

DRUK OFERTY

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

nr sprawy: IZP.2411.251.2023.MM

1. Dane Wykonawcy:

Olympus Polska Sp. z o.o.

ul. Wynalazek 1 kod pocztowy, miasto 02-677 Warszawa

województwo mazowieckie kraj Polska

REGON 012330343 NIP 522 16 51 738

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000063126*,

kapitał zakładowy: 26 697 000,00 zł

Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*

*** niepotrzebne skreślić**

tel. 223660077 e-mail przetargi.medical@olympus-europa.com

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Magdalena Adamus – Starszy Specjalista ds. Zamówień Publicznych / Pełnomocnik

(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

Magdalena Adamus tel. 223660077

2. Dane Wykonawcy:

.....

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo.....

kraj.....

REGON NIP

tel. e-mail

** w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia*

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym tj.:

Pakiet nr 1 – 4 NIE DOTYCZY

Pakiet nr 5

Netto 128 000,00 zł słownie: sto dwadzieścia osiem tysięcy złotych 00/100

+ VAT 8% 10 240,00 zł

Brutto 138 240,00 zł , słownie: sto trzydzieści osiem tysięcy dwieście czterdzieści złotych 00/100

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 60 dni od daty wystawienia faktury

2. Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że:¹

1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,*

~~2) wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:*~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.	-	-
2.	-	-

*** niepotrzebne skreślić**

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

7. **TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA** tj.

Termin realizacji zamówienia: **12 miesięcy** licząc od daty podpisania umowy

8. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

¹ Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

9. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

10. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

- całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi*,
- ~~zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*~~:

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

11. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
		X	
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

12. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

13. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

Kwalifikowany podpis elektroniczny	Podpis zaufany	Podpis osobisty tzn. zaawansowany podpis elektroniczny
X		
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”		

14. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Anna Piotrowicz

Adres Wynalazek 1, 02-677 Warszawa

Telefon 223660077 fax 223660049 e-mail: zamowienia-msd@olympus.pl

² rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

³ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku i nformacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Wykonawca:

Olympus Polska Sp. z o.o.
ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa
NIP 522 16 51 738 KRS 0000063126
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)

reprezentowany przez:

Magdalenę Adamus – Starszego Specjalistę ds. Zamówień Publicznych działającej na podstawie pełnomocnictwa
(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do
reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

**uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie
przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla
Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**” IZP.2411.251.2023.MM, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art.-ustawy
Pzp (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1). Jednocześnie
oświadczam,

że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

.....
Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1
ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę
oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)⁴

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI: Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych
oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji
wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

⁴ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu
agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia
publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014
albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3
ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o
przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach
określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym
od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu
środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994
r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu
765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został
wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3
ustawy.

WYKAZ ZAŁĄCZONYCH DO OFERTY PRÓBEK

NAZWA/ADRES WYKONAWCY SKŁADAJĄCEGO PRÓBKĘ

Olympus Polska Sp. z o.o.

ul. Wynałazek 1, 02-677 Warszawa

Lp.	Nazwa artykułu	Producent	Ilość	Pakiet nr poz. nr	Uwagi
1.	NA-U401SX-4025N (N5782330)	Olympus Medical Systems Corp.	1 szt.	Pakiet 5 poz. 1	-

Załącznik nr 2

Pakiet nr 5 – Igły do EBUS dla Kliniki Chirurgii Klatki Piersiowej.

1	2	3	4	5	6	7	8	9
L.p.	Asortyment	Opis produktu	producent + nr katalogowy	Ilość/szt	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto zł (kolumna 5x6)	VAT %	Wartość brutto zł (kolumna 7+8)
1.	Igły ultrasonograficzne do EBUS	Jednorazowe, aspiracyjne igły do nakłuwania węzłów chłonnych śródpiersia; narzędzie długości 700 mm, z regulowaną długością wysunięcia ostrza igły: min. 20 mm – max. 40 mm, średnica ostrza 21G, 22 G oraz 25G, wewnątrz znajduje się mandaryn z uchwytem zapewniający drożność igły, ze znacznikiem graficznym oraz mechanizmem sygnalizującym poprzez słyszalne kliknięcie o całkowitym schowaniu igły do osłonki.	Olympus Medical Systems Corp. EGNA-U401SX4021 (NA-U401SX-4021); EGNA-U401SX4022 (NA-U401SX-4022); N5782330 (NA-U401SX-4025N). <i>Wybór w zależności od potrzeb należy do Zamawiającego.</i> <i>Igły sprzedawane są w niepodzielnych opakowaniach handlowych zawierających 5 szt.</i>	200	640,00 zł	128 000,00 zł	8%	138 240,00 zł
	RAZEM					128 000,00 zł	8%	138 240,00 zł

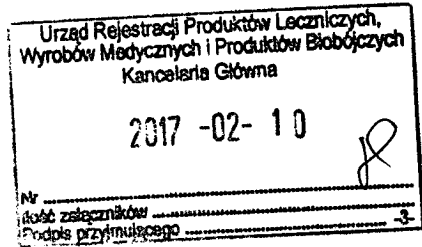
Termin ważności - Wyroby sterylne minimum dwa lata od dostawy do zamawiającego.

Zamawiający wymaga dostarczenia próbki do testowania - 1 szt.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code JP
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Olympus Medical Systems Corporation	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated OMSC	
1.017 Miasto / City Tokyo	1.018 Kod pocztowy / Postal code 192-8507
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.022 Telefon / Phone +4940237735478
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.024 Faks / Fax +4940237735555
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Olympus Europa SE & CO. KG	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Olympus Europa	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20097
1.031 Ulica, nr / Street, no. Wendenstrasse 14-18	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.034 Telefon / Phone +4940237735478
1.035 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.036 Faks / Fax +4940237735555
1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Olympus Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Gujska	1.047 Telefon / Phone 223660077
1.048 E-mail anna.gujska@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax 228310453

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Anna Gujska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 223600077	1.069 Faks / Fax 228310453

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-02-01

Nazwisko / Name Gujska

Podpis / Signature Anna Gujska

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	NA-U401SX Igła aspiracyjna jednorazowego użytku, Modele: NA-U401SX-4021, NA-U401SX-4022

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

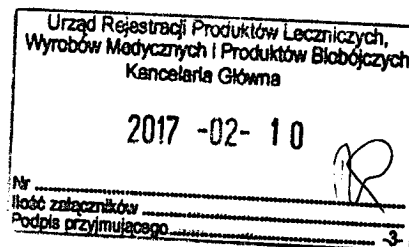
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-01-31

Nazwisko / Name Gujska

Podpis / Signature *Alice Gujska*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="margin: 0;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">2018 -07- 03</p> <p>Nr ilość załączników Podpis przyjmującego-9-</p> </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code JP
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Olympus Medical System Corp.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated OMSC	
1.017 Miasto / City Tokyo	1.018 Kod pocztowy / Postal code 192-8507
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.022 Telefon / Phone 4940237725478
1.023 E-mail oekg-ra@olympus-europa.com	1.024 Faks / Fax 4940237735555
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Olympus Europa SE&CO.KG	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Olympus Europa	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code 20097
1.031 Ulica, nr / Street, no. Wendenstrasse 14-18	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.034 Telefon / Phone 4940237725478
1.035 E-mail oekg-ra@olympus-europa.com	1.036 Faks / Fax 4940237735555
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Olympus Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Gujska	1.047 Telefon / Phone 223660077
1.048 E-mail anna.gujska@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax 228310453

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Anna Gujska	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.066 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 223660077	1.069 Faks / Fax 228310453

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

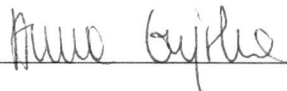
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-06-29

Nazwisko / Name Gujska

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

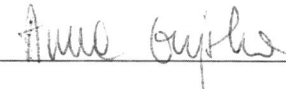
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	NA-U401SX-4025N Igła aspiracyjna jednorazowego użytku

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

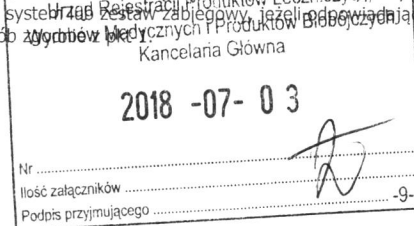
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-06-29

Nazwisko / Name Gujśka

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadają sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób medyczny.



ATTACHMENT 1



◆The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
Single Use Aspiration Needle NA-U401SX	NA-U401SX-4021	From 03K to	-	-
Single Use Aspiration Needle NA-U401SX	NA-U401SX-4021	From FR862067 to,From FR862065 to	-	-
Single Use Aspiration Needle NA-U401SX	NA-U401SX-4022	From 03K to	-	-
Single Use Aspiration Needle NA-U401SX	NA-U401SX-4022	From FR862067 to,From FR862065 to	-	-

GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification	Rule
38825	Generic Device Groups.	-	Class IIa	6

◆Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

N/A

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

◆Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This instrument has been designed to be used with ultrasound endoscopes for ultrasound guided fine needle aspiration (FNA) of submucosal and extramural lesions of the tracheobronchial tree and the gastrointestinal tract.
--

◆Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	68K,From FR862067 to,From FR862065 to	02K,-,-	03K,-,-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Wytwórca	<u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>
	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia</u>
Indywidualny numer rejestracyjny	<u>Nie dotyczy</u>
2. Nr katalogowy / Nazwa artykułu	<u>Patrz Załącznik 1</u>
3. Nazwa produktu	<u>Patrz Załącznik 1</u>
4. Nr seryjny lub nr partii	<u>Patrz Załącznik 1</u>
5. Klasyfikacja wyrobu	<u>Patrz Załącznik 1</u>
6. Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej	
Nazwa	<u>Olympus Europa SE & Co. KG</u>
Adres	<u>Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Niemcy*</u>
	<u>* Do 31 maja 2021 Wendenstraße 14-18, 20097 Hamburg, Niemcy</u>
Indywidualny numer rejestracyjny	<u>DE-AR-000006774</u>
7. Deklaracja:	
Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.	
Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw i regulacji europejskich:	
Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie:	<u>93/42/EWG</u> <u>Załącznik II</u>
Nr rejestracyjny / Data ważności:	<u>HD 60149405 0001</u> <u>2024/5/26</u>
8. Jednostka Notyfikowana dla Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych	
Wydane przez	<u>TUV Rheinland LGA Products GmbH</u>
Adres	<u>Tillystraße 2, 90431 Nurnberg, Niemcy</u>
Nr rejestracyjny	<u>0197</u>

Miejsce, Data: Tokio, 13.12.2021

Podpis:

[podpis nieczytelny]

Dyrektor
ds. zapewnienia jakości produktu
Dział Zapewnienia Jakości i Zgodności z Regulacjami
Yoshihito Horikawa

ZAŁĄCZNIK 1

OLYMPUS

◆ Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa artykułu	Nr seryjny lub nr partii	Uwaga	UDI-DI
Igła aspiracyjna jednorazowa NA-U401SX	NA-U401SX-4021	od 03K do	-	-
Igła aspiracyjna jednorazowa NA-U401SX	NA-U401SX-4021	od FR862067 do, od FR862065 do	-	-
Igła aspiracyjna jednorazowa NA-U401SX	NA-U401SX-4022	od 03K do	-	-
Igła aspiracyjna jednorazowa NA-U401SX	NA-U401SX-4022	od FR862067 do, od FR862065 do	-	-

Kod GMDN	EMDN	Główne UDI-DI	Klasyfikacja	Zasada
38825	Grupy wyrobów ogólnego zastosowania	-	Klasa IIa	6

◆ Zastosowane normy: [Dyrektywy RoHS, RED, LVD, EMC]

NIE DOTYCZY

Patrz lista kontrolna wymagań zasadniczych dla podanego powyżej wyrobu [MDD].

◆ Przeznaczenie (wg rozporządzenia MDR) / Opis produktu:

Ten instrument ten został zaprojektowany do stosowania z endoskopami ultradźwiękowymi do wykonywanej pod kontrolą ultrasonografii (USG) biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (BAC) zmian podśluzówkowych i zewnętrznych drzewa tchawiczo-oskrzelowego i przewodu pokarmowego.

◆ Numer serii lub partii produkcyjnej

Dyrektywa/Rozporządzenie	Odnowienie deklaracji zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej	Do	Nowa deklaracja zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej
93/42/EWG	68K, od FR862067 do, od FR862065 do	02K, -, -	03K, -, -

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. N/A

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *
*Until 31 May 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No. DE-AR-000006774

7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: 93/42/EEC Annex II
Registration No. / Expiry date. HD 60149405 0001 2024/5/26

8. Notified Body for MDD


Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Address Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No. Registration-No.0197

Place, Date: Tokyo, 2021/12/13

Signature:


Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1



◆The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
Single Use Aspiration Needle NA-U401SX-4025N	NA-U401SX-4025N	From 05K to	-	-

GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification	Rule
38825	Generic Device Groups.	-	Class IIa	6

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

N/A

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

◆ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This instrument has been designed to be used with ultrasound endoscopes for ultrasound guided fine needle aspiration (FNA) of submucosal and extramural lesions of the tracheobronchial tree and the gastrointestinal tract.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	82K	04K	05K

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Wytwórca OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonia
- Indywidualny numer rejestracyjny Nie dotyczy
2. Nr katalogowy / Nazwa artykułu Patrz Załącznik 1
3. Nazwa produktu Patrz Załącznik 1
4. Nr seryjny lub nr partii Patrz Załącznik 1
5. Klasyfikacja wyrobu Patrz Załącznik 1
6. Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej
- Nazwa Olympus Europa SE & Co. KG
- Adres Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Niemcy*
* Do 31 maja 2021 Wendenstraße 14-18, 20097 Hamburg, Niemcy
- Indywidualny numer rejestracyjny DE-AR-000006774
7. Deklaracja:
- Niniejsza deklaracja została sporządzona na swoją wyłączną odpowiedzialność producenta.
Niniejszy produkt jest zgodny z wymogami następujących dyrektyw i regulacji europejskich:
- Niniejsza deklaracja została sporządzona na podstawie: 93/42/EWG Załącznik II
- Nr rejestracyjny / Data ważności: HD 60149405 0001 2024/5/26
8. Jednostka Notyfikowana dla Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych
- Wydane przez TUV Rheinland LGA Products GmbH
- Adres Tillystraße 2, 90431 Nurnberg, Niemcy
- Nr rejestracyjny 0197

Miejsce, Data: Tokio, 13.12.2021

Podpis:

[podpis nieczytelny]

Dyrektor
ds. zapewnienia jakości produktu
Dział Zapewnienia Jakości i Zgodności z Regulacjami
Yoshihito Horikawa

ZAŁĄCZNIK 1

OLYMPUS

◆ Niniejsza deklaracja zgodności WE jest ważna dla następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr katalogowy / Nazwa artykułu	Nr seryjny lub nr partii	Uwaga	UDI-DI
Igła aspiracyjna jednorazowa NA-U401SX-4025N	NA-U401SX-4025N	od 05K do	-	-

Kod GMDN	EMDN	Główne UDI-DI	Klasyfikacja	Zasada
38825	Grupy wyrobów ogólnego zastosowania	-	Klasa IIa	6

◆ Zastosowane normy: [Dyrektywy RoHS, RED, LVD, EMC]

NIE DOTYCZY

Patrz lista kontrolna wymagań zasadniczych dla podanego powyżej wyrobu [MDD].

