно и медленно.

6. Оперирование изделием

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

7. Утилизация

Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством и нормами. Узнайте, считается ли данное изделие биологически опасным продуктом, после чего обращайтесь с изделием и утилизируйте его соответствующим образом.

Содержание

Важная информация по безопасности	2
Содержание	4
Введение	5
Условные обозначения в настоящем руководстве	6
Глава 1: Безопасность	8
Глава 2: Номенклатура и функции изделий	13
Глава 3. Методика использования	15
3.1 Подготовка и проверка	15
3.2 Использование	20
Глава 4 Хранение	26
Гарантийное и послепродажное обслуживание	27
Характеристики	28
Утилизация электрического и электронного оборудования	34
Центры технического обслуживания	35

Введение

В этом руководстве описано, как использовать диатермические ножи DK2618J и DK2623J.

Это изделие используется в комбинации с эндоскопом и блоком электрохирургического аппарата, как указано в разделе «Комбинации оборудования».

По поводу использования эндоскопа и блока электрохирургического аппарата, которые применяются в комбинации с этим изделием, обращайтесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Условные обозначения в настоящем руководстве

Для удобства понимания информации, в данном руководстве используются следующие условные обозначения.

■ Общие обозначения

Обозначение	Описание
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к летальному исходу или вызвать серьезную травму.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их.
ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1, (2), (3), ...	Указывает порядковые номера рабочих процедур в последовательности, которая необходима для успешного выполнения процедуры.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
→	Ссылка на пункт/раздел.

■ Символы на стерильном пакете и упаковочной коробке

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Данный символ указывает на соответствие оборудования директиве 93/42/EEC
	Рабочая часть типа BF
	Маркировка WEEE [Примечание]
	Не использовать при повреждении упаковки
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Кол-во
	Длина части ножа и максимальный диаметр вводимой части
	Диаметр рабочего канала совместимого эндоскопа
	Рабочая длина диатермического ножа
	Место применения: Верхний и нижний отделы желудочно-кишечного тракта

[Примечание] Данное изделие не относится к категории бытовых отходов.

Глава 1: Безопасность

1. Меры предосторожности при использовании изделия

1) Подготовка и проверка перед использованием

Перед использованием данного изделия подготовьте одно запасное для предотвращения непредвиденных происшествий, например, отказа оборудования. При отсутствии подменного изделия может не оказаться возможности продолжить эндоскопическое исследование.

Перед использованием обязательно проверьте изделие в соответствии с процедурами, приведенными в данном руководстве, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами изделия. Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

2) Комбинации оборудования

Используйте это изделие только вместе с эндоскопом, который соответствует требованиям в разделе «Основные технические характеристики» и согласуется со стандартом 60601-2-18, а также с блоком электрохирургического аппарата (высокочастотный блок электрохирургического аппарата VIO 300 D (ERBE)). Не используйте данное изделие в комбинации с другими устройствами.

2. Оперирование изделием

Это изделие прошло предварительную стерилизацию этиленоксидом. Не используйте изделие, если стерильный пакет открыт или разорван.

Используйте это изделие в соответствии с датой истечения срока годности.

3. Использовать только для одного пациента

Это изделие предназначено для применения на одном пациенте. Чтобы предотвратить заражение, не используйте его повторно.

4. Потеря функциональности

1) Это изделие

Если изделие в процессе использования притупилось или с его помощью не удастся разрезать ткани по причине обрыва проводника, плохого контакта и т. д., тогда прекратите использование изделия, медленно выньте его из эндоскопа, после чего замените его на запасное.

2) Медицинское оборудование, которое используется совместно с данным изделием

При обнаружении неправильной работы или дефекта любого из применяемых совместно с данным изделием устройств прекратите эндоскопическое исследование и примите соответствующие контрмеры, указанные в руководстве по эксплуатации поврежденного устройства.

5. Запрет на разборку и модификацию

Не производите разборку или модификацию данного изделия.

6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие генерирует, использует и может излучать электромагнитную энергию. Для предотвращения электромагнитных помех вблизи изделия, прочитайте следующие меры предосторожности и правильно используйте данное изделие и другие рядом находящиеся устройства.

Устанавливайте и используйте данное изделие в соответствии с пунктом «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)», приведенном в Приложении.

Стандарты электромагнитной совместимости (ЭМС)

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не используйте данное изделие рядом с другим оборудованием. Если такое использование является необходимым, следует понаблюдать за данным изделием и другими единицами оборудования, чтобы убедиться в том, что они работают нормально. В противном случае оборудование может функционировать неправильно.

Не используйте портативные и мобильные радиочастотные средства связи на расстоянии ближе 30 см к какой-либо части изделия. В противном случае это может ухудшить характеристики данного изделия.

Используйте электрический кабель, указанный в руководстве по эксплуатации. Использование других кабелей может усилить электромагнитное излучение или снизить электромагнитную устойчивость данного изделия.

ВНИМАНИЕ!

Используйте изделие в указанных условиях окружающей среды и согласно указанным инструкциям. В противном случае мощность, подаваемая на изделие, может не соответствовать выходной мощности блока электрохирургического аппарата.

Данное изделие прошло проверку на соответствие нормативам по медицинским устройствам согласно требованиям EN 60601-1-2:2015, когда оно использовалось совместно с соответствующим блоком электрохирургического аппарата. Данные нормативы устанавливают требования по достаточной защите от вредных электромагнитных помех при стандартной установке оборудования в специализированных учреждениях здравоохранения, таких как больницы и клиники.

Тем не менее, существует вероятность, что данное изделие вместе с блоком электрохирургического аппарата может оказывать вредное электромагнитное воздействие на другие устройства, расположенные поблизости, даже если они используются в соответствии с инструкциями. Кроме того, не существует гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если они вызывают вредные электромагнитные помехи в других устройствах, что можно определить путем выключения и включения оборудования, тогда рекомендуется попробовать устранить помехи, применив следующие меры:

- Изменить ориентацию или положение каждого из устройств, на которых появились помехи.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Проконсультироваться с производителем или дилером других устройств.

Если вышеуказанные меры не помогают устранить проблему, прекратите использование данного изделия и блока электрохирургического аппарата и обратитесь за консультацией к производителю или местному дилеру компании FUJIFILM.

Не используйте данное изделие вблизи устройств, генерирующих мощные электромагнитные волны, таких как магнитно-резонансные томографы. Это может привести к неправильной работе изделия.

(Используйте данное изделие согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации блока электрохирургического аппарата, который применяется совместно с данным изделием.)

7. Надписи «**⚠ОСТОРОЖНО!**» и «**⚠ВНИМАНИЕ!**», которые появляются в отдельных главах

Глава 1. Безопасность

6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Не используйте данное изделие рядом с другим оборудованием. Если такое использование является необходимым, следует понаблюдать за данным изделием и другими единицами оборудования, чтобы убедиться в том, что они работают нормально. В противном случае оборудование может функционировать неправильно.

Не используйте портативные и мобильные радиочастотные средства связи на расстоянии ближе 30 см к какой-либо части изделия. В противном случае это может ухудшить характеристики данного изделия.

Используйте электрический кабель, указанный в руководстве по эксплуатации. Использование других кабелей может усилить электромагнитное излучение или снизить электромагнитную устойчивость данного изделия.

Глава 3. Методика использования

Не используйте данное изделие на пациентах, имеющих кардиостимуляторы. Всегда держите блок электрохирургического аппарата подальше от людей с кардиостимуляторами. Если этого не делать, то блок электрохирургического аппарата может вызвать неправильное функционирование кардиостимулятора.

3.1.3 Подключение блока электрохирургического аппарата

Подключите блок электрохирургического аппарата правильным образом в соответствии с руководством по эксплуатации. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током или ожогам.

3.1.3 Настройка параметров для операции

Работайте с блоком электрохирургического аппарата в пределах указанного диапазона выходных сигналов. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

3.2 Использование

Перед использованием блока электрохирургического аппарата удалите горючие жидкости и проведите вытеснение легковоспламеняющегося газа в полостях тела посредством невоспламеняющегося газа (такого как CO₂). Убедитесь, что в атмосфере нет легковоспламеняющихся газов. Иначе существует риск взрыва или возгорания.

Не вытягивайте нож из дистального конца трубки слишком быстро. Не изгибайте эндоскоп слишком резко когда дистальный конец трубки и нож находятся снаружи. Проверив, что к наконечнику ножа не прилипла ткань, медленно возвратите наконечник внутрь трубки. В противном случае дистальная часть ножа может привести к перфорации или повреждению ткани.

Установите выходные параметры блока электрохирургического аппарата на минимальные значения в пределах требуемого диапазона в соответствии с предусмотренным применением. Не подавайте большее напряжение, чем необходимо. При неудовлетворительной работе проверьте подсоединение шнуров, крепление Р-пластины и настройки блока электрохирургического аппарата, при этом не увеличивая выходной сигнал питающей сети. Установка более мощных выходных сигналов, чем необходимо, может вызвать перфорацию или ожоги.

Установите выходной сигнал блока электрохирургического аппарата на минимально необходимое значение и подайте напряжение в тот момент, когда электрод соприкасается с тканью. В противном случае может возникнуть искровой разряд, вызывающий у пациента нервно-мышечное раздражение.

Врачи и ассистенты должны носить средства индивидуальной защиты. Медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к заражению.

Запрещается подавать чрезмерное количество воздуха или другого газа во время выполнения процедуры, поскольку это может привести к эмболии.

Пациент должен находиться вдали от проводников электрического тока. Врачи и ассистенты должны носить изолирующие водонепроницаемые перчатки. Запрещается использовать данное изделие вместе с устройствами эндотерапии, вводимая часть которых не изолирована. Запрещается подавать напряжение, когда данное изделие находится в контакте с кожей

пациента или когда одежда пациента смочена водой. Перед подачей напряжения отсосите жидкости, включая слизь на тканях полостей тела. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

При использовании данного изделия совместно с оборудованием для физиологического мониторинга держите электроды для мониторинга как можно дальше от области хирургического вмешательства. Запрещается использовать для мониторинга игольчатый электрод. Существует риск, что пациент получит ожоги.

Запрещается подавать напряжение, когда металлическая часть этого изделия находится в контакте с врачом или ассистентом. Запрещается подавать напряжение, если рукоятка данного изделия влажная. Существует риск, что врач или ассистент получит ожоги.

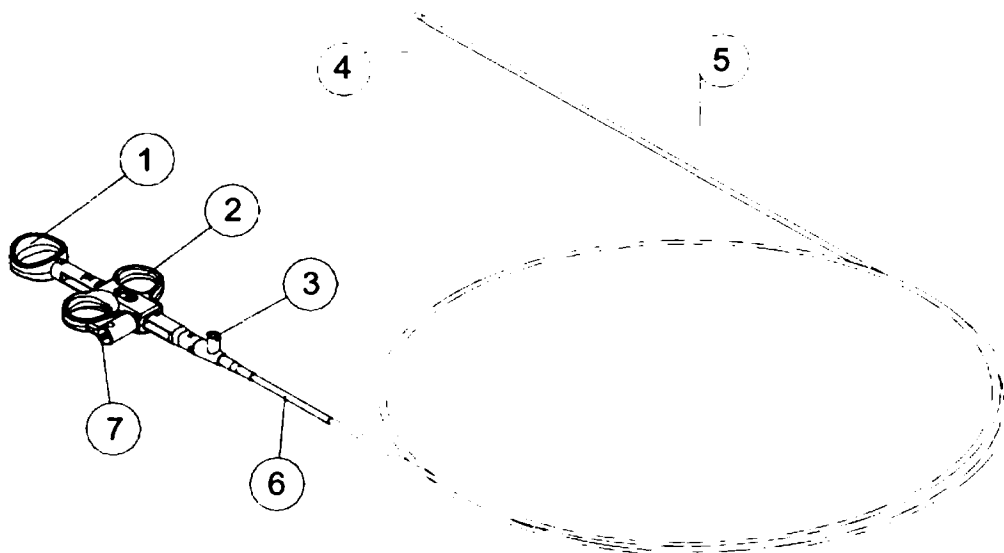
При использовании данного изделия совместно с эндоскопом подключайте эндоскоп правильным образом согласно руководству по эксплуатации. Комбинированное использование этих изделий может повысить ток утечки через тело пациента.

Запрещается использовать данное изделие совместно с эндоскопом в течение длительного времени. В противном случае поверхности эндоскопа могут нагреться и вызвать ожоги.

Глава 4 Хранение

Храните стерильные пакеты, в которых находятся ножи, в упаковочных коробках. Если стерильный пакет разорван, тогда асептическое состояние может быть нарушено.

Глава 2: Номенклатура и функции изделий



① Рукоятка

Чтобы удерживать данное изделие при скольжении слайдера вставьте палец в рукоятку.

② Слайдер

Перемещайте эту деталь для вытягивания и втягивания части ножа в направлении от дистального конца трубки.

③ Порт подачи воды/жидкости

К этой детали крепится шприц или насос для орошения чтобы подавать стерильную воду или солевой раствор к дистальному концу прибора или на целевой участок.

④ Часть ножа (рабочая часть)

С этой части снимается высокочастотный ток для выполнения вмешательств, таких как абляция, надрез, иссечение, прижигание, остановка кровотечения, коагуляция и авульсия ткани. Эндоскопическое вмешательство зависит от формы ножа. Эта часть может храниться внутри трубки.

[Примечание]

Форма части ножа определяется с помощью идентификатора на проводнике или упаковочной коробке. Если идентификатор начинается с буквы «N», тогда это игольчатая форма. Если идентификатор начинается с буквы «B», тогда это круглая форма.

- N - Игольчатый тип	- B - Круглый тип

→ «Основные технические характеристики»

⑤ Трубка (рабочая часть)

Эта часть вставляется в полости тела. Эта трубка изготовлена из резины, которая служит изолятором для высокочастотного тока.

⑥ Проводник

По цвету проводника можно определить длину ножа.

→ «Основные технические характеристики»

⑦ Коннектор А-кабеля

К этой части подключается А-кабель. Коннектор А-кабеля электрически подключается к части ножа посредством проводов внутри трубки.

Глава 3. Методика использования

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не используйте данное изделие на пациентах, имеющих кардиостимуляторы. Всегда держите блок электрохирургического аппарата подальше от людей с кардиостимуляторами. Если этого не делать, то блок электрохирургического аппарата может вызвать неправильное функционирование кардиостимулятора.

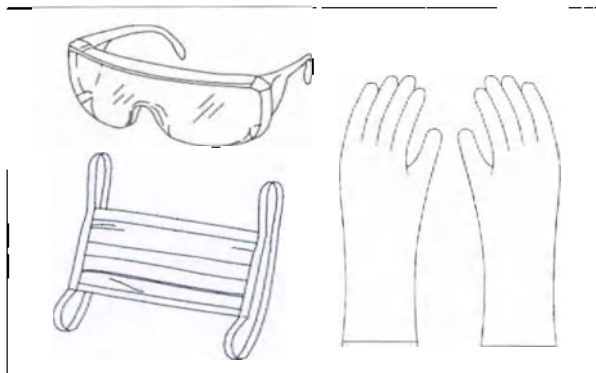
3.1 Подготовка и проверка

3.1.1 Подготовка

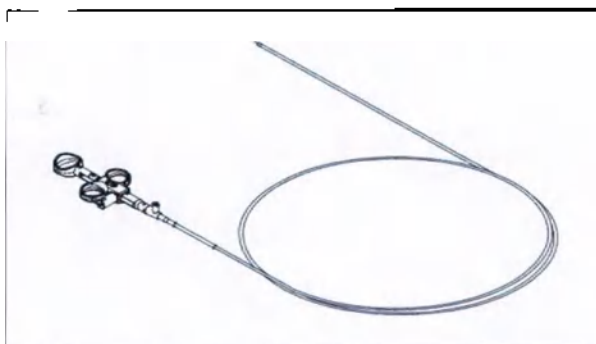
- (1) Проверьте, чтобы у изделия не истек срок годности.
- (2) Проверьте, чтобы диаметр рабочего канала и рабочая длина используемого эндоскопа соответствовали размерам, перечисленным в «Основные технические характеристики».

→ «Основные технические характеристики»

- (3) Подготовьте защитные очки, защитную маску, средства индивидуальной защиты и изолирующие водонепроницаемые перчатки.



- (4) На случай выхода из строя подготовьте запасное изделие и А-кабель.



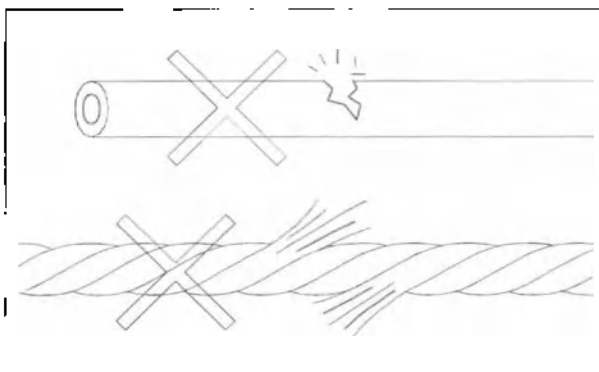
3.1.2 Проверка

ВНИМАНИЕ!

Запрещается изгибать вводимую часть на радиус кривизны 10 мм или менее. Вводимая часть может сломаться, так как радиус кривизны при изгибе ограничен.

- (1) Перед использованием данного изделия проверьте оборудования на следующие возможные неисправности:

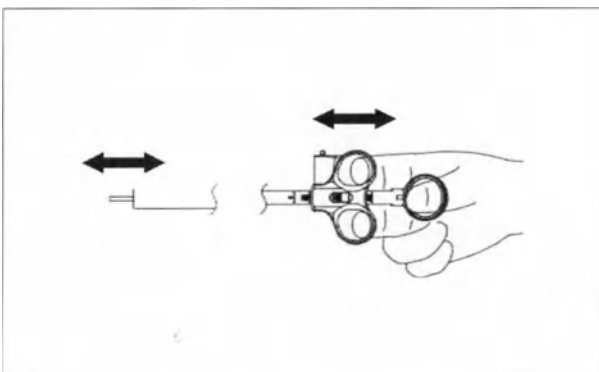
- Наличие острых кромок или выступов, которые могут травмировать пациента.
- Провода запутаны, обрезаны или с наличием ржавчины.
- Вводимая часть имеет трещины, разрушена, сильно изогнута, повреждена или имеет вмятины. К ней прилипли посторонние вещества или грязь, или некоторые детали сместились.
- А-кабель неисправен.



Если обнаружено какое-либо отклонение от нормы, не используйте нож.

- (2) Поработайте со слайдером, чтобы убедиться, что нет отклонений в работе, начиная от установки наконечника ножа и заканчивая возвращением наконечника внутрь трубки. Проверьте, остается ли наконечник ножа внутри трубки при вытягивании слайдера до предела.

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.



3.1.3 Подключение блока электрохирургического аппарата

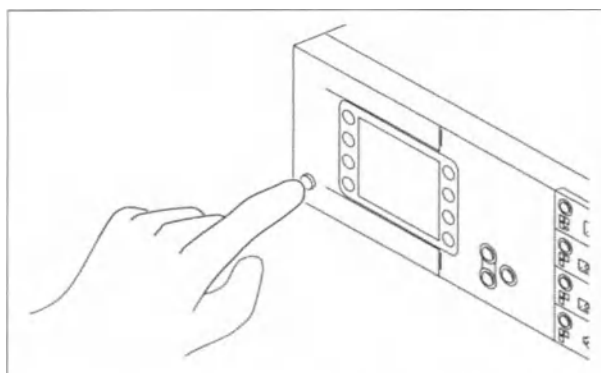
⚠ ОСТОРОЖНО!

Подключите блок электрохирургического аппарата правильным образом в соответствии с руководством по эксплуатации. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током или ожогам.

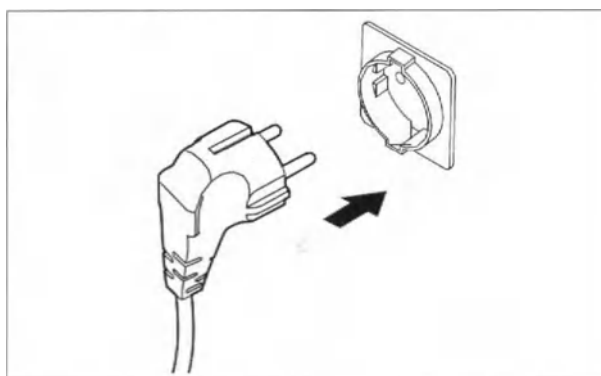
ВНИМАНИЕ!

Держите Р-кабель и А-кабель и/или другие кабели/электроды подальше от пациента. В противном случае данное изделие может работать неправильно или отрицательно воздействовать на другие устройства.

- (1) Отключите блок электрохирургического аппарата.



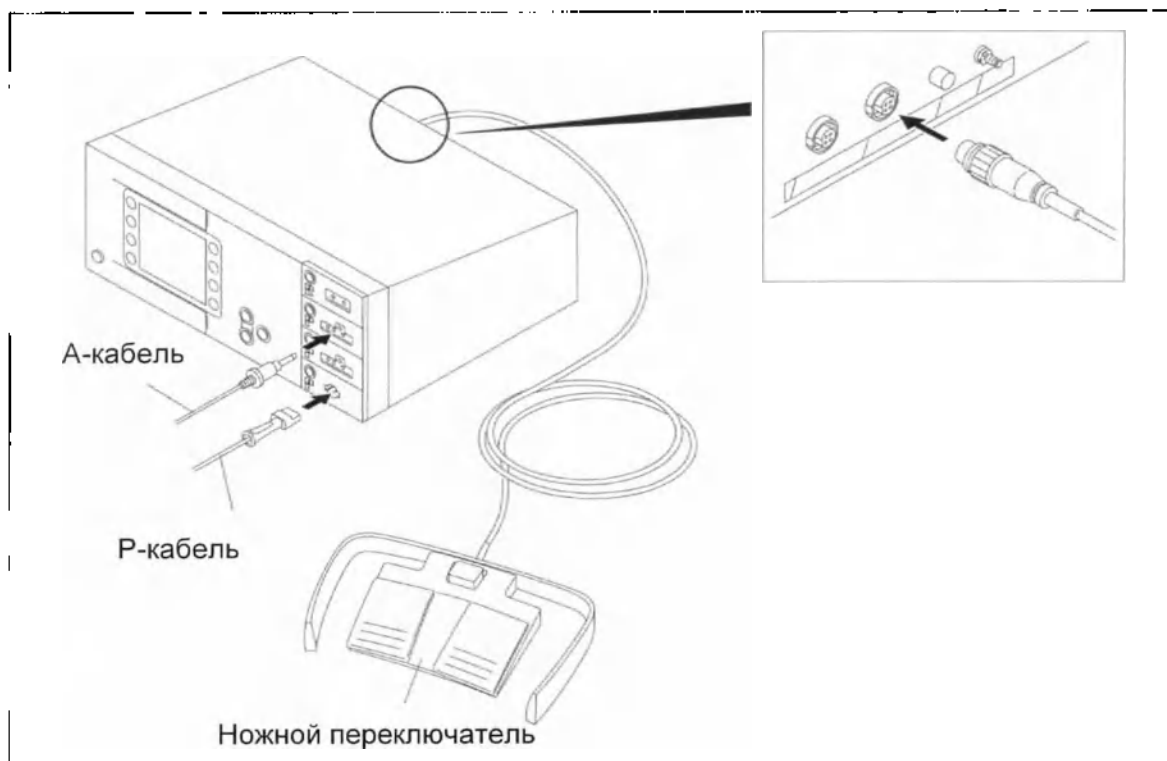
- (2) Вставьте вилку блока электрохирургического аппарата в розетку.



