

разовая аспирационная игла -201SX-4021

OLYMPUS
EndoTherapy

Условные обозначения



См. руководство



Только для однократного использования



Использовать до (срок годности)

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

STERILE LOT

Номер партии стерилизации

LOT

Номер партии



Оберегать от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Это изделие не содержит натурального латекса.

LOCK

Сдвиньте соединительную задвижку в указанном стрелкой направлении. Это приведет к блокировке рукоятки.

Предназначение

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

Инструмент нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.

Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении инструмента. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии.

Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

10.04.2015
1 Mitrofanov Dmitry
manager Russia & CIS

6. «Внимание», «Осторожно» и «Примечание»

При обращении с данным инструментом выполняйте приведенные ниже требования «Внимание», «Осторожно» и «Примечание». Эта информация дополняется предупреждениями, предостережениями и примечаниями, изложенными в каждом разделе.

ВНИМАНИЕ!

Данный инструмент является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать его повторно или стерилизовать. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования и/или вызвать раздражение тканей. Кроме того, оптимальная работа инструмента может быть гарантирована только при его первом использовании.

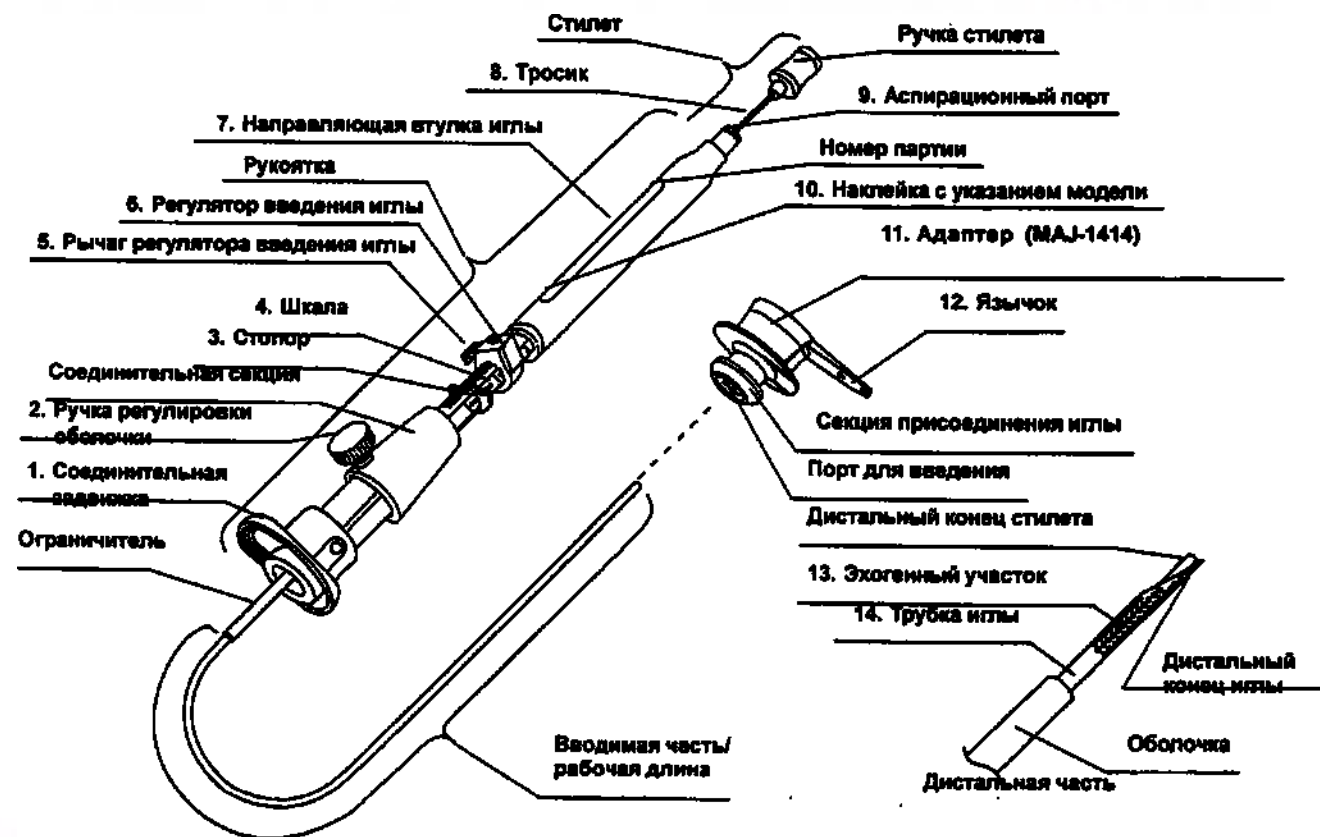
ОСТОРОЖНО!

Если один и тот же инструмент используется для операции несколько раз, удостоверьтесь в отсутствии неполадок инструмента перед тем, как вставить его в эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

7. Перечень и функции компонентов инструмента





1. Соединительная задвижка

Присоединяет рукоятку к переходнику.

2. Ручка регулировки оболочки

При затягивании фиксирует оболочку. Для изменения положения оболочки, выступающей из дистального конца, ослабьте ручку регулировки оболочки и сдвиньте оболочку вперед или назад.

3. Стопор

Ограничивает глубину введения иглы максимальным значением 20 мм. Если стопор снят, глубина введения иглы может достигать 40 мм.

4. Шкала

Отображает глубину введения иглы, заданную регулятором введения иглы.

5. Рычаг регулятора введения иглы

При нажатии блокирует либо разблокирует регулятор введения иглы.

6. Регулятор введения иглы

Служит для настройки глубины введения иглы при перемещении в дистальном или проксимальном направлении.

Положение проксимального конца регулятора введения иглы на шкале обозначает глубину введения иглы.

7. Направляющая втулка иглы

При перемещении втулки в направлении рукоятки игла выводится из оболочки; при оттягивании втулки в обратном направлении до щелчка и появления символа ▲▲ игла втягивается в оболочку.

8. Тросик

Вставляется в иглу через аспирационный порт для извлечения образца, а также для повышения стабильности вводимой части.

9. Аспирационный порт

Служит для подключения шприца с целью аспирации ткани или клеток. После получения образца через этот порт продувается воздух для вытеснения остатков образца из иглы.

10. Наклейка с указанием модели

На ней указан тип изделия.

11. Адаптер (MAJ-1414)

Прикрепляется к порту инструментального канала эндоскопа для соединения рукоятки с эндоскопом.

12. Язычок

Потяните за язычок, чтобы отсоединить переходник от порта инструментального канала эндоскопа.

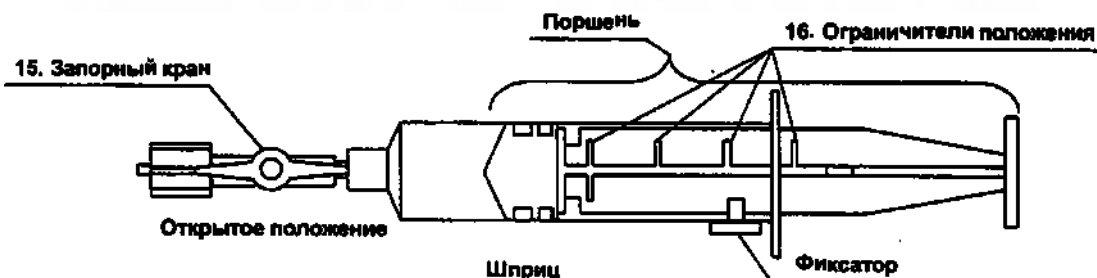
13. Эхогенный участок

Позволяет определить положение иглы на ультразвуковом изображении. Дистальный конец иглы находится на расстоянии примерно 1 мм от эхогенного участка.

14. Трубка иглы

Служит каналом, через который происходит аспирация ткани или клеток.

После аспирации через канал продувается воздух для удаления остатков образца.



15. Запорный кран

Запорный кран находится в открытом положении, если он расположен параллельно шприцу, и в закрытом положении, если он повернут на 90 градусов относительно открытого положения.

16. Ограничители положения

Служат для зацепления фиксатора. Поршень можно заблокировать в положении 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл.

8. Технические характеристики

ВНИМАНИЕ!

Используйте этот инструмент только в сочетании с рекомендованным компанией Olympus оборудованием.

Применение инструмента в сочетании с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к травмированию пациента или оператора, к неправильной работе или повреждению оборудования.

8.1. Условия эксплуатации

Температура воздуха: 10–40 °С, относительная влажность: 30–85 %, атмосферное давление: 700–1060 гПа

8.2. Технические характеристики

Модель		NA-201SX-4021
Максимальный диаметр вводимой части, мм		1,9
Рабочая длина, мм		700
Максимальный диаметр иглы, G/мм		21/0.8
Стандартная длина иглы, мм		20*1
Максимальная длина иглы, мм (при снятом стопоре)		40*
Совместимый ультразвуковой эндоскоп Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Модель и рабочая длина, мм	BF 600
	Диаметр канала, мм (цветовой код)	Диаметр 2,0 (синий) и 2,2 (синий)
	Направление	
	ультразвукового сканирования	Параллельно направлению введения
Совместимый одноразовый адаптер для биопсии с переходником Olympus		MAJ-1414
Характеристики адаптера MAJ-1414 (длина, диаметр)		L = 2 см, D = 2 см
Стерильность		Стерильно
Метод стерилизации		Этилен оксид
Твердость, HRC ₂		35-40
Параметры шероховатости, мкм		Не более 0,32
Радиус притупления рабочей части, мм		0,01
Директива в отношении медицинских устройств		Данный инструмент отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: Класс II а



*1 Значение определяется по шкале.

Шприц

K12-MS2666

Объем, мл

20

Размеры (максимальная длина x диаметр x высота), см

18 x 6 x 3

Масса, г

Не более 10

Фиксация поршня

Да, на значениях 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл

Стерильность

Стерильно

Метод стерилизации

Этилен оксид

Тип наконечника

Люэровский разъем

Наличие запорного клапана

Да

Материалы

Игла аспирационная NA-201SX-4021

Хирургическая нержавеющая сталь
X5CrNi18/10Шприц K12-MS2666,
объемом 20 мл

Полимерный материал – ПВХ

Адаптер MAJ-1414

Полимерный материал – ПВХ

Сталь X5CrNi18/10, nbr-латекс, HIPS-полистирол

9. Хранение

ВНИМАНИЕ!

Не храните стерильную упаковку с инструментом в местах, где возможно ее повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

Храните инструмент в стерильной упаковке при комнатной температуре, в чистом сухом месте. Избегайте хранения инструмента в условиях прямого солнечного освещения.