◆ Przeznaczenie (wg rozporządzenia MDR) / Opis produktu:

Ten instrument ten został zaprojektowany do stosowania z endoskopami ultradźwiękowymi do wykonywanej pod kontrolą ultrasonografii (USG) biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (BAC) zmian podśluzówkowych i zewnętrznościennych drzewa tchawiczo-oskrzelowego i przewodu pokarmowego.

◆ Numer serii lub partii produkcyjnej

Dyrektywa/Rozporządzenie	Odnowienie deklaracji zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej	Do	Nowa deklaracja zgodności Od numeru serii lub partii produkcyjnej
93/42/EWG	82K	04K	05K

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products

(see attachments for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-05-12

Date: 2020-05-12



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60149405 0001
Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

- Endoscopes
 - Endotherapy Devices
 - Imaging Processors
 - Pumps for Endoscopy
 - Light Sources
 - Position Detecting Units
 - Electrothermal Cautery Units
 - Integrated Endosurgery Systems
 - Endoscopic Regulation/Control Units
- Electrosurgical Equipment
Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors
Laparoscopic Insufflators
Ultrasound Surgical Equipment
Ultrasonic Surgical System generator
Ultrasonic Surgical System transducer
Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip
Disinfecting Units
Capsule Endoscopes and Systems
Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

Notified Body

M. Aihara

M.Sc. M. Aihara



Date: 2020-05-12

Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4 System pełnego zapewnienia jakości wyrobów medycznych

Nr rejestracyjny certyfikatu: HD 60149405 0001

Protokół z audytu nr: 12018179 053

Producent: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Wyroby: Projektowanie i rozwój, wytwarzanie medycznych systemów endoskopowych, produktów do diagnostyki, funkcjonownia i leczenia.

(wykaz produktów w załączeniu)

Zastępuje homologację i certyfikat o nr rej. : HD 60144066
0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana oświadcza niniejszym, że podane poniżej wyroby spełniają wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG określone w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4. Podany powyżej wytwórca wdrożył i utrzymuje system zapewnienia jakości podlegający okresowej kontroli, który jest określony w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 5 wymienionej powyżej dyrektywy. Zgodnie z sekcją 4 Załącznika II przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat badania projektu WE.

Data wejścia w życie: 2020-05-12

Data: 2020-05-12

Za Jednostkę Notyfikowaną
[podpis odręczny nieczytelny]
Inż. Dypl. M. Aihara
[pieczętka okrągła w języku innym niż angielski]

TÜV Rheinland LGA Products - Tillystrasse
2 - 90431 Norymberga
TÜV Rheinland LGA Products jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nurnberg

**Załącznik do
Certyfikatu**

Nr rejestracyjny: HD 60149405 0001
Protokół z audytu nr: 12018179 053

Producent: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Objęte wyroby:

- Systemy Endoskopii Medycznej:
 - Endoskopy
 - Narzędzia do endoterapii
 - Procesory obrazowania
 - Pompy do endoskopii
 - Źródła światła
 - Jednostki wykrywania położenia
 - Diatermie
 - Zintegrowane systemy endochirurgiczne
 - Układy regulacji/sterowania endoskopowego
- Sprzęt elektrochirurgiczny
- Sondy i przetworniki do litotryptorów ultradźwiękowych
- Insufłatory laparoskopowe
- Sprzęt chirurgiczny ultradźwiękowy
- Generator ultradźwiękowego systemu chirurgicznego
- Przetwornik do ultradźwiękowego systemu chirurgicznego
- Uchwyt/końcówka do ultradźwiękowego systemu chirurgicznego do tkanek twardych
- Jednostki dezynfekujące
- Endoskopy kapsułkowe i systemy
- Systemy obrazowania diagnostycznego ultradźwiękowego

Za Jednostkę Notyfikowaną

[podpis odręczny nieczytelny]
Inż. Dypl. M. Aihara

Data: 2020-05-12

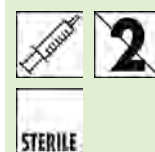
[pieczętka okrągła w języku innym niż angielski]

ViziShot 2

Jednorazowe igły aspiracyjne EBUS-TBNA



- Ergonomiczny uchwyt z dwustopniowym mechanizmem bezpieczeństwa chroni kanał endoskopu
- Większa elastyczność, dzięki zwojowanej końcówce (3cm) oraz spłaszczonemu przekrojowi osłony, i bardziej skuteczne nakłuwanie
- Mandryn z nitynu z zaokrągloną końcówką
- Specjalna końcówka dystalna zapewnia lepszą echogeniczność
- Igły dostępne w rozmiarach 21G i 22G
- Regulowana długość igły od 20 mm do 40 mm
- Każdy zestaw zawiera jedną igłę, jedną strzykawkę aspiracyjną 20 ml z blokadą i zaworem odcinającym oraz jeden adapter zaworu biopsyjnego (MAJ-1414)



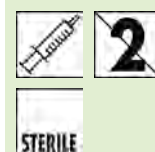
Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Szerokość igły	Do użycia z	Obszar zastosowań
NA-U401SX-4021	EGNA-U401SX4021	5	● 2,0 mm	700 mm	21G	MAJ-1414	●
NA-U401SX-4022	EGNA-U401SX4022	5	● 2,0 mm	700 mm	22G	MAJ-1414	●

ViziShot 2

Jednorazowe igły aspiracyjne EBUS-TBNA



- Ergonomiczny uchwyt z dwustopniowym mechanizmem bezpieczeństwa chroni kanał endoskopu
- Większa elastyczność, dzięki zwojowanej końcówce osłony (3cm) i bardziej skuteczne nakłuwanie
- Mandryn z nitynu z zaokrągloną końcówką
- Specjalna końcówka dystalna zapewnia lepszą echogeniczność
- Igła w rozmiarze 25G
- Regulowana długość igły od 20 mm do 40 mm
- Każdy zestaw zawiera jedną igłę, jedną strzykawkę aspiracyjną 20 ml z blokadą i zaworem odcinającym oraz jeden adapter zaworu biopsyjnego (MAJ-1414)



Nazwa artykułu	Nr artykułu	Ilość	Min. średnica kanału roboczego	Długość robocza	Szerokość igły	Do użycia z	Obszar zastosowań
NA-U401SX-4025N	N5782330	5	● 2,0 mm	700 mm	25G	MAJ-1414	●

USA: PRZESTROGA:
Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.



N numer artykułu: PL-8608619

Igła aspiracyjna jednorazowego użytku NA-U401SX

NA-U401SX-4021, NA-U401SX-4022**EndoTherapy****1 Symbole**

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Patrz instrukcja obsługi.		Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Należy użyć do (data ważności)		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Nr serii		Nie przechowywać w nasłonecznionym miejscu
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Produkt niewykonany z lateksu kauczuku naturalnego
	Zakres temperatur		Data produkcji
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

2 Przeznaczenie

Przyrząd jest przeznaczony do współpracy z endoskopami ultrasonograficznymi na potrzeby kierowanej ultrasonograficznie aspiracji cienkoigłowej (FNA), przeprowadzanej na zmianach zewnątrzściennych oraz występujących w warstwie podśluzówkowej drzewa tchawiczoskrzelowego i przewodu pokarmowego.

3 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera niezbędne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego stosowania narzędzia. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz instrukcjami pozostałych urządzeń stosowanych podczas zabiegu i korzystać z nich zgodnie z zaleceniami. W razie pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi należy się skontaktować z firmą Olympus.

4 Kwalifikacje użytkownika

Narzędzie może obsługiwać wyłącznie lekarz bądź personel medyczny pod nadzorem lekarza, przy czym osoba taka musi zostać uprzednio przeszkolona w zakresie stosowania klinicznych technik endoskopowych. Niniejszy podręcznik nie zawiera opisów technik klinicznych zabiegów endoskopowych.

5 Hasła informacyjne

OSTRZEŻENIE	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub poważne obrażenia ciała.
UWAGA	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być średnie lub niewielkie obrażenia ciała. Może być również ostrzeżeniem dotyczącym niebezpiecznych praktyk lub potencjalnego uszkodzenia sprzętu.
NOTA	Oznacza dodatkowe przydatne informacje.

6 Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi

Korzystając z przyrządu, należy się stosować do informacji zawartych w Ostrzeżeniach, środkach ostrożności i uwagach. Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi są zawarte w odnośnych paragrafach instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIE

- Przyrząd jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie go używać ponownie ani nie podejmować prób jego sterylizacji. Ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia i/lub powodować podrażnienie tkanek. Oprócz tego, optymalna funkcjonalność przyrządu jest zapewniona tylko podczas jego pierwszego użycia.
- Przyrządu nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.

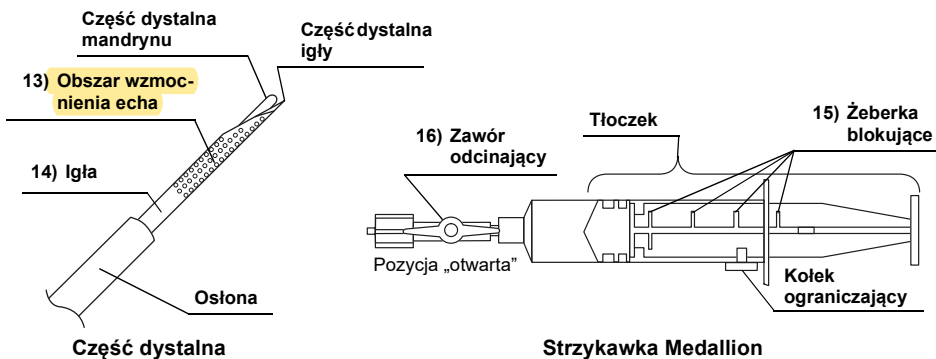
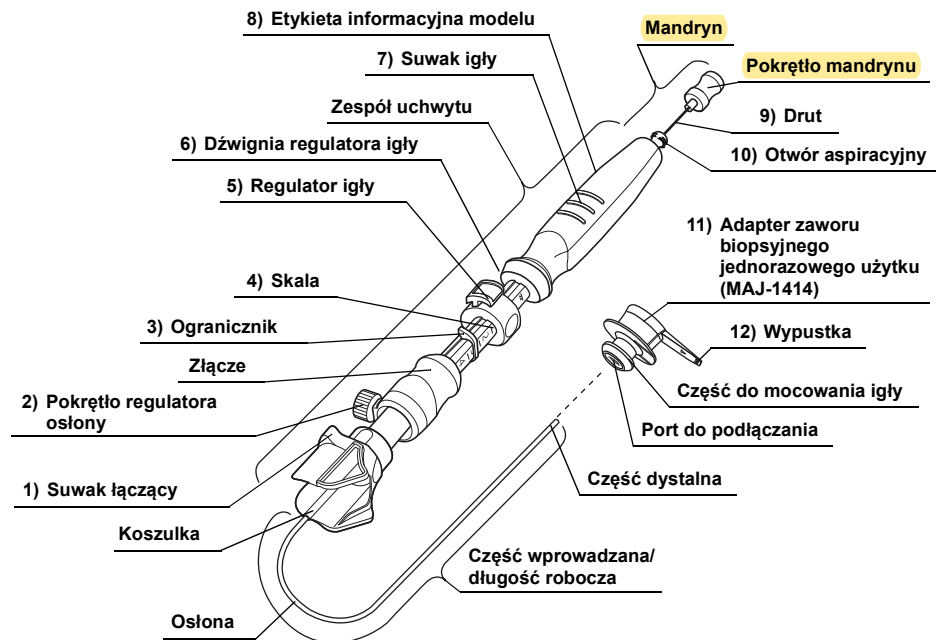
UWAGA

Kilkukrotne użycie tego samego przyrządu w trakcie operacji wymaga sprawdzenia przed wprowadzeniem go do endoskopu, czy przyrząd ten nie wykazuje żadnych nieprawidłowości.

NOTA

- W nielicznych badaniach dotyczących wykorzystania aspiracji kierowanej ultrasonograficznie dla zmian zewnątrzściennych pokazano, że warunkiem przydatności próbek do dalszych badań cytologicznych jest obecność w pobranej próbce komórek z miejsca docelowego. Obecność cytologa, który mógłby podczas zabiegu ocenić przydatność pobranych próbek, pozwoliłaby na zmniejszenie liczby aspiracji wymaganych dla każdej zmiany.
- Z aspiracją kierowaną ultrasonograficznie dla zmian zewnątrzściennych mogą wiązać się następujące powikłania: zakażenie, krwawienie, perforacja oraz rozsianie nowotworu. Zastosowanie aspiracji cienkoigłowej dla zmian zewnątrzściennych wiąże się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia powikłań w postaci zakażenia lub krwawienia.