- (3) Подсоедините к блоку электрохирургического аппарата А-кабель, Р-кабель и ножной переключатель.

[Примечание]

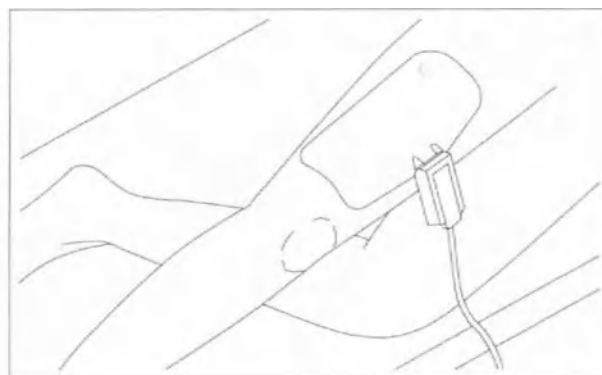
В качестве А-кабеля используйте электрохирургический кабель ERBE (номер однополюсного кабеля: 20192-117).



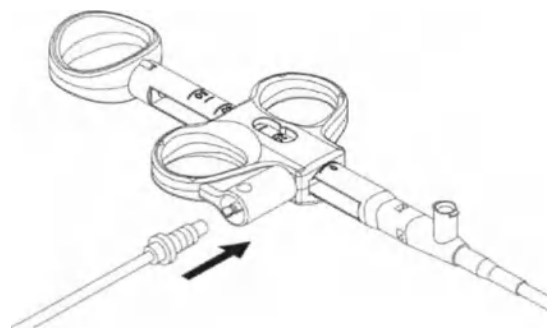
- (4) Надежно прикрепите Р-пластину к коже пациента.

[Примечание]

Работа с Р-пластиной описана в руководстве по эксплуатации Р-пластины и блока электрохирургического аппарата.



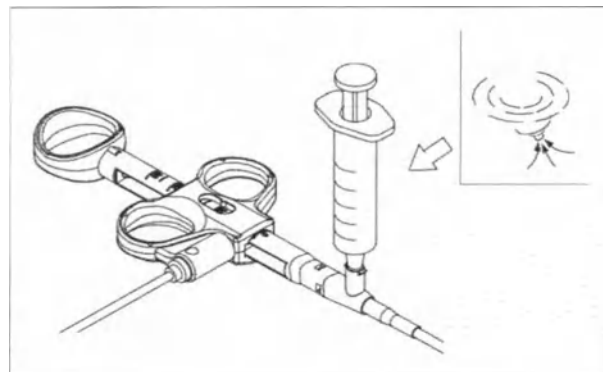
- (5) Подключите А-кабель к соответствующему коннектору на слайдере. Подключите А-кабель надежно, чтобы он не мог отсоединиться в процессе эксплуатации.



- (6) Подсоедините к каналу подачи воды шприц со стерильной водой.

[Примечание]

Подсоедините шприц к каналу плотно. Если шприц подсоединен неплотно, тогда вода может протекать.



3.1.4 Настройка параметров для операции

ВНИМАНИЕ!

Работайте с блоком электрохирургического аппарата в пределах указанного диапазона выходных сигналов.

В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

Перед проведением операции задайте выходные параметры на блоке электрохирургического аппарата.

<Номинальное высокочастотное напряжение>

Надрез: 1450 В, пиковое значение, или меньше (2900 В, полный размах сигнала в вольтах, или меньше)

Коагуляция: 2500 В, пиковое значение, или меньше (5000 В, полный размах сигнала в вольтах, или меньше)

[Примечание] Спрей-коагуляция с помощью данного изделия не проводится.

3.2 Использование

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед использованием блока электрохирургического аппарата удалите горючие жидкости и проведите вытеснение легковоспламеняющегося газа в полостях тела посредством невоспламеняющегося газа (такого как CO₂). Убедитесь, что в атмосфере нет легковоспламеняющихся газов. Иначе существует риск взрыва или возгорания.

Не вытягивайте нож из дистального конца трубки слишком быстро. Не изгибайте эндоскоп слишком резко когда дистальный конец трубки и нож находятся снаружи. Проверив, что к наконечнику ножа не прилипла ткань, медленно возвратите наконечник внутрь трубки. В противном случае дистальная часть ножа может привести к перфорации или повреждению ткани.

Установите выходные параметры блока электрохирургического аппарата на минимальные значения в пределах требуемого диапазона в соответствии с предусмотренным применением. Не подавайте большее напряжение, чем необходимо. При неудовлетворительной работе проверьте подсоединение шнуров, крепление Р-пластины и настройки блока электрохирургического аппарата, при этом не увеличивая выходной сигнал питающей сети. Установка более мощных выходных сигналов, чем необходимо, может вызвать перфорацию или ожоги.

Установите выходной сигнал блока электрохирургического аппарата на минимально необходимое значение и подайте напряжение в тот момент, когда электрод соприкасается с тканью. В противном случае может возникнуть искровой разряд, вызывающий у пациента нервно-мышечное раздражение.

Врачи и ассистенты должны носить средства индивидуальной защиты. Медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к заражению.

Запрещается подавать чрезмерное количество воздуха или другого газа во время выполнения процедуры, поскольку это может привести к эмболии.

[Примечание] Всегда внимательно наблюдайте за пациентом. Если пациент имеет симптомы, характерные для эмболии, немедленно прекратите эндоскопическое вмешательство и окажите надлежащую медицинскую помощь.

⚠ВНИМАНИЕ!

Пациент должен находиться вдали от проводников электрического тока. Врачи и ассистенты должны носить изолирующие водонепроницаемые перчатки. Запрещается использовать данное изделие вместе с устройствами эндотерапии, вводимая часть которых не изолирована. Запрещается подавать напряжение, когда данное изделие находится в контакте с кожей пациента или когда одежда пациента смочена водой. Перед подачей напряжения отсосите жидкости, включая слизь на тканях полостей тела. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

При использовании данного изделия совместно с оборудованием для физиологического мониторинга держите электроды для мониторинга как можно дальше от области хирургического вмешательства. Запрещается использовать для мониторинга игольчатые электроды. Существует риск, что пациент получит ожоги.

Запрещается подавать напряжение, когда металлическая часть этого изделия находится в контакте с врачом или ассистентом. Запрещается подавать напряжение, если рукоятка данного изделия влажная. Существует риск, что врач или ассистент получит ожоги.

При использовании данного изделия совместно с эндоскопом подключайте эндоскоп правильным образом согласно руководству по эксплуатации. Комбинированное использование этих изделий может повысить ток утечки через тело пациента.

Запрещается использовать данное изделие совместно с эндоскопом в течение длительного времени. В противном случае поверхности эндоскопа могут нагреться и вызвать ожоги.

ВНИМАНИЕ!

При затрудненном введении не вталкивайте данное изделие с приложением чрезмерного усилия. Это может привести к повреждению эндоскопа.

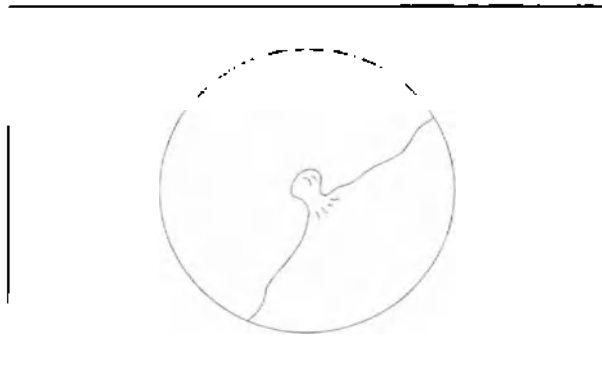
[Примечание] При введении данного изделия в изгибающейся части эндоскопа может возникать сопротивление, препятствующее плавному прохождению. В таком случае слегка разогните изгибающуюся часть, чтобы позволить изделию пройти.

ВНИМАНИЕ!

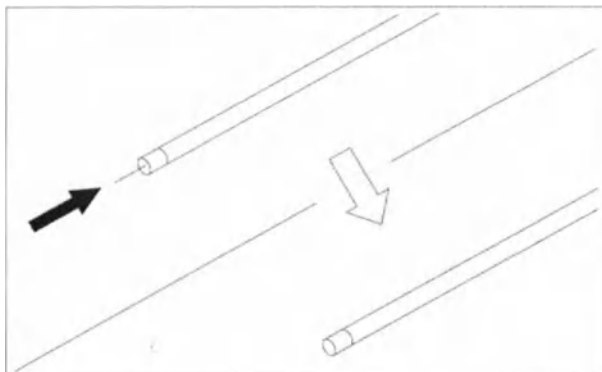
По возвращении наконечника ножа внутрь трубки медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Если нож вынимать неосторожно, то можно повредить эндоскоп.

[Примечание] Если наконечник ножа не возвращается в трубку плавно, тогда перед выполнением этой операции распрямите изогнутую часть эндоскопа, после чего выньте нож. Если все еще не удастся вернуть наконечник в трубку, тогда отсоедините А-кабель и снова переместите наконечник поближе к входному отверстию для щипцов, после чего медленно извлеките эндоскоп и нож вместе.

- (1) Поместите поле обзора эндоскопа на полип для удаления.



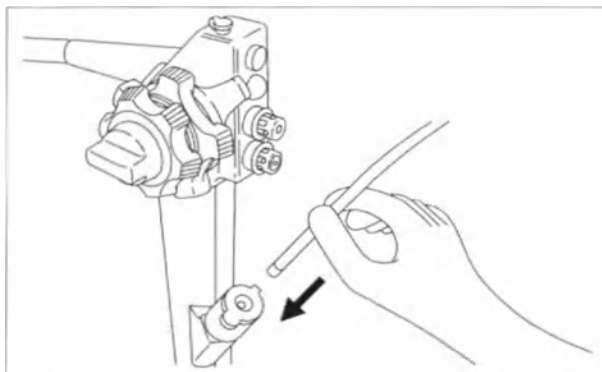
- (2) Потяните слайдер, чтобы поместить дистальный конец ножа в трубку.



- (3) Контролируя эндоскопическое изображение, вставьте данное изделие во входное отверстие для щипцов, когда наконечник ножа находится внутри трубки.

[Примечание]

Не подносите данное изделие под углом к входному отверстию для щипцов или удерживайте деталь вдали от входного отверстия для щипцов при ее вводе в эндоскоп. Такие действия могут вызвать повреждение эндоскопа.



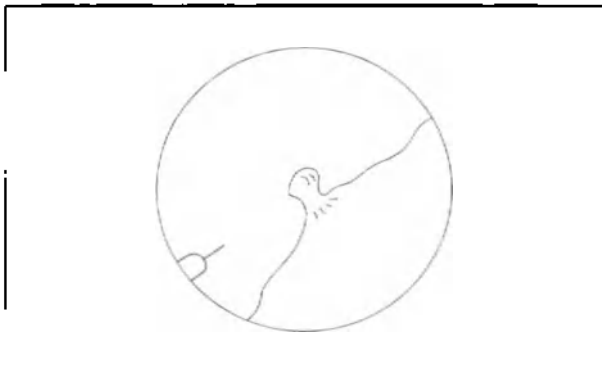
- (4) После попадания дистального конца трубки в поле зрения прекратите ввод данного изделия.



- (5) Прижмите слайдер к стороне дистальной части эндоскопа и продвигайте дистальный конец ножа в направлении от дистального конца трубки.

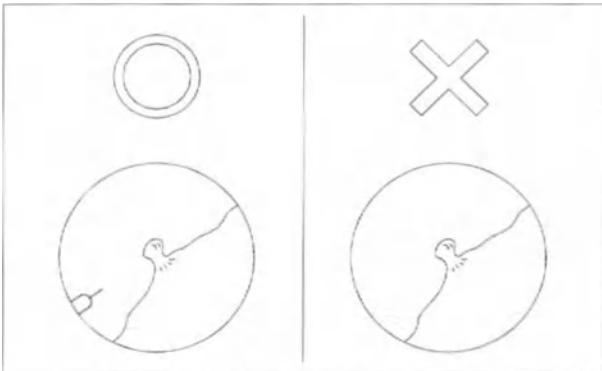
[Примечание]

Не прижимайте слайдер более, чем необходимо, когда дистальный конец трубки выйдет наружу из эндоскопа. В противном случае, дистальные концы трубки и ножа могут высунуться из эндоскопа.

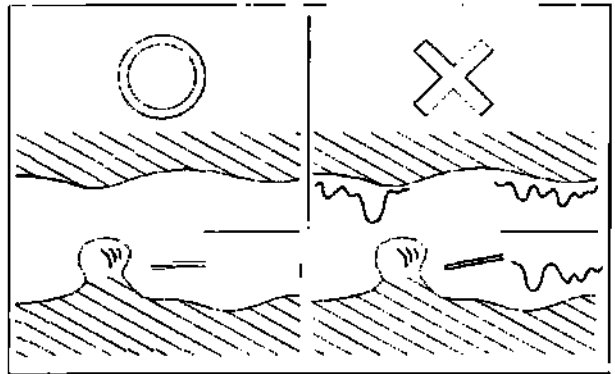


- (6) Проверьте следующие пункты.

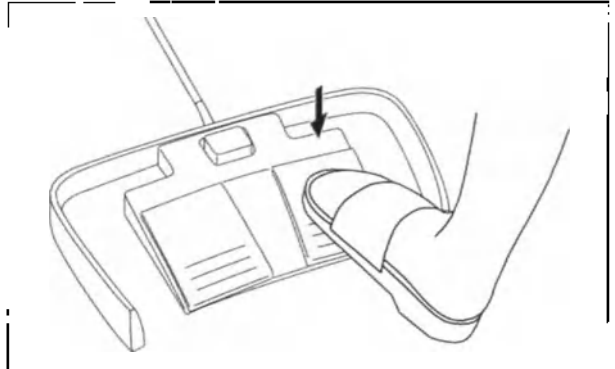
- Убедитесь, что наконечник ножа и трубка находятся внутри поля обзора эндоскопа. (Наконечник ножа не контактирует с металлической частью на дистальном конце эндоскопа.)



- На кончике ножа и дистальном конце эндоскопа нет слизи.



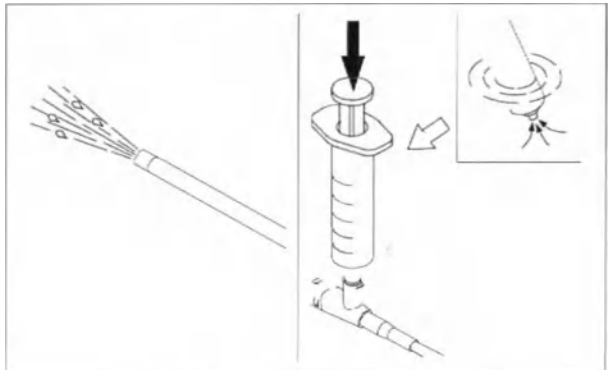
- (7) Выберите подходящие настройки высокочастотного напряжения.
- (8) Направляйте нож к целевому участку. Для подачи напряжения нажмите ножной переключатель. Напряжение подается только при нажатом ножном переключателе. Подавая напряжение, проводите ножом вмешательства, такие как абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагуляция, авульсия ткани и остановка кровотечения.



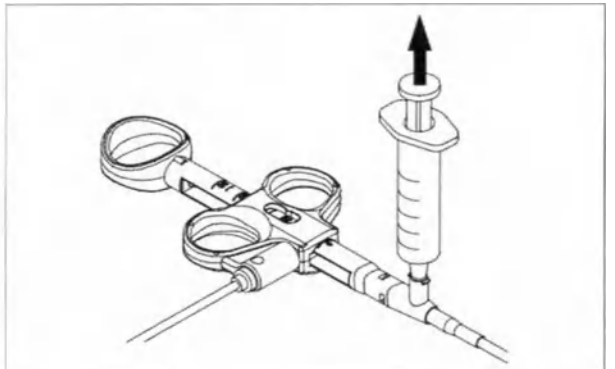
[Примечание]

Запрещается подавать напряжение когда электрод контактирует с целевой тканью.

- (9) Для удаления слизи, крови и т. д., или прилипших к дистальному концу ножа ткани или инородного предмета прикрепите к каналу подачи воды данного изделия шприц со стерильной водой и подавайте ее в направлении от дистального конца ножа.



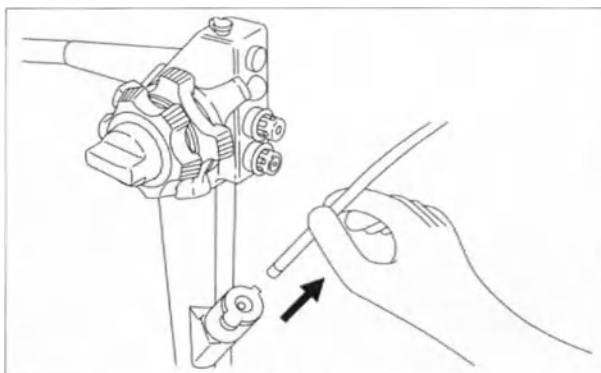
- (10) После подачи воды потяните за плунжер шприца для отсоса избытка воды, оставшегося на дистальном конце.



- (11) Убедившись, что к наконечнику ножа не прилипла ткань, медленно выньте данное изделие из эндоскопа, сохраняя наконечник ножа внутри трубки.

[Примечание]

При возвращении ножа с круглым наконечником в трубку при изогнутом эндоскопе наконечник может застревать в конце трубки. При вытягивании ножа убедитесь, что слайдер был выжат до предела.



- (12) Извлеките А-кабель и утилизируйте использованное изделие согласно местным законам и нормам.

Глава 4 Хранение

ОСТОРОЖНО!

Храните стерильные пакеты, в которых находятся ножи, в упаковочных коробках. Если стерильный пакет разорван, тогда асептическое состояние может быть нарушено.

ВНИМАНИЕ!

Не храните данное изделие в местах, которые не удовлетворяют условиям хранения. Невыполнение этого условия может привести к отказу оборудования.

Храните данное изделие при следующих условиях.

Условия для транспортировки и хранения

Температура	: от -10 до +45°C
Влажность	: от 30 до 95 % (без образования конденсата)
Давление	: от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Состояние	: Хранить в упаковочной коробке.

Гарантийное и послепродажное обслуживание

- 1) Если данное изделие не работает должным образом, прежде всего перечитайте еще раз руководство и выполните все указания.
- 2) Если оборудование продолжает плохо функционировать, тогда проверьте номер модели, идентификатор и номер партии, после чего свяжитесь с локальным дилером компании FUJIFILM.

3) Гарантийный период

Если в течение гарантийного периода ваше оборудование не работает должным образом по причине заводской неисправности, тогда мы заменим его на новое.

Гарантийный период составляет полгода от даты покупки. Учтите, что гарантия становится недействительной в следующих случаях:

- a. После повреждения, обусловленного пожаром или стихийными бедствиями, такими как гроза или наводнение.
- b. После возникновения неисправностей, обусловленных небрежным обращением или использованием не по назначению со стороны пользователя.
- c. После возникновения неисправностей, обусловленных модификацией.

Характеристики

<Категория медицинского электрооборудования>

1. Степень защиты от поражения электрическим током:
Рабочая часть типа BF
2. Уровень взрывозащиты: Запрещено использование в условиях окружающей среды, богатой кислородом, или с наличием горючих газов.

<Рабочая часть>

Часть ножа и трубка

<Основные технические характеристики>

Модель	Идентификатор	Формы наконечников	Диаметр рабочего канала совместимого эндоскопа	Рабочая длина совместимого эндоскопа	Максимальный диаметр вводимой части	Рабочая длина	Длина части ножа	Цвет проводника
DK2618J	-N10-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	1 мм	Белый
	-N15-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	1,5 мм	Зеленый
	-N20-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	2 мм	Синий
	-N25-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	2,5 мм	Желтый
	-N30-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	3 мм	Черный
	-B15-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	1,5 мм	Зеленый
	-B20-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	2 мм	Синий
	-B25-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	2,5 мм	Желтый
	-B30-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	3 мм	Черный
DK2623J	-N15-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	1,5 мм	Зеленый
	-N20-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	2 мм	Синий
	-B15-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	1,5 мм	Зеленый
	-B20-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	2 мм	Синий

[Примечание] Нет гарантии, что оборудование, выбранное исключительно на основании вышеприведенных рабочей длины и диаметра канала эндоскопа, является совместимым.

<Рабочие условия>

Температура	от +10 до +40 °C
Влажность	от 30 до 85% (без образования конденсата)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Условия транспортировки и хранения>

Температура	от -10 до +45°C
Влажность	от 30 до 95 % (без образования конденсата)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Директива по медицинским устройствам>

Данное изделие соответствует требованиям европейской директивы 93/42/ЕЕС.
Классификация: Класс IIb

CE 0123

<Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)>

Данное изделие, используемое совместно с высокочастотным блоком электрохирургического аппарата VIO 300 D производства компании ERBE Elektromedizin GmbH, предназначено для работы в электромагнитных условиях, указанных ниже. Владелец или пользователь данного изделия должен следить за тем, чтобы оно использовалось в таких условиях.

Информация и руководство в части соответствия требованиям по электромагнитному излучению

Таблица 1

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение -		
Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.		
Стандарт ЭМИ	Соответствие требованиям	Указания
РЧ-излучение CISPR11/EN 55011	Группа I	В данном изделии радиочастотная (РЧ) энергия используется исключительно для работы внутренних компонентов. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и не могут служить помехой для расположенного рядом электрического оборудования.
Эмиссионное излучение CISPR11/EN 55011	Класс А	Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях и на коммерческих объектах. Поэтому при использовании прибора в домашних условиях он может создавать электромагнитные помехи для других приборов. В таком случае рекомендуется использовать данное изделие в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Информация и руководство по соответствию электромагнитной устойчивости

Таблица 2

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость -			
Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.			
Испытания на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень, необходимый для соответствия	Указания
Электростатические разряды (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 кВ (контактный) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ (воздушный)	± 8 кВ (контактный) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ (воздушный)	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/пачки IEC/EN 61000-4-4	± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях.
Магнитные поля с частотой сети питания 50/60 Гц IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровню типичного места установки в типовых коммерческих или больничных условиях.