10. Подготовка, проверка и эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте инструменты после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.
- Во время работы с инструментом следует использовать соответствующие индивидуальные средства защиты. В противном случае кровь, слезы и другие потенциально инфицированные материалы пациента могут создавать опасность инфицирования.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы.

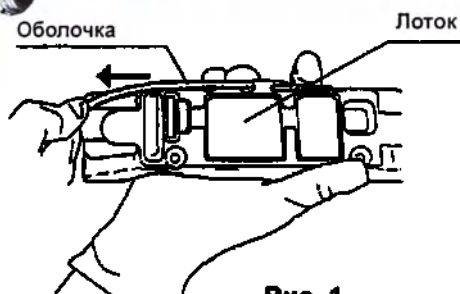


Рис. 1.

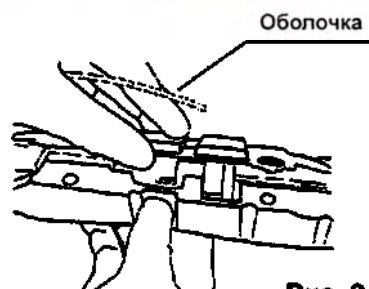


Рис. 2.

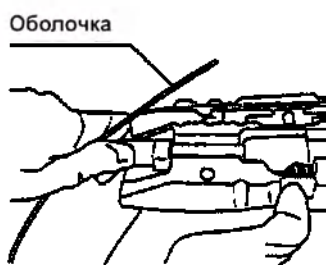


Рис. 3.

Визуальный осмотр

1. Убедитесь в надежности крепления компонентов инструмента, отсутствии отсоединившихся частей и других повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии резких выступов, острых кромок или других заметных дефектов на дистальном конце вводимой части.
3. Осторожно проведите пальцами по всей длине оболочки, чтобы выявить наличие сдавленных участков, чрезмерных изгибов, надломов или других повреждений.
4. Убедитесь в отсутствии повреждений клапана для биопсии с переходником, регулятора введения иглы, стопора, соединительной секции и соединительной задвижки.
5. Проверьте шприц на наличие трещин, отсоединившихся и незакрепленных частей либо других повреждений.

Проверка работоспособности

ВНИМАНИЕ!

При осмотре инструмента держите дистальный конец оболочки, иглы и стилета подальше от глаз и пальцев. Дистальный конец иглы и стилета травмоопасен.

ОСТОРОЖНО!

Не откручивайте ручку регулировки оболочки слишком сильно. Это может привести к отсоединению ручки регулировки оболочки.

1. Присоедините к порту инструментального канала эндоскопа клапан для биопсии с переходником, а не многоразовый клапан для биопсии (см. Рис. 4.). Убедитесь, что клапан для биопсии с переходником надежно прикреплен к порту инструментального канала эндоскопа.
2. Убедитесь, что стопор установлен в предназначенном для него месте на рукоятке. Нажмите на рычаг, чтобы разблокировать регулятор введения иглы (см. Рис. 5.).
3. Нажмите направляющую втулку иглы в дистальном направлении до упора. Проконтролируйте плавное перемещение направляющей втулки и щелчок при ее фиксации в крайнем положении, а также убедитесь в том, что игла выступает из дистального конца оболочки примерно на 20 мм (см. Рис. 6.).
4. Убедитесь, что дистальная часть иглы не согнута.



Рис. 4.

Рычаг регулятора введения иглы (заблокирован)

Рычаг регулятора введения иглы (разблокирован)

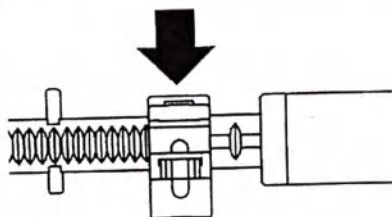
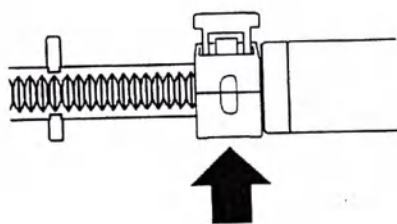


Рис. 5.



Рис. 6.

5. Оттяните направляющую втулку иглы в проксимальном направлении до щелчка.
6. Переместив регулятор введения иглы, установите глубину введения примерно 10 мм, затем нажмите на рычаг, чтобы заблокировать регулятор введения иглы.
7. Нажмите направляющую втулку иглы и убедитесь в том, что регулятор введения иглы остается неподвижным.
8. Оттяните направляющую втулку иглы в проксимальном направлении до щелчка.
9. Нажмите на рычаг, чтобы разблокировать регулятор введения иглы, и переместите его как можно проксимальнее (см. Рис. 5.).
10. Нажмите на рычаг снова, чтобы заблокировать регулятор введения иглы (см. Рис. 5.).
11. Убедитесь в том, что игла полностью втянута в оболочку.
12. Ослабьте ручку регулировки оболочки, слегка повернув ее против часовой стрелки.
13. Возьмитесь за соединительную задвижку и ручку регулировки оболочки.
14. Подвигайте ручку регулировки оболочки вперед и назад. Убедитесь в плавности перемещения ручки регулировки оболочки (см. Рис. 7.).
15. Переместите ручку регулировки оболочки до упора в проксимальном направлении, а затем затяните ручку регулировки оболочки, поворачивая ее по часовой стрелке.
16. Подвигайте соединительную задвижку назад и вперед. Проверьте плавность ее перемещения и щелчок при фиксации в крайнем положении.
17. Оттяните ручку стилета приблизительно на 50 мм (см. Рис. 8.).

ПРИМЕЧАНИЕ

Оттягивание стилета снизит сопротивление при введении.



Рис. 7.

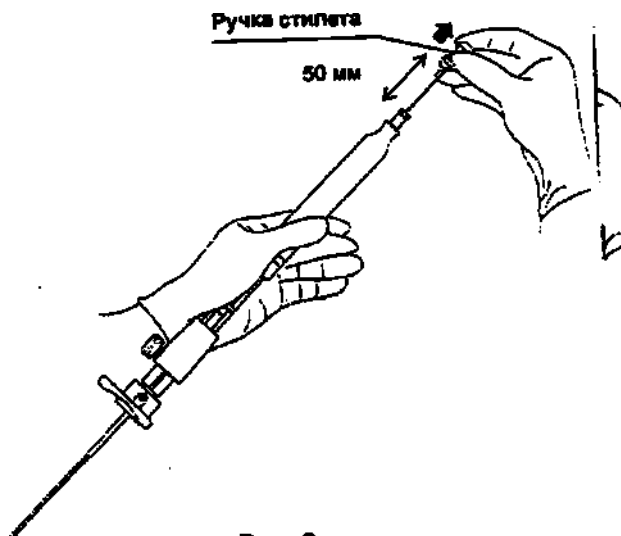


Рис. 8.

10.3. Подготовка шприца

ОСТОРОЖНО!

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

1. Откройте запорный кран, повернув его параллельно шприцу.
2. Полностью выжмите поршень и поверните его ручку против часовой стрелки до упора.
3. Закройте запорный кран, повернув его на 90 градусов.
4. Оттяните поршень до положения 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл и зафиксируйте его, повернув ручку по часовой стрелке, чтобы один из ограничителей положения располагался за фиксатором (см. Рис. 9.).

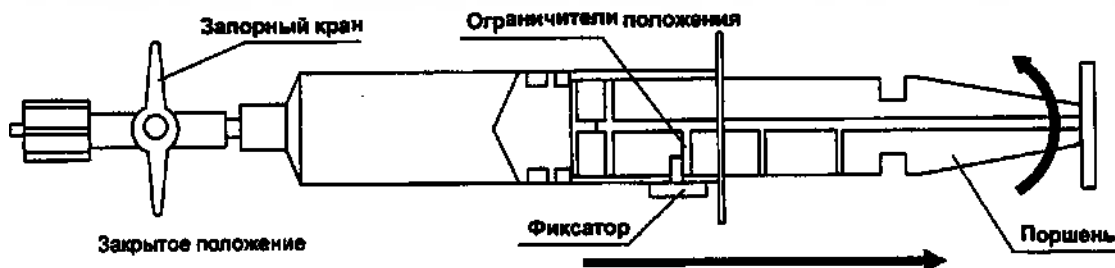


Рис. 9.

10.4. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- При использовании инструмента с эндоскопом для взятия образцов ткани необходимо тщательно следить за состоянием пациента. В литературе имеются сведения о случаях развития воздушной эмболии при выполнении чрескожной пункции легкого, например во время биопсии легкого под контролем КТ. У некоторых пациентов пункция легкого сопровождалась развитием осложнений в виде воздушной эмболии и ишемического инсульта или ишемии миокарда. Поэтому при проявлении симптомов такого осложнения следует немедленно придать пациенту положение с опущенной головой, выполнить диагностическое обследование (КТ или др.) и предпринять другие необходимые меры. Если состояние пациента тяжелое, рассмотрите возможность немедленной гипербарической оксигенации.
- Не вводите данный инструмент, если трубка эндоскопа изогнута. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается резко изгибать подвижную часть эндоскопа во время введения иглы в инструментальный канал эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- После использования инструмента не прикасайтесь к игле и/или стилету. Кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы могут представлять опасность инфицирования.
- Не выводите оболочку из дистального конца эндоскопа без визуального контроля ее положения по эндоскопическому изображению. В противном случае возможно травмирование пациента с развитием перфорации, пневмоторакса, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ!

- Переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, чтобы выпрямить трубку эндоскопа перед введением данного инструмента в эндоскоп. В противном случае возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не вводите инструмент в эндоскоп, если игла не втянута в оболочку. Перед введением инструмента в эндоскоп убедитесь в том, что направляющая втулка иглы оттянута до щелчка, а регулятор введения иглы заблокирован. В противном случае дистальный конец иглы может проколоть инструментальный канал эндоскопа или резко выйти из дистального конца эндоскопа, что может привести к инфицированию пациента или причинению ему травмы с развитием перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа или инструмента.
- При введении инструмента в эндоскоп ручка регулировки оболочки должна находиться в проксимальном положении и быть затянутой. В противном случае возможно повреждение слизистой оболочки.
- Не вводите инструмент резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб трубки эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Введение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

- Когда оболочка выведена из дистального конца эндоскопа, не прикасайтесь дистальным концом эндоскопа к слизистой оболочке и не вводите его в узкие просветы. Выведенный дистальный конец оболочки может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
 - При использовании баллонного метода отрегулируйте размер баллона так, чтобы не проколоть оболочку.
1. Убедитесь в том, что направляющая втулка иглы оттянута до щелчка, а дистальный конец иглы полностью втянут в оболочку.
 2. Убедитесь в том, что регулятор введения иглы находится в проксимальном положении, а рычаг регулятора введения иглы надежно зафиксирован.
 3. Убедитесь в том, что оболочка находится в проксимальном положении, а ручка регулировки оболочки надежно затянута.
 4. Переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, чтобы выпрямить трубку эндоскопа.
 5. Медленно введите инструмент в инструментальный канал эндоскопа через порт для введения, присоединенный к клапану для биопсии с переходником.
 6. Продвиньте рукоятку в направлении клапана для биопсии с переходником до упора (см. Рис. 10.), а затем переместите соединительную задвижку до щелчка (см. Рис. 11.). Убедитесь в том, что соединительная задвижка установлена, как показано на Рис. 11., и что рукоятка надежно прикреплена к блоку управления эндоскопа.