7 Nazewnictwo i funkcje



Nazewnictwo	Opis
1) Suwak łączący	Do podłączania zespołu uchwytu do adaptera.
2) Pokrętko regulatora osłony	Zabezpiecza osłonę po dokręceniu. Położenie osłony wystającej z części dystalnej można regulować za pomocą pokrętki regulatora osłony oraz poprzez przesunięcie osłony do przodu lub do tyłu.
3) Ogranicznik	Ogranicza głębokość penetracji igły do maksymalnie 20 mm. Po zdjęciu ogranicznika głębokość penetracji może wynieść 40 mm.
4) Skala	Do przedstawiania głębokości penetracji igły ustawionej za pomocą regulatora.
5) Regulator igły	Do ustawiania głębokości penetracji igły poprzez przesuwanie go w kierunku dystalnym lub proksymalnym. Na skali pojawiającej się w okienku regulatora igły można zobaczyć ustawioną głębokość penetracji igły.
6) Dźwignia regulatora igły	Popchnięcie tej dźwigni powoduje zablokowanie lub odblokowanie regulatora igły.
7) Suwak igły	Wciśnięcie suwaka w zespół uchwytu powoduje wysunięcie igły z osłony, natomiast wyciągnięcie go z uchwytu aż do kliknięcia i pojawienia się oznaczenia ▲▲ powoduje cofnięcie igły.
8) Etykieta informacyjna modelu	Dostarcza informacje o typie produktu.
9) Drut	Wprowadzany przez otwór aspiracyjny do igły w celu pobrania próbki i zwiększenia stabilności części wprowadzanej.
10) Otwór aspiracyjny	Do otworu aspiracyjnego podłącza się strzykawkę w celu aspiracji tkanki lub komórek. Po pobraniu próbki przez otwór włacza się powietrze w celu usunięcia pozostałości próbki z igły.
11) Adapter zaworu biopsyjnego jednorazowego użytku (MAJ-1414)	Podłączany do portu kanału roboczego endoskopu w celu podłączenia zespołu uchwytu do endoskopu.
12) Wypustka	Pociągnać, aby wyciągnąć adapter z portu kanału roboczego endoskopu.
13) Obszar wzmocnienia echa	Umożliwia operatorowi weryfikację położenia igły za pomocą obrazów ultrasonograficznych. Część dystalna igły znajduje się około 1 mm od obszaru wzmocnienia echa.
14) Igła	Służy jako kanał umożliwiający aspirację tkanki lub komórek. Po zakończeniu aspiracji przez kanał właczane jest powietrze celem usunięcia pozostałości próbki.
15) Żeberka blokujące	Do zaczeplania kołka ograniczającego. Umożliwia to zablokowanie tłoczka w pozycji odpowiadającej objętości 5 ml, 10 ml, 15 ml lub 20 ml.
16) Zawór odcinający	Zawór odcinający jest w pozycji otwartej, jeżeli jest równoległy do strzykawki, a w pozycji zamkniętej— jeżeli jest obrocony pod kątem 90 stopni w stosunku do pozycji otwartej.

NOTA

- W przypadku modelu NA-U401SX-4022 występują zestaw A, zestaw B i zestaw C. Zestaw C nie obejmuje strzykawki Medallion.
- Zestaw A, zestaw B i zestaw C mogą nie być dostępne w niektórych rejonach. W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji należy skontaktować się z firmą Olympus.

8 Dane techniczne

OSTRZEŻENIE


Przyrządu można używać wyłącznie w zestawieniu z produktami zalecanymi przez firmę Olympus.

W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub operatora, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia sprzętu.

8.1 Otoczenie

Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10–40°C (50–104°F)
	Wilgotność względna	30 – 85%
	Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ²) (10,2–15,4 psia)
Standardowe warunki przechowywania (np. w szpitalu)	Temperatura otoczenia	5–40°C (41–104°F)
	Wilgotność względna	10 – 95%
	Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ²) (10,2–15,4 psia)
Warunki transportu (parametry transportu i krótkoterminowego przechowywania)	Temperatura otoczenia	od –40 do +60°C (od –40 do +140°F)
	Wilgotność względna	10 – 95%
	Ciśnienie atmosferyczne	700–1060 hPa (0,7–1,1 kgf/cm ²) (10,2–15,4 psia)

8.2 Parametry techniczne

Model	NA-U401SX-4021	NA-U401SX-4022
Maksymalna średnica części wprowadzanej (mm)	ø 1,9	
Długość robocza (mm)	700	
Szerokość igły (G)	21	22
Normalna długość igły (mm)	20*1	
Maksymalna długość igły (mm) (po zdjęciu ogranicznika)	40*1	
Zgodne endoskopy ultrasonograficzne firmy Olympus (Wszystkie parametry muszą być spełnione.)	Model i długość robocza (mm)	600 BF
	Średnica kanału (mm)	ø 2,0, ø 2,2
	Kierunek skanowania ultrasonograficznego	Równoległe do kierunku wprowadzania
Zgodny adapter zaworu biopsyjnego firmy Olympus	MAJ-1414	
Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych	 0197 Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Klasyfikacja: Klasa II a	

*1 Wartości skali są podane tylko w celach poglądowych.

9 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

Nie przechowywać sterylnego opakowania zawierającego przyrząd w miejscach, w których może ono zostać uszkodzone, zamoczone lub rozszczelnione. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować narządzie sterylności, co stwarza ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanek.

Narzędzia przechowywać w sterylnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu. Nie przechowywać w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

10 Przygotowanie, kontrola i obsługa

OSTRZEŻENIE

- W przypadku połączenia tego przyrządu z endoskopem na potrzeby pobrania próbek należy zwracać szczególną uwagę na stan pacjenta. W przypadku przeskórno-ego nakłucia płuca, wykonywanego na przykład podczas biopsji płuc przeprowadzanej pod kontrolą tomografii komputerowej, zgłaszano powikłania w postaci zatoru powietrznego. Zgłoszono kilka przypadków zatoru powietrznego, który wystąpił na skutek nakłucia płuca i doprowadził do zawału mózgu lub niedokrwienia mięśnia sercowego. Zatem w przypadku wykrycia tych objawów, należy natychmiast opuścić głowę pacjenta i przeprowadzić diagnostyczną tomografię komputerową itp., a także zastosować inne, odpowiednie leczenie. Jeśli stan pacjenta jest poważny, należy rozważyć możliwość natychmiastowego zastosowania hiperbarycznej terapii tlenem.
- Nie stosować narzędzia po terminie ważności podanym na sterylnym opakowaniu. Korzystanie z urządzenia po upływie terminu ważności może spowodować ryzyko zakażenia lub podrażnienie tkanki.
- Na czas stosowania przyrządu należy zawsze zakładać odpowiednie środki ochrony osobistej. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną zakażenia przez kontakt z krwią, błoną śluzową i wszelkimi innymi potencjalnie zakaźnymi materiałami pochodzącymi od pacjenta.
- Przed użyciem należy przygotować i sprawdzić urządzenie zgodnie z poniższymi instrukcjami. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie wolno korzystać z przyrządu. Należy się posłużyć przyrządem zamiennym. Uszkodzenia lub nieprawidłowości mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika, mogą przykładowo spowodować zakażenie, podrażnienie tkanki, perforację, krwawienie lub uszkodzenie śluzówki oraz prowadzić do poważniejszego uszkodzenia sprzętu.
- Nie korzystać z igły aspiracyjnej, która jest nieprawidłowo wygięta lub zdeformowana. Może to prowadzić do nieoczekiwanej perforacji, krwawienia lub uszkodzenia błony śluzowej pacjenta.
- Za pomocą części dystalnej igły lub mandrynu nie wolno dotykać ani nakłuwać obszarów innych niż docelowy. Ostra końcówka igły lub mandrynu może spowodować obrażenia ciała.
- Powoli rozwijać część wprowadzaną przyrządu obiema rękami. Część ta jest elastyczna, przez co może się gwałtownie rozwinąć a część dystalna igły może zranić pacjenta lub operatora.
- Podczas korzystania z przyrządu adapter zaworu biopsyjnego jednorazowego użytku należy zawsze podłączyć do portu kanału roboczego endoskopu, a nie do zaworu biopsyjnego. W przeciwnym razie nie będzie można podłączyć zespołu uchwytu przyrządu do zespołu sterującego endoskopu, a igła może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzić urządzenie.
- Nakłucie tkanki jest możliwe dopiero po wyraźnym zlokalizowaniu naczyń krwionośnych oraz opłucnej. W przeciwnym razie może dojść do krwawienia i/lub odmy opłucnowej.

OSTRZEŻENIE

- Podczas wprowadzania przyrządu do endoskopu może dojść do wygięcia części dystalnej igły. W związku z tym, podczas nakłuwania miejsca docelowego należy upewnić się, że część dystalna osłony oraz igły znajduje się w polu widzenia endoskopu i/lub na obrazie ultrasonograficznym. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Nie należy prostować wygiętej lub zdeformowanej igły ręką, ponieważ może się ona złamać. Należy wtedy użyć igły zapasowej.

UWAGA

Nie zwiąć części wprowadzanej w pętlę o średnicy mniejszej niż 150 mm. Może to doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.

10.1 Przygotowanie

■ Sprzęt i środki ochrony indywidualnej

Wszystkie urządzenia dodatkowe oraz środki ochrony osobistej, które będą używane wraz z tym przyrządem, należy przygotować zgodnie z instrukcjami obsługi. Właściwe środki ochrony osobistej mogą obejmować okulary, maskę, odporną na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych.

■ Narzędzie zapasowe

Należy zawsze mieć pod ręką przyrząd zapasowy, z którego należy skorzystać w przypadku niesprawności przyrządu głównego.

■ Strzykawka sterylna i rurka przedłużająca

Przygotować strzykawkę sterylną i rurkę przedłużającą.

10.2 Kontrola

Należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

■ Kontrola opakowania sterylnego

OSTRZEŻENIE

Nie podejmować prób sterylizacji narzędzia. Może to stwarzać ryzyko zakażenia, podrażnienia tkanki, uszkodzenia sprzętu lub jego nieprawidłowego działania.

Sprawdzić, czy sterylne opakowania nie są przedziurawione, nieszczelne lub uszkodzone przez wilgoć. Jeżeli opakowanie sterylne wykazuje jakiegokolwiek uszkodzenia, sterylność przyrządu mogła zostać naruszona. Nie korzystać z takiego przyrządu.

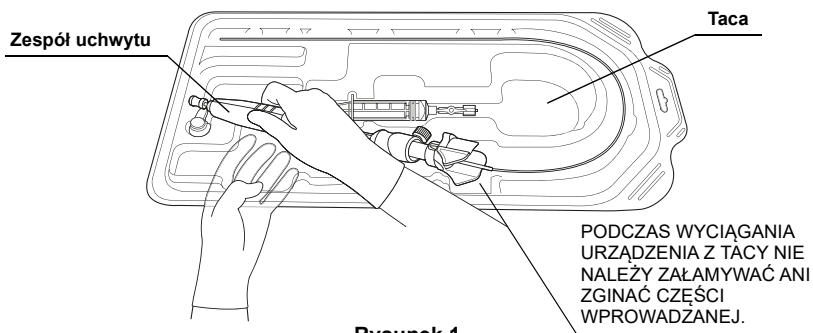
■ Wyjmowanie przyrządu z tacy

OSTRZEŻENIE

- Podczas wyciągania igły aspiracyjnej z tacy należy upewnić się, czy w pobliżu tacy przyrządu nie ma żadnych osób. Osłona jest elastyczna i jej część dystalna może gwałtownie wyskoczyć z tacy, raniąc pacjenta/operatora.
- Aby wyciągnąć igłę aspiracyjną z tacy, należy najpierw pociągnąć zespół uchwytu i przytrzymać go, a następnie wyciągnąć część wprowadzaną z tacy. Wyciągnięcie części wprowadzanej z tacy i przytrzymanie jej przed wyciągnięciem zespołu uchwytu może spowodować zdeformowanie części wprowadzanej.

1 Trzymając tacę jedną ręką, drugą ręką wyciągnąć z niej zespół uchwytu. (Patrz rysunek 1)

- 2** Trzymając uchwyt, ostrożnie odłączyć część wprowadzaną, zaczynając od części proksymalnej.



Rysunek 1

■ **Kontrola wzrokowa**

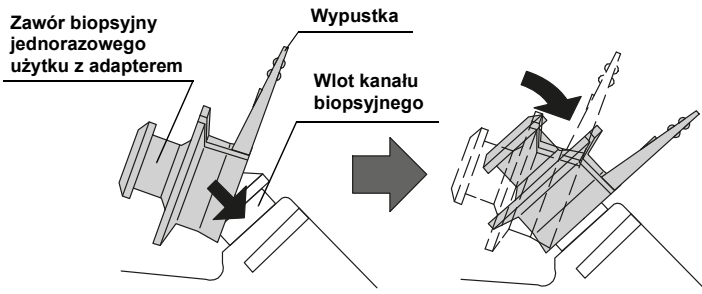
- 1** Upewnić się, że przyrząd jest pozbawiony elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych oraz innych uszkodzeń.
- 2** Upewnić się, że część dystalna części wprowadzanej jest pozbawiona ostrych zgrubień, krawędzi oraz innych zniekształceń.
- 3** Delikatnie przesunąć palcami przez całą długość osłony w celu sprawdzenia, czy nie ma na niej wgnieceń, nadmiernych zagięć i pęknięć itp.
- 4** Upewnić się, czy adapter zaworu biopsyjnego, regulator igły, ogranicznik, złącze oraz suwak łączący nie są uszkodzone.
- 5** Upewnić się, że strzykawka Medallion jest pozbawiona pęknięć, elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych oraz innych uszkodzeń.