Информация и руководство по соответствию оборудованию переносной и мобильной радиосвязи
Табл. 3

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость -			
Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.			
Испытания на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень, необходимый для соответствия	Указания
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Расстояние между оборудованием мобильной радиосвязи и любой частью данного изделия, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитываемый по уравнению, применимому к частоте источника излучения.
	6 В (среднеквадратичное) Диапазон частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) ^c	6 В (среднеквадратичное) Диапазон частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) ^c	
Излучаемые РЧ-помехи IEC/EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ Где буква «Р» обозначает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, как определяется электромагнитными исследованиями объекта а, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать рядом с устройствами, отмеченными следующим условным знаком. 
Устойчивость к электромагнитным полям РЧ-оборудования беспроводной связи IEC/EN 61000-4-3	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	Ухудшение рабочих характеристик данного прибора может иметь место, если РЧ-оборудование связи используется на расстоянии менее 30 см от любой части прибора.
[Примечание 1] При диапазоне от 80 до 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
[Примечание 2] Эти указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми			

- а. Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещание и телевидение, нельзя точно рассчитать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную с фиксированными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитную инженерную съемку. Если измеренная напряженность поля в месте использования данного изделия превышает применимые нормы радиочастотного излучения, указанные выше, необходимо убедиться в нормальной работе данного изделия. Если наблюдаются отклонения в характеристиках, возможно, понадобится принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение данного изделия.
- б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.
- с. Диапазоны частот 6,765-6,795 МГц, 13,553-13,567 МГц, 26,957-27,283 МГц или 40,66-40,70 МГц.

Рекомендуемый пространственный разнос между оборудованием мобильной радиосвязи и данным изделием

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи.			
Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь прибора могут предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи (передатчиками), указанное ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности таких передатчиков.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) при частотах работы передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить на основе формулы, относящейся к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.			
[Примечание 1] На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
[Примечание 2] Эти указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми			

Утилизация электрического и электронного оборудования



Утилизация использованного электрического и электронного оборудования (для стран Европейского Союза и других европейских стран, где действуют системы раздельного сбора отходов)

Этот символ, нанесенный на изделие, указанный в инструкции и/или на упаковке, означает, что запрещается утилизировать данный продукт как бытовые отходы.

Вместо этого его следует передать в специальный пункт по сбору электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного прибора, вы сможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. За более подробной информацией об утилизации данного прибора обращайтесь к местному представителю компании FUJIFILM.

В странах, не входящих в ЕС: Если вы хотите утилизировать данный прибор, обратитесь к местным властям и узнайте у них правильный способ утилизации.

Центры технического обслуживания

По всем вопросам вы можете обращаться как к своему местному представителю из нижеприведенного списка, так и к дистрибьютору, где вы приобрели данное изделие.

<Европа>

FUJIFILM Europe GmbH <http://www.fujifilm.eu/eu/>

Информацию о расположении местного представителя см. на нашем веб-сайте.

<США>

Fujifilm Medical Systems U.S.A., Inc

<http://www.fujifilmendoscopy.com/> (800) 385-4666

<Австралия>

FUJIFILM Australia Pty Ltd

<http://www.fujifilm.com.au/>

1800 060 209

<Азия>

FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.

<http://www.fujifilm.com.sg/>

6380-5540

Если вы не находитесь ни в одном из указанных регионов, обратитесь к тому дистрибьютору, у которого приобрели данное изделие.

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan (Япония)



FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany (Германия)

Импортёр в ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands (Нидерланды)

Импортёр в Австралию:

FUJIFILM Australia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road, Brookvale, NSW. 2100, Australia (Австралия)

Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств

Одноразовое применение

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Диатермический нож (FlushKnife)

DK2620JI

DK2620JI -N10-	DK2620JI -B15-
DK2620JI -N15-	DK2620JI -B20-
DK2620JI -N20-	DK2620JI -B25-
DK2620JI -N25-	DK2620JI -B30-
DK2620JI -N30-	

DK2623JI

DK2623JI -N15-	DK2623JI -B15-
DK2623JI -N20-	DK2623JI -B20-

Важная информация по безопасности

- | | |
|------------|--------------------------------|
| 1 | Безопасность |
| 2 | Номенклатура и функции изделий |
| 3 | Методика использования |
| 4 | Хранение |
| Приложение | |

Благодарим вас за покупку данного изделия. Чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и использовать полный функционал изделия, пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство.



897N201373B

Важная информация по безопасности

Предусмотренное применение

Данные изделия применяются совместно с эндоскопом, указанным в разделе «Комбинации оборудования», для выполнения эндоскопического вмешательства на целевом участке в желудочно-кишечном тракте, таких как абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагуляция и авульсия ткани, и остановка кровотечения; а также для подачи солевого раствора или подслизистого введения агента при эндоскопических операциях в подслизистом слое желудочно-кишечного тракта, который открыт после рассечения, под руководством врачей в медицинских учреждениях. Не используйте данное изделие в каких-либо других целях.

Данные изделия не предназначены для использования на детях и новорожденных.

Безопасность

Данные изделия предназначены для использования в медицинских учреждениях под руководством врачей. Они должны применяться исключительно согласно их прямому назначению. Предполагается, что ими может пользоваться исключительно медицинский персонал, который понимает механизмы и порядок действий данных изделий.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Пользуйтесь данным изделием, следуя всем приведенным инструкциям. Пункты, важные для безопасного использования изделия, обобщены в главе 1 «Безопасность».

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями или процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей «ОСТОРОЖНО!» или «ВНИМАНИЕ!».

Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при использовании этих изделий, обозначаются надписями «ОСТОРОЖНО!» или «ВНИМАНИЕ!». Внимательно прочтите предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.

ОСТОРОЖНО!

- Перед использованием изделий внимательно прочтите настоящее руководство. Неправильное использование или функционирование изделий могут привести к травмированию пациентов, врачей или людей, находящихся поблизости.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению изделий, обозначаются надписью «ВНИМАНИЕ!».

Клинические процедуры

Данные изделия предназначены для использования медицинскими специалистами, которые прошли надлежащее обучение эндоскопическим процедурам. В нем не представлена информация о медицинских процедурах. По всем медицинским процедурам должны быть приняты обоснованные медицинские решения.

Порядок работы

Данные изделия являются высокоточными инструментами. Если при функционировании изделий возникают какие-либо проблемы, работайте ими осторожно и медленно.

Обращение с данными изделиями

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделия.

Утилизация

Утилизацию данных изделий следует проводить в соответствии с местным законодательством и нормами.

Узнайте, считаются ли данные изделия биологически опасным продуктом, после чего обращайтесь с изделиями и утилизируйте их соответствующим образом.

Основные нежелательные явления

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие нежелательные явления: газовая эмболия, остановка сердечно-дыхательной деятельности, инфекция, невозможность извлечения, травма, термический ожог, воспаление, перфорация, невозможность сбора/остаток в организме, химическое повреждение и прерывание исследования.

Содержание

Важная информация по безопасности	2
Глава 1: Безопасность	7
1.1 Меры предосторожности при использовании данных изделий	7
1.1.1 Подготовка и проверка перед использованием	7
1.1.2 Комбинации оборудования	7
1.2 Обращение с данными изделиями	7
1.3 Использовать только для одного пациента	7
1.4 Потеря функциональности	8
1.4.1 Данные изделия	8
1.4.2 Медицинское оборудование, которое используется совместно с данными изделиями.....	8
1.5 Запрет на разборку и модификацию	8
1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	8
1.6.1 Стандарты электромагнитной совместимости (ЭМС)	8
1.7 Надписи «ОСТОРОЖНО!» и «ВНИМАНИЕ!», которые появляются в отдельных главах	9
Глава 2: Номенклатура и функции изделий	12
Глава 3: Методика использования	14
3.1 Подготовка и проверка	14
3.1.1 Подготовка.....	14
3.1.2 Проверка.....	14
3.1.3 Подключение блока электрохирургического аппарата.....	15
4.1.3 Настройка параметров для операции	17
3.2 Использование	17
Глава 4: Хранение	21
Приложение	22
Гарантийное и послепродажное обслуживание	22
Характеристики.....	22
Утилизация электрического и электронного оборудования	28
Центры технического обслуживания	29

Введение

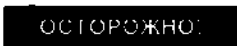
В этом руководстве описано, как использовать диатермические ножи (FlushKnife).

Данные изделия используются совместно с эндоскопом, блоком электрохирургического аппарата и помпой для подачи воды (применяемым в комбинации с одноразовой терапевтической трубкой) или шприцем, которые указаны в разделе «Комбинации оборудования».

По поводу использования эндоскопа, помпы для подачи воды и блока электрохирургического аппарата, которые применяются в комбинации с этими изделиями, обращайтесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Условные обозначения в настоящем руководстве

Для удобства понимания информации, в данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Обозначение	Описание
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к летальному исходу или вызвать серьезную травму.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их. Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1, (2), (3), ...	Указывает порядковые номера рабочих процедур в последовательности, которая необходима для успешного выполнения процедуры.
 Примечание	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
	Ссылка на пункт/раздел.

Символы на стерильном пакете и упаковочной коробке

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Данный символ указывает на соответствие оборудования директиве 93/42/EEC
	Рабочая часть типа BF
	Маркировка WEEE [Примечание]
	Не использовать при повреждении упаковки
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Кол-во
	Длина части ножа и максимальный диаметр вводимой части
	Диаметр рабочего канала совместимого эндоскопа
	Рабочая длина диатермических ножей
	Место применения: Верхний и нижний отделы желудочно-кишечного тракта

[Примечание] Данное изделие не относится к категории бытовых отходов.

Глава 1: Безопасность

1.1 Меры предосторожности при использовании данных изделий

1.1.1 Подготовка и проверка перед использованием

Перед использованием данных изделий подготовьте одно запасное для предотвращения непредвиденных происшествий, например, отказа оборудования. При отсутствии подменного изделия может не оказаться возможности продолжить эндоскопическое исследование.

Перед использованием обязательно проверьте изделия в соответствии с процедурами, приведенными в данном руководстве, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами изделий. Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделия.

1.1.2 Комбинации оборудования

Используйте это изделие только вместе с эндоскопом, который соответствует требованиям в разделе «Основные технические характеристики» и согласуется со стандартом IEC 60601-2-18, а также с блоком электрохирургического аппарата VIO 300 D (ERBE)). Используйте данное изделие совместно с помпой для подачи воды JW-3 (которая применяется в комбинации с одноразовой терапевтической трубкой JT-3DT) или шприцом. Не используйте данное изделие в комбинации с другими устройствами.

1.2 Оперирование изделием

Это изделие прошло предварительную стерилизацию этиленоксидом. Не используйте изделие, если его стерильный пакет открыт или разорван.

Используйте это изделие в соответствии с датой истечения их срока годности.

1.3 Использовать только для одного пациента

Это изделие предназначено для применения на одном пациенте. Чтобы предотвратить заражение, не используйте его повторно.

1.4 Потеря функциональности

1.4.1 Это изделие

Если изделие в процессе использования притупилось или с его помощью не удастся разрезать ткани по причине обрыва проводника, плохого контакта и т. д., тогда прекратите использование изделия, медленно выньте его из эндоскопа, после чего замените его на запасное.

1.4.2 Медицинское оборудование, которое используется совместно с данным изделием

При обнаружении неправильной работы или дефекта любого из применяемых совместно с данным изделием устройств прекратите эндоскопическое исследование и примите соответствующие контрмеры, указанные в руководстве по эксплуатации поврежденного устройства.

1.5 Запрет на разборку и модификацию

Не производите разборку или модификацию данных изделий.

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие генерирует, использует и может излучать электромагнитную энергию. Для предотвращения электромагнитных помех вблизи изделия, прочитайте следующие меры предосторожности и правильно используйте данное изделие и другие рядом находящиеся устройства. Устанавливайте и используйте данное изделие в соответствии с пунктом «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)», приведенном в Приложении.

1.6.1 Стандарты электромагнитной совместимости (ЭМС)

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте данное изделие рядом с другим оборудованием. Если такое использование является необходимым, следует понаблюдать за данным изделием и другими единицами оборудования, чтобы убедиться в том, что они работают нормально.
В противном случае оборудование может функционировать неправильно.
- Не используйте портативные и мобильные радиочастотные средства связи на расстоянии ближе 30 см к какой-либо части изделия. В противном случае это может ухудшить характеристики данного изделия.
- Используйте электрический кабель, указанный в руководстве по эксплуатации. Использование других кабелей может усилить электромагнитное излучение или снизить электромагнитную устойчивость данного изделия.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте изделие в указанных условиях окружающей среды и согласно указанным инструкциям. В противном случае мощность, подаваемая на изделие, может не соответствовать выходной мощности блока электрохирургического аппарата.

Данное изделие прошло проверку на соответствие нормативам по медицинским устройствам согласно требованиям EN 60601-1-2:2015, когда оно использовалось совместно с соответствующим блоком электрохирургического аппарата. Данные нормативы устанавливают требования по достаточной защите от вредных электромагнитных помех при стандартной установке оборудования в специализированных учреждениях здравоохранения, таких как больницы и клиники.

Тем не менее, существует вероятность, что данное изделие вместе с блоком электрохирургического аппарата может оказывать вредное электромагнитное воздействие на другие устройства, расположенные поблизости, даже если они используются в соответствии с инструкциями. Кроме того, не существует гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если они вызывают вредные электромагнитные помехи в других устройствах, что можно определить путем выключения и включения оборудования, тогда рекомендуется попробовать устранить помехи, применив следующие меры:

- Изменить ориентацию или положение каждого из устройств, на которых появились помехи.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Проконсультироваться с производителем или дилером других устройств.

Если вышеуказанные меры не помогают устранить проблему, прекратите использование данного изделия и блока электрохирургического аппарата и обратитесь за консультацией к производителю или местному дилеру компании FUJIFILM.

Не используйте данное изделие вблизи устройств, генерирующих мощные электромагнитные волны, таких как магнитно-резонансные томографы. Это может привести к неправильной работе изделия.

(Используйте данное изделие согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации блока электрохирургического аппарата, который применяется совместно с данным изделием.)

1.7 Надписи «ОСТОРОЖНО!» и «ВНИМАНИЕ!», которые появляются в отдельных главах

Глава 3	Методика использования
	Не используйте данное изделие на пациентах, имеющих кардиостимуляторы. Всегда держите блок электрохирургического аппарата подальше от людей с кардиостимуляторами. Если этого не делать, то блок электрохирургического аппарата может вызвать неправильное функционирование кардиостимулятора.
3.1.2	Проверка
	Запрещается изгибать вводимую часть на диаметр кривизны 20 мм или менее. Вводимая часть может сломаться, так как радиус кривизны при изгибе ограничен.
3.1.3	Подключение блока электрохирургического аппарата
	Подключите блок электрохирургического аппарата правильным образом в соответствии с руководством по эксплуатации. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током или ожогам.
	Держите Р-кабель и А-кабель подальше от пациента и/или других кабелей/электродов.
	В противном случае данное изделие может работать неправильно или отрицательно воздействовать на другие устройства.
	При подаче стерильной водой или солевого раствора с помощью насоса для орошения убедитесь, что вместе с насосом применяется стерильный одноразовый клапан защиты от противотока. Упущение сделать это может привести к загрязнению проксимальной системы орошения из-за противотока жидкости в направлении от пациента.

Повторно обработайте или забракуйте компоненты системы орошения между пациентами в соответствии с инструкциями производителя. Продолжительное повторное применение уже использованных необработанных вспомогательных деталей представляет риск возникновения инфекции.

3.1.4

Настройка параметров для операции

Работайте с блоком электрохирургического аппарата в пределах указанного диапазона выходных сигналов. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

3.2

Использование

Перед использованием блока электрохирургического аппарата удалите горючие жидкости и проведите вытеснение легковоспламеняющегося газа в полостях тела посредством невоспламеняющегося газа (такого как CO₂). Убедитесь, что в атмосфере нет легковоспламеняющихся газов. Иначе существует риск взрыва или возгорания.

Не вытягивайте нож из дистального конца трубки слишком быстро. Не изгибайте эндоскоп слишком резко когда дистальный конец трубки и нож находятся снаружи. Проверив, что к наконечнику ножа не прилипла ткань, медленно возвратите наконечник внутрь трубки. В противном случае дистальная часть ножа может привести к перфорации или повреждению ткани.

Установите выходные параметры блока электрохирургического аппарата на минимальные значения в пределах требуемого диапазона в соответствии с предусмотренным применением. Не подавайте большее напряжение, чем необходимо. При неудовлетворительной работе проверьте подключение шнуров, крепление Р-пластины и настройки блока электрохирургического аппарата, при этом не увеличивая выходной сигнал питающей сети. Установка более мощных выходных сигналов, чем необходимо, может вызвать перфорацию или ожоги.

Установите выходной сигнал блока электрохирургического аппарата на минимально необходимое значение и подайте напряжение в тот момент, когда электрод соприкасается с тканью. В противном случае может возникнуть искровой разряд, вызывающий у пациента нервно-мышечное раздражение.

Врачи и ассистенты должны носить средства индивидуальной защиты. Медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к заражению.

Запрещается подавать чрезмерное количество воздуха или другого газа во время выполнения процедуры, поскольку это может привести к эмболии.

- Если в комбинации с данным изделием применяются одноразовая терапевтическая трубка JT-3DT или шприц, то эти детали необходимо подсоединить плотно. В противном случае утечка жидкости может привести к возникновению источника заражения.

Пациент должен находиться вдали от проводников электрического тока. Врачи и ассистенты должны носить изолирующие водонепроницаемые перчатки. Запрещается использовать данное изделие вместе с устройствами эндотерапии, вводимая часть которых не изолирована. Запрещается подавать напряжение, когда данное изделие находится в контакте с кожей пациента или когда одежда пациента смочена водой. Перед подачей напряжения отсосите жидкости, включая слизь на тканях полостей тела. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

- Подавайте напряжение на данное изделие после помещения наконечника ножа и дистального конца трубки в поле обзора эндоскопа. Если подать напряжение на данное изделие в тот момент, когда наконечник ножа находится в контакте с металлической частью на дистальном конце эндоскопа, то это может привести к увеличению тока утечки через эндоскоп, что, в свою очередь, может вызвать ожог.

- Если вокруг целевого участка слишком много количество слизи, тогда отсосите ее перед подачей напряжения. В противном случае по этим местам может пойти электрический ток.

При использовании данного изделия совместно с оборудованием для физиологического мониторинга держите электроды для мониторинга как можно дальше от области хирургического вмешательства. Запрещается использовать для мониторинга игольчатый электрод. Существует риск, что пациент получит ожоги.

Запрещается подавать напряжение, когда металлическая часть этого изделия находится в контакте с врачом или ассистентом. Запрещается подавать напряжение, если рукоятка данного изделия влажная. Существует риск, что врач или ассистент получит ожоги.

При использовании данного изделия совместно с эндоскопом подключайте эндоскоп правильным образом согласно руководству по эксплуатации. Комбинированное использование этих изделий может повысить ток утечки через тело пациента.

Запрещается использовать данное изделие совместно с эндоскопом в течение длительного времени. В противном случае поверхности эндоскопа могут нагреться и вызвать ожоги.

По возвращении наконечника ножа внутрь трубки медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Если нож вынимать неосторожно, то можно повредить эндоскоп.

Никогда не подавайте электрическое напряжение в тот момент, когда через часть ножа подается стерильная вода или солевой раствор.

Глава 4

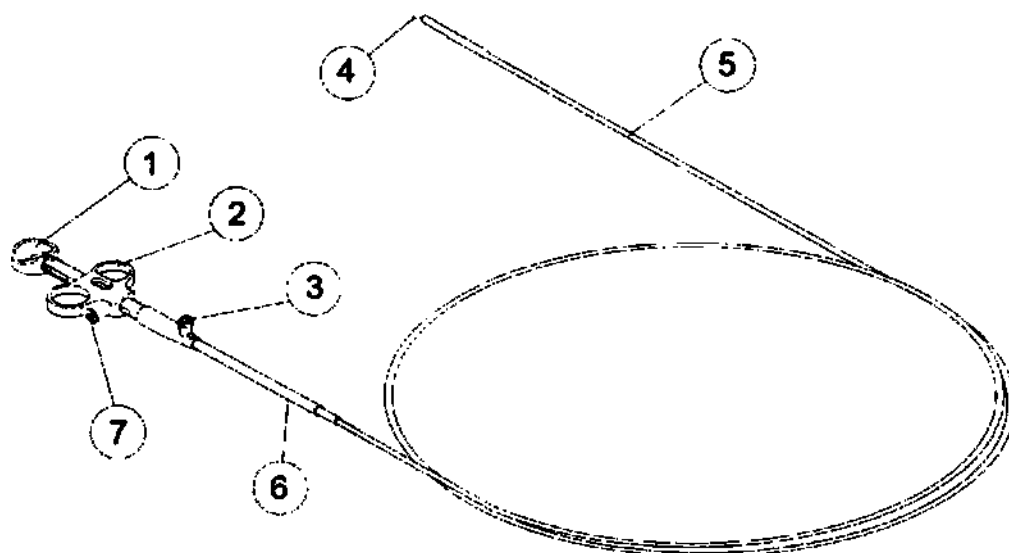
Хранение

Храните стерильные пакеты, в которых находятся ножи, в упаковочных коробках. Если стерильный пакет разорван, тогда асептическое состояние может быть нарушено.

Не храните данные изделия в местах, которые не удовлетворяют условиям хранения.

Невыполнение этого условия может привести к отказу оборудования.

Глава 2: Номенклатура и функции изделий



№	Наименование	Функция
1	Рукоятка	Чтобы удерживать данное изделие при скольжении слайдера вставьте палец в рукоятку.
2	Слайдер	Перемещайте эту деталь для вытягивания и втягивания части ножа в направлении от дистального конца трубки.
3	Порт подачи воды/жидкости	К этой детали крепится шприц или насос для орошения чтобы подавать стерильную воду или солевой раствор к дистальному концу прибора или на целевой участок.

№	Наименование	Функция
4	Часть ножа (рабочая часть)	С этой части снимается высокочастотный ток для выполнения вмешательств, таких как абляция, надрез, иссечение, прижигание, остановка кровотечения, коагуляция и авульсия ткани. Эндоскопическое вмешательство зависит от формы ножа. Эта часть может храниться внутри трубки. Примечание Форма части ножа определяется с помощью идентификатора на проводнике или упаковочной коробке. Если идентификатор начинается с буквы «N», тогда это игольчатая форма. Если идентификатор начинается с буквы «B», тогда это круглая форма.  - N - Игольчатый тип  - B - Круглый тип → «Основные технические характеристики»
5	Трубка (рабочая часть)	Эта часть вставляется в полости тела. Эта трубка изготовлена из резины, которая служит изолятором для высокочастотного тока.
6	Проводник	По цвету проводника можно определить длину ножа. → «Основные технические характеристики»
7	Коннектор А-кабеля	К этой части подключается А-кабель. Коннектор А-кабеля электрически подключается к части ножа посредством проводов внутри трубки.