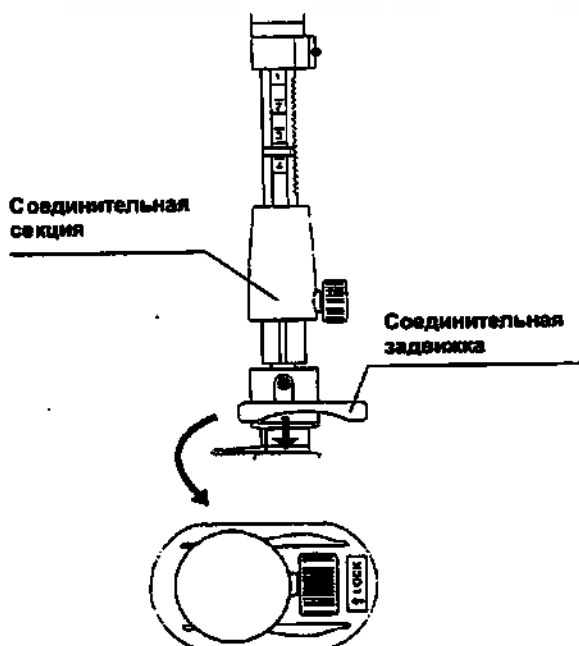


Рис. 10.

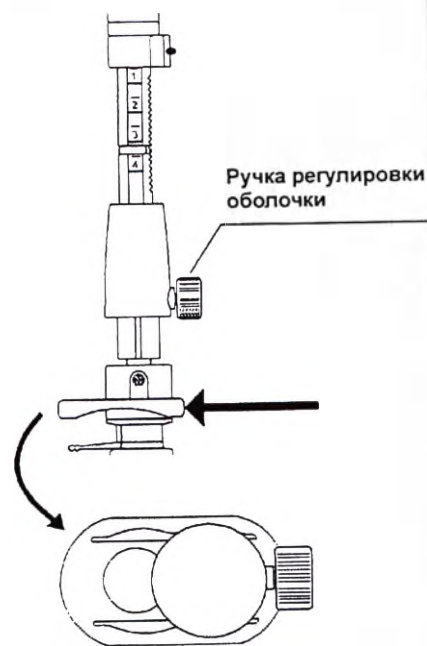


Рис. 11.

7. Ослабьте ручку регулировки оболочки и медленно выдвиньте оболочку. Установите такое положение оболочки, при котором небольшая часть дистального конца оболочки выступает из дистального конца эндоскопа, и проконтролируйте положение по эндоскопическому изображению (см. Рис. 12.).
8. Затяните ручку регулировки оболочки, повернув ее по часовой стрелке.

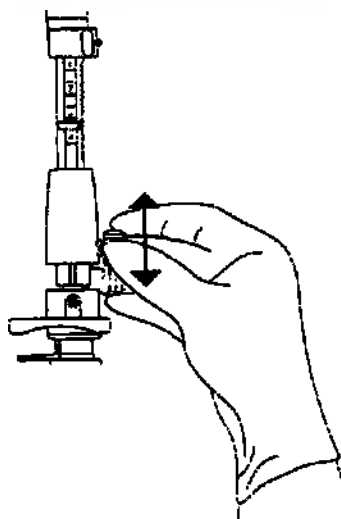


Рис. 12.

Прокалывание

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание слишком глубокого проникновения иглы следует учитывать, что между расстоянием на ультразвуковом изображении и фактическим расстоянием есть небольшое различие.
- Во избежание слишком глубокого введения иглы помните, что дистальный конец иглы расположен на расстоянии приблизительно 1 мм от экзогенного участка.
- Не выполняйте прокол без изучения особенностей гемодинамики в исследуемой области.
- Перед извлечением иглы проверьте по эндоскопическому и ультразвуковому изображениям, что игла не сможет проколоть баллон.
- Манипуляции с инструментом следует выполнять медленно и только при наличии иглы на ультразвуковом изображении. Если игла не определяется на ультразвуковом изображении, прекратите пункцию и оттяните направляющую втулку иглы до щелчка. В противном случае возможно травмирование пациента с развитием перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.
- Извлекайте стилет из иглы медленно. В противном случае кровь, слизь и другой потенциально инфицированный органический материал может разбрызгаться с поверхности стилета, создавая опасность инфицирования.
- Если при перемещении иглы ощущается чрезмерное сопротивление, не прилагайте усилий к направляющей втулке иглы. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение инструмента и/или эндоскопа.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- Ограниченные исследования экстралюминальной аспирации под контролем ультразвука позволяют предполагать потенциальную возможность воздействия на пациента частиц металла из трубки иглы (изготовлена из нержавеющей стали) и тросика (изготовлен из Ni-Ti-сплава) стилета вследствие их трения.
- Не пытайтесь с усилием согнуть рукоятку. Это может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.

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

ВНИМАНИЕ!

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

4. Нажмите на рычаг, чтобы заблокировать регулятор введения иглы, и убедитесь в том, что он надежно зафиксирован.

ВНИМАНИЕ!

- Перед тем, как подать вперед направляющую втулку иглы, удостоверьтесь в том, что регулятор иглы прочно закреплен. Прочно закрепите регулятор иглы. В противном случае это может привести к чрезмерному выдвиганию иглы из дистального конца тубуса, что может стать причиной перфорации кровотока или повреждения мембраны слизистой оболочки.
 - Не подавайте вперед направляющую втулку иглы резким движением. Это может привести к внезапному выдвиганию иглы, что станет причиной перфорации, кровотечения или повреждения мембраны слизистой оболочки. Возможно также повреждение инструмента.
 - Если, задействуя рычаг регулятора иглы, вы ощутите чрезмерное сопротивление, освободите рычаг регулятора иглы и зафиксируйте его снова. В противном случае возможно повреждение рычага регулятора иглы, что может привести к травмам пациента, например, перфорации, кровотечению или повреждению мембраны слизистой оболочки.
5. Нажмите направляющую втулку иглы, чтобы выдвинуть иглу из дистального конца оболочки, и выполните прокол в целевой области под контролем ультразвукового изображения (см. Рис. 13.).

ВНИМАНИЕ!

Медленно перемещайте направляющую втулку иглы, обращая внимание на издаваемые ею щелчки. В противном случае дистальный конец иглы может резко выйти из дистального конца оболочки. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

Не продвигайте стилет в трубку иглы, когда дистальный конец иглы находится в тканях пациента. В противном случае ткань, попавшая в трубку иглы в процессе прокалывания, может проникнуть в целевую ткань и вероятность воздействия на пациента частиц металла из аспирационной иглы может возрасти.

6. Удостоверьтесь в том, что дистальный конец иглы проткнул целевую ткань, и извлеките стилет полностью из аспирационного порта, протерев тросик стилета стерильной марлей.

ВНИМАНИЕ!

Быстрое извлечение стилета без протирки может стать причиной разбрызгивания крови, слизи или других веществ из тела пациента, что приведет к опасности инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данная протирка снижает потенциальную опасность воздействия на пациента частиц металла из аспирационной иглы.
- Частицы металла из аспирационной иглы могут появиться на марле.

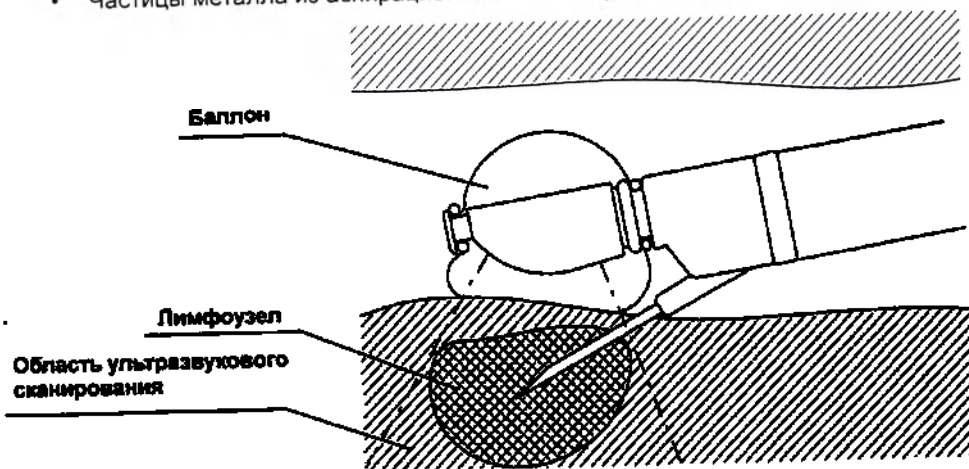


Рис. 13.

Аспирация

ОСТОРОЖНО!

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

○ При использовании шприца

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

При использовании стандартного шприца

1. Нажмите на поршень шприца, затем присоедините шприц к аспирационному порту при помощи удлинительной трубки (см. Рис. 14.).
2. Потяните поршень шприца на себя для аспирации ткани и клеток. При необходимости подвигайте направляющую втулку иглы назад и вперед под контролем ультразвукового изображения.
3. Отпустите поршень шприца и оттяните направляющую втулку иглы до щелчка, чтобы втянуть иглу в оболочку.