■ Kontrola działania

OSTRZEŻENIE

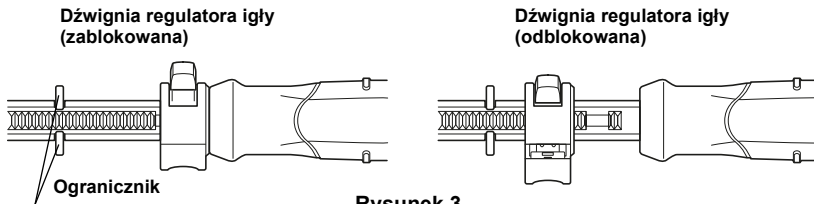
Podczas kontroli przyrządu nie należy przybliżać części dystalnej osłony, igły ani mandrynu do oczu, a także nie zbliżać do nich palców. Część dystalna igły oraz mandrynu może spowodować obrażenia ciała.

- 1 Podłączyć adapter zaworu biopsyjnego do portu kanału roboczego endoskopu, a nie do zaworu biopsyjnego, kierując wypustkę w stronę zewnętrznej części endoskopu, jak pokazano na Rysunek 2. Sprawdzić, czy adapter zaworu biopsyjnego jest dobrze podłączony do portu kanału roboczego endoskopu.



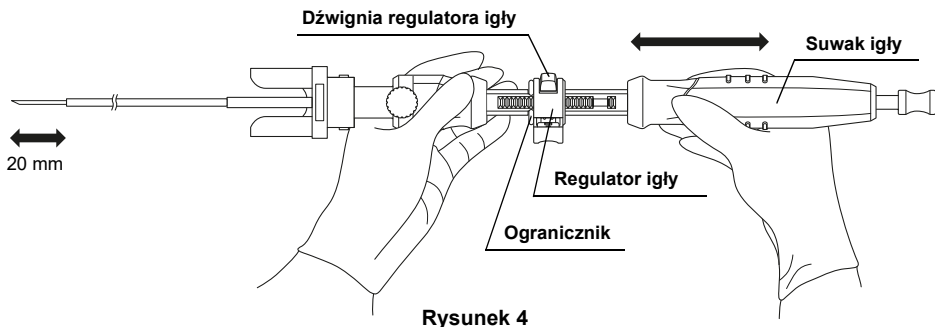
Rysunek 2

- 2 Sprawdzić, czy ogranicznik znajduje się we właściwym miejscu na zespole uchwyty. Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować.



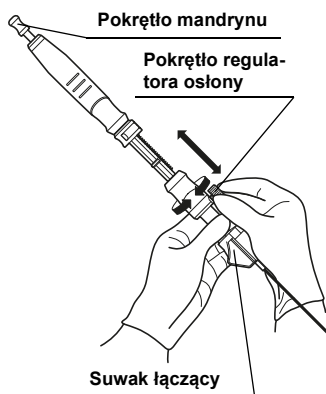
Rysunek 3

- 3 Wcisnąć suwak igły aż do oporu w kierunku dystalnym. Upewnić się, że doszło do kliknięcia suwaka igły oraz że porusza się on płynnie, a także czy igła wystaje około 20 mm z części dystalnej osłony.



Rysunek 4

- 4 Upewnić się, czy część dystalna igły nie jest wygięta.
- 5 Pociągnąć suwak igły w kierunku proksymalnym tak, aby słyszalne było kliknięcie.
- 6 Przesunąć regulator igły, aby ustawić głębokość penetracji wynoszącą około 10 mm, a następnie wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby zablokować ten regulator.
- 7 Wcisnąć suwak igły i upewnić się, czy regulator igły nie może się przesunąć.
- 8 Pociągnąć suwak igły w kierunku proksymalnym tak, aby słyszalne było kliknięcie.
- 9 Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby poluzować ten regulator i przesunąć jak najdalej w kierunku proksymalnym. (Patrz rysunek 3)
- 10 Wcisnąć ponownie dźwignię regulatora igły, aby zablokować ten regulator. (Patrz rysunek 3)
- 11 Upewnić się, czy cała igła znajduje się w osłonie.
- 12 Poluzować pokrętło regulatora osłony, obracając je w lewą stronę.
- 13 Przytrzymać suwak łączący i pokrętło regulatora osłony. (Patrz rysunek 5)
- 14 Przesunąć pokrętło regulatora osłony, aby upewnić się, czy złącze przesuwa się do przodu i do tyłu oraz obraca swobodnie. (Patrz rysunek 5)
- 15 Przesunąć pokrętło regulatora osłony jak najdalej, w kierunku proksymalnym i dokręcić to pokrętło, przekręcając je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 16 Przesunąć suwak łączący do przodu i do tyłu. Sprawdzić, czy suwak ten przesuwa się swobodnie oraz czy słyszalne jest kliknięcie. (Patrz Rysunek 7, 8)
- 17 Po przesunięciu pokrętła mandrynu do przodu lub do tyłu i sprawdzeniu, czy przesuwa się ono swobodnie, należy włożyć je aż do końca w otwór aspiracyjny.



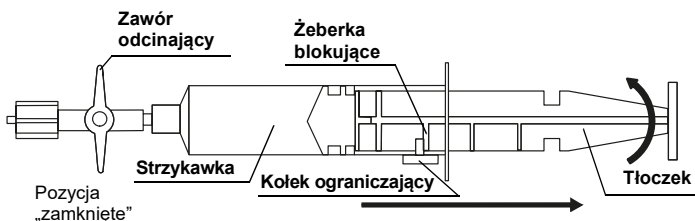
Rysunek 5

10.3 Przygotowanie strzykawkki Medallion

UWAGA

Posługując się strzykawką, należy trzymać za część bliższą tłoczka. Trzymanie za część dystalną tłoczka może spowodować ściśnięcie palców, jeżeli tłoczek się przesunie wskutek podciśnienia.

- 1 Otworzyć zawór odcinający, obracając go do położenia równoległego względem strzykawkki.
- 2 Całkowicie wsunąć tłoczek i obracać go przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do momentu zatrzymania.
- 3 Zamknąć zawór odcinający, obracając go o 90 stopni.
- 4 Przesunąć tłoczek do pozycji odpowiadającej objętości 5 ml, 10 ml, 15 ml lub 20 ml i, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zablokować go, ustawiając jedno z żeberek blokujących za kołkiem ograniczającym.



Rysunek 6

10.4 Obsługa

OSTRZEŻENIE

- Nie wprowadzać przyrządu, gdy endoskop jest odchylony. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub tego przyrządu.
- Nie zaginać gwałtownie giętkiej części endoskopu, gdy w jego kanał roboczy jest włożona igła. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Po zakończeniu zabiegu należy unikać kontaktu z igłą i/lub mandrynem. Krew, śluz i inne potencjalnie zakaźne materiały pochodzące z ciała pacjenta mogą stwarzać ryzyko zakażenia.

■ Wprowadzanie do endoskopu

OSTRZEŻENIE

- Obrócić dźwignię GÓRA/DÓŁ do regulacji kąta nachylenia endoskopu, ustawiając ją w położeniu neutralnym, aby wyprostować endoskop przed wprowadzeniem do niego tego przyrządu. W przeciwnym razie może to doprowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie wprowadzać przyrządu do endoskopu, jeżeli igła nie jest schowana w osłonie. Upewnić się, czy suwak igły został odciągnięty tak, że słyszalne było kliknięcie oraz czy jest zablokowany za pomocą regulatora igły przed wprowadzeniem przyrządu do endoskopu. W przeciwnym razie część dystalna igły może przekłuć kanał roboczy endoskopu lub gwałtownie wypadać z części dystalnej endoskopu. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak zakażenie, perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu lub przyrządu.
- Nie wprowadzać przyrządu do endoskopu, dopóki regulator osłony nie zostanie ustawiony w położeniu proksymalnym, a pokrętko regulatora osłony nie zostanie dokręcone. Może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.

OSTRZEŻENIE

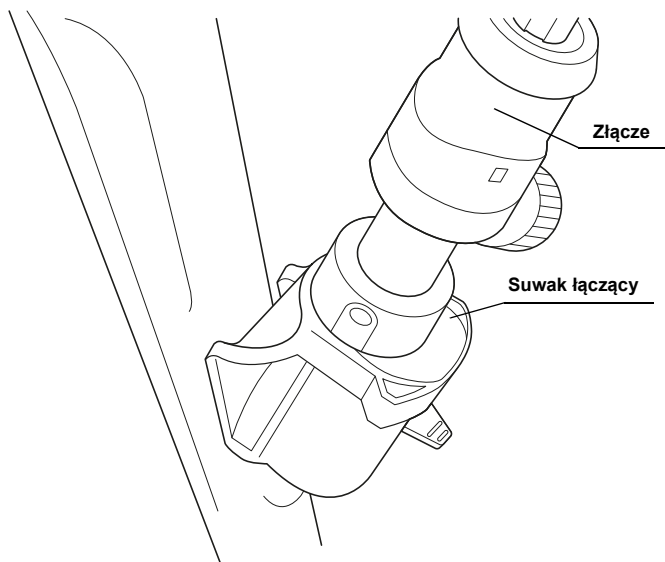
- Nie należy gwałtownie wprowadzać przyrządu. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie należy wprowadzać przyrządu siłą, gdy wyczuwalny będzie opór. Zmniejszyć kąt odchylenia endoskopu aż do momentu, gdy będzie można wprowadzić przyrząd bez oporu. Próba wprowadzenia przyrządu siłą może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie dociskać części dystalnej endoskopu do błon śluzowych, ani nie wprowadzać go do wąskich miejsc, gdy z części dystalnej endoskopu wystaje osłona. Osłona wystająca z części dystalnej może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- W przypadku korzystania z metody balonikowej należy dostosować rozmiar balonika, aby zapobiec przebicciu go przez igłę.
- Przed wysunięciem osłony z części dystalnej endoskopu należy najpierw sprawdzić położenie osłony w polu widzenia endoskopu. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja, odma opłucnowa, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub narzędzia.
- Podłączyć przyrząd do zaworu biopsyjnego w odpowiednim kierunku, jak pokazano na Rysunek 7. W przeciwnym razie przyrząd może działać nieprawidłowo, powodując krwawienie i uszkodzenie błony śluzowej pacjenta i/lub uszkodzenie urządzeń.

- 1** Upewnić się, czy suwak igły został odciągnięty tak, że słyszalne było kliknięcie oraz czy część dystalna igły jest całkowicie schowana w osłonie.
- 2** Upewnić się, czy regulator igły jest ustawiony w położeniu proksymalnym oraz czy dźwignia tego regulatora jest dobrze dokręcona.
- 3** Upewnić się, czy osłona jest ustawiona w położeniu proksymalnym oraz czy pokrętko regulatora osłony jest dobrze dokręcone.
- 4** Obrócić dźwignię GÓRA/DÓŁ do regulacji kąta nachylenia endoskopu, ustawiając ją w położeniu neutralnym, aby wyprostować endoskop.
- 5** Powoli wprowadzić przyrząd do kanału roboczego endoskopu przez port do podłączenia adaptera zaworu biopsyjnego, ustawiając uchwyt tak, aby znajdująca się na nim skala była widoczna z przodu. Następnie przesunąć uchwyt aż do końca, w stronę adaptera zaworu biopsyjnego.

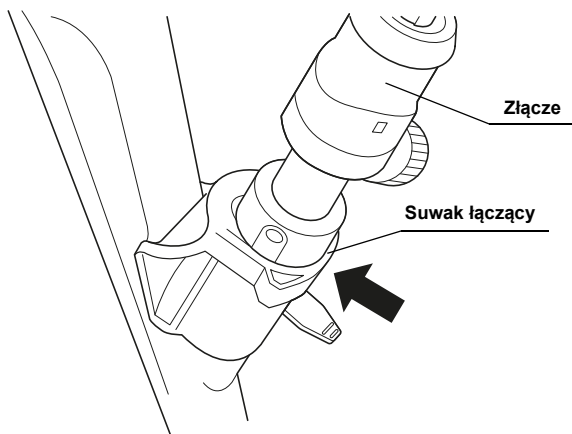
NOTA

Upewnić się, czy wypustka adaptera zaworu biopsyjnego jednorazowego użytku pasuje do szczeliny suwaka łączącego. W przeciwnym razie uchwyt może nie być właściwie podłączony i może być odłączony. (Patrz rysunek 7)

- 6 Przesunąć suwak łączący tak, aby usłyszeć kliknięcie i sprawdzić, czy uchwyt jest dobrze przymocowany do endoskopu. (Patrz rysunek 8)



Rysunek 7



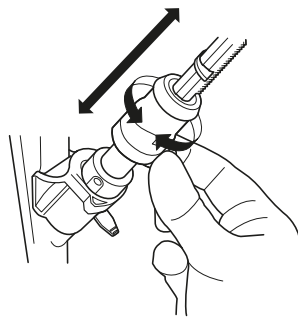
Rysunek 8

OSTRZEŻENIE

Dokładnie podłączyć przyrząd do adaptera zaworu biopsyjnego.
W przypadku korzystania z przyrządu bez dobrze podłączonego suwaka łączącego, igła może nakłuć tkankę inną niż docelowa, powodując krwawienie i uszkodzenie błony śluzowej pacjenta i/lub uszkodzenie urządzeń.

7 Poluzować pokrętko regulatora osłony i wsunąć powoli osłonę. Wyregulować położenie osłony tak, aby mały fragment jej części dystalnej wystawał z części dystalnej endoskopu i sprawdzić to na obrazie endoskopowym. (Patrz rysunek 9)

8 Obrócić złącze tak, aby można było łatwo złapać za uchwyt i dobrze dokręcić pokrętko regulatora osłony.



Rysunek 9

OSTRZEŻENIE

- Po zabezpieczeniu złącza za pomocą pokrętła regulatora osłony, nie należy obracać tego złącza z nadmierną siłą, aby ustawić pokrętko regulatora osłony we właściwym położeniu. Działanie na zespół uchwytu nadmierną siłą może spowodować zetknięcie się części dystalnej endoskopu z niepożądanymi miejscami, skutkujące obrażeniami ciała pacjenta, takimi jak perforacja lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Zabezpieczyć złącze za pomocą pokrętła regulatora osłony. W przypadku przesunięcia igły przy niezabezpieczonym złączu, w zależności od długości osłony może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja lub uszkodzenie błony śluzowej.