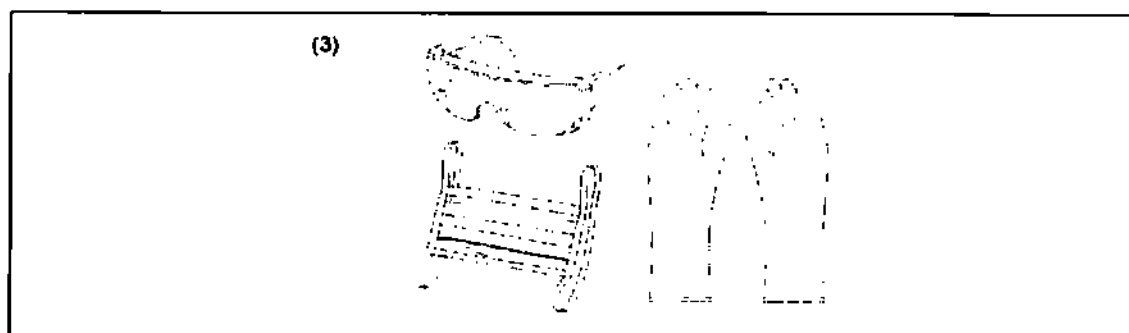
Глава 3: Методика использования

ОСТОРОЖНО!

- Не используйте данное изделие на пациентах, имеющих кардиостимуляторы. Всегда держите блок электрохирургического аппарата подальше от людей с кардиостимуляторами. Если этого не делать, то блок электрохирургического аппарата может вызвать неправильное функционирование кардиостимулятора.

3.1 Подготовка и проверка

3.1.1 Подготовка

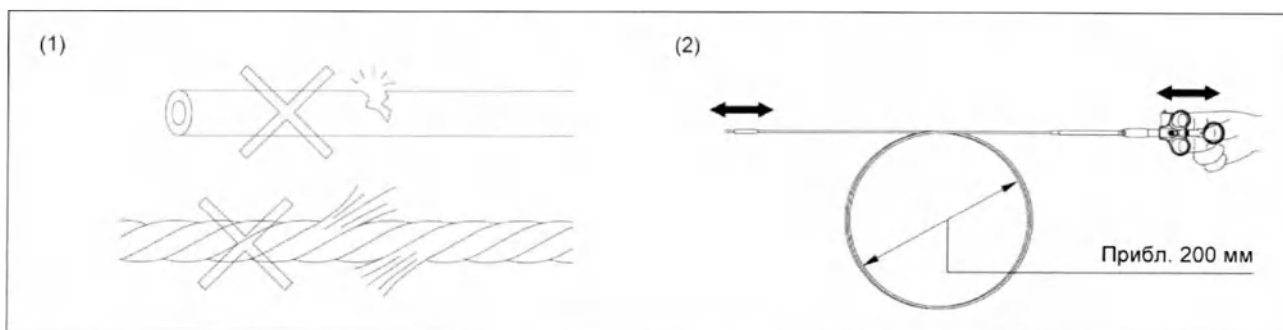


- (1) Проверьте, чтобы у изделия не истек срок пригодности. Используйте это изделие в соответствии с датой истечения срока годности.
- (2) Проверьте, чтобы диаметр рабочего канала и рабочая длина используемого эндоскопа соответствовали размерам, перечисленным в «Основные технические характеристики».
→ «Основные технические характеристики»
- (3) Подготовьте защитные очки, защитную маску, средства индивидуальной защиты и изолирующие водонепроницаемые перчатки.
- (4) На случай выхода из строя подготовьте запасное изделие и А-кабель.

3.1.2 Проверка

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается изгибать вводимую часть на диаметр кривизны 20 мм или менее. Вводимая часть может сломаться, так как радиус кривизны при изгибе ограничен.



(1) Перед использованием данного изделия проверьте оборудование на следующие возможные неисправности:

- Наличие острых кромок или выступов, которые могут травмировать пациента.
- Провода запутаны, обрезаны или с наличием ржавчины.
- Вводимая часть имеет трещины, разрушена, сильно изогнута, повреждена или имеет вмятины. К ней прилипли посторонние вещества или грязь, или некоторые детали сместились.
- А-кабель неисправен.

Если обнаружено какое-либо отклонение от нормы, не используйте изделие.

(2) Поработайте со слайдером, чтобы убедиться, что нет отклонений в работе, начиная от установки наконечника ножа и заканчивая возвращением наконечника внутрь трубки.

Проверьте, остается ли наконечник ножа внутри трубки при вытягивании слайдера до предела.

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

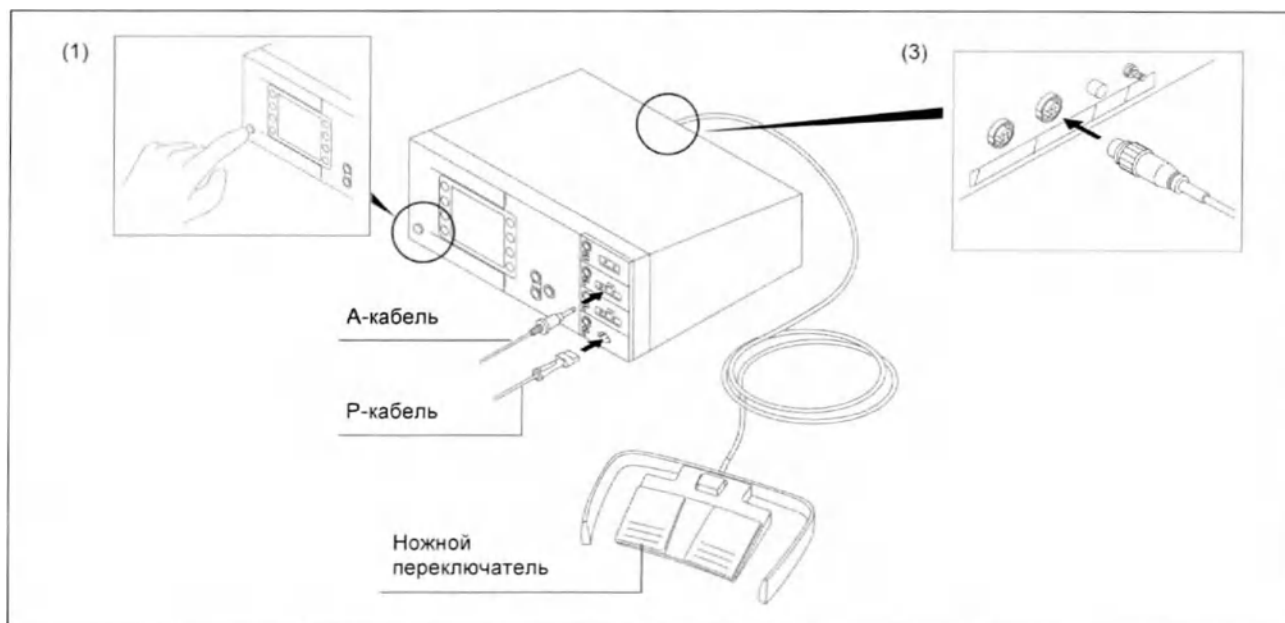
3.1.3 Подключение блока электрохирургического аппарата

ОСТОРОЖНО!

- Подключите блок электрохирургического аппарата правильным образом в соответствии с руководством по эксплуатации. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током или ожогам.

ВНИМАНИЕ!

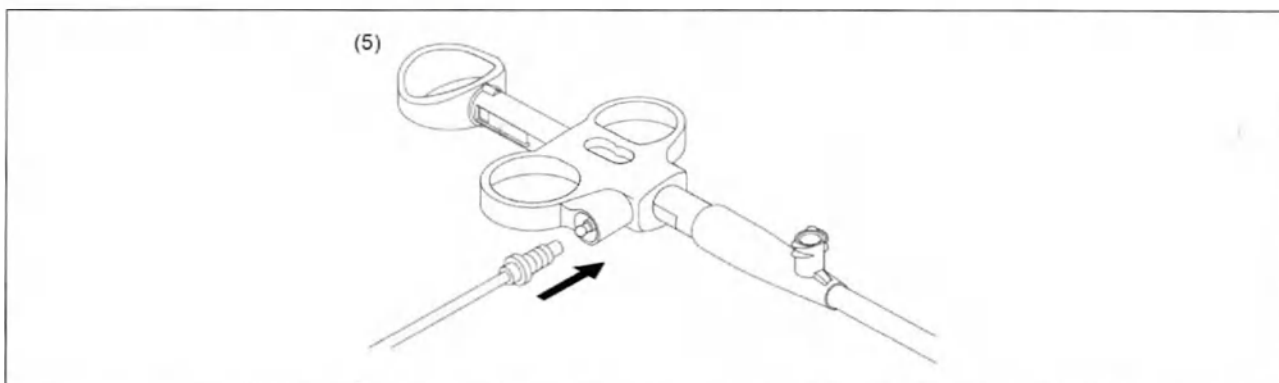
- Держите Р-кабель и А-кабель подальше от пациента и/или других кабелей/электродов. В противном случае данное изделие может работать неправильно или отрицательно воздействовать на другие устройства.



- (1) Отключите блок электрохирургического аппарата.
- (2) Вставьте вилку блока электрохирургического аппарата в розетку.
- (3) Подсоедините к блоку электрохирургического аппарата А-кабель, Р-кабель и ножной переключатель.

Примечание

- В качестве А-кабеля используйте электрохирургический кабель ERBE (номер однополюсного кабеля: 20192-117).
- Используйте Р-кабель и Р-пластину, которые указаны в руководстве по эксплуатации блока электрохирургического аппарата и выдерживают заданное напряжение.



- (4) Надежно прикрепите Р-пластину к коже пациента.

Примечание

Работа с Р-пластиной описана в руководстве по эксплуатации Р-пластины и блока электрохирургического аппарата.

- (5) Подключите А-кабель к соответствующему коннектору на слайдере. Подключите А-кабель надежно, чтобы он не мог отсоединиться в процессе эксплуатации.

31.4 Настройка параметров для операции

ВНИМАНИЕ!

- Работайте с блоком электрохирургического аппарата в пределах указанного диапазона выходных сигналов. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

Перед проведением операции задайте выходные параметры на блоке электрохирургического аппарата.

<Номинальное высокочастотное напряжение>

Надрез: 1450 В, пиковое значение, или меньше (2900 В, полный размах сигнала в вольтах, или меньше)

Коагуляция: 2500 В, пиковое значение, или меньше (5000 В, полный размах сигнала в вольтах, или меньше)*1

*1 Спрей-коагуляция с помощью данных изделий не проводится.

3.2 Использование

ОСТОРОЖНО!

- Перед использованием блока электрохирургического аппарата удалите горючие жидкости и проведите вытеснение легковоспламеняющегося газа в полостях тела посредством невоспламеняющегося газа (такого как CO₂). Убедитесь, что в атмосфере нет легковоспламеняющихся газов. Иначе существует риск взрыва или возгорания.
- Не вытягивайте нож из дистального конца трубки слишком быстро. Не изгибайте эндоскоп слишком резко когда дистальный конец трубки и нож находятся снаружи. Проверив, что к наконечнику ножа не прилипла ткань, медленно возвратите наконечник внутрь трубки. В противном случае дистальная часть ножа может привести к перфорации или повреждению ткани.
- Установите выходные параметры блока электрохирургического аппарата на минимальные значения в пределах требуемого диапазона в соответствии с предусмотренным применением. Не подавайте большее напряжение, чем необходимо. При неудовлетворительной работе проверьте подсоединение шнуров, крепление Р-пластины и настройки блока электрохирургического аппарата, при этом не увеличивая выходной сигнал питающей сети. Установка более мощных выходных сигналов, чем необходимо, может вызвать перфорацию или ожоги.
- Установите выходной сигнал блока электрохирургического аппарата на минимально необходимое значение и подайте напряжение в тот момент, когда электрод соприкасается с тканью. В противном случае может возникнуть искровой разряд, вызывающий у пациента нервно-мышечное раздражение.
- Врачи и ассистенты должны носить средства индивидуальной защиты. Медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к заражению.
- Запрещается подавать чрезмерное количество воздуха или другого газа во время выполнения процедуры, поскольку это может привести к эмболии.
- Если в комбинации с данным изделием применяются одноразовая терапевтическая трубка JT-3DT или шприц, то эти детали необходимо подсоединить плотно. В противном случае утечка жидкости может привести к возникновению источника заражения.

Примечание

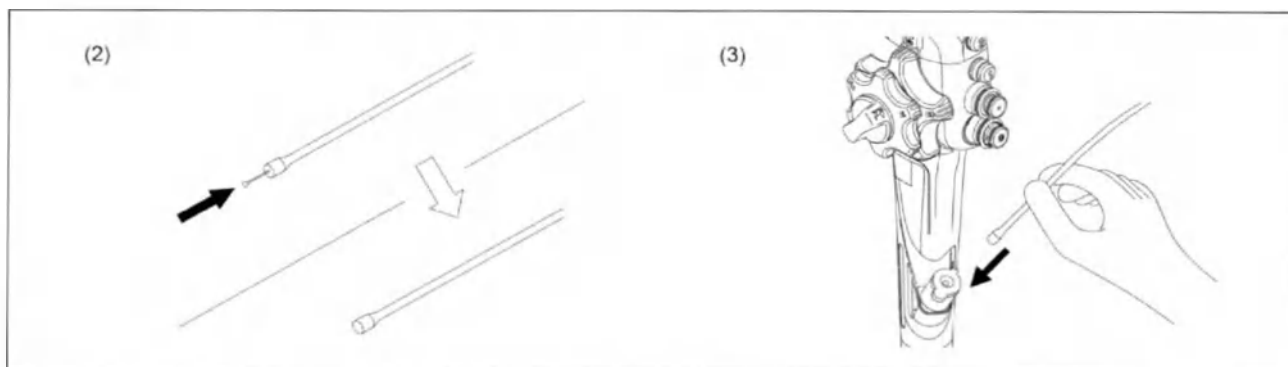
Всегда внимательно наблюдайте за пациентом. Если пациент имеет симптомы, характерные для эмболии, немедленно прекратите эндоскопическое вмешательство и окажите надлежащую медицинскую помощь.

ВНИМАНИЕ!

- Пациент должен находиться вдали от проводников электрического тока. Врачи и ассистенты должны носить изолирующие водонепроницаемые перчатки. Запрещается использовать данное изделие вместе с устройствами эндотерапии, вводимая часть которых не изолирована. Запрещается подавать напряжение, когда данное изделие находится в контакте с кожей пациента или когда одежда пациента смочена водой. Перед подачей напряжения отсосите жидкости, включая слизь на тканях полостей тела. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.
- Подавайте напряжение на данное изделие после помещения наконечника ножа и дистального конца трубки в поле обзора эндоскопа. Если подать напряжение на данное изделие в тот момент, когда наконечник ножа находится в контакте с металлической частью на дистальном конце эндоскопа, то это может привести к увеличению тока утечки через эндоскоп, что, в свою очередь, может вызвать ожог.
- Если вокруг целевого участка слишком много количества слизи, тогда отсосите ее перед подачей напряжения. В противном случае по этим местам может пойти электрический ток.
- При использовании данного изделия совместно с оборудованием для физиологического мониторинга держите электроды для мониторинга как можно дальше от области хирургического вмешательства. Запрещается использовать для мониторинга игольчатые электроды. Существует риск, что пациент получит ожоги.
- Запрещается подавать напряжение, когда металлическая часть этого изделия находится в контакте с врачом или ассистентом. Запрещается подавать напряжение, если рукоятка данного изделия влажная. Существует риск, что врач или ассистент получит ожоги.
- При использовании данного изделия совместно с эндоскопом подключайте эндоскоп правильным образом согласно руководству по эксплуатации. Комбинированное использование этих изделий может повысить ток утечки через тело пациента.
- Запрещается использовать данное изделие совместно с эндоскопом в течение длительного времени. В противном случае поверхности эндоскопа могут нагреться и вызвать ожоги.
- При затрудненном введении не вталкивайте данное изделие с приложением чрезмерного усилия. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- По возвращении наконечника ножа внутрь трубки медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Если нож вынимать неосторожно, то можно повредить эндоскоп.
- Никогда не подавайте электрическое напряжение в тот момент, когда через часть ножа подается стерильная вода, солевой раствор или проводится подслизистое введение агента при эндоскопических операциях.

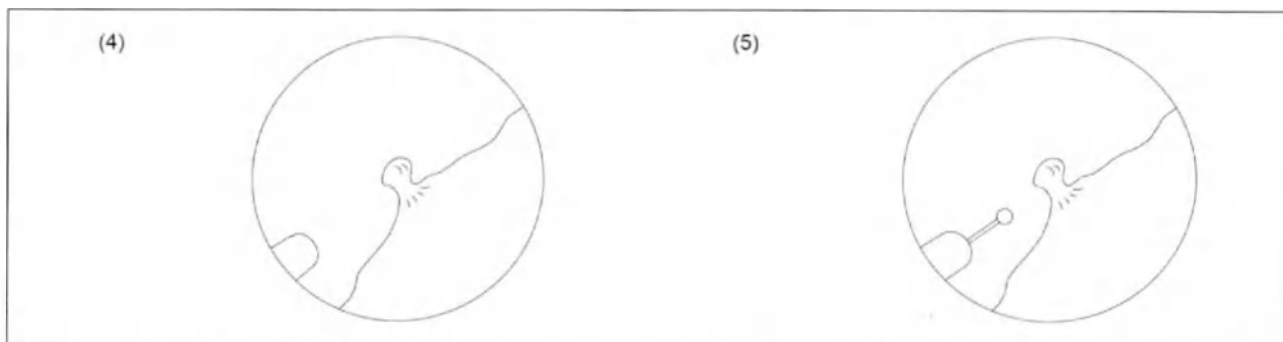
Примечание

- При введении данного изделия в изгибающейся части эндоскопа может возникать сопротивление, препятствующее плавному прохождению. В таком случае слегка разогните изгибающуюся часть, чтобы позволить изделию пройти.
- Если наконечник ножа не возвращается в трубку плавно, тогда перед выполнением этой операции распрямите изогнутую часть эндоскопа, после чего выньте нож. Если все еще не удастся вернуть наконечник в трубку, тогда отсоедините А-кабель и снова переместите наконечник поближе к входному отверстию для щипцов, после чего медленно извлеките эндоскоп и нож вместе.



- (1) Поместите поле обзора эндоскопа на полип для удаления.
- (2) Потяните слайдер, чтобы поместить дистальный конец ножа в трубку.
- (3) Контролируя эндоскопическое изображение, вставьте данное изделие во входное отверстие для щипцов, когда наконечник ножа находится внутри трубки.

Примечание Не подносите данное изделие под углом к входному отверстию для щипцов или удерживайте деталь вдали от входного отверстия для щипцов при ее вводе в эндоскоп. Такие действия могут вызвать повреждение эндоскопа.



- (4) После попадания дистального конца трубки в поле зрения прекратите ввод данного изделия.
- (5) Прижмите слайдер к стороне дистальной части эндоскопа и продвигайте дистальный конец ножа в направлении от дистального конца трубки.

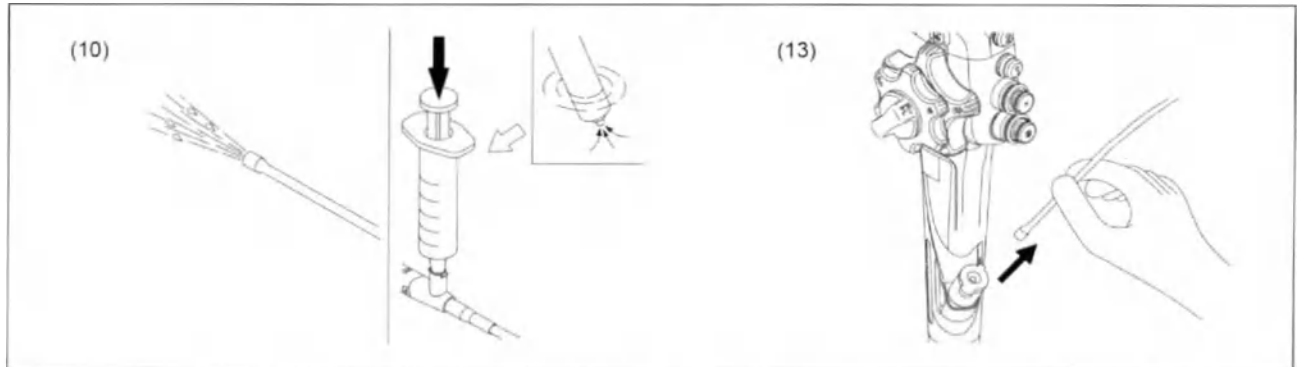
Примечание Не прижимайте слайдер более, чем необходимо, когда дистальный конец трубки выйдет наружу из эндоскопа. В противном случае, дистальные концы трубки и ножа могут высунуться из эндоскопа.

- (6) Выберите подходящие настройки высокочастотного напряжения.
- (7) Направляйте нож к целевому участку.
- (8) Для подачи напряжения нажмите ножной переключатель. Напряжение подается только при нажатом ножном переключателе.

- (9) Подавая напряжение, проводите ножом вмешательства, такие как абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагуляция, авульсия ткани и остановка кровотечения.

Примечание

Запрещается подавать напряжение когда электрод контактирует с нецелевой тканью.



- (10) Если в области на целевого участка скопились слизь, кровь и т. д. или к наконечнику ножа прилипла какая-либо ткань или грязь, тогда подайте солевой раствор или стерильную воду из дистального конца данного изделия чтобы удалить их.
- (11) Для подачи солевого раствора или подслизистого введения агента при эндоскопических операциях в подслизистый слой выполните нижеприведенную процедуру.

<При использовании шприца>

- i) Прикрепите шприц с солевым раствором или агентом для подслизистого введения при эндоскопических операциях к порту подачи воды данного изделия.
- ii) Потяните слайдер, чтобы поместить часть ножа данного изделия в трубку.
- iii) Удерживая дистальный конец данного изделия в контакте с открытым подслизистым слоем, подавайте солевой раствор или агент для подслизистого введения при эндоскопических операциях с помощью шприца.

<При использовании помпы для подачи воды >

- i) Прикрепите одноразовую терапевтическую трубку к порту подачи воды данного изделия.
- ii) Потяните слайдер, чтобы поместить часть ножа данного изделия в трубку.
- iii) Удерживая дистальный конец данного изделия в контакте с открытым подслизистым слоем, подавайте солевой раствор или агент для подслизистого введения при эндоскопических операциях с помощью помпы для подачи воды.

- (12) Удалите жидкость, оставшуюся в трубке данного изделия, отсосав ее с помощью шприца и т. д.
- (13) Медленно выньте данное изделие из эндоскопа вместе с наконечником ножа, находящимся внутри трубки.

Примечание

При возвращении ножа с круглым наконечником в трубку при изогнутом эндоскопе наконечник может застревать в конце трубки. При вытягивании ножа убедитесь, что слайдер был выжат до предела.

- (14) Извлеките А-кабель и утилизируйте использованное изделие согласно местным законам и нормам.

Глава 4: Хранение

ОСТОРОЖНО!

- Храните стерильные пакеты, в которых находятся ножи, в упаковочных коробках. Если стерильный пакет разорван, тогда асептическое состояние может быть нарушено.

ВНИМАНИЕ

- Не храните данные изделия в местах, которые не удовлетворяют условиям хранения. Невыполнение этого условия может привести к отказу оборудования.

Проводите транспортировку и хранение данных изделий при следующих условиях.