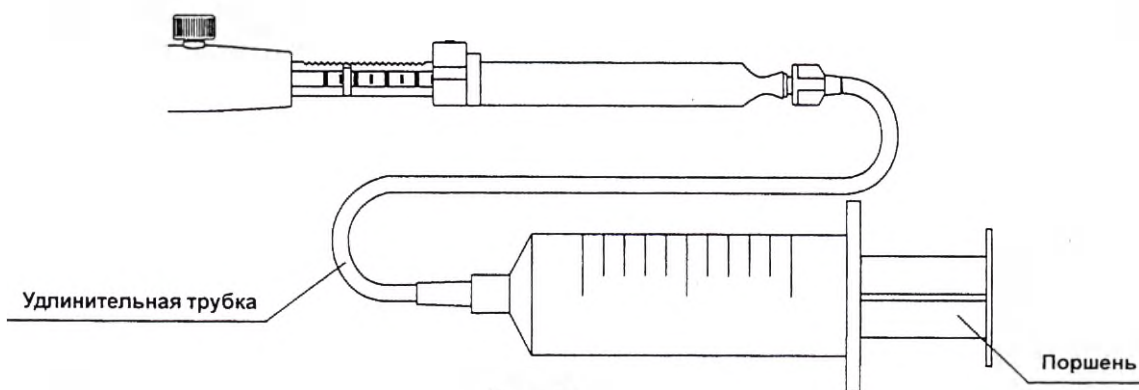


Рис. 14.

Извлечение инструмента из эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

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

1. Убедитесь в том, что направляющая втулка иглы оттянута в проксимальном направлении до щелчка.
2. Нажмите на рычаг для разблокировки регулятора введения иглы и переместите регулятор введения иглы проксимально до упора, а затем нажмите на рычаг еще раз, чтобы заблокировать регулятор.
3. Перемещайте соединительную задвижку, пока не раздастся два щелчка.
4. Медленно извлеките инструмент из эндоскопа.

Извлечение образца

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Небольшое количество частиц металла из аспирационной иглы может появиться на образцах тканей и будут видны под микроскопом в подготовленном микроскопическом препарате.

При использовании шприца

1. Нажмите на рычаг для разблокировки регулятора введения иглы и нажмите направляющую втулку иглы, чтобы вывести дистальный конец иглы из дистального конца оболочки.
2. Откройте запорный кран, повернув его параллельно шприцу.
3. Присоедините шприц к аспирационному порту.
4. Нажмите на поршень шприца, чтобы вытеснить образец из дистального конца иглы.
5. Оттяните направляющую втулку иглы в проксимальном направлении до щелчка.
6. Переместите регулятор введения иглы до упора в проксимальном направлении, а затем нажмите на рычаг, чтобы заблокировать регулятор.

○ При использовании стандартного шприца

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

○ При использовании стилета

ОСТОРОЖНО!

В случае изгиба стилета прекратите пользоваться инструментом. В противном случае он может сломать стилет, либо его будет трудно ввести и/или извлечь.

1. Если извлечение образца не удастся описанными выше способами, отсоедините шприц от аспирационного порта и введите в аспирационный порт стилет, чтобы вытолкнуть образец.
2. Оттяните направляющую втулку иглы до щелчка.
3. Переместите регулятор введения иглы до упора в проксимальном направлении, а затем нажмите на рычаг, чтобы заблокировать регулятор.

Отсоединение клапана для биопсии с переходником

ВНИМАНИЕ!

Не отсоединяйте клапан для биопсии с переходником от порта инструментального канала эндоскопа во время процедуры. В противном случае может возникнуть опасность инфицирования.

1. По окончании процедуры возьмитесь за язычок одноразового клапана для биопсии с переходником и потяните его, как показано ниже на Рис. 15., чтобы снять его, сломив по прорези.
2. Снимите клапан для биопсии с переходником с порта инструментального канала эндоскопа.

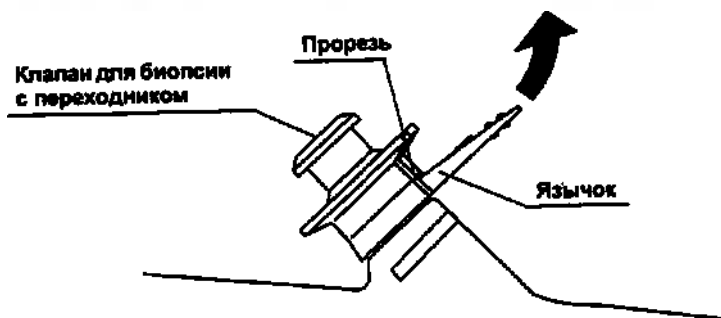


Рис. 15.

11. Утилизация

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизируйте инструмент в соответствии с внутрибольничными и национальными предписаниями. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
 - Перед утилизацией убедитесь в том, что игла полностью втянута в оболочку и что направляющая втулка иглы зафиксирована при помощи регулятора введения иглы. В противном случае острый дистальный конец иглы может стать причиной травмы и/или источником перекрестного инфицирования.
 - Данный инструмент, стилет, клапан для биопсии с переходником и шприц являются расходным материалом, предназначенным для одноразового использования. Не пытайтесь использовать их повторно или стерилизовать. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, привести к повреждению оборудования или нарушению его функционирования.
 - Перед утилизацией убедитесь в том, что внезапное разворачивание стилета невозможно. В противном случае дистальный конец стилета может стать причиной травмы и/или источником перекрестного инфицирования.
1. Убедитесь в том, что направляющая втулка иглы оттянута до щелчка, а дистальный конец иглы втянут в оболочку.
 2. Нажмите на рычаг для разблокировки регулятора введения иглы и переместите регулятор введения иглы проксимально до упора, а затем нажмите на рычаг еще раз для блокировки регулятора.
 3. Введите стилет в аспирационный порт до упора.
 4. Утилизируйте инструмент, клапан для биопсии с переходником и шприц в соответствии с внутрибольничными и национальными предписаниями.

12. Комплект поставки

Игла аспирационная NA-201SX-4021 поставляется в комплекте со шприцем K12-MS2666, объемом 20 мл и адаптером MAJ-1414.

Предупреждение, предостережение и примечания

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

ВНИМАНИЕ!

Не вставляйте в инструмент проволочный проводник. В противном случае резиновое покрытие проволочного проводника может соприкоснуться с острым краем трубки иглы, отслоиться и выпасть внутри тела пациента.

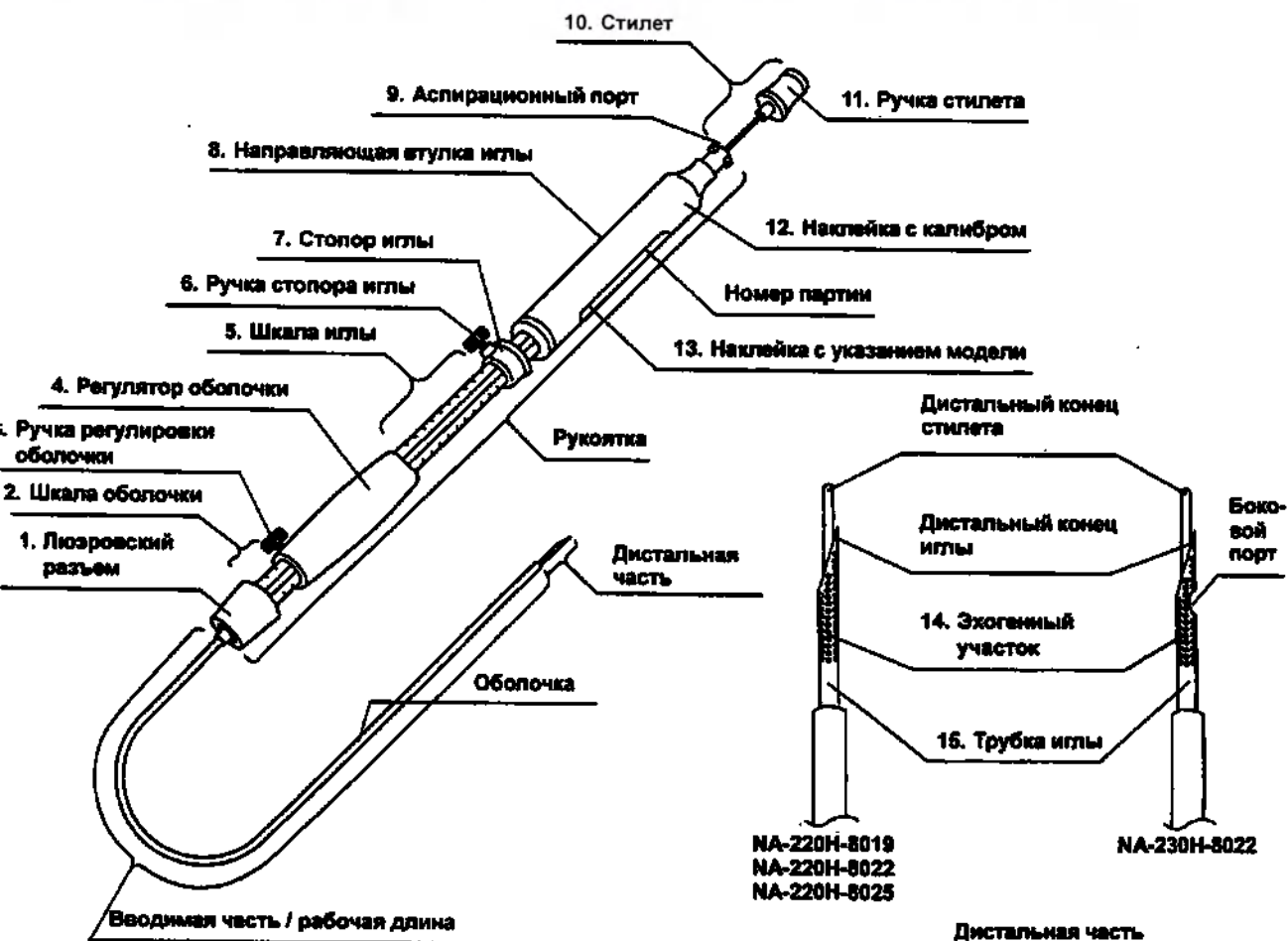
ОСТОРОЖНО!

Если вы используете инструмент несколько раз в ходе одного вмешательства, каждый раз проверяйте его на отсутствие повреждений. При любом нарушении прекратите использование инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигльной аспирационной биопсии под контролем эндоскопической ультрасонографии показывают, что для получения приемлемого образца необходимо выполнить не менее пяти аспираций из каждого участка поражения.
- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигльной аспирационной биопсии под контролем эндоскопической ультрасонографии показывают, что образцы считались пригодными для цитологического исследования при наличии целевых клеток в аспирате. Участие в процедуре цитолога, задачей которого является определение диагностической ценности получаемых образцов, поможет уменьшить количество проколов каждого участка поражения при тонкоигльной аспирационной биопсии.
- К осложнениям экстралюминальной тонкоигльной аспирационной биопсии под контролем эндоскопической ультрасонографии могут относиться инфицирование, кровотечение, перфорация тканей и диссеминация опухоли. Экстралюминальная тонкоигльная аспирационная биопсия кистозных образований сопровождается повышенным риском развития осложнений вследствие инфицирования и кровотечения.
- При использовании NA-220H-8019 помните, что диаметр иглы составляет 19 G, в отличие от диаметра 22 G игл NA-220H-8022 и NA-230H-8022. Применение более тонкой иглы является менее инвазивным для пациентов. Перед применением иглы NA-220H-8019 проверьте ее функциональность.