■ Nakłuwanie

OSTRZEŻENIE

- Aby zapobiec zbyt głębokiej penetracji igły, należy pamiętać, że odległość na obrazie ultrasonograficznym oraz rzeczywista odległość mogą się nieznacznie różnić.
- Aby zapobiec zbyt głębokiej penetracji igły, należy pamiętać, że część dystalna igły znajduje się około 1 mm od obszaru wzmocnienia echa, patrząc w kierunku dystalnym.
- Nie rozpoczynaj nakłuwania bez uprzedniego sprawdzenia parametrów hemodynamicznych występujących wokół obszaru docelowego.
- Wysunąć igłę po sprawdzeniu na obrazie endoskopowym oraz ultrasonograficznym, czy nie spowoduje ona przebicia balonu.
- Przyrząd należy powoli przesunąć i tylko wtedy, gdy igła jest widoczna na obrazie ultrasonograficznym. Jeżeli igła nie jest widoczna, należy wstrzymać nakłuwanie i odsunąć suwak tak, aby słyszalne było jego kliknięcie. W przeciwnym razie może ona spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Powoli wycofać mandryn z igły. W przeciwnym razie krew, śluz i inne potencjalnie zakaźne substancje pozostawione na mandrynie mogą się rozprzestrzenić, stwarzając ryzyko zakażenia.
- W przypadku stwierdzenia oporu podczas posługiwania się igłą nie wolno na siłę przesunąć suwaka igły. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie naciskać częścią dystalną sondy endoskopowej na tkankę jamy ciała pacjenta. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

UWAGA

- W nielicznych badaniach dotyczących wykorzystania aspiracji kierowanej ultrasonograficznie dla zmian zewnątrzściennych wykazano możliwość wystawienia pacjenta na kontakt z cząstkami metalu pochodzącymi z igły (wykonanej ze stali nierdzewnej) oraz drutu mandrynu (wykonanego ze stopu niklu i tytanu), które mogą powstać w wyniku tarcia tych elementów.
- Nie wolno zbyt mocno wyginać zespołu uchwytu. Może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.

- 1** Ustawić endoskop pod odpowiednim kątem i sprawdzić, czy na obrazie ultrasonograficznym jest widoczny obszar docelowy.
- 2** Na obrazie ultrasonograficznym sprawdzić odległość do obszaru docelowego.
- 3** Wcisnąć dźwignię regulatora głębokości penetracji igły, aby go odblokować i przesunąć w celu ustawienia głębokości penetracji igły. Jeżeli wymagana jest głębokość przekraczająca 20 mm, należy odłączyć ogranicznik od zespołu uchwytu.

OSTRZEŻENIE

W przypadku, gdy głębokość penetracji igły przekracza 20 mm, należy pamiętać, że część dystalna igły może nie być widoczna na obrazie ultrasonograficznym i może wystawać poza obszar skanowania ultrasonograficznego.

- 4** Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby zablokować ten regulator i sprawdzić, czy igła jest dobrze zamocowana.

OSTRZEŻENIE

- Przed wciśnięciem suwaka igły należy sprawdzić, czy regulator igły jest dobrze zamocowany. Pamiętać o dobrym zamocowaniu regulatora igły. W przeciwnym razie igła może nadmiernie wystawać z części dystalnej osłony, co może spowodować perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
 - Nie wciskać gwałtownie suwaka igły. Może to spowodować gwałtowne wysunięcie igły i doprowadzić do perforacji, krwawienia lub uszkodzenia błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie przyrządu.
 - W przypadku stwierdzenia oporu podczas posługiwania się dźwignią regulatora igły należy puścić tę dźwignię i zamocować ją ponownie. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia dźwigni regulatora igły i obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- 5** Przesunąć suwak igły, aby wysunąć ją z części dystalnej osłony i nakłuć obszar docelowy, obserwując obraz ultrasonograficzny. (Patrz rysunek 10)

OSTRZEŻENIE

Powoli wciskać suwak igły, zwracając uwagę na słyszalne kliknięcia. W przeciwnym razie może dojść do gwałtownego wysunięcia części dystalnej igły z części dystalnej osłony. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

UWAGA

Nie należy wsuwać usztywniacza do igły, gdy część dystalna igły znajduje się w tkankach pacjenta. W przeciwnym przypadku tkanka zebrana w igle podczas jej wkłuwania może zostać wprowadzona do tkanki docelowej, co może zwiększyć prawdopodobieństwo ekspozycji pacjenta na cząstkę metalu pochodzące z igły aspiracyjnej.

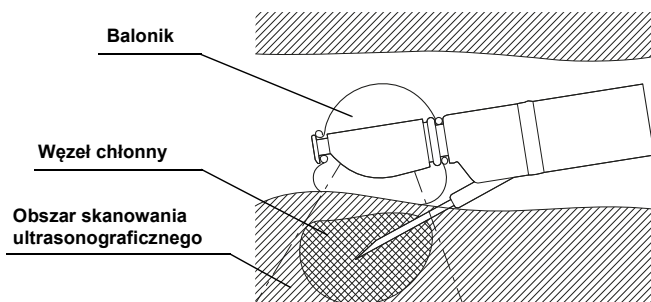
- 6** Potwierdzić, że część dystalna igły została wkluta w docelowe miejsce i wyjąć do końca usztywniacz z otworu aspiracyjnego, wycierając drut usztywniacza sterylną gazą.

OSTRZEŻENIE

Szybkie wyjmowanie usztywniacza, bez wycierania go, powoduje rozpryskiwanie się krwi, śluzu i innych pozostałości tkanek pacjenta oraz stwarza ryzyko zakażenia.

NOTA

- Wytarcie usztywniacza pozwala zmniejszyć ryzyko narażenia pacjenta na kontakt z cząstkami metalu pochodzącymi z igły aspiracyjnej.
- Cząstki metalu z igły aspiracyjnej mogą pojawiać się na gazie.



Rysunek 10

■ Zasysanie

UWAGA

Nie wolno zbyt mocno wyginać zespołu uchwytu. Może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.

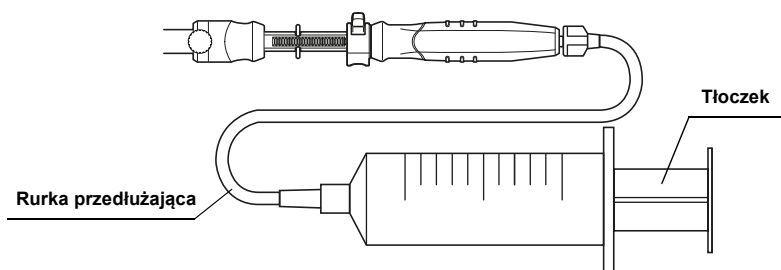
○ Korzystanie ze strzykawki Medallion

- 1 Zamocować przygotowaną strzykawkę Medallion do otworu aspiracyjnego i otworzyć zawór odcinający, obracając go równoległe do strzykawki.
- 2 Jeżeli jest to konieczne, przesuwać suwak igły do przodu i do tyłu, kontrolując położenie igły na obrazie ultrasonograficznym.
- 3 Zamknąć zawór odcinający, obracając go o 90 stopni. Wyjąć strzykawkę Medallion wraz z zaworem odcinającym z otworu aspiracyjnego.
- 4 Pociągnąć suwak igły, aż słyszalne będzie kliknięcie, aby wsunąć igłę w osłonę.

○ Korzystanie z normalnej strzykawki

- 1 Wcisnąć tłoczek strzykawki, a następnie podłączyć ją do otworu aspiracyjnego za pomocą rurki przedłużającej. (Patrz rysunek 11)
- 2 Pociągnąć tłoczek strzykawki w celu zassania tkanek i komórek. Jeżeli jest to konieczne, przesuwać suwak igły do przodu i do tyłu, kontrolując położenie igły na obrazie ultrasonograficznym.

- 3 Puścić tłoczek strzykawki i pociągnąć suwak igły, aż do kliknięcia, aby wsunąć igłę w osłonę.



Rysunek 11

■ **Wymowanie przyrządu z endoskopu**

OSTRZEŻENIE

Nie wyjmować narzędzia z endoskopu zbyt szybko. Może to spowodować rozpryskiwanie się krwi, śluzu i innych pozostałości tkanek pacjenta oraz stwarzać ryzyko zakażenia.

UWAGA

Nie wolno wycofywać przyrządu z endoskopu, jeżeli suwak igły nie został całkowicie odciągnięty (igła nie jest całkowicie schowana w osłonie).

W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału roboczego endoskopu.

- 1 Upewnić się, czy suwak igły został pociągnięty w kierunku proksymalnym tak, że słyszalne było kliknięcie.
- 2 Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować i przesunąć jak najdalej w kierunku proksymalnym, a następnie ponownie wcisnąć tę dźwignię, aby zablokować regulator.
- 3 Przesunąć suwak łączący tak, aby słyszalne było jedno kliknięcie.
- 4 Powoli wyjąć przyrząd z endoskopu.

■ **Ekstrakcja próbki**

OSTRZEŻENIE

- Należy się upewnić, że próbka się nie rozlała podczas jej ekstrakcji z igły. Materiał zakaźny zawarty w próbce może stwarzać ryzyko zakażenia.
- Należy trzymać część dystalną igły z dala od skóry. Może ona spowodować zakażenie lub obrażenia ciała.

NOTA

Niewielka ilość cząstek metalu z igły aspiracyjnej może pojawiać się w próbce i być widoczna pod mikroskopem w przygotowanym preparacie.

○ Korzystanie ze strzykawki Medallion

- 1 Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować i wcisnąć suwak igły, aby wysunąć część dystalną igły z części dystalnej osłony.
- 2 Otworzyć zawór odcinający, obracając go do położenia równoległego względem strzykawki.
- 3 Zamocować strzykawkę w otworze aspiracyjnym.
- 4 Wsunąć tłoczek, aby usunąć próbkę z części dystalnej igły.
- 5 Pociągnąć suwak igły w kierunku proksymalnym tak, aby słyszalne było kliknięcie.
- 6 Przesunąć regulator igły jak najdalej w kierunku proksymalnym, a następnie wcisnąć dźwignię tego regulatora, aby zablokować regulator.

○ Korzystanie ze zwykłej strzykawki

- 1 Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować i wcisnąć suwak igły, aby wysunąć część dystalną igły z części dystalnej osłony.
- 2 Wyjąć strzykawkę i rurkę przedłużającą z otworu aspiracyjnego. Odciągnąć tłoczek strzykawki, a następnie zamocować strzykawkę w otworze aspiracyjnym.
- 3 Wcisnąć tłoczek strzykawki, aby usunąć próbkę z części dystalnej igły.
- 4 Pociągnąć suwak igły, aż słyszalne będzie kliknięcie.
- 5 Przesunąć regulator igły jak najdalej w kierunku proksymalnym, a następnie wcisnąć dźwignię tego regulatora, aby zablokować regulator.

○ Korzystanie z mandrynu

UWAGA

Gdy dojdzie do załamania się mandrynu, należy przestać korzystać z przyrządu. W przeciwnym razie może dojść złamania się mandrynu lub utrudnienia podczas jego wprowadzania i/lub wyciągania.

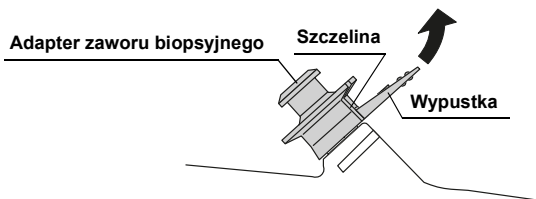
- 1 Jeżeli nie można usunąć próbki, wykonując powyższe czynności, należy wyciągnąć strzykawkę z otworu aspiracyjnego i włożyć w niego mandryn, aby wypchnąć próbkę.
- 2 Pociągnąć suwak igły, aż słyszalne będzie kliknięcie.
- 3 Przesunąć regulator igły jak najdalej w kierunku proksymalnym, a następnie wcisnąć dźwignię tego regulatora, aby zablokować regulator.

■ *Odlączenie adaptera zaworu biopsyjnego*

OSTRZEŻENIE

- W trakcie zabiegu nie należy odłączać adaptera zaworu biopsyjnego od portu kanału roboczego endoskopu. W przeciwnym razie może ono stwarzać ryzyko zakażenia.
 - Adapter zaworu biopsyjnego jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie ani nie podejmować prób jego sterylizacji. Ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia i/lub powodować podrażnienie tkanek. Oprócz tego, optymalne działanie adaptera zaworu biopsyjnego jest zapewnione tylko podczas jego pierwszego użycia.
- 1 Po zakończeniu zabiegu należy przytrzymać wypustkę adaptera zaworu biopsyjnego i pociągnąć ją w sposób przedstawiony na Rysunek 12, aby ją wyciągnąć ze szczeliny.

- Wyjąć adapter zaworu biopsyjnego z otworu kanału roboczego endoskopu.



Rysunek 12

11 Usuwanie

OSTRZEŻENIE

- Przyrząd należy usunąć po użyciu zgodnie z wytycznymi lokalnymi i krajowymi. W przeciwnym razie może ono stwarzać ryzyko zakażenia.
 - Przed utylizacją należy się upewnić, że igła jest całkowicie schowana w osłonie, a suwak igły jest zablokowany za pomocą regulatora igły. W przeciwnym razie ostra część dystalna igły może spowodować obrażenia ciała i/lub zakażenie.
 - Przyrząd, mandryn, adapter zaworu biopsyjnego oraz strzykawka Medallion to elementy jednorazowego użytku. Nie używać ich ponownie ani nie podejmować prób ich sterylizacji. Jego ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia, powodować podrażnienie tkanek, uszkodzenie sprzętu lub jego nieprawidłowe działanie.
 - Przed utylizacją należy sprawdzić, czy nie doszło do niespodziewanego rozwinięcia się mandrynu. W przeciwnym razie część dystalna mandrynu może spowodować obrażenia ciała i/lub zakażenie.
- Upewnić się, czy suwak igły został odciągnięty tak, że słyszalne było kliknięcie oraz czy część dystalna igły jest całkowicie schowana w osłonie.
 - Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować, a następnie przesunąć jak najdalej w kierunku proksymalnym i ponownie wcisnąć tę dźwignię, aby zablokować regulator.
 - Wprowadzać mandryn do otworu aspiracyjnego, aż się zatrzyma.
 - Usunąć przyrząd, adapter zaworu biopsyjnego oraz strzykawkę zgodnie z wytycznymi lokalnymi i krajowymi.