♦ Условия для транспортировки и хранения

Температура	от -20 до +60 °C
Влажность	от 10 до 95 % (без образования конденсата)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Состояние	Хранить в упаковочной коробке.

Приложение

Гарантийное и послепродажное обслуживание

- 1) Если данные изделия не работают должным образом, прежде всего перечитайте еще раз руководство и выполните все указания.
- 2) Если оборудование продолжает плохо функционировать, тогда проверьте номер модели, идентификатор и номер партии, после чего свяжитесь с локальным дилером компании FUJIFILM.
- 3) Гарантийный период
Если в течение гарантийного периода ваше оборудование не работает должным образом по причине заводской неисправности, тогда мы заменим его на новое. Гарантийный период длится от даты покупки до даты окончания срока годности изделий. Учтите, что гарантия становится недействительной в следующих случаях:
 - a. После повреждения, обусловленного пожаром или стихийными бедствиями, такими как гроза или наводнение.
 - b. После возникновения неисправностей, обусловленных небрежным обращением или использованием изделий не по назначению со стороны пользователя.
 - c. После возникновения неисправностей, обусловленных модификацией.

Характеристики

♦ Категория медицинского электрооборудования

1. Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
2. Степень взрывозащиты:

Запрещено использование в условиях окружающей среды, богатой кислородом, или с наличием горючих газов.

Примечание

Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации используемого блока электрохирургического аппарата.

♦ Рабочая часть

Часть ножа и трубка

◆ Основные технические характеристики

Модель	Формы наконечников серии DK	Диаметр рабочего канала совместимого эндоскопа	Рабочая длина совместимого эндоскопа	Максимальный диаметр вводимой части	Рабочая длина серии DK	Диаметр сливного порта	Длина части ножа серии DK	Цвет проводника серии DK
DK2620JI-N10-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1 мм	Белый
DK2620JI-N15-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1,5 мм	Зеленый
DK2620JI-N20-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2 мм	Синий
DK2620JI-N25-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2,5 мм	Желтый
DK2620JI-N30-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	3 мм	Черный
DK2620JI-B15-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1,5 мм	Зеленый
DK2620JI-B20-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2 мм	Синий
DK2620JI-B25-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2,5 мм	Желтый
DK2620JI-B30-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	3 мм	Черный
DK2623JI-N15-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1,5 мм	Зеленый
DK2623JI-N20-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2 мм	Синий
DK2623JI-B15-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1,5 мм	Зеленый
DK2623JI-B20-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2 мм	Синий

Примечание

- Используйте данные изделия исключительно совместно с эндоскопом, который соответствует требованиям вышеприведенных «Основных технических характеристик» и стандарту IEC 60601-2-18.
- Нет гарантии, что оборудование, выбранное исключительно на основании вышеприведенных рабочей длины и диаметра канала эндоскопа, является совместимым.

♦ **Агент для подслизистого введения**

Eleviow

♦ **Рабочие условия**

Температура	от +10 до +40 °C
Влажность	от 30 до 85% (без образования конденсата)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

♦ **Условия транспортировки и хранения**

Температура	от -20 до +60 °C
Влажность	от 10 до 95 % (без образования конденсата)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

♦ **Директива по медицинскому оборудованию**

Данное изделие соответствует требованиям
Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.
Классификация: Класс IIb

CE 0123

♦ **Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)**

Данные изделия, используемые совместно с высокочастотным блоком электрохирургического аппарата VIO 300 D производства компании ERBE Elektromedizin GmbH, предназначены для работы в электромагнитных условиях, указанных ниже. Владелец или пользователь данных изделий должен следить за тем, чтобы они использовались в таких условиях.

<Информация и руководство в части соответствия требованиям по электромагнитному излучению>

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение —		
Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.		
Стандарт ЭМИ	Соответствие требованиям	Указания
РЧ-излучение CISPR11/EN 55011	Группа I	В данном изделии радиочастотная (РЧ) энергия используется исключительно для работы внутренних компонентов. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и не могут служить помехой для расположенного рядом электрического оборудования.
Эмиссионное излучение CISPR11/EN 55011	Класс А	Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях и на коммерческих объектах. Поэтому при использовании прибора в домашних условиях он может создавать электромагнитные помехи для других приборов. В таком случае рекомендуется использовать данное изделие в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости (ЭМС).

<Информация и руководство по соответствию требованиям к электромагнитной устойчивости>

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость —			
Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.			
Испытания на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень, необходимый для соответствия	Указания
Электростатические разряды (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ ±15 кВ (воздушный)	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/пачки IEC/EN 61000-4-4	±1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	±1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях.
Частота сети Магнитное поле с частотой сети питания 50/60 Гц IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровню типичного места установки в типовых коммерческих или больничных условиях.

<Информация и руководство по соответствию оборудованию мобильной и портативной радиосвязи>

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость —

Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.

Испытания на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень, необходимый для соответствия	Указания
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Расстояние между оборудованием мобильной радиосвязи и любой частью данного изделия, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитываемый по уравнению, применимому к частоте источника излучения.
Излучаемые РЧ-помехи IEC/EN 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное) Диапазон частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)c	6 В (среднеквадратичное) Диапазон частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)c	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где Р — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, как определяется электромагнитными исследованиями объекта а, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне b.
Устойчивость к электромагнитным полям РЧ-оборудования беспроводной связи IEC/EN 610004-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Помехи могут возникать рядом с устройствами, отмеченными следующим условным знаком. 
Устойчивость к электромагнитным полям РЧ-оборудования беспроводной связи IEC/EN 610004-3	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	Ухудшение рабочих характеристик данного прибора может иметь место, если РЧ-оборудование связи используется на расстоянии менее 30 см от любой части прибора.

(Примечание 1) К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов.

(Примечание 2) Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми

- a. Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещание и телевидение, нельзя точно рассчитать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную с фиксированными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитную инженерную съемку. Если измеренная напряженность поля в месте использования данного изделия превышает применимые нормы радиочастотного излучения, указанные выше, необходимо убедиться в нормальной работе данного изделия. Если наблюдаются отклонения в характеристиках, возможно, понадобится принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение данного изделия.
- b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.
- c. Диапазоны частот 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц или 40,66–40,70 МГц.

<Рекомендуемый пространственный разнос между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи>

Рекомендуемый пространственный разнос между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи.

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь прибора могут предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи (передатчиками), указанное ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности таких передатчиков.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Пространственный разнос (м) при частотах работы передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить на основе формулы, относящейся к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

[Примечание 1] К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов.

[Примечание 2] Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми.

Утилизация электрического и электронного оборудования



Утилизация использованного электрического и электронного оборудования (для стран Европейского Союза и других европейских стран, где действуют системы раздельного сбора отходов)

Этот символ, нанесенный на изделие, указанный в инструкции и/или на упаковке, означает, что запрещается утилизировать данный продукт как бытовые отходы.

Вместо этого его следует передать в специальный пункт по сбору электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного прибора, вы поможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. За более подробной информацией об утилизации данного прибора обращайтесь к местному представителю компании FUJIFILM.

В странах, не входящих в ЕС: Если вы хотите утилизировать данный прибор, обратитесь к местным властям и узнайте у них правильный способ утилизации.

Центры технического обслуживания

По всем вопросам вы можете обращаться как к своему местному представителю из нижеприведенного списка, так и к дистрибьютору, где вы приобрели данное изделие.

<Европа>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Информацию о расположении местного представителя см. на нашем веб-сайте.

<США>

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation

<http://www.fujifilmendoscopy.com/>

(800) 385-4666

<Австралия>

FUJIFILM Australia Pty Ltd

<http://www.fujifilm.com.au/>

1800 060 209

<Азия>

FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.

<http://www.fujifilm.com.sg/>

6380-5540

Если вы не находитесь ни в одном из указанных регионов, обратитесь к тому дистрибьютору, у которого приобрели данное изделие.

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan (Япония)



FUJIFILM Europe GmbH

Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany (Германия)

Импортёр в ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands (Нидерланды)

FUJIFILM

Нож диатермический одноразовый стерильный для
эндоскопических вмешательств

Одноразовое применение

Диатермический НОЖ DP2618DT

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Благодарим вас за покупку данного изделия. Чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и использовать полный функционал изделия, пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство.



Важная информация по безопасности

1. Предусмотренное применение

Это изделие применяется в комбинации с эндоскопом, указанным в разделе «Комбинации оборудования», для выполнения эндоскопического вмешательства на целевом участке, такого как абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагуляция и авульсия ткани, а также остановка кровотечения, под руководством врачей в медицинских учреждениях. Не используйте данное изделие в каких-либо других целях.

2. Безопасность

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Пользуйтесь данным изделием, следуя всем приведенным инструкциям. Пункты, важные для безопасного использования изделия, обобщены в главе I «Безопасность».

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями или процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей «**▲ ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ ВНИМАНИЕ!**».

3. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при использовании этого изделия, обозначаются надписями «**▲ ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ ВНИМАНИЕ!**». Внимательно прочтите предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.

▲ ОСТОРОЖНО!

Перед использованием изделия внимательно прочтите настоящее руководство.

Неправильное использование изделия может привести к травмированию пациентов, врачей или людей, находящихся поблизости.

Указания на неправильные использование, угрожающее только повреждением самого изделия, обозначаются надписью «**ВНИМАНИЕ!**».

4. Клинические процедуры

Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, которые прошли надлежащее обучение эндоскопическим процедурам. В нем не представлена информация о медицинских процедурах. По всем медицинским процедурам должны быть приняты обоснованные медицинские решения.

5. Порядок работы

Это изделие представляет собой высокоточный инструмент. Если при функционировании изделия возникают какие-либо проблемы, работайте осторожно и медленно.

6. Оперирование изделием

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

7. Утилизация

Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством и нормами. Узнайте, считается ли данное изделие биологически опасным продуктом, после чего обращайтесь с изделием и утилизируйте его соответствующим образом.

8. Основные нежелательные явления

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие нежелательные явления: газовая эмболия, остановка сердечно-дыхательной деятельности, инфекция, невозможность извлечения, травма, термический ожог, воспаление, перфорация, невозможность сбора/остаток в организме, химическое повреждение и прерывание исследования.

Содержание

Важная информация по безопасности	2
Содержание	4
Введение	5
Условные обозначения в настоящем руководстве.....	6
Глава 1: Безопасность.....	8
Глава 2: Номенклатура и функции изделий	13
Глава 3: Методика использования	14
3.1 Подготовка и проверка.....	14
3.2 Использование	19
Глава 4: Хранение.....	27
Гарантийное и послепродажное обслуживание	28
Характеристики.....	29
Утилизация электрического и электронного оборудования.....	35
Центры технического обслуживания	36

Введение

В этом руководстве описано, как использовать диатермический нож DP2618DT.

Это изделие используется в комбинации с эндоскопом и блоком электрохирургического аппарата, как указано в разделе «Комбинации оборудования».

По поводу использования эндоскопа и блока электрохирургического аппарата, которые применяются в комбинации с этим изделием, обращайтесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Условные обозначения в настоящем руководстве

Для удобства понимания информации, в данном руководстве используются следующие условные обозначения.

■ Общие обозначения

Обозначение	Описание
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к летальному исходу или вызвать серьезную травму.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их.
ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1, (2), (3), ...	Указывает порядковые номера рабочих процедур в последовательности, которая необходима для успешного выполнения процедуры.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
→	Ссылка на пункт/раздел.

■ Символы на стерильном пакете и упаковочной коробке

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Диапазон температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Данный символ указывает на соответствие оборудования директиве 93/42/EEC
	Рабочая часть типа BF
	Маркировка WEEE [Примечание]
	Не использовать при повреждении упаковки
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Кол-во
	Длина зажима
	Диаметр рабочего канала совместимого эндоскопа
	Рабочая длина диатермического ножа
	Место применения: Верхний и нижний отделы желудочно-кишечного тракта

[Примечание] Данное изделие не относится к категории бытовых отходов.

Глава 1: Безопасность

1. Меры предосторожности при использовании изделия

1) Подготовка и проверка перед использованием

Перед использованием данного изделия подготовьте одно запасное для предотвращения непредвиденных происшествий, например, отказа оборудования. При отсутствии подменного изделия может не оказаться возможности продолжить эндоскопическое исследование.

Перед использованием обязательно проверьте изделие в соответствии с процедурами, приведенными в данном руководстве, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами изделия. Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

2) Комбинации оборудования

Используйте это изделие только вместе с эндоскопом, который соответствует требованиям в разделе «Основные технические характеристики» и согласуется со стандартом 60601-2-18, а также с блоком электрохирургического аппарата (высокочастотный блок электрохирургического аппарата VIO 300 D (ERBE)). Не используйте данное изделие в комбинации с другими устройствами.

2. Оперирование изделием

Это изделие прошло предварительную стерилизацию этиленоксидом. Не используйте изделие, если стерильный пакет открыт или разорван.

Используйте это изделие в соответствии с датой истечения срока годности.

3. Использовать только для одного пациента

Это изделие предназначено для применения на одном пациенте. Чтобы предотвратить заражение, не используйте его повторно.

4. Потеря функциональности

1) Это изделие

Если изделие в процессе использования притупилось или с его помощью не удастся разрезать ткани по причине обрыва проводника, плохого контакта и т. д., тогда прекратите использование изделия, медленно выньте его из эндоскопа, после чего замените его на запасное.

Если зажим не открывается по причине прилипшей к нему ткани или нагарообразования, тогда медленно выньте изделие из эндоскопа и удалите ткань с помощью зубной щетки или стерильной марли. Если эта деталь все так же не открывается, тогда прекратите использовать изделие и замените его на запасное.

2) Медицинское оборудование, которое используется совместно с данным изделием

При обнаружении неправильной работы или дефекта любого из применяемых совместно с данным изделием устройств прекратите эндоскопическое исследование и примите соответствующие контрмеры, указанные в руководстве по эксплуатации поврежденного устройства.

5. Запрет на разборку и модификацию

Не производите разборку или модификацию данного изделия.

6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие генерирует, использует и может излучать электромагнитную энергию. Для предотвращения электромагнитных помех вблизи изделия, прочитайте следующие меры предосторожности и правильно используйте данное изделие и другие рядом находящиеся устройства.

Устанавливайте и используйте данное изделие в соответствии с пунктом «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)», приведенном в Приложении.

Стандарты электромагнитной совместимости (ЭМС)

⚠ОСТОРОЖНО!

Не используйте данное изделие рядом с другим оборудованием. Если такое использование является необходимым, следует понаблюдать за данным изделием и другими единицами оборудования, чтобы убедиться в том, что они работают нормально. В противном случае оборудование может функционировать неправильно.

Не используйте портативные и мобильные радиочастотные средства связи на расстоянии ближе 30 см к какой-либо части изделия. В противном случае это может ухудшить характеристики данного изделия.

Используйте электрический кабель, указанный в руководстве по эксплуатации. Использование других кабелей может усилить электромагнитное излучение или снизить электромагнитную устойчивость данного изделия.

⚠ВНИМАНИЕ!

Используйте изделие в указанных условиях окружающей среды и согласно указанным инструкциям. В противном случае мощность, подаваемая на изделие, может не соответствовать выходной мощности блока электрохирургического аппарата.

Данное изделие прошло проверку на соответствие нормативам по медицинским устройствам согласно требованиям EN 60601-1-2:2015, когда оно использовалось совместно с соответствующим блоком электрохирургического аппарата. Данные нормативы устанавливают требования по достаточной защите от вредных электромагнитных помех при стандартной установке оборудования в специализированных учреждениях здравоохранения, таких как больницы и клиники.

Тем не менее, существует вероятность, что данное изделие вместе с блоком электрохирургического аппарата может оказывать вредное электромагнитное воздействие на другие устройства, расположенные поблизости, даже если они используются в соответствии с инструкциями. Кроме того, не существует гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если они вызывают вредные электромагнитные помехи в других устройствах, что можно определить путем

выключения и включения оборудования, тогда рекомендуется попробовать устранить помехи, применив следующие меры:

- Изменить ориентацию или положение каждого из устройств, на которых появились помехи.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Проконсультироваться с производителем или дилером других устройств.

Если вышеуказанные меры не помогают устранить проблему, прекратите использование данного изделия и блока электрохирургического аппарата и обратитесь за консультацией к производителю или местному дилеру компании FUJIFILM.

Не используйте данное изделие вблизи устройств, генерирующих мощные электромагнитные волны, таких как магнитно-резонансные томографы. Это может привести к неправильной работе изделия.

(Используйте данное изделие согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации блока электрохирургического аппарата, который применяется совместно с данным изделием.)

7. Надписи «**▲ОСТОРОЖНО!**» и «**▲ВНИМАНИЕ!**», которые появляются в отдельных главах

Глава 1. Безопасность

6. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Не используйте данное изделие рядом с другим оборудованием. Если такое использование является необходимым, следует понаблюдать за данным изделием и другими единицами оборудования, чтобы убедиться в том, что они работают нормально. В противном случае оборудование может функционировать неправильно.

Не используйте портативные и мобильные радиочастотные средства связи на расстоянии ближе 30 см к какой-либо части изделия. В противном случае это может ухудшить характеристики данного изделия.

Используйте электрический кабель, указанный в руководстве по эксплуатации. Использование других кабелей может усилить электромагнитное излучение или снизить электромагнитную устойчивость данного изделия.

Глава 3. Методика использования

Не используйте данное изделие на пациентах, имеющих кардиостимуляторы. Всегда держите блок электрохирургического аппарата подальше от людей с кардиостимуляторами. Если этого не делать, то блок электрохирургического аппарата может вызвать неправильное функционирование кардиостимулятора.

3.1.3 Подключение блока электрохирургического аппарата

Подключите блок электрохирургического аппарата правильным образом в соответствии с руководством по эксплуатации. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током или ожогам.

4.1.3 Настройка параметров для операции

Работайте с блоком электрохирургического аппарата в пределах указанного диапазона выходных сигналов. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

3.2 Использование

Перед использованием блока электрохирургического аппарата удалите горючие жидкости и проведите вытеснение легковоспламеняющегося газа в полостях тела посредством невоспламеняющегося газа (такого как CO₂). Убедитесь, что в атмосфере нет легковоспламеняющихся газов. Иначе существует риск взрыва или возгорания.

Врачи и ассистенты должны носить средства индивидуальной защиты. Медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к заражению.

Запрещается сильно придавливать зажим. Запрещается вытягивать зажим из дистального конца эндоскопа быстро. Запрещается быстро изгибать эндоскоп когда зажим высунут за пределы его дистального конца. Запрещается вытягивать данное изделие из эндоскопа, захватывая при этом ткань. Проверьте, чтобы при закрытии зажима с целью его извлечения из эндоскопа в нем не было ткани. Запрещается поворачивать данное изделие с захваченной тканью. Перед подачей напряжения убедитесь, что слизь или нецелевая ткань не контактируют с частью ножа данного изделия и дистальным концом эндоскопа. Запрещается подавать напряжение, когда зажим прижимается к ткани. Подавайте напряжение в тот момент, когда ткань, захваченная зажимом, оказывается слегка натянутой. В противном случае ткань может быть повреждена или может произойти перфорация.

Установите выходные параметры блока электрохирургического аппарата на минимальные значения в пределах требуемого диапазона в соответствии с предусмотренным применением. Не подавайте большее напряжение, чем необходимо. При неудовлетворительной работе проверьте подсоединение шнуров, крепление Р-пластины и настройки блока электрохирургического аппарата, при этом не увеличивая выходной сигнал питающей сети. Установка более мощных выходных сигналов, чем необходимо, может вызвать перфорацию или ожоги.

Установите выходной сигнал блока электрохирургического аппарата на минимально необходимое значение и подайте напряжение в тот момент, когда электрод соприкасается с тканью. В противном случае может возникнуть искровой разряд, вызывающий у пациента нервно-мышечное раздражение.

Запрещается подавать напряжение при открытом зажиме. Это может привести к перфорации или ожогам.

Запрещается подавать чрезмерное количество воздуха или другого газа во время выполнения процедуры, поскольку это может привести к эмболии.

Пациент должен находиться вдали от проводников электрического тока. Врачи и ассистенты должны носить изолирующие водонепроницаемые перчатки. Запрещается использовать данное изделие вместе с устройствами эндотерапии, вводимая часть которых не изолирована. Запрещается подавать напряжение, когда данное изделие находится в контакте с кожей пациента или когда одежда пациента смочена водой. Запрещается подавать напряжение, когда металлическая часть этого изделия находится в контакте с врачами или ассистентом. Запрещается подавать напряжение, если рукоятка данного изделия влажная. Перед подачей напряжения отсосите жидкости, включая слизь на тканях полостей тела. Запрещается подавать напряжение когда нож данного изделия контактирует с металлической частью на дистальном конце эндоскопа. Запрещается использовать данное изделие, если трубка вводимой части имеет порезы или отслаивания. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

При использовании данного изделия совместно с оборудованием для физиологического мониторинга держите электроды для мониторинга как можно дальше от области хирургического вмешательства. Запрещается использовать для мониторинга игольчатые электроды. Существует риск, что пациент получит ожоги.

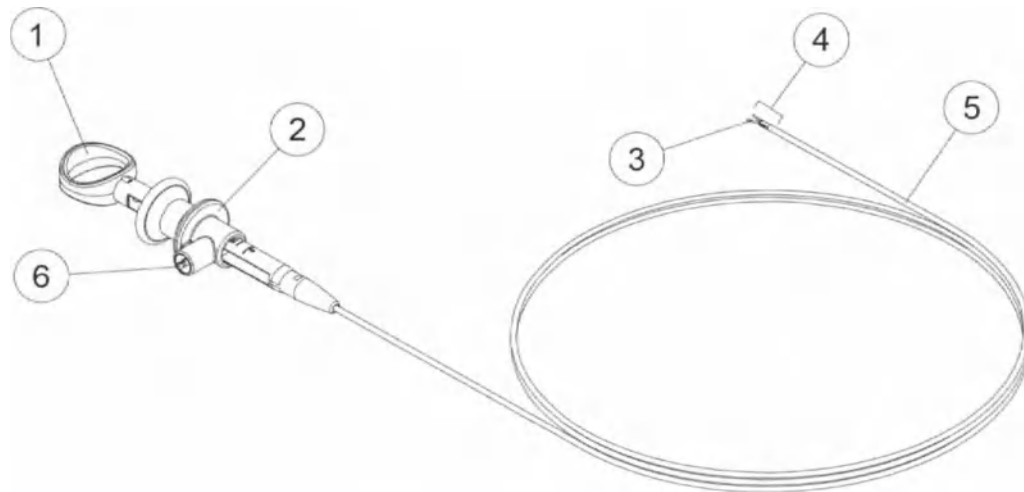
При использовании данного изделия совместно с эндоскопом подключайте эндоскоп правильным образом согласно руководству по эксплуатации. Комбинированное использование этих изделий может повысить ток утечки через тело пациента.

Запрещается использовать данное изделие совместно с эндоскопом в течение длительного времени. В противном случае поверхности эндоскопа могут нагреться и вызвать ожоги.