Перечень и функции компонентов прибора



6. Предупреждение, предостережение и примечания

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

ВНИМАНИЕ!

Не вставляйте в инструмент проволочный проводник. В противном случае резиновое покрытие проволочного проводника может соприкоснуться с острым краем трубки иглы, отслоиться и выпасть внутри тела пациента.

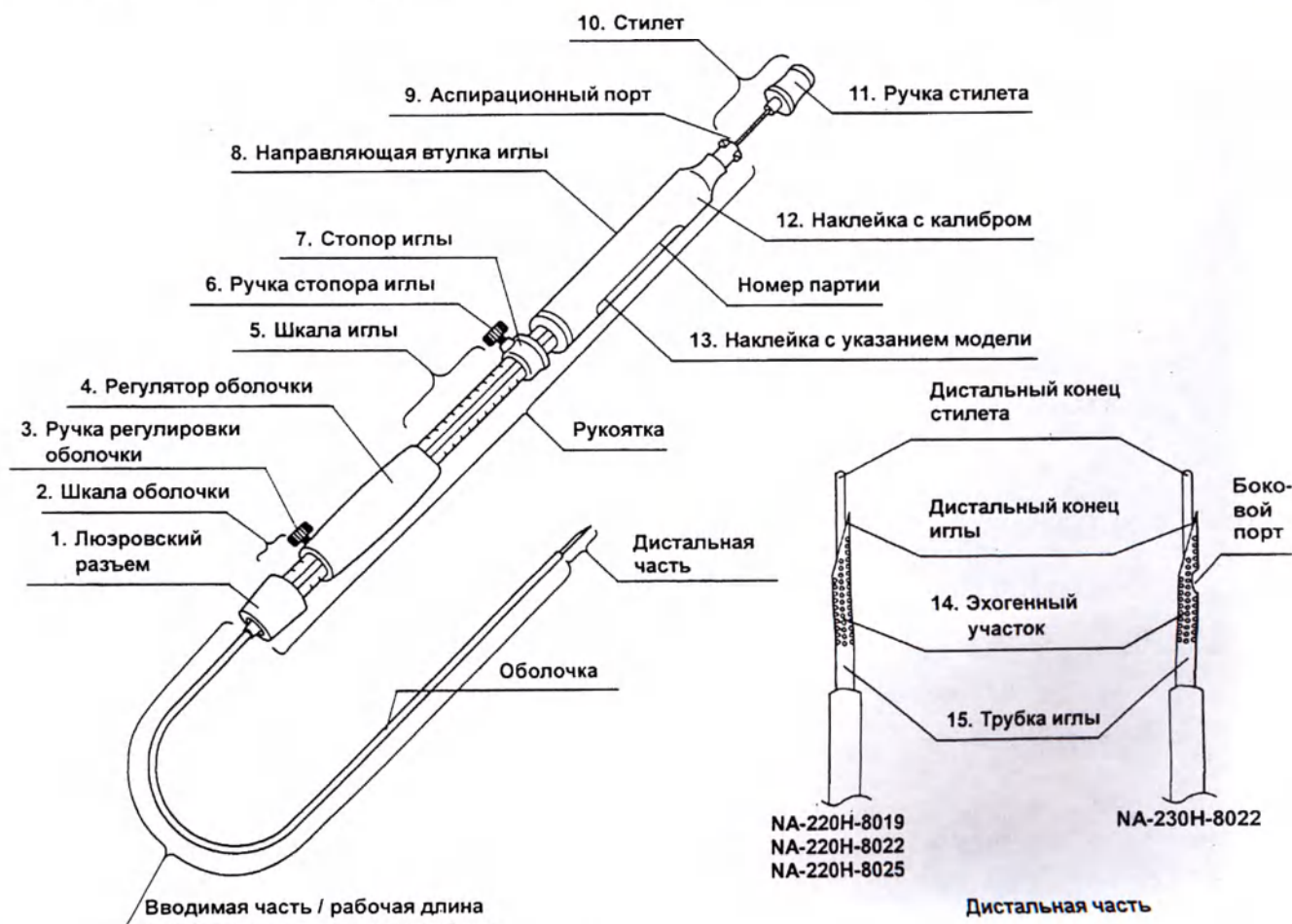
ОСТОРОЖНО!

Если вы используете инструмент несколько раз в ходе одного вмешательства, каждый раз проверяйте его на отсутствие повреждений. При любом нарушении прекратите использование инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем эндоскопической ультрасонографии показывают, что для получения приемлемого образца необходимо выполнить не менее пяти аспираций из каждого участка поражения.
- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем эндоскопической ультрасонографии показывают, что образцы считались пригодными для цитологического исследования при наличии целевых клеток в аспирате. Участие в процедуре цитолога, задачей которого является определение диагностической ценности получаемых образцов, поможет уменьшить количество проколов каждого участка поражения при тонкоигольной аспирационной биопсии.
- К осложнениям экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем эндоскопической ультрасонографии могут относиться инфицирование, кровотечение, перфорация тканей и диссеминация опухоли. Экстралюминальная тонкоигольная аспирационная биопсия кистозных образований сопровождается повышенным риском развития осложнений вследствие инфицирования и кровотечения.
- При использовании NA-220H-8019 помните, что диаметр иглы составляет 19 G, в отличие от диаметра 22 G игл NA-220H-8022 и NA-230H-8022. Применение более тонкой иглы является менее инвазивным для пациентов. Перед применением иглы NA-220H-8019 проверьте ее функциональность.

7. Перечень и функции компонентов прибора



1. Люэровский разъем

Люэровский разъем соединяет рукоятку с портом инструментального канала ультразвукового эндоскопа.

2. Шкала оболочки

По шкале оболочки можно определить глубину введения оболочки, заданную регулятором оболочки, однако шкала не указывает длину, на которую оболочка выдвинута из дистального конца эндоскопа.

3. Ручка регулировки оболочки

Фиксатор оболочки, который необходимо закрутить, чтобы зафиксировать положение регулятора оболочки.

4. Регулятор оболочки

С помощью нажатия регулятора оболочки можно выдвинуть прикрепленную к нему оболочку или втянуть оболочку, потянув за регулятор.

5. Шкала иглы

Отображает глубину введения иглы, заданную стопором иглы.

6. Ручка стопора иглы

Стопор иглы можно зафиксировать, затянув ручку стопора иглы.

7. Стопор иглы

Если ручка стопора иглы откручена, стопором иглы можно изменить положение трубки иглы, а при затянутой ручке стопора иглы стопор задает глубину введения иглы.

8. Направляющая втулка иглы

При введении направляющей втулки иглы в рукоятку трубка иглы выдвигается, а при оттягивании направляющей втулки иглы трубка иглы втягивается.

9. Аспирационный порт

К аспирационному порту подсоединяется шприц для аспирации ткани или клеток. После получения образца через этот порт продувается воздух для вытеснения образца из трубки иглы.

10. Стиллет

Стиллет вводится в трубку иглы через аспирационный порт, чтобы предотвратить попадание в трубку иглы ткани и клеток при проколе.

11. Ручка стилета

Ручка стилета используется для вытягивания стилета из трубки иглы. Ручка стилета не крепится к аспирационному порту.

12. Наклейка с калибром

На наклейке с калибром указан размер иглы.

13. Наклейка с указанием модели

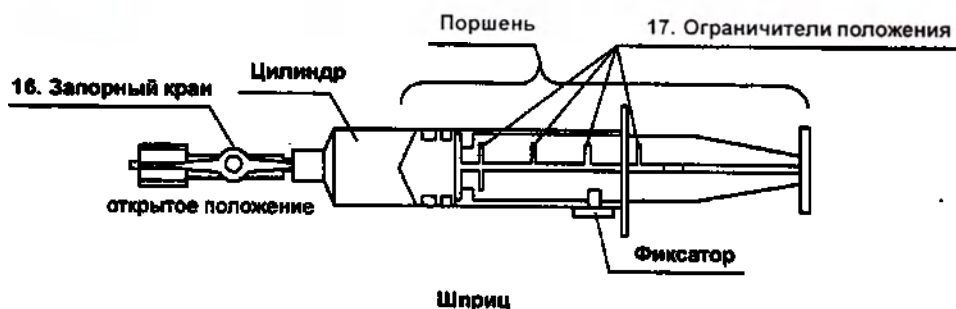
На наклейке с указанием модели указан тип изделия.

14. Эхогенный участок

Эхогенный участок позволяет определить положение трубки иглы на ультразвуковом изображении. Дистальный конец иглы находится на расстоянии приблизительно 1 мм, а дистальный конец стилета — приблизительно 2,5 мм от эхогенного участка.

15. Трубка иглы

Трубка иглы служит каналом, через который происходит аспирация ткани или клеток. После аспирации через канал продувается воздух для вытеснения образца.



16. Запорный кран

Запорный кран находится в открытом положении, если он расположен параллельно шприцу, и в закрытом положении, если он повернут на 90 градусов относительно открытого положения.

17. Ограничители положения

Ограничители положения служат для зацепления фиксатора. Поршень можно заблокировать в положениях 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл.

8. Технические характеристики

ВНИМАНИЕ!

Используйте этот инструмент только в сочетании с рекомендованным компанией Olympus оборудованием.
Применение инструмента в сочетании с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к травмированию пациента или оператора, к неправильной работе или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Длина участка оболочки, выходящего из дистального конца эндоскопа, может быть разной, в зависимости от модели эндоскопа или формы трубки эндоскопа, который используется для вмешательства. Таким образом, измените положение дистального конца оболочки с помощью регулятора оболочки так, чтобы вмешательство было проводить удобно.