— Producent —

 **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— Dystrybutor —

  **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 14 - 18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.
ul. Wynałazek 1, 02-677 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077



Numer artykułu: PL-8605463

Igła aspiracyjna jednorazowego użytku

NA-U401SX-4025N**EndoTherapy**

1 Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Postępować według instrukcji obsługi		Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Należy użyć do (data ważności)		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Numer serii sterylizacji		Nr serii
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Nie przechowywać w nasłonecznionym miejscu		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt nie został wykonany z użyciem lateksu kuczuku naturalnego.		Wartości graniczne zakresu temperatury

2 Przeznaczenie

Przyrząd jest przeznaczony do współpracy z endoskopami ultrasonograficznymi na potrzeby kierowanej ultrasonograficznie aspiracji cienkoigłowej (FNA), przeprowadzanej na zmianach zewnątrzściennych oraz występujących w warstwie podśluzówkowej drzewa tchawiczoskrzelowego i przewodu pokarmowego.

3 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera niezbędne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego stosowania narzędzia. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz instrukcjami pozostałych urządzeń stosowanych podczas zabiegu i korzystać z nich zgodnie z zaleceniami. W razie pytań lub uwag dotyczących informacji zawartych w niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z firmą Olympus.

4 Kwalifikacje użytkownika

Narzędzie może obsługiwać wyłącznie lekarz bądź personel medyczny pod nadzorem lekarza, przy czym osoba taka musi zostać uprzednio przeszkolona w zakresie stosowania klinicznych technik endoskopowych. Niniejszy podręcznik nie zawiera opisów technik klinicznych zabiegów endoskopowych.

5 Hasła informacyjne

OSTRZEŻENIE	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, może być śmierć lub poważne obrażenia ciała.
UWAGA	Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, jeśli nie uda się jej uniknąć, mogą być średnie lub niewielkie obrażenia ciała. Może być również ostrzeżeniem dotyczącym niebezpiecznych praktyk lub potencjalnego uszkodzenia sprzętu.
NOTA	Oznacza dodatkową wskazówkę.

6 Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi

Korzystając z przyrządu, należy się stosować do informacji zawartych w Ostrzeżeniach, środkach ostrożności i uwagach. Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi są zawarte w odnośnych paragrafach instrukcji obsługi.

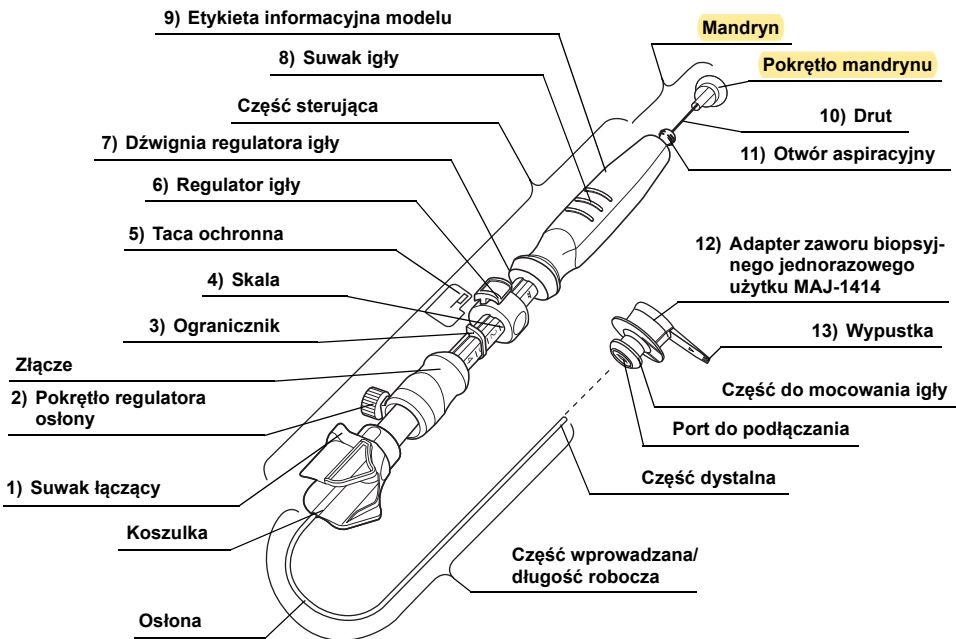
OSTRZEŻENIE

- Narzędzie jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie go używać ponownie ani nie podejmować prób jego sterylizacji. Ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia i/lub powodować podrażnienie tkanek. Oprócz tego, optymalna funkcjonalność przyrządu jest zapewniona tylko podczas jego pierwszego użycia.
- Przyrządu nie należy używać do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.
- Kilukrotne użycie tego samego przyrządu w trakcie operacji wymaga sprawdzenia przed wprowadzeniem go do endoskopu, czy przyrząd ten nie wykazuje żadnych nieprawidłowości.

NOTA

- W nielicznych badaniach dotyczących wykorzystania aspiracji kierowanej ultrasonograficznie dla zmian zewnątrzściennych pokazano, że warunkiem przydatności próbek do dalszych badań cytologicznych jest obecność w pobranej próbce komórek z miejsca docelowego. Obecność cytologa, który mógłby podczas zabiegu ocenić przydatność pobranych próbek, pozwoliłaby na zmniejszenie liczby aspiracji wymaganych dla każdej zmiany.
- Z aspiracją kierowaną ultrasonograficznie dla zmian zewnątrzściennych mogą wiązać się następujące powikłania: zakażenie, krwawienie, perforacja oraz rozsianie nowotworu. Zastosowanie aspiracji cienkoigłowej dla zmian zewnątrzściennych wiąże się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia powikłań w postaci zakażenia lub krwawienia.

7 Nazewnictwo i funkcje



Część dystalna mandrynu

14) Obszar wzmocnienia echa

15) Igła

Osłona

Część dystalna

Część dystalna igły

Tłoczek

17) Zawór odcinający

Pozycja „otwarta”

16) Żeberka blokujące

Kołek ograniczający

Strzykawka Medallion

Nazewnictwo	Opis
1) Suwak łączący	Do podłączania zespołu uchwytu do adaptera.
2) Pokrętło regulatora osłony	Zabezpiecza osłonę po dokręceniu. Położenie osłony wystającej z części dystalnej można regulować za pomocą pokrętła regulatora osłony oraz poprzez przesunięcie osłony do przodu lub do tyłu.
3) Ogranicznik	Ogranicza głębokość penetracji igły do maksymalnie 20 mm. Po zdjęciu ogranicznika głębokość penetracji może wynieść 40 mm.
4) Skala	Do przedstawiania żądanej głębokości penetracji igły ustawionej za pomocą regulatora.
5) Taca ochronna	Zapobiega odblokowaniu regulatora igły.
6) Regulator igły	Do ustawiania żądanej głębokości penetracji igły poprzez przesuwanie go w kierunku dystalnym lub proksymalnym. Na skali pojawiającej się w okienku regulatora igły można zobaczyć ustawioną głębokość penetracji igły.
7) Dźwignia regulatora igły	Popchnięcie tej dźwigni powoduje zablokowanie lub odblokowanie regulatora igły.
8) Suwak igły	Wciśnięcie suwaka w zespół uchwytu powoduje wysunięcie igły z osłony, natomiast wyciągnięcie go z uchwytu aż do kliknięcia i pojawienia się oznaczenia ▲▲ powoduje cofnięcie igły.
9) Etykieta informacyjna modelu	Dostarcza informacje o typie produktu.
10) Drut	Wprowadzany przez otwór aspiracyjny do igły w celu pobrania próbki i zwiększenia stabilności części wprowadzanej.
11) Otwór aspiracyjny	Do otworu aspiracyjnego podłącza się strzykawkę w celu aspiracji tkanki lub komórek. Po pobraniu próbki przez otwór włacza się powietrze w celu usunięcia pozostałości próbki z igły.
12) Adapter zaworu biopsyjnego jednorazowego użytku MAJ-1414	Podłączany do portu kanału roboczego endoskopu w celu podłączenia zespołu uchwytu do endoskopu.
13) Wypustka	Pociągnąć, aby wyciągnąć adapter z portu kanału roboczego endoskopu.
14) Obszar wzmocnienia echa	Umożliwia operatorowi weryfikację położenia igły za pomocą obrazów ultrasonograficznych. Część dystalna igły znajduje się około 1 mm od obszaru wzmocnienia echa.
15) Igła	Służy jako kanał umożliwiający aspirację tkanki lub komórek. Po zakończeniu aspiracji przez kanał właczane jest powietrze celem usunięcia pozostałości próbki.
16) Żeberka blokujące	Do zaczeplania kołka ograniczającego. Umożliwia to zablokowanie tłoczka w pozycji odpowiadającej objętości 5 ml, 10 ml, 15 ml lub 20 ml.
17) Zawór odcinający	Zawór odcinający jest w pozycji otwartej, jeżeli jest równoległy do strzykawki, a w pozycji zamkniętej— jeżeli jest obrócony pod kątem 90 stopni w stosunku do pozycji otwartej.

NOTA

W przypadku modelu NA-U401SX-4025N występują zestaw A i zestaw B. W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji należy skontaktować się z firmą Olympus.

8 Dane techniczne

OSTRZEŻENIE


Narzędzia można używać wyłącznie w zestawieniu z produktami zalecanymi przez firmę Olympus.

W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub operatora, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia sprzętu.

8.1 Środowisko robocze

Środowisko robocze	Temperatura otoczenia	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Wilgotność względna	30 – 85%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Standardowe warunki przechowywania (np. w szpitalu)	Temperatura otoczenia	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Wilgotność względna	10 – 95%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Warunki transportu (parametry transportu i krótkoterminowego przechowywania)	Temperatura otoczenia	-40 do +70°C (-40 do +158°F)
	Wilgotność względna	10 – 95%
	Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)

8.2 Dane techniczne

Model	NA-U401SX-4025N	
Maksymalna średnica części wprowadzanej (mm)	ø 1,50	
Długość robocza (mm)	700	
Szerokość igły (G)	25	
Normalna długość igły (mm)	20 ^{*1}	
Maksymalna długość igły (mm) (po zdjęciu ogranicznika)	40 ^{*1}	
Zgodne endoskopy ultrasonograficzne firmy Olympus (Wszystkie te parametry muszą być spełnione. ^{*2})	Model i długość robocza (mm)	BF 600
	Średnica kanału (mm) (kolor)	ø 2,0 lub większa (niebieski)
	Kierunek skanowania ultrasonograficznego	Równoległe do kierunku wprowadzania
Zgodny adapter zaworu biopsyjnego firmy Olympus	MAJ-1414	
Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych	 0197 Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Klasyfikacja: Klasa II a	

*1 Wartości skali są podane tylko w celach poglądowych.

*2 To urządzenie nie jest zgodne z endoskopami ultrasonograficznymi innych producentów.

9 Przechowywanie

OSTRZEŻENIE

Nie przechowywać sterylnego opakowania zawierającego urządzenie w miejscach, w których może ono zostać uszkodzone, zamoczone lub rozszczelnione.

Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pozbawić narzędzie sterylności, co stwarza ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanek.

Narzędzia przechowywać w sterylnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu. Nie przechowywać w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

10 Przygotowanie, kontrola i obsługa

OSTRZEŻENIE

- W przypadku połączenia tego przyrządu z endoskopem na potrzeby pobrania próbek należy zwracać szczególną uwagę na stan pacjenta. W przypadku przeskórnego nakłucia płuca, wykonywanego na przykład podczas biopsji płuc przeprowadzanej pod kontrolą tomografii komputerowej, zgłaszano powikłania w postaci zatoru powietrznego. Zgłoszono kilka przypadków zatoru powietrznego, który wystąpił na skutek nakłucia płuca i doprowadził do zawału mózgu lub niedokrwienia mięśnia sercowego. A zatem, w przypadku wykrycia tych objawów, należy natychmiast opuścić głowę pacjenta i przeprowadzić diagnostyczną tomografię komputerową itp., a także zastosować inne, odpowiednie leczenie. Gdy stan pacjenta jest poważny, należy rozważyć możliwość natychmiastowego zastosowania tlenoterapii hiperbarycznej.
- Nie stosować narzędzia po terminie ważności podanym na sterylnym opakowaniu. Korzystanie z urządzenia po upływie terminu ważności może spowodować ryzyko zakażenia lub podrażnienia tkanki.
- Na czas stosowania urządzenia należy zawsze zakładać odpowiednie środki ochrony osobistej. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną zakażenia przez kontakt z krwią, śluzem i wszelkimi innymi potencjalnie zakaźnymi materiałami pochodzącymi od pacjenta.
- Przed użyciem należy przygotować i sprawdzić urządzenie zgodnie z poniższymi instrukcjami. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie wolno korzystać z urządzenia. Należy się posłużyć urządzeniem zamiennym. Uszkodzenia lub nieprawidłowości mogą zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika, mogąc przykładowo spowodować zakażenie, podrażnienie tkanki, perforację, krwawienie lub uszkodzenie śluzówki oraz prowadzić do poważniejszego uszkodzenia sprzętu.
- Nie korzystać z igły aspiracyjnej, która jest nieprawidłowo wygięta lub zdeformowana. Może to prowadzić do nieoczekiwanej perforacji, krwawienia lub uszkodzenia błony śluzowej pacjenta.
- Za pomocą części dystalnej igły lub mandrynu nie wolno dotykać ani nakłuć obszarów innych niż docelowy. Ostra końcówka igły lub mandrynu może spowodować obrażenia ciała.
- Powoli rozwijać część wprowadzaną przyrządu obiema rękami. Część ta jest elastyczna, przez co może się gwałtownie rozwinąć a część dystalna igły może zranić pacjenta lub operatora.