Глава 4 Хранение

Храните стерильные пакеты, в которых находятся щипцы, в упаковочных коробках. Если стерильный пакет разорван, возможно заражение.

Глава 2: Номенклатура и функции изделий



1 Рукоятка

Поворачивайте эту часть, чтобы вращать зажим.

Чтобы удерживать данное изделие при скольжении слайдера вставьте палец в рукоятку.

2 Слайдер

Перемещайте эту часть, чтобы открывать и закрывать зажим.

3 Зажим

Эта часть открывается и закрывается с помощью слайдера. С этой части снимается высокочастотный ток для выполнения вмешательства в целевой зоне, такого как иссечение, прижигание, коагуляция, лазерная вапоризация, авульсия и остановка кровотечения.

4 Часть ножа (рабочая часть)

Эта часть, включая зажим, применяется для вмешательства. Высокочастотный ток протекает в этой части.

5 Вводимая часть (рабочая часть)

Эта часть вставляется в полости тела. Эта часть охватывается трубкой, изготовленной из полимера, который служит изолятором для высокочастотного тока.

6 Коннектор А-кабеля

К этой части подключается А-кабель. Коннектор А-кабеля электрически подключается к части ножа посредством проводов внутри трубки.

Глава 3: Методика использования

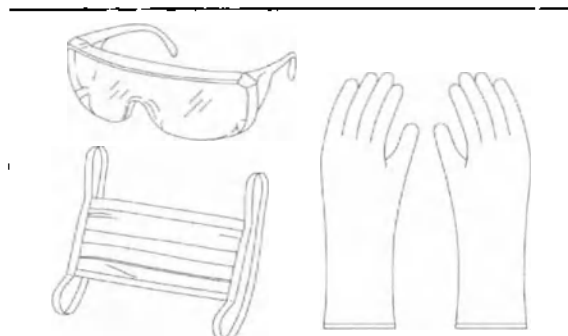
⚠ОСТОРОЖНО!

Не используйте данное изделие на пациентах, имеющих кардиостимуляторы. Всегда держите блок электрохирургического аппарата подальше от людей с кардиостимуляторами. Если этого не делать, то блок электрохирургического аппарата может вызвать неправильное функционирование кардиостимулятора.

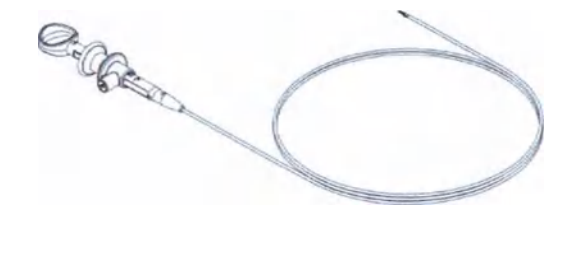
3.1 Подготовка и проверка

3.1.1 Подготовка

- (1) Проверьте, чтобы у изделия не истек срок пригодности.
- (2) Проверьте, чтобы диаметр рабочего канала и рабочая длина используемого эндоскопа соответствовали размерам, перечисленным в «Основные технические характеристики».
- «Основные технические характеристики»
- (3) Подготовьте защитные очки, защитную маску, средства индивидуальной защиты и изолирующие водонепроницаемые перчатки.



- (4) На случай выхода из строя подготовьте запасное изделие и А-кабель.



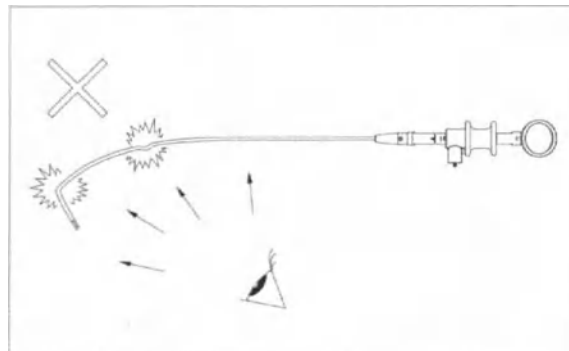
3.1.2 Проверка

ВНИМАНИЕ!

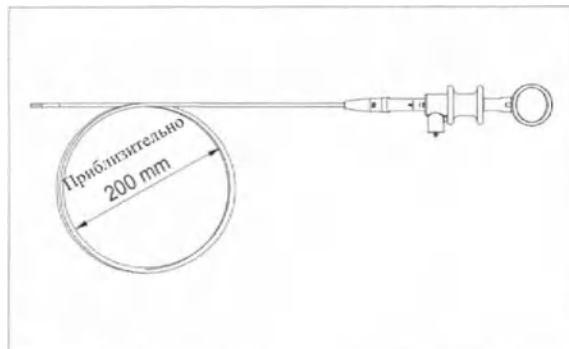
Запрещается изгибать вводимую часть на радиус кривизны 10 мм или менее. Вводимая часть может сломаться, так как радиус кривизны при изгибе ограничен.

- (1) Перед использованием данного изделия проверьте оборудования на следующие возможные неисправности:

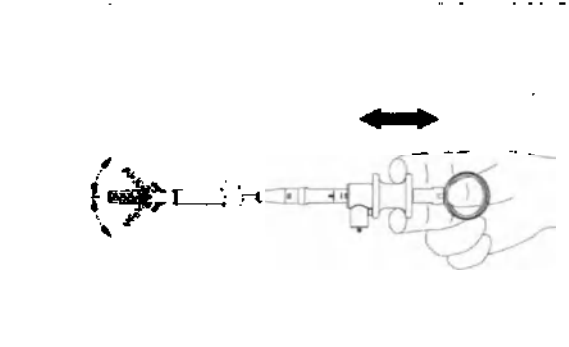
- Наличие острых кромок или выступов, которые могут травмировать пациента.
- Провод неисправен.
- Вводимая часть имеет трещины, разрушена, сильно изогнута, повреждена или имеет вмятины. К ней прилипли посторонние вещества или грязь, или некоторые детали проржавели или упали вниз.
- А-кабель неисправен.



- (2) Смотайте вводимую часть, чтобы образовать двойную петлю диаметром приблизительно 200 мм, как показано на рисунке.



- (3) Удерживая двойную петлю, перемещайте слайдер, чтобы убедиться, что зажим открывается и закрывается как следует.



- (4) Удерживая двойную петлю вводимой части, слегка надавите на слайдер. Откройте зажим, после чего поверните рукоятку, чтобы убедиться, что зажим поворачивается как следует.

[Примечание]

Зажим не поворачивается, если слайдер сильно вытянут или прижат.



3.1.3 Подключение блока электрохирургического аппарата

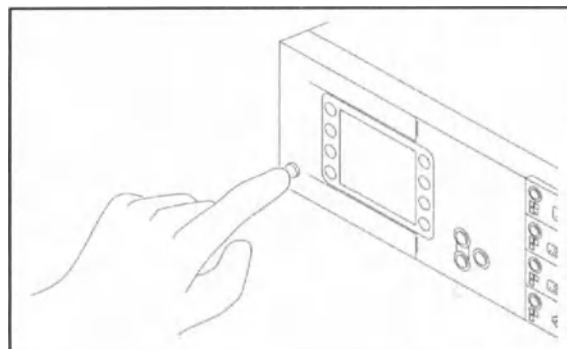
⚠ОСТОРОЖНО!

Подключите блок электрохирургического аппарата правильным образом в соответствии с руководством по эксплуатации. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током или ожогам.

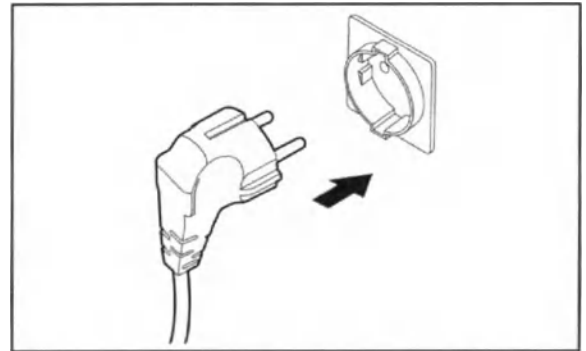
⚠ВНИМАНИЕ!

Держите Р-кабель и А-кабель и/или другие кабели/электроды подальше от пациента. В противном случае данное изделие может работать неправильно или отрицательно воздействовать на другие устройства.

- (1) Отключите блок электрохирургического аппарата.



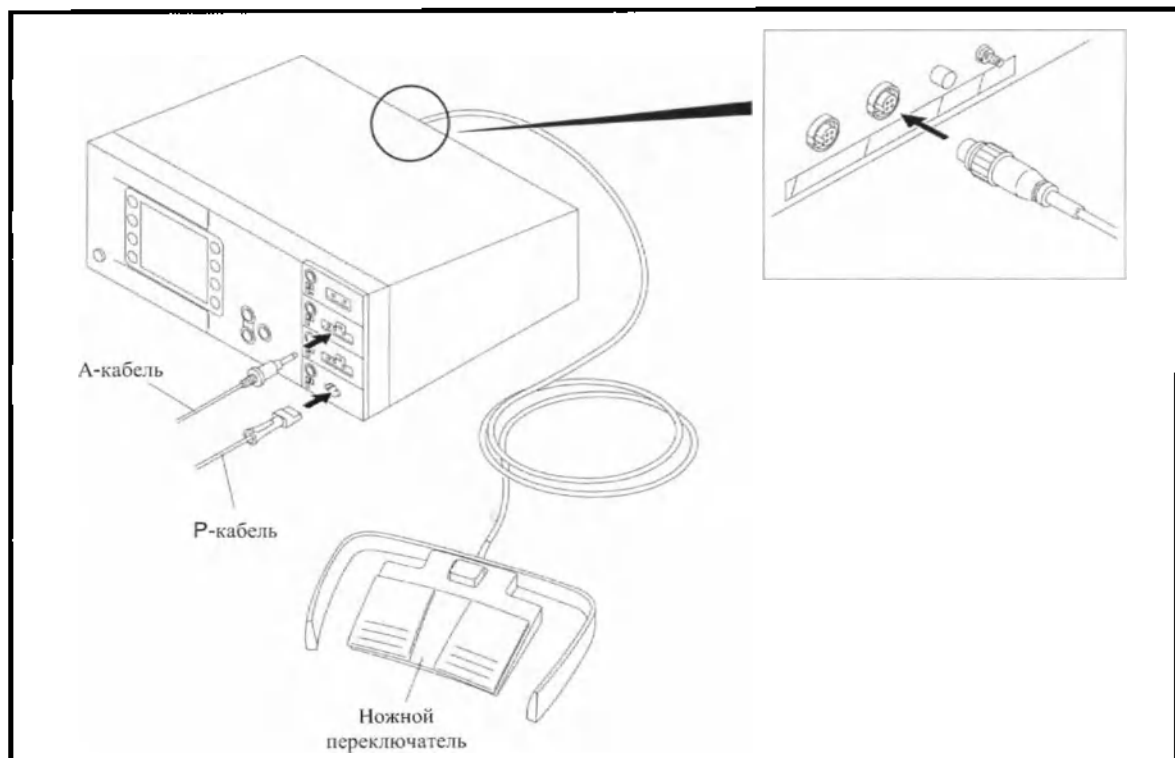
- (2) Вставьте вилку блока электрохирургического аппарата в розетку.



- (3) Подсоедините к блоку электрохирургического аппарата А-кабель, Р-кабель и ножной переключатель.

[Примечание]

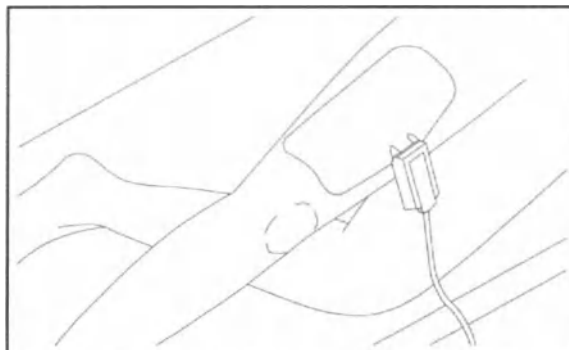
В качестве А-кабеля используйте электрохирургический кабель ERBE (номер однополюсного кабеля: 20192-117).



- (4) Надежно прикрепите Р-пластину к коже пациента.

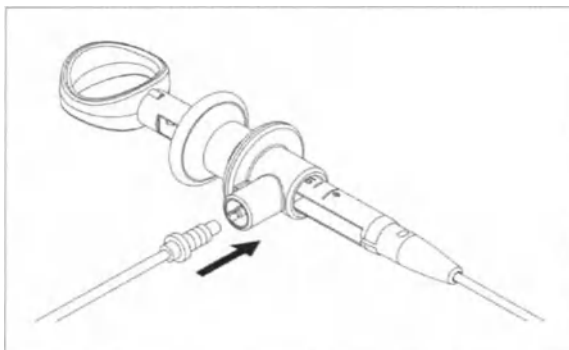
[Примечание]

Работа с Р-пластиной описана в руководстве по эксплуатации Р-пластины и блока электрохирургического аппарата.



- (5) Подключите А-кабель к соответствующему коннектору на слайдере.

Подключите А-кабель надежно, чтобы он не мог отсоединиться в процессе эксплуатации.



4.1.3 Настройка параметров для операции

⚠ ВНИМАНИЕ!

Работайте с блоком электрохирургического аппарата в пределах указанного диапазона выходных сигналов.
В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

Перед проведением операции задайте выходные параметры на блоке электрохирургического аппарата.

<Номинальное высокочастотное напряжение>

Надрез: 1450 В, пиковое значение, или меньше
(2900 В, полный размах сигнала в вольтах, или меньше)

Коагуляция: 2500 В, пиковое значение, или меньше
(5000 В, полный размах сигнала в вольтах, или меньше)

[Примечание] Спрей-коагуляция с помощью данного изделия не проводится.

3.2 Использование

⚠ОСТОРОЖНО!

Перед использованием блока электрохирургического аппарата удалите горючие жидкости и проведите вытеснение легковоспламеняющегося газа в полостях тела посредством невоспламеняющегося газа (такого как CO₂). Убедитесь, что в атмосфере нет легковоспламеняющихся газов. Иначе существует риск взрыва или возгорания.

Врачи и ассистенты должны носить средства индивидуальной защиты. Медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к заражению.

Запрещается сильно придавливать зажим. Запрещается вытягивать зажим из дистального конца эндоскопа быстро. Запрещается быстро изгибать эндоскоп когда зажим высунут за пределы его дистального конца. Запрещается вытягивать данное изделие из эндоскопа, захватывая при этом ткань. Проверьте, чтобы при закрытии зажима с целью его извлечения из эндоскопа в нем не было ткани. Запрещается поворачивать данное изделие с захваченной тканью. Перед подачей напряжения убедитесь, что слизь или нецелевая ткань не контактируют с частью ножа данного изделия и дистальным концом эндоскопа. Запрещается подавать напряжение, когда зажим прижимается к ткани. Подавайте напряжение в тот момент, когда ткань, захваченная зажимом, оказывается слегка натянутой. В противном случае ткань может быть повреждена или может произойти перфорация.

Установите выходные параметры блока электрохирургического аппарата на минимальные значения в пределах требуемого диапазона в соответствии с предусмотренным применением. Не подавайте большее напряжение, чем необходимо. При неудовлетворительной работе проверьте подсоединение шнуров, крепление Р-пластины и настройки блока электрохирургического аппарата, при этом не увеличивая выходной сигнал питающей сети. Установка более мощных выходных сигналов, чем необходимо, может вызвать перфорацию или ожоги.

⚠ОСТОРОЖНО!

Установите выходной сигнал блока электрохирургического аппарата на минимально необходимое значение и подайте напряжение в тот момент, когда электрод соприкасается с тканью. В противном случае может возникнуть искровой разряд, вызывающий у пациента нервно-мышечное раздражение.

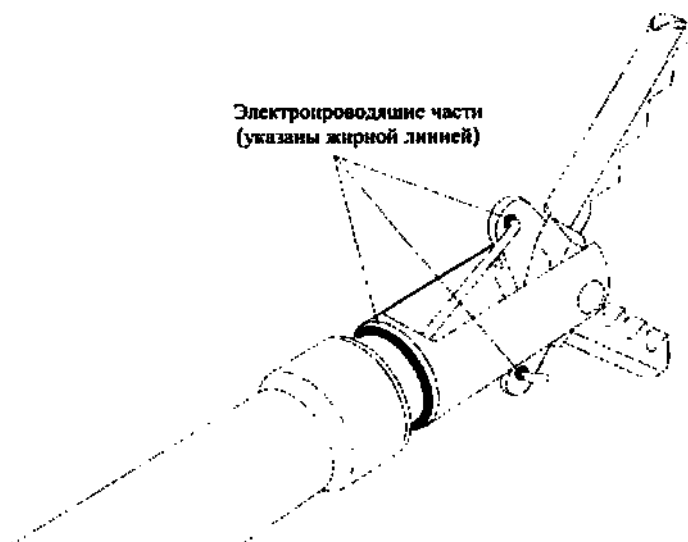
Запрещается подавать напряжение при открытом зажиме. Это может привести к перфорации или ожогам.

Запрещается подавать чрезмерное количество воздуха или другого газа во время выполнения процедуры, поскольку это может привести к эмболии.

[Примечание] Всегда внимательно наблюдайте за пациентом. Если пациент имеет симптомы, характерные для эмболии, немедленно прекратите эндоскопическое вмешательство и окажите надлежащую медицинскую помощь.

[Примечание] Поверхность зажима покрыта изоляционным материалом. Однако при использовании зажима для эндоскопического вмешательства высокочастотным инструментом покрытие может стать пористым или отслоившимся. Из-за этого не обеспечивается должная изоляция детали. Если деталь смочена биологической жидкостью или иной жидкостью, тогда ток может протекать через нее, как через электрический проводник. Следовательно, если на деталь с покрытием подается напряжение в тот момент, когда она контактирует с тканью, то могут произойти перфорация или ожоги.

[Примечание] При открытом зажиме токоведущие части внутри зажима и части ножа выходят наружу. Если подать напряжение на данное изделие при открытом зажиме, тогда токоведущие части придут в контакт с тканью, приводя к перфорации или ожогам.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Пациент должен находиться вдали от проводников электрического тока. Врачи и ассистенты должны носить изолирующие водонепроницаемые перчатки. Запрещается использовать данное изделие вместе с устройствами эндотерапии, вводимая часть которых не изолирована. Запрещается подавать напряжение, когда данное изделие находится в контакте с кожей пациента или когда одежда пациента смочена водой. Запрещается подавать напряжение, когда металлическая часть этого изделия находится в контакте с врачами или ассистентом. Запрещается подавать напряжение, если рукоятка данного изделия влажная. Перед подачей напряжения отсосите жидкости, включая слезы на тканях полостей тела. Запрещается подавать напряжение, когда нож данного изделия контактирует с металлической частью на дистальном конце эндоскопа. Запрещается использовать данное изделие, если трубка вводимой части имеет порезы или отслаивания. В противном случае ток утечки может вызвать ожоги.

При использовании данного изделия совместно с оборудованием для физиологического мониторинга держите электроды для мониторинга как можно дальше от области хирургического вмешательства. Запрещается использовать для мониторинга игольчатые электроды. Существует риск, что пациент получит ожоги.

При использовании данного изделия совместно с эндоскопом подключайте эндоскоп правильным образом согласно руководству по эксплуатации. Комбинированное использование этих изделий может повысить ток утечки через тело пациента.

Запрещается использовать данное изделие совместно с эндоскопом в течение длительного времени. В противном случае поверхности эндоскопа могут нагреться и вызвать ожоги.

▲ВНИМАНИЕ!

При затрудненном введении не вталкивайте данное изделие с приложением чрезмерного усилия. Закройте зажим и медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Убедитесь, что при подаче напряжения весь нож целиком находится в поле обзора эндоскопа. Запрещается нажимать или вытягивать слайдер с усилием. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа и данного изделия.

[Примечание] При введении данного изделия в изгибающейся части эндоскопа может возникать сопротивление, препятствующее плавному прохождению. В таком случае слегка разогните изгибающуюся часть, чтобы позволить изделию пройти.

[Примечание] Если зажим открывается и закрывается надлежащим образом, разогните изгибающуюся часть, убедитесь, что зажим закрыт, после чего медленно выньте данное изделие из эндоскопа. Если зажим не закрывается по какой-либо причине, тогда отсоедините А-кабель и снова переместите зажим к входному отверстию для щипцов. Стараясь не повредить ткань, медленно выньте данное изделие вместе с эндоскопом. Проверьте извлеченное изделие и при обнаружении каких-либо дефектов больше не используйте его.

[Примечание] Проведение вмешательства высокочастотным инструментом вызывает нагрев ножа. Дистальный конец эндоскопа может быть поврежден, если он контактирует с нагретым металлическим наконечником. Убедитесь, что нож данного изделия не контактирует с этой частью эндоскопа.

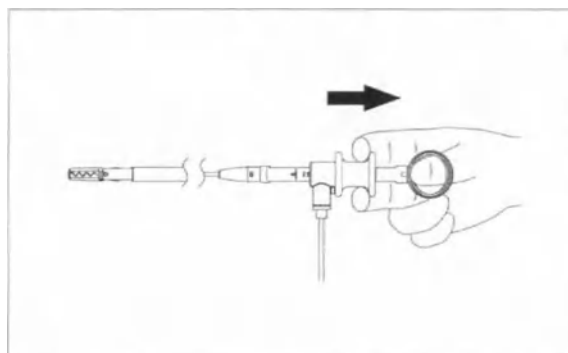
[Примечание] Неисправный зажим может не вращаться. Не поворачивайте зажим при усиленном вытягивании или вдавливании слайдера.

[Примечание] Если вводимая часть данного изделия изогнута, тогда зажим может перестать вращаться. Вводите данное изделие медленно, без усилий.

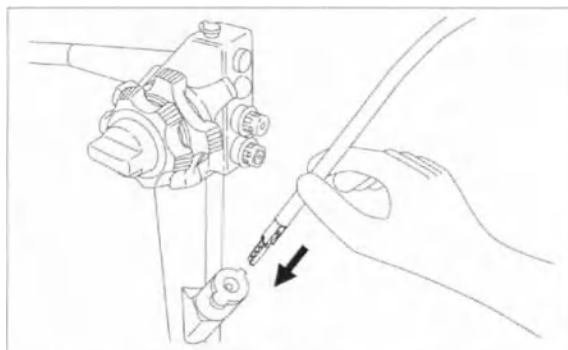
- (1) Убедитесь, что целевая зона находится в поле обзора эндоскопа.



- (2) Потяните слайдер, чтобы немного закрыть зажим.



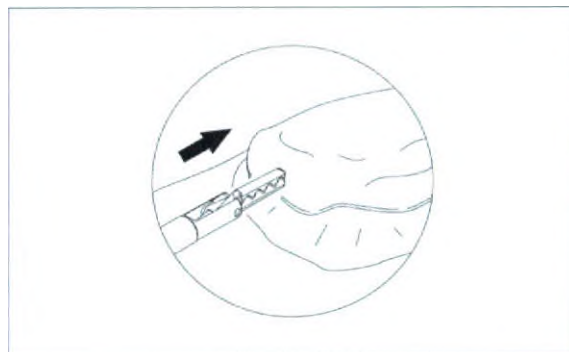
- (3) Удерживая зажим в слегка закрытом состоянии и контролируя эндоскопическое изображение, медленно введите данное изделие через входное отверстие для щипцов эндоскопа.