8.1 Условия эксплуатации

Температура воздуха: 10 – 40 °С, относительная влажность: 30 – 85 %
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

8.2 Технические характеристики

Игла аспирационная		NA-220H-8019	NA-220H-8022	NA-220H-8025
Форма трубки иглы		 без бокового порта		
Максимальный диаметр вводимой части, мм		1,85		
Рабочая длина, мм		1400 ¹		
Максимальный диаметр иглы, G/мм		19/ 1.1	22/0.7	25/0.5
Твердость, HRC3		35-40	35-40	35-40
Параметры шероховатости, мкм		не более 0,32	не более 0,32	не более 0,32
Радиус притупления рабочей части , мм		0,01	0,01	0,01
Максимальная длина иглы, мм		80 ²		
Совместимый ультразвуковой эндоскоп Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Модель и рабочая длина, мм	GF 1244-1265		
	Диаметр канала, мм (цветовой код)	Диаметр 2,8 (желтый) Диаметр 3,7 (оранжевый)		
	Направление ультразвукового сканирования	Параллельно направлению введения		
Стерильность		Стерильно		
Метод стерилизации		Радияция		

¹д рабочей длиной подразумевается длина при упаковке.
²д максимальной длиной иглы подразумевается приблизительная длина трубки иглы, выдвинутой из дистального конца оболочки иглы.

Шприц	K12-MS2666
Объем, мл	20
Размеры (максимальная длина x диаметр x высота), см	18 x 6 x 3
Масса, г	не более 10
Фиксация поршня	Да, на значениях 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл
Стерильность	Стерильно
Метод стерилизации	Этилен оксид
Тип наконечника	Люэровский разъем
Наличие запорного клапана	Да

Материалы

Наименование изделия	Материал
Игла аспирационная NA-220H-8019	Хирургическая нержавеющая сталь X5CrNi18/10
Игла аспирационная NA-220H-8022	
Игла аспирационная NA-220H-8025	Полимерный материал – ПВХ
Шприц K12-MS2666, объемом 20 мл	Полимерный материал – ПВХ

9. Хранение

ВНИМАНИЕ!

Не храните стерильную упаковку с инструментом в местах, где возможно ее повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

Храните инструмент в стерильной упаковке при комнатной температуре, в чистом сухом месте. Избегайте хранения инструмента в условиях прямого солнечного освещения.

10. Подготовка, проверка и эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.
- Во время работы с инструментом следует использовать соответствующие индивидуальные средства защиты. В противном случае кровь, слезы и другие потенциально инфицированные материалы пациента могут создавать опасность инфицирования.
- Перед использованием инструмента выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии любых неисправностей инструмента не используйте его; замените его запасным. Повреждение либо нарушение работы инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Медленно выньте инструмент из стерильной упаковки или лотка так, чтобы оболочка внезапно не распрямилась и не выскочила из лотка. В противном случае вводимая часть может быть повреждена. Также если упругая вводимая часть внезапно распрямится под действием силы упругости и выскочит из упаковки или лотка, врач и пациенты могут получить травму дистальным концом трубки иглы, оболочки и стилета.
- Не прикасайтесь дистальным концом иглы или стилета к каким бы то ни было областям, кроме тех, в которых запланировано вмешательство, и не прокалывайте никаких структур, кроме исследуемого участка. Острый конец дистального конца иглы или стилета может причинить травму.
- Двумя руками медленно распрямите свернутую оболочку. Если это сделать быстро, может распрямиться вся вводимая часть. При этом дистальный конец иглы или стилета может нанести травмы людям, либо оборудование может получить повреждение и его функциональность может снизиться.

ОСТОРОЖНО!

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

10.1 Подготовка

Необходимое оборудование и индивидуальные средства защиты

Подготовьте все оборудование и индивидуальные средства защиты, планируемые к использованию с инструментом, в соответствии с руководствами по эксплуатации к ним. Индивидуальные средства защиты могут включать: защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду и химически стойкие перчатки.

Запасной инструментарий

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

10.2 Проверка

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

Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ!

- Не производите стерилизацию инструмента. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, повреждения оборудования или нарушения его функционирования.
 - Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента может быть нарушена. Не используйте такой инструмент. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей. В таком случае используйте запасное изделие.
1. Убедитесь в том, что дистальные концы иглы и стилета втянуты в оболочку.
 2. Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, недостаточной герметичности или намокания.

Извлечение инструмента из лотка

1. Возьмитесь за лоток и регулятор оболочки (см. Рис. 1). Потяните оболочку в направлении стрелки 1 на лотке (черная стрелка на Рис. 1) и вытяните дистальный конец оболочки из его отверстия 1 в лотке.
2. Возьмитесь за лоток и дистальный конец вытянутой оболочки (см. Рис. 2). Передвиньте регулятор оболочки вдоль прорези в направлении стрелки 2 на лотке (черная стрелка на Рис. 2) и вытяните регулятор оболочки из его отверстия 2 ниже стрелки 2 на лотке.
3. Возьмитесь за регулятор оболочки и оболочку возле регулятора (см. Рис. 3). Передвиньте всю рукоятку вдоль прорези в направлении стрелки 3 на лотке (черная стрелка на Рис. 3) и вытяните рукоятку из ее отверстия 3 возле стрелки 3 на лотке.

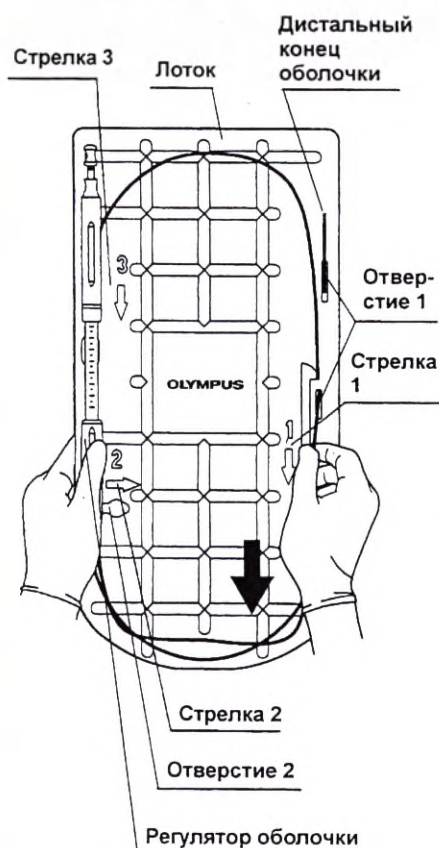


Рис. 1

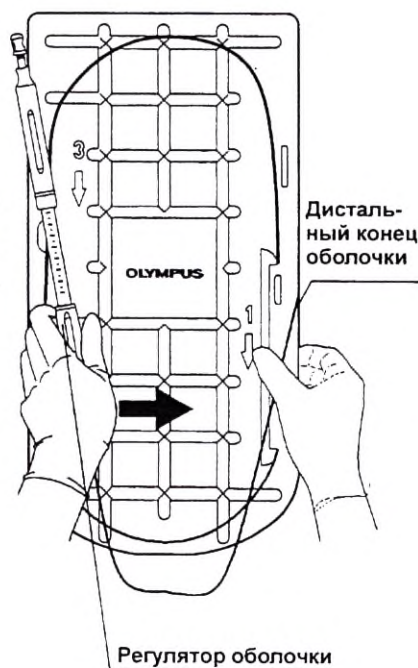


Рис. 2

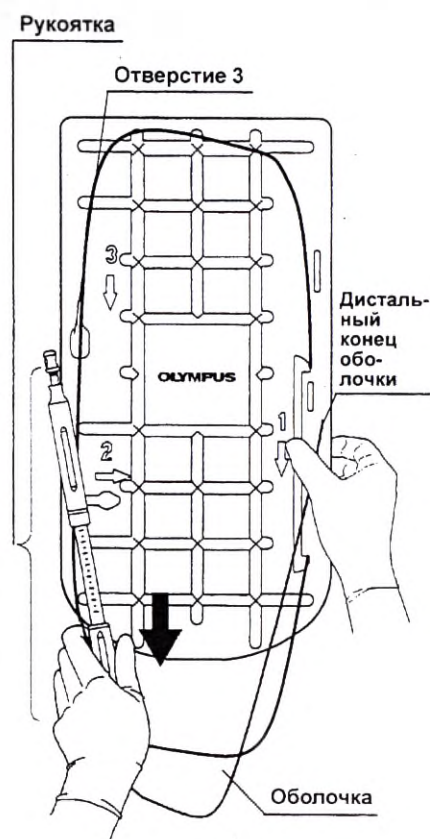


Рис. 3

Визуальный осмотр

ВНИМАНИЕ!

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

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

Проверка работоспособности

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

Запрещается прилагать чрезмерные усилия при надавливании на стопор иглы и регулятор оболочки, не ослабив ручки стопора иглы и оболочки. В противном случае шкалы иглы или оболочки могут быть стерты, что сделает невозможным измерение выдвинутой части иглы или оболочки. Также может пострадать плавность движения стопора иглы или регулятора оболочки.

1. Держите рукоятку, как показано на Рис. 4, и сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.
2. Ослабьте ручку стопора иглы, нажмите направляющую втулку иглы и по следующим явлениям убедитесь в ее функциональности.
 - Направляющая втулка иглы движется плавно.
 - Трубка иглы выдвигается из дистального конца оболочки максимум приблизительно на 8 см.
 - Дистальные концы иглы и стилета не изогнуты.
 - Когда ручка стопора иглы зафиксирована на середине шкалы иглы и стопор иглы нажимается направляющей втулкой иглы, стопор иглы остается неподвижным.
3. После того, как вы убедитесь в выполнении указанных выше условий, потяните направляющую втулку иглы проксимально как можно дальше, удерживая и передвигая стопор иглы, а затем зафиксируйте ручку стопора иглы, повернув ее по часовой стрелке (см. Рис. 5 и 6).
4. Одной рукой удерживайте люэровский разъем и дистальную часть оболочки, сформировав из оболочки трубки иглы петлю (см. Рис. 7).
5. Ослабьте ручку регулировки оболочки, передвиньте регулятор оболочки и по следующим явлениям убедитесь в его функциональности.
 - Направляющая втулка иглы движется плавно.
 - Если потянуть регулятор оболочки как можно более проксимально и зафиксировать его положение, затянув ручку регулировки оболочки по часовой стрелке, регулятор оболочки остается неподвижным.
6. После того, как вы убедитесь в выполнении указанных выше условий, потяните регулятор оболочки до упора в проксимальном направлении, а затем затяните ручку регулировки оболочки, поворачивая ее по часовой стрелке.