OSTRZEŻENIE

- Podczas korzystania z przyrządu adapter zaworu biopsyjnego jednorazowego użytku należy zawsze podłączyć do portu kanału roboczego endoskopu, a nie do zaworu biopsyjnego. W przeciwnym razie nie będzie można podłączyć zespołu uchwyty przyrządu do zespołu sterującego endoskopu, a igła może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzić urządzenie.
- Nakłucie tkanki jest możliwe dopiero po wyraźnym zlokalizowaniu naczyń krwionośnych oraz opłucnej. W przeciwnym razie może dojść do krwawienia i/lub odmy opłucnowej.
- Podczas wprowadzania przyrządu do endoskopu może dojść do wygięcia części dystalnej igły. W związku z tym, podczas nakłuwania miejsca docelowego należy upewnić się, że część dystalna osłony oraz igły znajduje się w polu widzenia endoskopu i/lub na obrazie ultrasonograficznym. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Nie należy prostować wygiętej lub zdeformowanej igły ręką, ponieważ może ona złamać się. Należy wtedy użyć igły zapasowej.

UWAGA

Nie związać części wprowadzanej w pętlę o średnicy mniejszej niż 150 mm. Może to doprowadzić do uszkodzenia przyrządu.

10.1 Przygotowanie

■ **Sprzęt i środki ochrony indywidualnej**

Wszystkie urządzenia dodatkowe oraz środki ochrony osobistej, które będą używane wraz z tym przyrządem, należy przygotować zgodnie z instrukcjami obsługi. Właściwe środki ochrony osobistej mogą obejmować okulary, maskę, odporną na wilgoć odzież oraz rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych.

■ **Narzędzie zapasowe**

Należy zawsze mieć pod ręką przyrząd zapasowy, z którego należy skorzystać w przypadku niesprawności przyrządu głównego.

■ **Strzykawka sterylna, rurka przedłużająca i adapter zaworu biopsyjnego**

Przygotować wysterylizowane elementy zapasowe: strzykawkę, rurkę przedłużającą i adapter zaworu biopsyjnego.

10.2 Kontrola

Należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi.

■ **Kontrola sterylnego opakowania**

OSTRZEŻENIE

Nie podejmować prób sterylizacji narzędzia. Może to stwarzać ryzyko zakażenia, podrażnienia tkanki, uszkodzenia sprzętu lub jego nieprawidłowego działania.

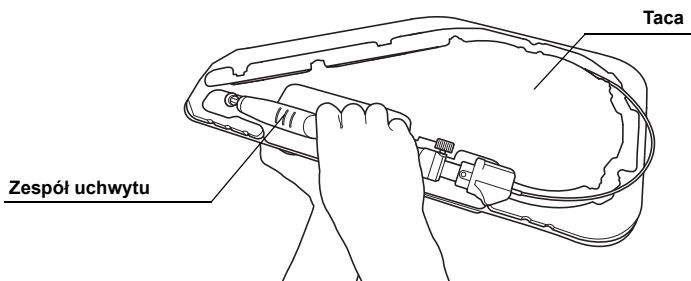
Sprawdzić, czy sterylne opakowania nie są przedziurawione, nieszczelne lub uszkodzone przez wilgoć. Jeżeli opakowanie sterylne wykazuje jakiegokolwiek uszkodzenia, sterylność urządzenia mogła zostać naruszona. Nie korzystać z takiego przyrządu.

■ **Wymywanie urządzenia z tacy**

OSTRZEŻENIE

- Podczas wyciągania igły aspiracyjnej z tacy należy upewnić się, czy w pobliżu tacy przyrządu nie ma żadnych osób. Osłona jest elastyczna i jej część dystalna może gwałtownie wyskoczyć z tacy, raniąc pacjenta/operatora.
- Aby wyciągnąć igłę aspiracyjną z tacy, należy najpierw pociągnąć zespół uchwytu i przytrzymać go, a następnie wyciągnąć część wprowadzaną z tacy. Wyciągnięcie części wprowadzanej z tacy i przytrzymanie jej przed wyciągnięciem zespołu uchwytu może spowodować zdeformowanie części wprowadzanej.

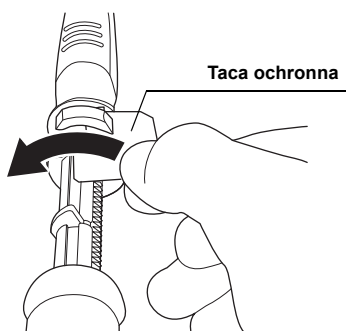
- 1** Trzymając tacę jedną ręką, drugą ręką wyciągnąć z niej zespół uchwytu. (Patrz rysunek 1)
- 2** Trzymając uchwyt, ostrożnie odłączyć część wprowadzaną, zaczynając od części proksymalnej.



Rysunek 1

■ **Kontrola wyglądu zewnętrznego**

- 1** Zdjąć tacę ochronną i upewnić się, że przyrząd jest pozbawiony elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych oraz innych uszkodzeń.



Rysunek 2

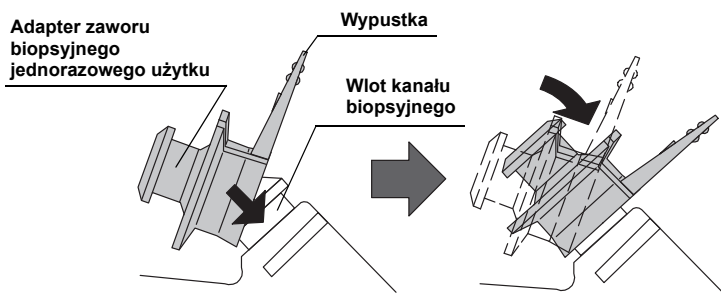
- 2 Upewnić się, że część dystalna części wprowadzanej jest pozbawiona ostrych zgrubień, krawędzi oraz innych zniekształceń.
- 3 Delikatnie przesunąć palcami przez całą długość osłony w celu sprawdzenia, czy nie ma na niej wgnieceń, nadmiernych zagięć i pęknięć itp.
- 4 Upewnić się, czy adapter zaworu biopsyjnego, regulator igły, ogranicznik, złącze oraz suwak łączący nie są uszkodzone.
- 5 Upewnić się, że strzykawka Medallion jest pozbawiona pęknięć, elementów niewłaściwie podłączonych lub poluzowanych oraz innych uszkodzeń.

■ **Kontrola działania**

OSTRZEŻENIE

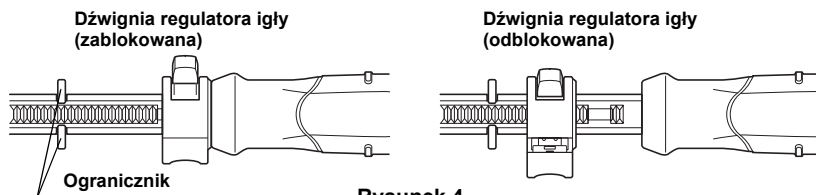
Podczas kontroli przyrządu nie należy przybliżać części dystalnej osłony, igły ani mandrynu do oczu, a także nie zbliżać do nich palców. Część dystalna igły oraz mandrynu może spowodować obrażenia ciała.

- 1 Podłączyć adapter zaworu biopsyjnego do portu kanału roboczego endoskopu, a nie do zaworu biopsyjnego, kierując wypustkę w stronę zewnętrznej części endoskopu, jak pokazano na rysunku 3. Sprawdzić, czy adapter zaworu biopsyjnego jest dobrze podłączony do portu kanału roboczego endoskopu.



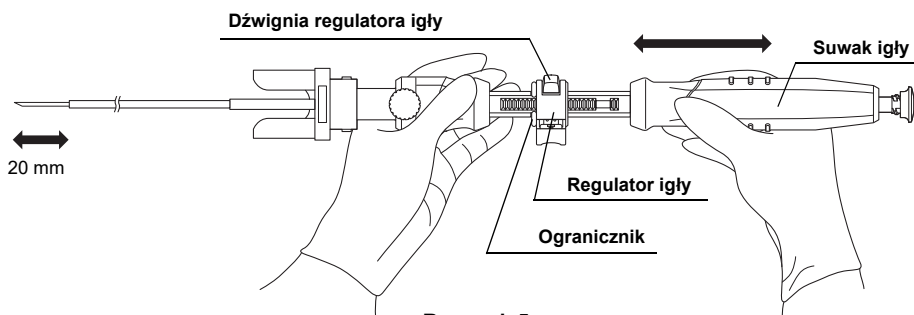
Rysunek 3

- 2 Sprawdzić, czy ogranicznik znajduje się we właściwym miejscu na zespole uchwytu. Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować.



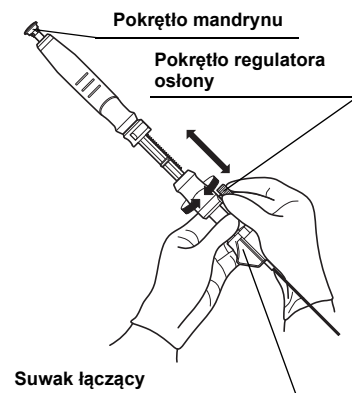
Rysunek 4

- 3** Wcisnąć suwak igły aż do oporu w kierunku dystalnym. Upewnić się, że doszło do kliknięcia suwaka igły oraz że porusza się on płynnie, a także czy igła wystaje około 20 mm z części dystalnej osłony.



Rysunek 5

- 4** Upewnić się, czy część dystalna igły nie jest wygięta.
- 5** Pociągnąć suwak igły w kierunku proksymalnym tak, aby słyszalne było kliknięcie.
- 6** Przesunąć regulator igły, aby ustawić głębokość penetracji wynoszącą około 10 mm, a następnie wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby zablokować ten regulator.
- 7** Wcisnąć suwak igły i upewnić się, czy regulator igły nie może się przesunąć.
- 8** Pociągnąć suwak igły w kierunku proksymalnym tak, aby słyszalne było kliknięcie.
- 9** Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby poluzować ten regulator i przesunąć jak najdalej w kierunku proksymalnym. (Patrz rysunek 4)
- 10** Wcisnąć ponownie dźwignię regulatora igły, aby zablokować ten regulator. (Patrz rysunek 4)
- 11** Upewnić się, czy cała igła znajduje się w osłonie.
- 12** Poluzować pokrętło regulatora osłony, obracając je w lewą stronę.
- 13** Przytrzymać suwak łączący i pokrętło regulatora osłony. (Patrz rysunek 6)
- 14** Przesunąć pokrętło regulatora osłony, aby upewnić się, czy złącze przesunęło się do przodu i do tyłu oraz obraca swobodnie. (Patrz rysunek 6)
- 15** Przesunąć pokrętło regulatora osłony jak najdalej, w kierunku proksymalnym i dokręcić to pokrętło, przekręcając je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 16** Przesunąć suwak łączący do przodu i do tyłu. Sprawdzić, czy suwak ten przesunęło się swobodnie oraz czy słyszalne jest kliknięcie. (Patrz rysunek 8, 9)
- 17** Po przesunięciu pokrętła mandrynu do przodu lub do tyłu i sprawdzeniu, czy przesunęło się ono swobodnie, należy włożyć je aż do końca w otwór aspiracyjny.



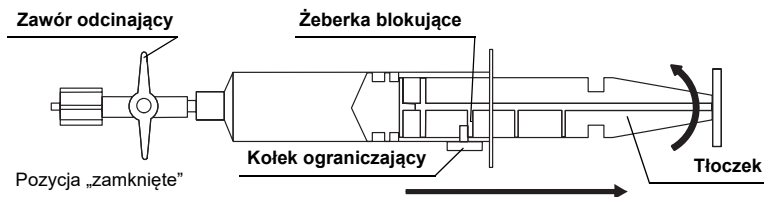
Rysunek 6

10.3 Przygotowanie strzykawkę Medallion

UWAGA

Posługując się strzykawką, należy trzymać za część dystalną tłoczka. Trzymanie za część dystalną tłoczka może spowodować ściśnięcie palców, jeżeli tłoczek się przesunie wskutek podciśnienia.

- 1 Otworzyć zawór odcinający, obracając go do położenia równoległego względem strzykawkę.
- 2 Całkowicie wsunąć tłoczek i obracać go przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do momentu zatrzymania.
- 3 Zamknąć zawór odcinający, obracając go o 90 stopni.
- 4 Przesunąć tłoczek do pozycji odpowiadającej objętości 5 ml, 10 ml, 15 ml lub 20 ml i, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, zablokować go, ustawiając jedno z żeberek blokujących za kołkiem ograniczającym.



Rysunek 7

10.4 Praca

OSTRZEŻENIE

- Nie zaginać gwałtownie giętkiej części endoskopu, gdy w jego kanał roboczy jest włożony przyrząd. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Po zakończeniu zabiegu należy unikać kontaktu z igłą i/lub mandrynem. Krew, śluz i inne potencjalnie zakaźne materiały pochodzące z ciała pacjenta mogą stwarzać ryzyko zakażenia.

UWAGA

Nie wprowadzać przyrządu, gdy endoskop jest odchylony. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub tego przyrządu.

■ Wprowadzanie do endoskopu

OSTRZEŻENIE

- Nie wprowadzać przyrządu do endoskopu, jeżeli igła nie jest schowana w osłonie. Upewnić się, czy suwak igły został odciągnięty tak, że słyszalne było kliknięcie oraz czy jest zablokowany za pomocą regulatora igły przed wprowadzeniem przyrządu do endoskopu. W przeciwnym razie część dystalna igły może przekłuć kanał roboczy endoskopu lub gwałtownie wypaść z części dystalnej endoskopu. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak zakażenie, perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu lub przyrządu.