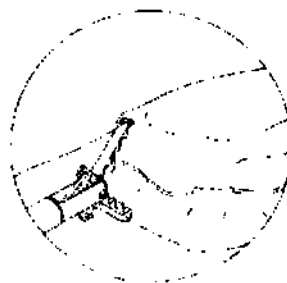
- (4) При появлении наконечника зажима в поле обзора эндоскопа прекратите введение данного изделия.



- (5) Направляйте данное изделие в целевую зону.



- (6) Протолкните слайдер по направлению к дистальному концу эндоскопа, после чего откройте зажим.



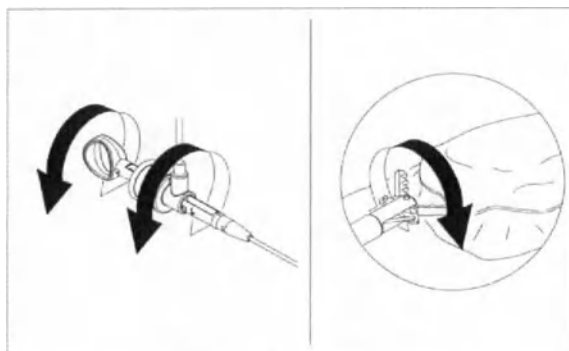
- (7) Контролируя эндоскопическое изображение, слегка нажмите на слайдер чтобы открыть зажим, поверните рукоятку чтобы направить зажим в целевую зону.

[Примечание]

Зажим может не вращаться. Не поворачивайте зажим при усиленном вытягивании или вдавливании слайдера.

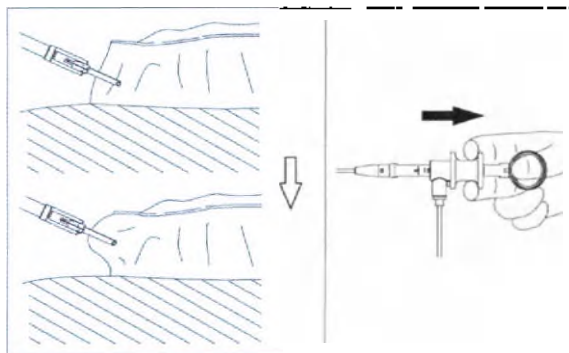
[Примечание]

В зависимости от состояния вводимой части эндоскопа или данного изделия плавность вращения зажима может быть нарушена.



- (8) Потяните слайдер и захватите зону.

- (9) Медленно вытягивайте захваченную зону.

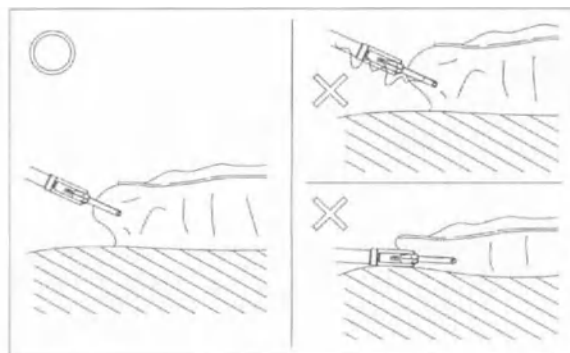


(10) Проверьте следующие пункты.

- Убедитесь, что часть ножа данного изделия не контактирует с такой же частью эндоскопа. (Убедитесь, что весь нож целиком находится в поле обзора эндоскопа.)

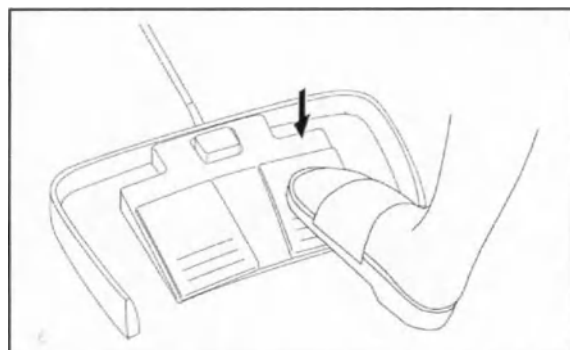


- Убедитесь, что слизь или нецелевая ткань не контактируют с частью ножа данного изделия и эндоскопа.



(11) Выберите подходящие настройки высокочастотного напряжения.

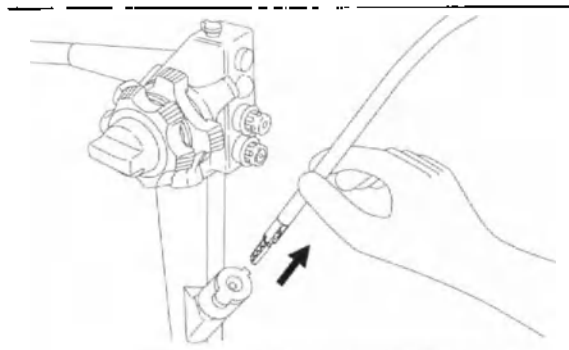
- (12) Для подачи напряжения нажмите ножной переключатель. Напряжение подается только при нажатом ножном переключателе. Подавая напряжение, проводите данным изделием вмешательства, такие как абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагуляция, лазерная вапоризация и авульсия ткани, а также остановка кровотечения.



- (13) Потяните слайдер, чтобы закрыть зажим. Медленно выньте данное изделие из эндоскопа с закрытым зажимом.

[Примечание]

Проверьте, чтобы при закрытии зажима с целью его извлечения из эндоскопа к нему не прилипла ткань.



- (14) Извлеките А-кабель и утилизируйте использованное изделие согласно местным законам и нормам.

Глава 4: Хранение

⚠ОСТОРОЖНО!

Храните стерильные пакеты, в которых находятся зажимы (ножи), в упаковочных коробках. Если стерильный пакет разорван, возможно заражение.

⚠ВНИМАНИЕ!

Не храните данное изделие в местах, которые не удовлетворяют условиям хранения. Невыполнение этого условия может привести к отказу оборудования.

Храните данное изделие при следующих условиях.

Условия для транспортировки и хранения

Температура	: от -10 до +45°C
Влажность	: от 30 до 95 % (без образования конденсата)
Давление	: от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Состояние	: Хранить в упаковочной коробке.

Гарантийное и послепродажное обслуживание

- 1) Если данное изделие не работает должным образом, прежде всего перечитайте еще раз руководство и выполните все указания.
- 2) Если оборудование продолжает плохо функционировать, тогда проверьте номер модели, идентификатор и номер партии, после чего свяжитесь с локальным дилером компании FUJIFILM.
- 3) Гарантийный период

Если в течение гарантийного периода ваше оборудование не работает должным образом по причине заводской неисправности, тогда мы заменим его на новое.

Гарантийный период составляет полгода от даты покупки.

Учтите, что гарантия становится недействительной в следующих случаях:

- a. После повреждения, обусловленного пожаром или стихийными бедствиями, такими как гроза или наводнение.
- b. После возникновения неисправностей, обусловленных небрежным обращением или использованием не по назначению со стороны пользователя.
- c. После возникновения неисправностей, обусловленных модификацией.

Характеристики

<Категория медицинского электрооборудования>

1. Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
2. Уровень взрывозащиты: Запрещено использование в условиях окружающей среды, богатой кислородом, или с наличием горючих газов.

<Рабочая часть>

Часть ножа и вводимая часть

<Основные технические характеристики>

Модель	Идентификатор	Диаметр рабочего канала совместимого эндоскопа	Рабочая длина совместимого эндоскопа	Максимальный диаметр вводимой части	Рабочая длина	Длина зажима
DP2618DT	-35-	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 м	1800 мм	3,5мм
	-50-	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 м	1800 мм	5,0мм

[Примечание] Нет гарантии, что оборудование, выбранное исключительно на основании вышеприведенных рабочей длины и диаметра канала эндоскопа, является совместимым.

<Рабочие условия>

Температура	от +10 до +40 °C
Влажность	от 30 до 85% (без образования конденсата)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Условия транспортировки и хранения>

Температура	от -10 до -45°C
Влажность	от 30 до 95 % (без образования конденсата)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Директива по медицинским устройствам>

Данное изделие соответствует требованиям
Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.
Классификация: Класс IIb



<Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)>

Данное изделие, используемое совместно с высокочастотным блоком электрохирургического аппарата VIO 300 D производства компании ERBE Elektromedizin GmbH, предназначено для работы в электромагнитных условиях, указанных ниже. Владелец или пользователь данного изделия должен следить за тем, чтобы оно использовалось в таких условиях.

Информация и руководство в части соответствия требованиям по электромагнитному излучению
Таблица 1

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.		
Стандарт ЭМИ	Соответствие требованиям	Указания
РЧ-излучение CISPR11/EN 55011	Группа I	В данном изделии радиочастотная (РЧ) энергия используется исключительно для работы внутренних компонентов. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и не могут служить помехой для расположенного рядом электрического оборудования.
Эмиссионное излучение CISPR11/EN 55011	Класс А	Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях и на коммерческих объектах. Поэтому при использовании прибора в домашних условиях он может создавать электромагнитные помехи для других приборов. В таком случае рекомендуется использовать данное изделие в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Информация и руководство по соответствию электромагнитной устойчивости
Таблица 2

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.			
Испытания на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень, необходимый для соответствия	Указания
Электростатические разряды (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 кВ (контактный) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ (воздушный)	± 8 кВ (контактный) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ (воздушный)	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые перепады и броски напряжения IEC/EN 61000-4-4	± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях.
Магнитные поля с частотой сети питания 50/60 Гц IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровню типичного места установки в типовых коммерческих или больничных условиях.

Информация и руководство по соответствию оборудованию переносной и мобильной радиосвязи
Табл. 3

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Настоящий прибор предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.			
Испытания на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень, необходимый для соответствия	Указания
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Расстояние между оборудованием мобильной радиосвязи и любой частью данного изделия, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитываемый по уравнению, применимому к частоте источника излучения.
Излучаемые РЧ-помехи IEC/EN 61000-4-3	6 В (среднеквадратичное) Диапазон частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) ^c	6 В (среднеквадратичное) Диапазон частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) ^c	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, как определяется электромагнитными исследованиями объекта ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут возникать рядом с устройствами, отмеченными следующим условным знаком. 
Устойчивость к электромагнитным полям РЧ-оборудования беспроводной связи IEC/EN 61000-4-3	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	Ухудшение рабочих характеристик данного прибора может иметь место, если РЧ-оборудование связи используется на расстоянии менее 30 см от любой части прибора.
[Примечание 1] К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов.			
[Примечание 2] Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми			

- a. Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещание и телевидение, нельзя точно рассчитать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную с фиксированными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитную инженерную съемку. Если измеренная напряженность поля в месте использования данного изделия превышает применимые нормы радиочастотного излучения, указанные выше, необходимо убедиться в нормальной работе данного изделия. Если наблюдаются отклонения в характеристиках, возможно, понадобится принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение данного изделия.
- b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.
- c. Диапазоны частот 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц или 40,66–40,70 МГц.

Рекомендуемый пространственный разнос между оборудованием мобильной радиосвязи и данным изделием
Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи.			
Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь прибора могут предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи (передатчиками), указанное ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности таких передатчиков.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) при частотах работы передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить на основе формулы, относящейся к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.			
[Примечание 1]	К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов.		
[Примечание 2]	Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми.		

Утилизация электрического и электронного оборудования



Утилизация использованного электрического и электронного оборудования (для стран Европейского Союза и других европейских стран, где действуют системы раздельного сбора отходов)

Этот символ, нанесенный на изделие, указанный в инструкции и/или на упаковке, означает, что запрещается утилизировать данный продукт как бытовые отходы.

Вместо этого его следует передать в специальный пункт по сбору электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного прибора, вы можете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. За более подробной информацией об утилизации данного прибора обращайтесь к местному представителю компании FUJIFILM.

В странах, не входящих в ЕС: Если вы хотите утилизировать данный прибор, обратитесь к местным властям и узнайте у них правильный способ утилизации.

Центры технического обслуживания

По всем вопросам вы можете обращаться как к своему местному представителю из нижеприведенного списка, так и к дистрибьютору, где вы приобрели данное изделие.

<Европа>

FUJIFILM Europe GmbH

<http://www.fujifilm.eu/eu/>

Информацию о расположении местного представителя см. на нашем веб-сайте.

<США>

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation

<http://www.fujifilmendoscopy.com/>

(800) 385-4666

<Австралия>

FUJIFILM Australia Pty Ltd

<http://www.fujifilm.com.au/>

1800 060 209

<Азия>

FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.

<http://www.fujifilm.com.sg/>

6380-5540

Если вы не находитесь ни в одном из указанных регионов, обратитесь к тому дистрибьютору, у которого приобрели данное изделие.

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan (Япония)



FUJIFILM Europe GmbH

Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany (Германия)

Импортёр в ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands (Нидерланды)

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Логотип: «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)

Ценность в инновациях

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ,
ТОКИО 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30,
NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO
106-8620 JAPAN)

5 октября 2023 г.

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических
вмешательств**

Утверждено

/подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

/Перфорация/: Официальное свидетельство

Печать: Нотариус Сато Масао

Регистрационный номер 513 2023

Нотариальное свидетельство

Я, Сато Масао (Sato Masao), нотариус районного бюро по юридическим вопросам Иокогама, свидетельствую о том, что 13 октября 2023 г. СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), доверенное лицо Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), генерального директора отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования, структурное подразделение медицинских систем акционерной компании «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи Мицумори Наотакэ на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

/подпись/

SATO Masao (SATO Masao)

Печать: Районное бюро по юридическим вопросам Иокогама; Нотариус; 1-8-1 САКАЭ-ТЁ,
ОДАВАРА-СИ (1-8-1 SAKAE-CHO, ODAWARA-SHI)

Печать: Нотариус Сато Масао

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати нотариуса районного бюро по юридическим вопросам Иокогама.

Датировано 13 октября 2023 г.

Начальник районного бюро по
юридическим вопросам Иокогама

Ватанабэ Хидеки

Печать: Начальник районного
бюро по юридическим вопросам
Иокогама

/Перфорация/: Официальное свидетельство

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. был подписан **SATO Masao (SATO Masao)**
3. выступающим в качестве Нотариуса районного бюро по юридическим вопросам Иокогама
4. скреплен печатью/штампом Нотариуса **SATO Masao (SATO Masao)**

Удостоверено

5. в г. **Токио**
6. дата: **13 октября 2023 года**
7. кем: **Министерством иностранных дел**
8. за номером **23-№ 303492**
9. Печать/штамп:
10. Подпись: */подпись/*

МАЭДЗИМА Тадаси (MAEJIMA Tadashi)

От имени Министра иностранных дел

Печать: Министерство иностранных дел * Япония

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

13 октября 2023 г. СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по юридическим вопросам, Иокогама, с документами, подтверждающими личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake) подтверждает проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

/подпись/

Печать: Нотариус Сато Масао

САТО Масао (SATO Masao)

Нотариус, зарегистрированный в Бюро по юридическим вопросам
Иокогама

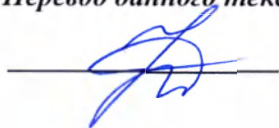
Нотариальная контора г. Одавара

Япония, Канагава-кен, 1-8-1 Саказ-тё, Одавара-си

Печать: ИОКОГАМА РАЙОННОЕ БЮРО ПО
ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ НОТАРИУС * 1-8-
1 Саказ-тё, Одавара-си, Канагава-кен, Япония (1-
8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

/Перфорация/: Официальное свидетельство

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 6-2938.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А.Бабушкин



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 109 лист(а) (ов)

ВрИО Нотариуса

М.А.Бабушкин



05 October 2023

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВАМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation



令和 5 年登簿第 514 号
認 証

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人菅康司は、本公証人に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 5 年 10 月 13 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局 所属

公 証 人

Notary

佐藤方生

SATO Masao



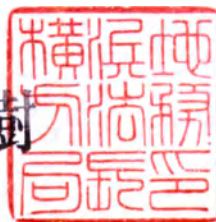
証 明

上記署名は、横浜地方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 10 月 13 日

横浜地方法務局長

渡辺英樹



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN
This public document
2. has been signed by SATO Masao
3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. OCT. 13, 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23- NO 303493

9. Seal/stamp :

10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.514 2023

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 13th day of October 2023, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of MITSUMORI Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said MITSUMORI Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Sato Masao



SATO Masao

Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



1. Наименование медицинского изделия для Российской Федерации

Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств

I. Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств в вариантах исполнения:

1. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2618J-N10- (1 шт./уп.);
2. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2618J-N15- (1 шт./уп.);
3. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2618J-N25- (1 шт./уп.);
4. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2618J-N30- (1 шт./уп.);
5. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2618J-B20- (1 шт./уп.);
6. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2618J-B30- (1 шт./уп.);
7. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2623J-N20- (1 шт./уп.);
8. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2623J-B15- (1 шт./уп.);
9. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2623J-B20- (1 шт./уп.);
10. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2620JI-B15- (1 шт./уп.);
11. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2620JI-B20- (1 шт./уп.);
12. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2620JI-B25- (1 шт./уп.);
13. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2620JI-B30- (1 шт./уп.);
14. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2620JI-N10- (1 шт./уп.);
15. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2620JI-N15- (1 шт./уп.);
16. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2620JI-N20- (1 шт./уп.);
17. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2620JI-N25- (1 шт./уп.);
18. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2620JI-N30- (1 шт./уп.);
19. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2623JI-N15- (1 шт./уп.);
20. Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2623JI-N20- (1 шт./уп.);
21. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2623JI-B15- (1 шт./уп.);
22. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2623JI-B20- (1 шт./уп.);
23. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DP2618DT-35- (1 шт./уп.);
24. Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DP2618DT-50- (1 шт./уп.).

II. Эксплуатационная документация.

Далее по тексту «Нож диатермический».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн), Япония.

26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan.

Телефон: 03-6419-8085

Факс: 03-5469-3860

3. Адрес места производства медицинского изделия

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office, 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi, 327-0001 JAPAN

4. Назначение медицинского изделия

Предназначено для выполнения эндоскопических вмешательств на целевом участке под руководством врачей в медицинских учреждениях.

5. Показания к применению медицинского изделия

Данное изделие применяется совместно с эндоскопом для выполнения эндоскопических вмешательств на целевом участке в желудочно-кишечном тракте, таких как абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагуляция и авульсия ткани, и остановка кровотечения; а также для подачи солевого раствора или подслизистого введения агента при эндоскопических операциях в подслизистом слое желудочно-кишечного тракта, который открыт после рассечения, под руководством врачей в медицинских учреждениях.

Эндоскопическое вмешательство зависит от формы ножа.

Игольчатый тип: Абляция, надрез, иссечение и авульсия ткани

Круглый тип, зажим: Абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагулирование, авульсия ткани, а также остановка кровотечения.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Запрещается применение этого изделия у младенцев и детей в возрасте до 18 лет.

7. Основные нежелательные явления

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие нежелательные явления: газовая эмболия, остановка сердечно-дыхательной деятельности, инфекция, невозможность извлечения, травма, термический ожог, воспаление, перфорация/кровотечение, невозможность сбора/остаток в организме, химическое повреждение и прерывание исследования.

8. Информация о потенциальных потребителях

Данный продукт предназначен для использования в медицинских учреждениях медицинскими специалистами, прошедшими надлежащее обучение проведению эндоскопических процедур и эндоскопических операций.

9. Условия применения медицинского изделия

Для выполнения эндоскопического вмешательства на целевом участке в желудочно-кишечном тракте, таких как абляция, надрез, иссечение, прижигание, коагуляция и авульсия ткани, и остановка кровотечения; а также для подачи солевого раствора или подслизистого введения агента при эндоскопических операциях в подслизистом слое желудочно-кишечного тракта, который открыт после рассечения, под руководством врачей в медицинских учреждениях.

10. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией
2а.

Класс электробезопасности и других видов опасностей

- 1.) Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I (при применении с совместимым коагулятором).
- 2.) Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF.
- 3.) Степень защиты от взрывов: запрещается использовать в атмосфере, насыщенной кислородом или содержащей горючие газы.
- 4.) Степень защиты от попадания влаги: IPX0

Классификация медицинских отходов

Класс Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21

11. Основные технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения	Формы наконечников серии DK	Диаметр рабочего канала совместимого эндоскопа	Рабочая длина совместимого эндоскопа	Максимальный диаметр вводимой части	Рабочая длина серии	Диаметр сливного порта	Длина части ножа серии DK	Цвет проводника серии DK	Длина зажима
DK2620J I-N10-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1 мм	Белый	-
DK2620J I-N15-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1,5 мм	Зеленый	-
DK2620J I-N20-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2 мм	Синий	-
DK2620J I-N25-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2,5 мм	Желтый	-
DK2620J I-N30-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	3 мм	Черный	-
DK2620J I-B15-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1,5 мм	Зеленый	-
DK2620J I-B20-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2 мм	Синий	-
DK2620J I-B25-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2,5 мм	Желтый	-
DK2620J I-B30-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2000 мм	от 1,00 до 1,20 мм	3 мм	Черный	-
DK2623J I-N15-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1,5 мм	Зеленый	-
DK2623J I-N20-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2 мм	Синий	-
DK2623J I-B15-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	от 1,00 до 1,20 мм	1,5 мм	Зеленый	-
DK2623J I-B20-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	от 1,00 до 1,20 мм	2 мм	Синий	-
DK2618J -N10-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	-	1 мм	Белый	-
DK2618J -N15-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	-	1,5 мм	Зеленый	-
DK2618J -N25-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	-	2,5 мм	Желтый	-
DK2618J -N30-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	-	3 мм	Черный	-
DK2618J -B20-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	-	2 мм	Синий	-
DK2618J -B30-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 мм	1800 мм	-	3 мм	Черный	-

DK2623J -N20-	Игольчатый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	-	2 мм	Синий	-
DK2623J -B15-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	-	1,5 мм	Зеленый	-
DK2623J -B20-	Круглый тип	Не менее 2,8 мм	Не более 1700 мм	2,7 мм	2300 мм	-	2 мм	Синий	-
DP2618D T-35-	-	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 м	1800 мм	-	-	-	3,5мм
DP2618D T-50-	-	Не менее 2,8 мм	Не более 1400 мм	2,7 м	1800 мм	-	-	-	5,0мм

12. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Не применимо.

13. Совместимые изделия

1. Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями (по тексту может встречаться название блок электрохирургического аппарата VIO 300 D, блок), регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2146.

Примечание. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации совместимого электрохирургического аппарата.