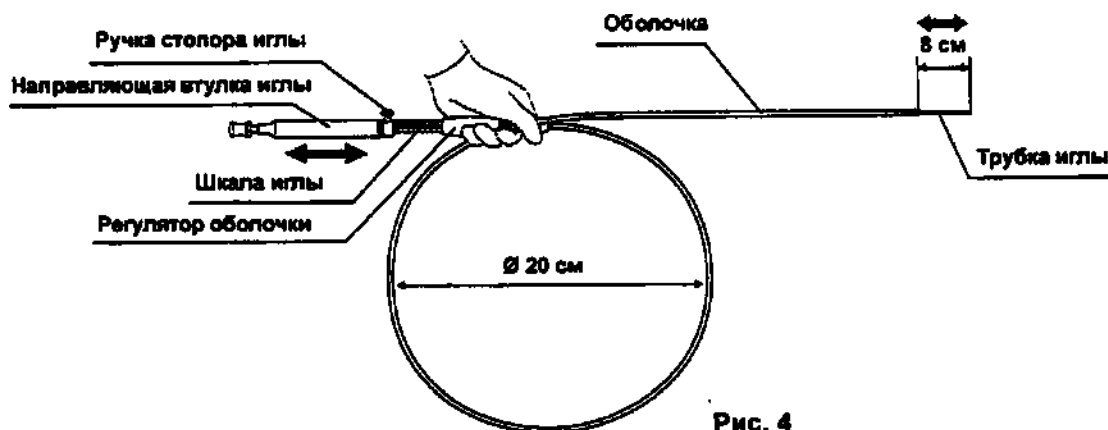


Рис. 4



Рис. 5

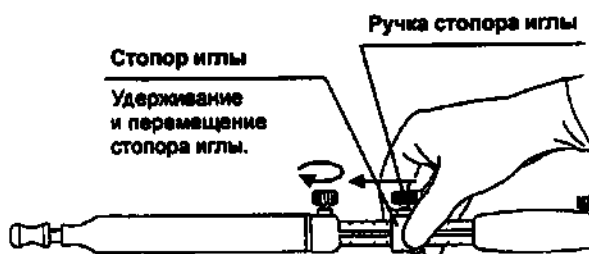


Рис. 6

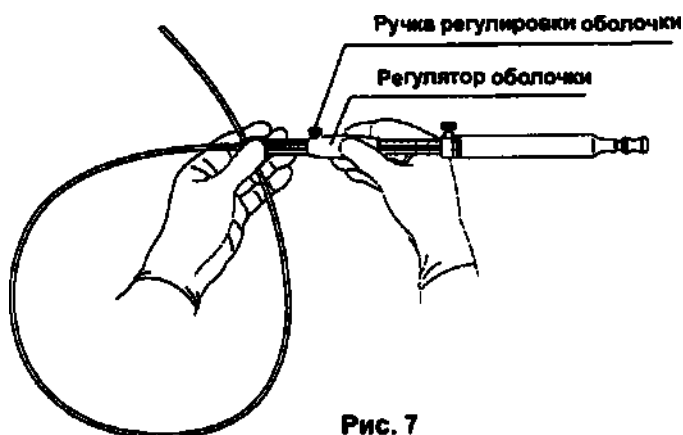


Рис. 7

Проверка шприца

ОСТОРОЖНО!

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

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

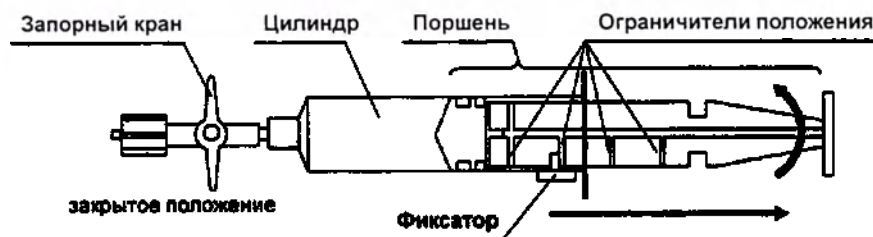


Рис. 8

10.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы используете иглу NA-220H-8019, вводимая часть NA-220H-8019 более жесткая, чем 22 G из-за толщины иглы. Поэтому может ощущаться большее сопротивление, чем при использовании иглы калибра 22 G.

Введение в эндоскоп

ВНИМАНИЕ!

- Перед введением инструмента в эндоскоп убедитесь в том, что стопор иглы зафиксирован в самом проксимальном положении и что трубка иглы и стилет полностью втянуты в оболочку. В противном случае дистальный конец иглы или стилета может проколоть инструментальный канал эндоскопа или резко выйти из дистального конца эндоскопа при введении инструмента в эндоскоп. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не вводите инструмент в эндоскоп, если регулятор оболочки не оттянут до упора. В противном случае дистальный конец оболочки может слишком далеко выйти из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Поверните рычаг управления подъемником эндоскопа в направлении, противоположном метке «U», чтобы опустить подъемник щипцов перед введением инструмента. В противном случае дистальный конец оболочки может быть заблокирован подъемником щипцов и при этом слишком резко выйти из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Медленными короткими толчками введите инструмент в канал эндоскопа и не делайте этого резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не надавливайте на регулятор оболочки с силой, если при введении инструмента в эндоскоп вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб трубки эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Если после полного уменьшения изгиба трубки эндоскопа ощущается сильное сопротивление, не используйте инструмент. Введение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

ВНИМАНИЕ!

- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб трубки эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Если после полного уменьшения изгиба трубки эндоскопа ощущается сильное сопротивление, не используйте инструмент. Введение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента, вызвать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- При введении эндоскопа в узкую область при том, что рукоятка подсоединена к порту инструментального канала эндоскопа, оттяните регулятор оболочки в проксимальном направлении до упора. Выведенный из дистального конца эндоскопа дистальный конец оболочки может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- При использовании «баллонного метода» или «метода прямого контакта» расположите эндоскоп относительно целевого участка и убедитесь в правильном положении оболочки с помощью ультрасонографии. Затем выполните вмешательство.
- Не проводите процедуру, если положение оболочки не подтверждается на ультразвуковом изображении, но положение эндоскопа относительно целевого участка отрегулировано.

ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании NA-220H-8025 тяните за стилет медленно и понемногу, поскольку он крайне тонкий.
 - При введении иглы в эндоскоп вначале убедитесь, что стилет контактирует с портом инструментального канала. Затем медленно введите инструмент в порт инструментального канала эндоскопа.
1. Убедитесь в том, что соблюдаются следующие условия.
 - Направляющая втулка иглы максимально оттянута назад.
 - Дистальные концы иглы и стилета полностью втянуты в оболочку.
 2. Убедитесь в том, что соблюдаются следующие условия.
 - Стопор иглы находится в проксимальном положении.
 - Ручка стопора иглы затянута.
 3. Убедитесь в том, что соблюдаются следующие условия.
 - Регулятор оболочки максимально оттянут.
 - Ручка регулировки оболочки затянута.
 4. Снимите клапан для биопсии с порта инструментального канала эндоскопа.
 5. Поверните рычаг управления подъемником эндоскопа в направлении, противоположном метке «◀U», чтобы опустить подъемник щипцов.
 6. Медленно введите инструмент в порт инструментального канала эндоскопа (см. Рис. 9).
 7. Держите люэровский разъем за рукоятку и прикрутите его к порту инструментального канала эндоскопа (см. Рис. 9).
 8. Ослабьте ручку регулировки оболочки, повернув ее против часовой стрелки, затем медленно вводите оболочку до тех пор, пока небольшая дистальная часть оболочки не появится из дистального конца эндоскопа на ультразвуковом изображении и/или на эндоскопическом изображении (см. Рис. 10 и 11).
 9. Если вы не видите небольшой части оболочки, которая выходит из дистального конца эндоскопа, передвиньте ручку управления подъемником эндоскопа вверх и проверьте изображение еще раз.
 10. Затяните ручку регулировки оболочки, повернув ее по часовой стрелке.