Для уточнения комбинаций с любыми другими изделиями помимо указанных в данном руководстве, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

2. Эндоскопы: требования к характеристикам совместимых эндоскопов см. в разделе «Основные технические характеристики»

14. Очистка медицинского изделия

Не применимо. Стерильное изделие для одноразового применения

15. Описание метода стерилизации медицинского изделия, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации - этиленоксид.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-18	Медицинское электрическое оборудование – часть 2-18. Специальные требования к безопасности оборудования для эндоскопии.
ISO 8600-1	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
EN 60601-1-6	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1 – 6. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 60601-1-2	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11737-1	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов в продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проведенные при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
Директива RoHS 2011/65/EU	Директива об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ

17. Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование и обозначения типа (вида, модели, размеров) изделия;
- Символ CE знака;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Код партии».
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Предел температуры»
- Символ «Диапазон влажности»
- Символ «Ограничение атмосферного давления»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Рабочая часть типа BF»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- другие информационные и предупреждающие надписи и символы.

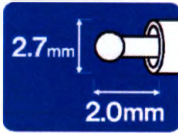
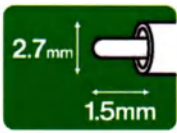
Подробное описание символов см. в основных руководствах по эксплуатации изделий.

Пример оригинальной заводской маркировки на картонной коробке:

Информация ниже представлена на примере маркировки для варианта исполнения:

Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2623J-B20-

Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2623JI-N15-

FUJIFILM (FT) FlushKnife B₂₀ DK2623J -B20- Diathermic Slitter  2.7mm 2.0mm  ≥2.8mm 2300mm en : Diathermic Slitter de : Diathermische Sonde fr : Couteau diathermique it : Bisturi diatermico es : Bisturi diatermico pt : Cortador diatermico nl : Diathermische snijmachine tr : Diyatermik Dilci en : Maximum diameter of insertion portion : 2.7mm de : Maximaler Durchmesser des Einführteils : 2.7mm fr : Diamètre maximum de la partie à insérer : 2.7mm it : Diametro massimo della sezione di inserimento : 2.7mm es : Diámetro máximo de la parte de inserción : 2.7mm pt : Diâmetro máximo da parte de inserção : 2.7mm nl : Maximale diameter van inbrengdeel : 2.7mm tr : Takma kısmının maksimum çapı : 2.7mm en : Working Length : 2300mm de : Arbeitslänge : 2300mm fr : Longueur utile : 2300mm it : Lunghezza utile di lavoro : 2300mm es : Longitud de trabajo : 2300mm pt : Comprimento de trabalho : 2300mm nl : Werklength : 2300mm tr : Çalışma uzunluğu : 2300mm 1 pc. CE 0123 2016-11 2013-12 LOT 1312A1 MADE IN JAPAN 1312A1 en : Stored in a package box de : In einer Produktverpackung aufbewahrt fr : Rangé dans une boîte d'emballage it : Conservato in una scatola della confezione es : Almacenado en un embalaje pt : Guardado numa embalagem nl : Opgeslagen in een bewaardos tr : Ambalajda saklı +45°C -10°C 30% 95% 70kPa	FUJIFILM (FT) FlushKnife N₁₅ DK2623JI -N15- Diathermic Slitter  2.7mm 1.5mm  ≥2.8mm 2300mm en : Diathermic Slitter de : Diathermische Sonde fr : Couteau diathermique it : Bisturi diatermico es : Bisturi diatermico pt : Cortador diatermico nl : Diathermische snijmachine tr : Diyatermik Dilci en : Maximum diameter of insertion portion : 2.7mm de : Maximaler Durchmesser des Einführteils : 2.7mm fr : Diamètre maximum de la partie à insérer : 2.7mm it : Diametro massimo della sezione di inserimento : 2.7mm es : Diámetro máximo de la parte de inserción : 2.7mm pt : Diâmetro máximo da parte de inserção : 2.7mm nl : Maximale diameter van inbrengdeel : 2.7mm tr : Takma kısmının maksimum çapı : 2.7mm en : Working Length : 2300mm de : Arbeitslänge : 2300mm fr : Longueur utile : 2300mm it : Lunghezza utile di lavoro : 2300mm es : Longitud de trabajo : 2300mm pt : Comprimento de trabalho : 2300mm nl : Werklength : 2300mm tr : Çalışma uzunluğu : 2300mm 1 pc. CE 0123 2018-03 2015-04 LOT 1504A1 MADE IN JAPAN 1504A1 Q51-128 4087200888 DK2623JI -N15- PF43A PT-1 LN 20180331
---	--

Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DP2618DT-35-

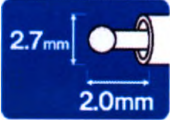
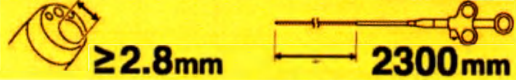
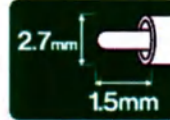
FUJIFILM (FT) ClutchCutter DP2618DT -35- Diathermic Slitter  3.5mm  ≥2.8mm 1800mm en : Diathermic Slitter de : Diathermische Sonde fr : Couteau diathermique it : Bisturi diatermico es : Bisturi diatermico pt : Cortador diatermico nl : Diathermische snijmachine tr : Diyatermik Dilci en : Maximum diameter of insertion portion : 2.7mm de : Maximaler Durchmesser des Einführteils : 2.7mm fr : Diamètre maximum de la partie à insérer : 2.7mm it : Diametro massimo della sezione di inserimento : 2.7mm es : Diámetro máximo de la parte de inserción : 2.7mm pt : Diâmetro máximo da parte de inserção : 2.7mm nl : Maximale diameter van inbrengdeel : 2.7mm tr : Takma kısmının maksimum çapı : 2.7mm en : Working Length : 1800mm de : Arbeitslänge : 1800mm fr : Longueur utile : 1800mm it : Lunghezza utile di lavoro : 1800mm es : Longitud de trabajo : 1800mm pt : Comprimento de trabalho : 1800mm nl : Werklength : 1800mm tr : Çalışma uzunluğu : 1800mm 1 pc. CE 0123 2016-11 2013-12 LOT 1312A1 MADE IN JAPAN 1312A1 en : Stored in a package box de : In einer Produktverpackung aufbewahrt fr : Rangé dans une boîte d'emballage it : Conservato in una scatola della confezione es : Almacenado en un embalaje pt : Guardado numa embalagem nl : Opgeslagen in een bewaardos tr : Ambalajda saklı +45°C -10°C 30% 95% 70kPa

Пример оригинальной заводской маркировки на стерильной упаковке:

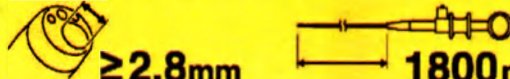
Информация ниже представлена на примере маркировки для варианта исполнения:

Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2623J-B20-

Нож для абляции, надреза, иссечения и авульсии ткани DK2623JI-N15-

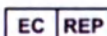
FUJIFILM (FT) FlushKnife BT DK2623J -B20- Diathermic Slitter  en : Diathermic Slitter de : Diathermische Sonde fr : Couteau diathermique it : Bisturi diatermico es : Bisturí diatérmico pt : Cortador diatérmico nl : Diathermische snijmachine tr : Diyatermik Dilci  en : Maximum diameter of insertion portion : 2.7mm de : Maximaler Durchmesser des Einführteils : 2.7mm fr : Diamètre maximum de la partie à insérer : 2.7mm it : Diametro massimo della sezione di inserimento : 2.7mm es : Diámetro máximo de la parte de inserción : 2.7mm pt : Diâmetro máximo da parte de inserção : 2.7mm nl : Maximale diameter van inbrengdeel : 2.7mm tr : Takma kısmının maksimum çapı : 2.7mm en : Working Length : 2300mm de : Arbeitslänge : 2300mm fr : Longueur utile : 2300mm it : Lunghezza utile di lavoro : 2300mm es : Longitud de trabajo : 2300mm pt : Comprimento de trabalho : 2300mm nl : Werklength : 2300mm tr : Çalışma uzunluğu : 2300mm STERILE CE 0123 2016-11 2013-12 LOT 1312A1 MADE IN JAPAN Q12A1 Q11-128 (01) 04547410324198 (17) 181100 (10) 1312A1 DK2623J -B20- PFB43A P1-0	FUJIFILM (FT) FlushKnife Ns DK2623JI -N15- Diathermic Slitter  en : Diathermic Slitter de : Diathermische Sonde fr : Couteau diathermique it : Bisturi diatermico es : Bisturí diatérmico pt : Cortador diatérmico nl : Diathermische snijmachine tr : Diyatermik Dilci  en : Maximum diameter of insertion portion : 2.7mm de : Maximaler Durchmesser des Einführteils : 2.7mm fr : Diamètre maximum de la partie à insérer : 2.7mm it : Diametro massimo della sezione di inserimento : 2.7mm es : Diámetro máximo de la parte de inserción : 2.7mm pt : Diâmetro máximo da parte de inserção : 2.7mm nl : Maximale diameter van inbrengdeel : 2.7mm tr : Takma kısmının maksimum çapı : 2.7mm en : Working Length : 2300mm de : Arbeitslänge : 2300mm fr : Longueur utile : 2300mm it : Lunghezza utile di lavoro : 2300mm es : Longitud de trabajo : 2300mm pt : Comprimento de trabalho : 2300mm nl : Werklength : 2300mm tr : Çalışma uzunluğu : 2300mm STERILE CE 0123 2018-03 2015-04 LOT 1504A1 MADE IN JAPAN 1504A1 Q11-128 (01) 04547410324198 (17) 181100 (10) 1312A1 DK2623JI -N15- PFB43A P1-0
---	--

Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DP2618DT-35-

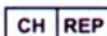
FUJIFILM (FT) ClutchCutter DP2618DT -35- Diathermic Slitter  en : Diathermic Slitter de : Diathermische Sonde fr : Couteau diathermique it : Bisturi diatermico es : Bisturí diatérmico pt : Cortador diatérmico nl : Diathermische snijmachine tr : Diyatermik Dilci  en : Maximum diameter of insertion portion : 2.7mm de : Maximaler Durchmesser des Einführteils : 2.7mm fr : Diamètre maximum de la partie à insérer : 2.7mm it : Diametro massimo della sezione di inserimento : 2.7mm es : Diámetro máximo de la parte de inserción : 2.7mm pt : Diâmetro máximo da parte de inserção : 2.7mm nl : Maximale diameter van inbrengdeel : 2.7mm tr : Takma kısmının maksimum çapı : 2.7mm en : Working Length : 1800mm de : Arbeitslänge : 1800mm fr : Longueur utile : 1800mm it : Lunghezza utile di lavoro : 1800mm es : Longitud de trabajo : 1800mm pt : Comprimento de trabalho : 1800mm nl : Werklength : 1800mm tr : Çalışma uzunluğu : 1800mm STERILE CE 0123 2016-11 2013-12 LOT 1312A1 MADE IN JAPAN Q12A1 Q11-128 (01) 04547410324075 (17) 181100 (10) 1312A1 DP2618DT -35- PFB23A P1-0



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, Japan



FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany



FUJIFILM Healthcare Europe Holding AG
Sumpfstrasse 13, 6312 Steinhausen, Switzerland

Imported to Australia by :
FUJIFILM Australia Pty Ltd
54 Waterloo Road Macquarie Park, NSW 2113
Australia

Дополнительная маркировка на картонной коробке и стерильной упаковке

Перевод надписей, присутствующих на маркировке

Надпись	Описание/перевод
DK2623J-B20-	Указание варианта исполнения: Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, авульсии ткани, остановки кровотечения DK2623J-B20-
en : Diathermic Slitter de : Diathermische Sonde fr : Couteau diathermique it : Bisturi diatermico es : Bisturí diatérmico pt : Cortador diatérmico nl : Diathermische snijmachine tr : Diyatermik Dilici	Диаметрический нож
en : Maximum diameter of insertion portion : mm de : Maximaler Durchmesser des Einführteils : mm fr : Diamètre maximum de la partie à insérer : mm it : Diametro massimo della sezione di inserimento : mm es : Diámetro máximo de la parte de inserción : mm pt : Diâmetro máximo da parte de inserção : mm nl : Maximale diameter van inbrengdeel : mm tr : Takma kısmının maksimum çapı : mm	Максимальный диаметр вводимой части: __ мм
en : Working Length : mm de : Arbeitslänge : mm fr : Longueur utile : mm it : Lunghezza utile di lavoro : mm es : Longitud de trabajo : mm pt : Comprimento de trabalho : mm nl : Werklengte : mm tr : Çalışma uzunluğu : mm	Рабочая длина: __ мм
en : Stored in a package box de : In einer Produktverpackung aufbewahrt fr : Rangé dans une boîte d'emballage it : Conservato in una scatola della confezione es : Almacenado en un embalaje pt : Guardado numa embalagem nl : Opgeslagen in een bewaardoos tr : Ambalajda saklı	Хранить в упаковке
1 pc.	1 шт.
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии

Дополнительная маркировка на картонной коробке для серии DK2620JI и DK2623JI:



-20°C
(-4°F)

+60°C
(+140°F)



95%

106kPa
(15.4psia)



10%

70kPa
(10.2psia)

Temperature / 温度 : -20 to +60°C (-4 to +140°F)
 Humidity / 湿度 : 10 to 95% RH (No dew condensation / 結露状態を除く / 无结露)
 Pressure / 気圧 / 气压 : 70 to 106kPa (10.2 to 15.4psia, 525 to 795mmHg)
 (Within range of atmospheric pressure / 大気圧範囲 / 大气压范围以内)

en : Stored in a package box
 de : In einer Produktverpackung aufbewahrt
 fr : Rangé dans une boîte d'emballage
 it : Conservato in una scatola della confezione
 es : Almacenado en un embalaje

pt : Guardado numa embalagem
 nl : Opgeslagen in een bewaardoos
 tr : Ambalajda saklı
 ja : 個装箱のまま保管
 zh : 个别包装保管

Перевод надписей, присутствующих на маркировке

Надпись	Описание/перевод
Temperature / 温度	Температура
Humidity / 湿度	Влажность
Pressure / 気圧 / 气压	Давление
en : Stored in a package box de : In einer Produktverpackung aufbewahrt fr : Rangé dans une boîte d'emballage it : Conservato in una scatola della confezione es : Almacenado en un embalaje pt : Guardado numa embalagem nl : Opgeslagen in een bewaardoos tr : Ambalajda saklı ja : 個装箱のまま保管 zh : 个别包装保管	Хранится в упаковочной коробке

Пример идентификационного стикера на стерильной упаковке:

PATIENT
CHART

Single Use Diathermic Slitter
DK2620JI -N10-
 Steriz. Lot :
 Use by :

FUJIFILM

INVENTORY
CONTROL

Single Use Diathermic Slitter
DK2620JI -N10-
 Steriz. Lot :
 Use by :

FUJIFILM

PATIENT
CHARGE

Single Use Diathermic Slitter
DK2620JI -N10-
 Steriz. Lot :
 Use by :

FUJIFILM

1.0_{mm} FlushKnife **Ns** **1.0_{mm}**

Please stick this label on the instrument.

Перевод надписей, присутствующих на маркировке

Надпись	Описание/перевод
PATIENT CHART	Карта пациента
Single Use Diathermic Slitter	Нож диаметрический одноразовый
INVENTORY CONTROL	Инвентарный контроль
PATIENT CHARGE	Контроль за состоянием пациента
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU nstrument.	Пожалуйста, наклейте эту этикетку на изделие

Use by :	Использовать до
Steriz. Lot	Номер партии стерилизации

Макет дополнительной маркировки на русском языке

Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств: Нож для абляции, надреза, иссечения и аульсии ткани XXXXXXXX		Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств: Нож для абляции, надреза, иссечения, прижигания, коагуляции, аульсии ткани, остановки кровотечения XXXXXXXX	
Производитель:	ФУДЖИФИЛЬМ	Производитель:	ФУДЖИФИЛЬМ
Страна происхождения:	Корпорация, Япония	Страна происхождения:	Корпорация, Япония
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	АО «Р-Фарм» 123154, Москва ул. Берзарица, д. 19, корп. 1, тел. 8-495-956-79-37 факс: 8-495-956-79-38 e-mail: info@rpharm.ru	Уполномоченный представитель производителя в РФ:	АО «Р-Фарм» 123154, Москва ул. Берзарица, д. 19, корп. 1, тел. 8-495-956-79-37 факс: 8-495-956-79-38 e-mail: info@rpharm.ru
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.		Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	

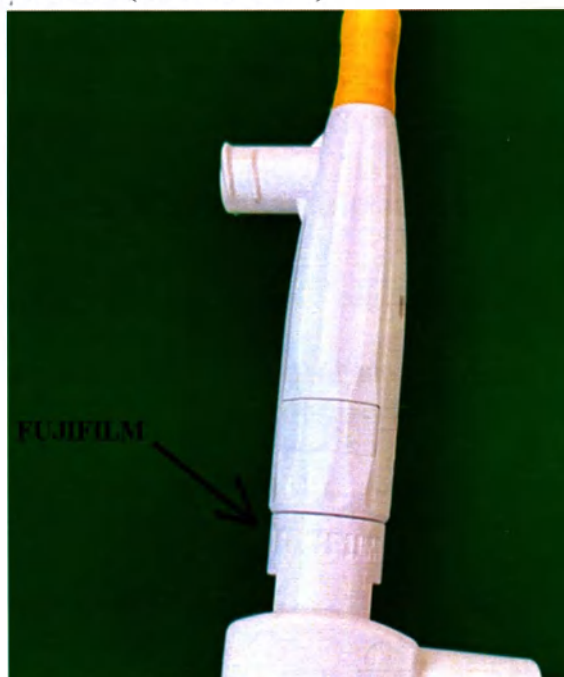
Маркировка, нанесенная непосредственно на изделие Нож диатермический:

Указание варианта исполнения

DK2618J-N10-	DK2620JI-B15-
DK2618J-N15-	DK2620JI-B20-
DK2618J-N25-	DK2620JI-B25-
DK2618J-N30-	DK2620JI-B30-
DK2618J-B20-	DK2620JI-N10-
DK2618J-B30-	DK2620JI-N15-
DK2623J-N20-	DK2620JI-N20-
DK2623J-B15-	DK2620JI-N25-
DK2623J-B20-	DK2620JI-N30-

DP2618DT-35-	DP2618DT-50-	DK2623JI-N15-
		
		DK2623JI-N20-
		
		DK2623JI-B15-
		
		DK2623JI-B20-
		

Указание логотипа производителя (изготовителя):



18. Комплект поставки

В одну потребительскую упаковку (картонную коробку) вкладывается:

- Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств (один из вариантов исполнения) - 1 шт.;
- Эксплуатационная документация.

19. Срок годности медицинского изделия

Срок годности – 3 года с даты производства.

20. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

21. Ремонт и ТО медицинского изделия.

Не предусмотрено.

22. Гарантия

1) Если данное изделие не работает должным образом, прежде всего перечитайте еще раз руководство и выполните все указания.

2) Если оборудование продолжает плохо функционировать, тогда проверьте номер модели, идентификатор и номер партии, после чего свяжитесь с локальным дилером компании FUJIFILM.

3) Гарантийный период

Если в течение гарантийного периода ваше оборудование не работает должным образом по причине заводской неисправности, тогда мы заменим его на новое.

Гарантийный период хранения составляет 6 месяцев от даты покупки до даты окончания срока годности изделий.

Учтите, что гарантия становится недействительной в следующих случаях:

a. После повреждения, обусловленного пожаром или стихийными бедствиями, такими как гроза или наводнение.

b. После возникновения неисправностей, обусловленных небрежным обращением или использованием не по назначению со стороны пользователя.

c. После возникновения неисправностей, обусловленных модификацией

23. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизацию данных изделий следует проводить в соответствии с местным законодательством и нормами.

Узнайте, считаются ли данные изделия биологически опасным продуктом, после чего обращайтесь с изделиями и утилизируйте их соответствующим образом.

Утилизация использованного электрического и электронного оборудования (для стран Европейского Союза и других европейских стран, где действуют системы раздельного сбора отходов

Следует передать изделие в специальный пункт по сбору электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного прибора, вы поможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. За более подробной информацией об утилизации данного прибора обращайтесь к местному представителю компании FUJIFILM.

В странах, не входящих в ЕС: Если вы хотите утилизировать данный прибор, обратитесь к местным властям и узнайте у них правильный способ утилизации.

24. Рекламация

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

АО «Р-Фарм»,

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1,

телефон 8-495-956-79-37,

факс: 8-495-956-79-38,

e-mail: info@rpharm.ru.

Логотип: «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)

Ценность в инновациях

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ,
ТОКИО 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30,
NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO
106-8620 JAPAN)

5 октября 2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВАМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Нож диатермический одноразовый стерильный для эндоскопических вмешательств

Утверждено

/подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

/Перфорация/: Официальное свидетельство

Печать: Нотариус Сато Масао

Регистрационный номер 514 2023

Нотариальное свидетельство

Я, Сато Масао (Sato Masao), нотариус районного бюро по юридическим вопросам Иокогама, свидетельствую о том, что 13 октября 2023 г. СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), доверенное лицо Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), генерального директора отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования, структурное подразделение медицинских систем акционерной компании «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи Мицумори Наотакэ на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

/подпись/

САТО Масао (SATO Masao)

Печать: Районное бюро по юридическим вопросам Иокогама; Нотариус; 1-8-1 САКАЭ-ТЁ,
ОДАВАРА-СИ (1-8-1 SAKAE-CHO, ODAWARA-SHI)

Печать: Нотариус Сато Масао

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати нотариуса районного бюро по юридическим вопросам Иокогама.

Датировано 13 октября 2023 г.

Начальник районного бюро по
юридическим вопросам Иокогама

Ватанабэ Хидеки

Печать: Начальник районного
бюро по юридическим вопросам
Иокогама

/Перфорация/: Официальное свидетельство

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. был подписан САТО Масао (SATO Masao)
3. выступающим в качестве Нотариуса районного бюро по юридическим вопросам Иокогама
4. скреплен печатью/штампом Нотариуса САТО Масао (SATO Masao)

Удостоверено

5. в г. Токио
6. дата: 13 октября 2023 года
7. кем: Министерством иностранных дел
8. за номером 23-№ 303493
9. Печать/штамп:
10. Подпись: /подпись/

МАЭДЗИМА Тадаси (MAEJIMA Tadashi)

От имени Министра иностранных дел

Печать: Министерство иностранных дел * Япония

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

13 октября 2023 г. СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по юридическим вопросам, Иокогама, с документами, подтверждающими личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake) подтверждает проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

/подпись/

Печать: Нотариус Сато Масао

САТО Масао (SATO Masao)

Нотариус, зарегистрированный в Бюро по юридическим вопросам
Иокогама

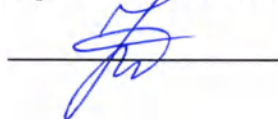
Нотариальная контора г. Одавара

Япония, Канагава-кен, 1-8-1 Сакаэ-тё, Одавара-си

Печать: ИОКОГАМА РАЙОННОЕ БЮРО ПО
ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ НОТАРИУС * 1-8-
1 Сакаэ-тё, Одавара-си, Канагава-кен, Япония (1-
8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

/Перфорация/: Официальное свидетельство

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

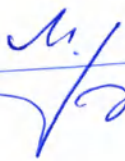
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 6-2939.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.







М.А.Бабушкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 18 лист(а) (ов)

ВрИО Нотариуса

М.А.Бабушкин