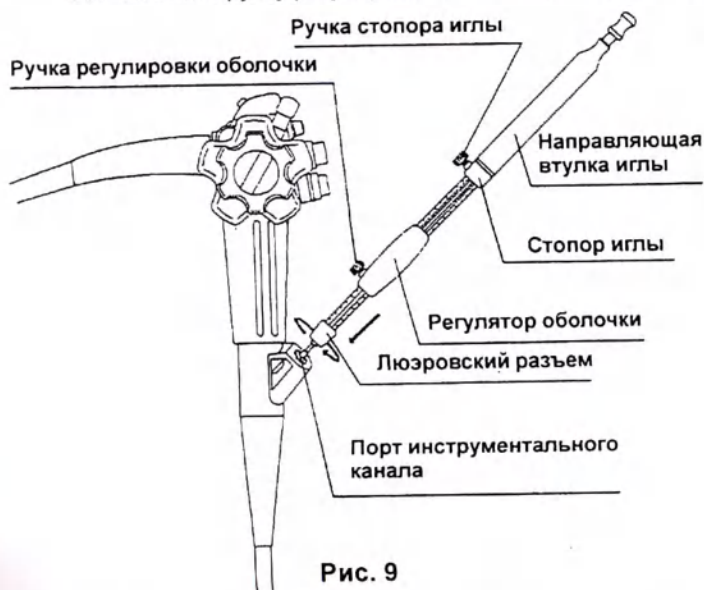


Рис. 9

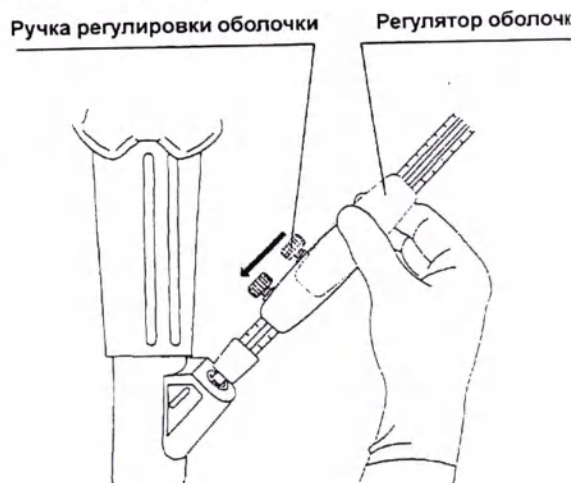


Рис. 10

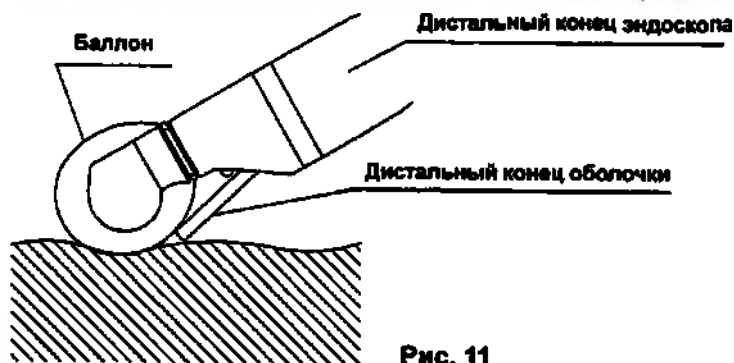


Рис. 11

Выполнение прокалывания и аспирации

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание слишком глубокого проникновения трубки иглы следует учитывать, что между расстоянием на ультразвуковом изображении и фактическим расстоянием есть небольшое различие. Дистальный конец иглы находится на расстоянии приблизительно 1 мм, а дистальный конец стилета — приблизительно 2,5 мм от экзогенного участка.
- Манипуляции с инструментом следует выполнять медленно и только при наличии дистального конца иглы на ультразвуковом изображении. Если трубка иглы не определяется на ультразвуковом изображении, прекратите пункцию и максимально оттяните направляющую втулку иглы. В противном случае возможно травмирование пациента с развитием перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.
- Медленно извлеките стилет из трубки иглы. В противном случае кровь, слизь и другой потенциально инфицированный органический материал может разбрызгаться с поверхности стилета, создавая опасность инфицирования.
- Если при манипуляциях с инструментом ощущается чрезмерное сопротивление, не прилагайте усилий к направляющей втулке иглы. Уменьшите изгиб трубки эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Медленно продвигайте оболочку, пока дистальный конец оболочки не появится в поле обзора эндоскопа или на ультразвуковом изображении. Если после полного уменьшения изгиба трубки эндоскопа ощущается сильное сопротивление, не используйте инструмент. Продвижение инструмента с преодолением сопротивления может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Перед выдвижением оболочки из дистального конца эндоскопа необходимо определить положение дистального конца оболочки по эндоскопическому и ультразвуковому изображениям. В противном случае дистальный конец оболочки может слишком далеко выйти из дистального конца эндоскопа, что может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- Ограниченные исследования экстралюминальной тонкоигольной аспирационной биопсии под контролем ультразвука показывают, что существует возможность контакта металлических частиц с трубки иглы (изготовленной из нержавеющей стали) и провода стилета (изготовленного из сплава никеля и титана) с тканями пациента ввиду трения между ними.
 - При движении направляющей втулки иглы и проколе целевой области держите рукоятку инструмента как можно прямее по отношению к инструментальному порту эндоскопа. В противном случае инструмент может отсоединиться от эндоскопа и (или) получить повреждения.
 - При использовании баллонного метода отрегулируйте размер баллона так, чтобы не проколоть его дистальным концом иглы.
 - Если не удастся извлечь стилет из трубки иглы, остановите процедуру, втяните дистальный конец иглы в оболочку и извлеките инструмент из инструментального канала эндоскопа. В таком случае используйте запасное изделие.
1. Оттяните ручку стилета приблизительно на 30 мм (см. Рис. 12).
 2. Проверьте расстояние от дистального конца оболочки до целевой области на ультразвуковом изображении.
 3. Ослабьте ручку стопора иглы, повернув ее против часовой стрелки, удерживая стопор иглы в неизменном положении, чтобы задать глубину введения трубки иглы (см. Рис. 13).
 4. Затяните ручку стопора иглы, повернув ее по часовой стрелке и убедитесь в том, что стопор иглы зафиксирован.

5. Нажмите на направляющую втулку, чтобы выдвинуть иглу из дистального конца оболочки и проколите намеченную область, удерживая рукоятку как можно прямее по отношению к порту инструментального канала эндоскопа, под контролем ультразвукового сканирования (см. Рис. 14).

ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

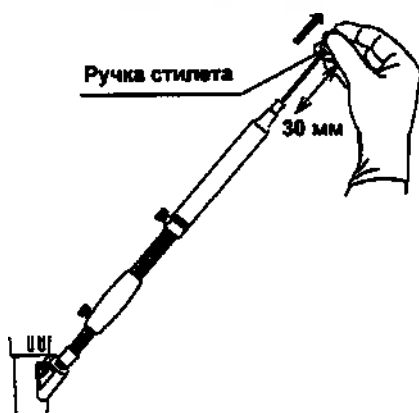


Рис. 12

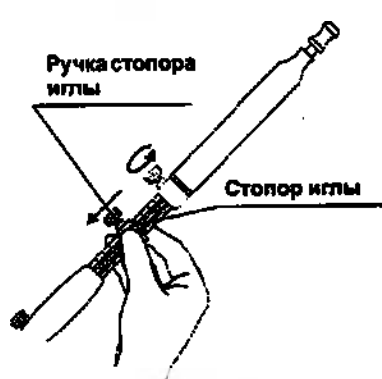


Рис. 13

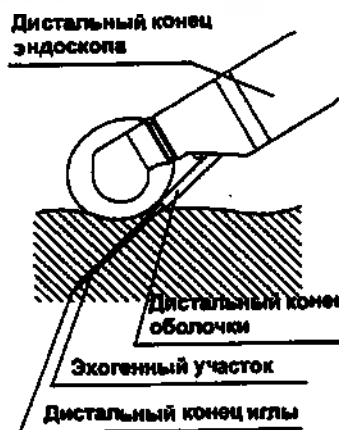


Рис. 14

Извлечение инструмента из эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

- Перед извлечением инструмента из эндоскопа убедитесь в том, что подъемник щипцов **ОПУЩЕН**. Если вы попытаетесь оттянуть направляющую втулку иглы при **ПОДНЯТОМ** подъемнике щипцов, дистальный конец иглы может втянуться в оболочку не полностью. При извлечении из эндоскопа иглы, дистальный конец которой не полностью втянут в оболочку, он может повредить инструментальный канал эндоскопа.
- Извлекайте инструмент из эндоскопа только при полностью оттянутой направляющей втулке иглы. В противном случае возможно повреждение инструментального канала эндоскопа.
- При извлечении инструмента из эндоскопа рукоятку и оболочку необходимо держать распрявленными. В противном случае оболочка и/или трубка иглы могут изогнуться, что затруднит извлечение образца.

1. Убедитесь в том, что направляющая втулка иглы максимально оттянута.

2. Ослабьте ручку стопора иглы, повернув ее против часовой стрелки, затем максимально передвиньте стопор иглы в проксимальном направлении и опять затяните ручку стопора иглы, повернув ее по часовой стрелке.
3. Ослабьте ручку регулировки оболочки, повернув ее против часовой стрелки, затем максимально передвиньте регулятор оболочки в проксимальном направлении и опять затяните ручку регулировки оболочки, повернув ее по часовой стрелке.
4. Ослабьте крепление люэровского разъема, повернув его против часовой стрелки.
5. Удерживая рукоятку и оболочку распряmlенными, медленно извлеките инструмент из эндоскопа (см. Рис. 15).



Рис. 15

Извлечение образца

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте разбрызгивания образца при его извлечении из трубки иглы. Потенциально инфицированный материал образца может создать опасность распространения инфекции.
- Держите дистальный конец иглы подальше от своей кожи. В противном случае он может нанести травму, может вызвать риск инфицирования и/или вызвать перекрестное инфицирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

○ При использовании шприца

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

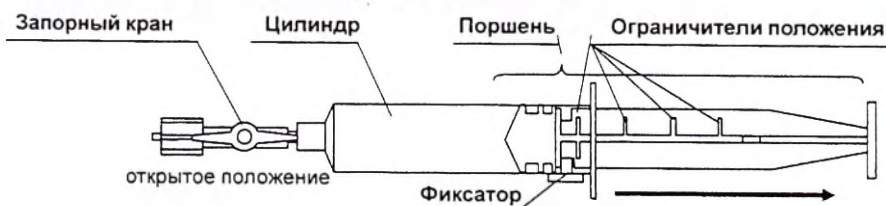


Рис. 16

○ При использовании стилета

ОСТОРОЖНО!

Если на стилете есть сильно изогнутые участки и другие нарушения их конструкции, не используйте его. Стиллет может быть поврежден или вы можете ощущать сопротивление при его введении и извлечении.

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

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

11. Утилизация

ВНИМАНИЕ!

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

12. Комплект поставки

1. Игла аспирационная NA-220H-8019 со шприцем K12-MS2666, объемом 20 мл
2. Игла аспирационная NA-220H-8022 со шприцем K12-MS2666, объемом 20 мл
3. Игла аспирационная NA-220H-8025 со шприцем K12-MS2666, объемом 20 мл

З



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на изделие медицинского назначения

«Иглы для проведения эндоскопических и торакоскопических операций в различных вариантах исполнения»

1. Наименование медицинского изделия

Иглы для проведения эндоскопических и торакоскопических операций в различных вариантах исполнения.

2. Комплект поставки

Игла аспирационная NA-201SX-4021 поставляется в комплекте со шприцом K12-MS2666, объемом 20 мл и адаптером MAJ-1414 .

2. Основные технические характеристики

Игла аспирационная		NA-201SX-4021
Максимальный диаметр вводимой части, мм		1,9
Рабочая длина, мм		700
Максимальный диаметр иглы, G/мм		21/0.8
Стандартная длина иглы, мм		20 ^{*1}
Максимальная длина иглы, мм (при снятом стопоре)		40 ^{*1}
Совместимый ультразвуковой эндоскоп Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	Модель и рабочая длина, мм	BF 600
	Диаметр канала, мм (цветовой код)	Диаметр 2,0 (синий) и 2,2 (синий)
	Направление ультразвукового сканирования	Параллельно направлению введения
Совместимый одноразовый адаптер для биопсии с переходником Olympus		MAJ-1414
Характеристики адаптера MAJ-1414 (длина, диаметр)		L = 2 см D = 2 см
Стерильность		Стерильно
Метод стерилизации		Этилен оксид
Твердость, HRC ₃		39
Параметры шероховатости, мкм		0,23
Радиус притупления рабочей части, мм		0,01

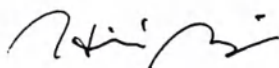
^{*1} Значение определяется по шкале

Шприц	K12-MS2666
Объем, мл	20
Размеры (максимальная длина x диаметр x высота), см	18 x 6 x 3
Масса, г	10
Фиксация поршня	Да, на значениях 5 мл, 10 мл, 15 мл или 20 мл
Стерильность	Стерильно
Метод стерилизации	Этилен оксид
Тип наконечника	Люэровский разъем
Наличие запорного клапана	Да

Материалы:

Наименование изделия	Материал
Шприц K12-MS2666, объемом 20 мл	Хирургическая нержавеющая сталь X5CrNi18/10
	Полимерный материал – ПВХ
	Полимерный материал – ПВХ
Адаптер MAJ-1414	Сталь X5CrNi18/10, nbr-латекс, HIPS-полистирол

Signature



Name

Hiroki Moriyama

Title

General Manager

Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date

November 7, 2014