OSTRZEŻENIE

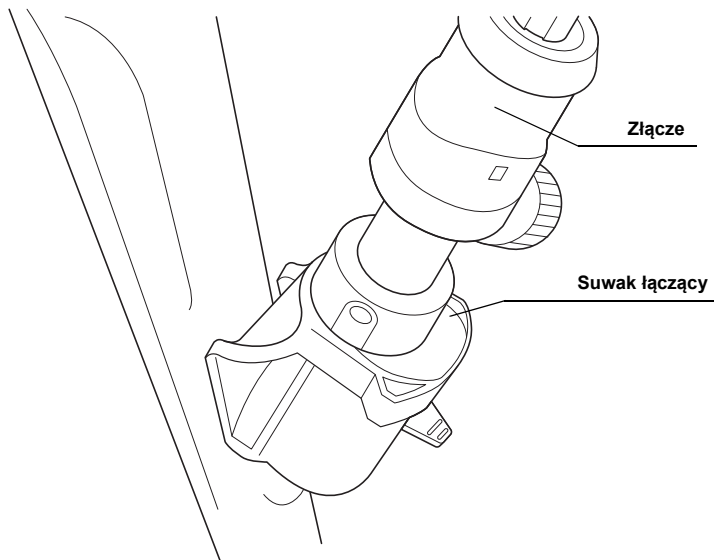
- Nie wprowadzać przyrządu do endoskopu, dopóki regulator osłony nie zostanie ustawiony w położeniu proksymalnym, a pokrętko regulatora osłony nie zostanie dokręcone. Może to spowodować uszkodzenie błony śluzowej.
- Nie należy gwałtownie wprowadzać przyrządu. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie wprowadzać narzędzia siłą, jeżeli podczas jego wprowadzania wystąpi opór. Zmniejszyć kąt odchylenia endoskopu aż do momentu, gdy będzie można wprowadzić przyrząd bez oporu. Próba wprowadzenia przyrządu siłą może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.
- Nie dociskać części dystalnej endoskopu do błon śluzowych, ani nie wprowadzać go do wąskich miejsc, gdy z części dystalnej endoskopu wystaje osłona. Osłona wystająca z części dystalnej może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- W przypadku korzystania z metody balonikowej należy dostosować rozmiar balonika, aby zapobiec przebicciu go przez igłę.
- Przed wysunięciem osłony z części dystalnej endoskopu należy najpierw sprawdzić położenie osłony w polu widzenia endoskopu. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja, odma opłucnowa, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub narzędzia.
- Podłączyć przyrząd do zaworu biopsyjnego w odpowiednim kierunku, jak pokazano na rysunku 8. W przeciwnym razie przyrząd może działać nieprawidłowo, powodując krwawienie i uszkodzenie błony śluzowej pacjenta i/lub uszkodzenie urządzeń.

- 1** Upewnić się, czy suwak igły został odciągnięty tak, że słyszalne było kliknięcie oraz czy część dystalna igły jest całkowicie schowana w osłonie.
- 2** Upewnić się, czy regulator igły jest ustawiony w położeniu proksymalnym oraz czy dźwignia tego regulatora jest dobrze dokręcona.
- 3** Upewnić się, czy osłona jest ustawiona w położeniu proksymalnym oraz czy pokrętko regulatora osłony jest dobrze dokręcone.
- 4** Obrócić dźwignię GÓRA/DÓŁ do regulacji kąta nachylenia endoskopu, ustawiając ją w położeniu neutralnym, aby wyprostować endoskop.
- 5** Powoli wprowadzić przyrząd do kanału roboczego endoskopu przez port do podłączania adaptera zaworu biopsyjnego, ustawiając uchwyt tak, aby znajdująca się na nim skala była widoczna z przodu. Następnie przesunąć uchwyt aż do końca, w stronę adaptera zaworu biopsyjnego.

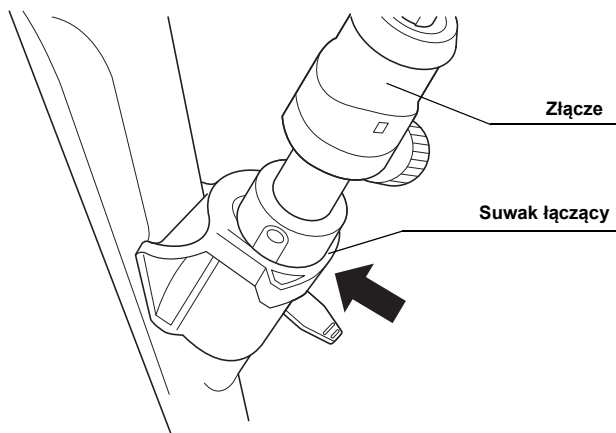
NOTA

Upewnić się, czy wypustka adaptera zaworu biopsyjnego jednorazowego użytku pasuje do szczeliny suwaka łączącego. W przeciwnym razie uchwyt może nie być właściwie podłączony i może być odłączony. (Patrz rysunek 8)

- 6 Przesunąć suwak łączący tak, aby usłyszeć kliknięcie i sprawdzić, czy uchwyt jest dobrze przymocowany do endoskopu. (Patrz rysunek 9)



Rysunek 8

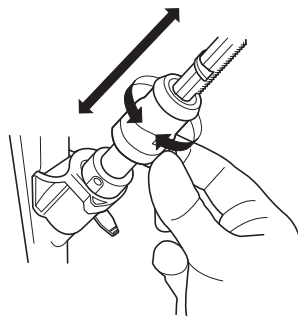


Rysunek 9

OSTRZEŻENIE

Dokładnie podłączyć przyrząd do adaptera zaworu biopsyjnego. W przypadku korzystania z przyrządu bez dobrze podłączonego suwaka łączącego, igła może nakłuć tkankę inną niż docelowa, powodując krwawienie i uszkodzenie błony śluzowej pacjenta i/lub uszkodzenie urządzeń.

- 7 Poluzować pokrętko regulatora osłony i wsunąć powoli osłonę. Wyregulować położenie osłony tak, aby mały fragment jej części dystalnej wystawał z części dystalnej endoskopu i sprawdzić to na obrazie endoskopowym. (Patrz rysunek 10)
- 8 Obrócić złącze tak, aby można było łatwo złapać za uchwyt i dobrze dokręcić pokrętko regulatora osłony.



Rysunek 10

OSTRZEŻENIE

- Po zabezpieczeniu złącza za pomocą pokrętki regulatora osłony, nie należy obracać tego złącza z nadmierną siłą, aby ustawić pokrętko regulatora osłony we właściwym położeniu. Działanie na zespół uchwytu nadmierną siłą może spowodować zetknięcie się części dystalnej endoskopu z niepożądanymi miejscami, skutkujące obrażeniami ciała pacjenta, takimi jak perforacja lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Zabezpieczyć złącze za pomocą pokrętki regulatora osłony. W przypadku przesunięcia igły przy niezabezpieczonym złączu, w zależności od długości osłony może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja lub uszkodzenie błony śluzowej.

■ Nakłuwanie

OSTRZEŻENIE

- Aby zapobiec zbyt głębokiej penetracji igły, należy pamiętać, że odległość na obrazie ultrasonograficznym oraz rzeczywista odległość mogą się nieznacznie różnić.
- Aby zapobiec zbyt głębokiej penetracji igły, należy pamiętać, że część dystalna igły znajduje się około 1 mm od obszaru wzmocnienia echa, patrząc w kierunku dystalnym.
- Nie rozpoczynać nakłuwania bez uprzedniego sprawdzenia parametrów hemodynamicznych występujących wokół obszaru docelowego.
- Wysunąć igłę po sprawdzeniu na obrazie endoskopowym oraz ultrasonograficznym, czy nie spowoduje ona przebicia balonu.
- Przyrząd należy powoli przesunąć i tylko wtedy, gdy igła jest widoczna na obrazie ultrasonograficznym. Jeżeli igła nie jest widoczna, należy wstrzymać nakłuwanie i odsunąć suwak tak, aby słyszalne było jego kliknięcie. W przeciwnym razie może ona spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- Powoli wycofać mandryn z igły. W przeciwnym razie krew, śluz i inne potencjalnie zakaźne substancje pozostawione na mandrynie mogą się rozprzestrzenić, stwarzając ryzyko zakażenia.
- W przypadku stwierdzenia oporu podczas posługiwania się igłą nie wolno na siłę przesunąć swaka igły. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować u pacjenta perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.

OSTRZEŻENIE

- Nie naciskać końcówką sondy narzędzia na tkanę jamy ciała pacjenta. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

UWAGA

- W nielicznych badaniach dotyczących wykorzystania aspiracji kierowanej ultrasonograficznie dla zmian zewnątrzściennych wykazano możliwość wystawienia pacjenta na kontakt z cząstkami metalu pochodzącymi z igły (wykonanej ze stali nierdzewnej) oraz drutu mandrynu (wykonanego ze stopu niklu i tytanu), które mogą powstać w wyniku tarcia tych elementów.
- Nie wolno zbyt mocno wyginać zespołu uchwytu. Może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.

- 1** Ustawić endoskop pod odpowiednim kątem i sprawdzić, czy na obrazie ultrasonograficznym jest widoczny obszar docelowy.
- 2** Na obrazie ultrasonograficznym sprawdzić odległość do obszaru docelowego.
- 3** Wcisnąć dźwignię regulatora głębokości penetracji igły, aby go odblokować i przesunąć w celu ustawienia głębokości penetracji igły. Jeżeli wymagana jest głębokość przekraczająca 20 mm, należy odłączyć ogranicznik od zespołu uchwytu.

OSTRZEŻENIE

W przypadku, gdy głębokość penetracji igły przekracza 20 mm, należy pamiętać, że część dystalna igły może nie być widoczna na obrazie ultrasonograficznym i może wystawać poza obszar skanowania ultrasonograficznego.

- 4** Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby zablokować ten regulator i sprawdzić, czy igła jest dobrze zamocowana.

OSTRZEŻENIE

- Przed wciśnięciem suwaka igły należy sprawdzić, czy regulator igły jest dobrze zamocowany. Pamiętać o dobrym zamocowaniu regulatora igły. W przeciwnym razie igła może nadmiernie wystawać z części dystalnej osłony, co może spowodować perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
 - Nie wciskać gwałtownie suwaka igły. Może to spowodować gwałtowne wysunięcie igły i doprowadzić do perforacji, krwawienia lub uszkodzenia błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie przyrządu.
 - W przypadku stwierdzenia oporu podczas posługiwania się dźwignią regulatora igły należy puścić tę dźwignię i zamocować ją ponownie. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia dźwigni regulatora igły i obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.
- 5** Przesunąć suwak igły, aby wysunąć ją z części dystalnej osłony i nakłuć obszar docelowy, obserwując obraz ultrasonograficzny. (Patrz rysunek 11)

OSTRZEŻENIE

Powoli wciskać suwak igły, zwracając uwagę na słyszalne kliknięcia. W przeciwnym razie może dojść do gwałtownego wysunięcia części dystalnej igły z części dystalnej osłony. Może to spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforację, krwawienie lub uszkodzenie błony śluzowej.

UWAGA

Nie należy wsuwać mandrynu do igły, gdy część dystalna igły znajduje się w tkankach pacjenta. W przeciwnym przypadku tkanka zebrana w igłę podczas jej wkłuwania może zostać wprowadzona do tkanki docelowej, co może zwiększyć prawdopodobieństwo ekspozycji pacjenta na cząstki metalu pochodzące z igły aspiracyjnej.

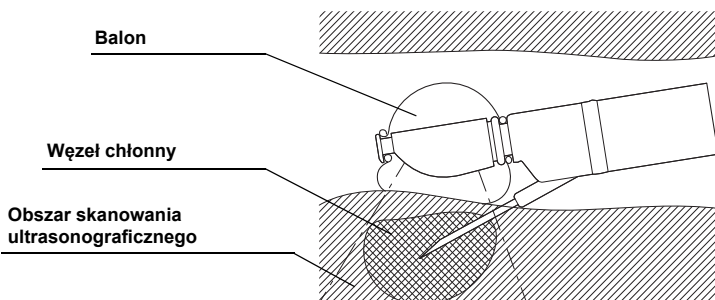
- 6 Potwierdzić, że część dystalna igły została wkłuta w docelowe miejsce i wyjąć do końca mandryn z otworu aspiracyjnego, wycierając drut mandrynu sterylną gazą.

OSTRZEŻENIE

Szybkie wyjmowanie mandrynu, bez wycierania go, powoduje rozpryskiwanie się krwi, śluzu i innych pozostałości tkanek pacjenta oraz stwarza ryzyko zakażenia.

NOTA

- Wytarcie usztywniacza pozwala zmniejszyć ryzyko narażenia pacjenta na kontakt z cząstkami metalu pochodzącymi z igły aspiracyjnej.
- Cząstki metalu z igły aspiracyjnej mogą pojawiać się na gazie.



Rysunek 11

■ Zasysanie

UWAGA

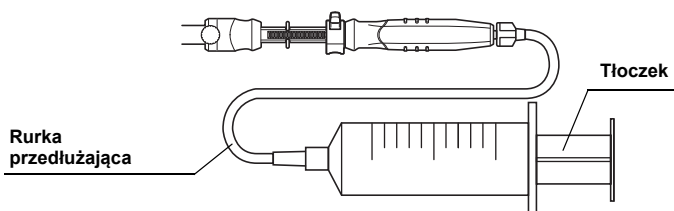
Nie wolno zbyt mocno wyginać zespołu uchwytu. Może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub przyrządu.

○ Korzystanie ze strzykawki Medallion

- 1 Zamocować przygotowaną strzykawkę Medallion do otworu aspiracyjnego i otworzyć zawór odcinający, obracając go równoległe do strzykawki.
- 2 Jeżeli jest to konieczne, przesuwając suwak igły do przodu i do tyłu, kontrolując położenie igły na obrazie ultrasonograficznym.
- 3 Zamknąć zawór odcinający, obracając go o 90 stopni. Wyjąć strzykawkę Medallion wraz z zaworem odcinającym z otworu aspiracyjnego.
- 4 Pociągnąć suwak igły, aż słyszalne będzie kliknięcie, aby wsunąć igłę w osłonę.

○ Korzystanie z normalnej strzykawkki

- 1 Wcisnąć tłoczek strzykawkki, a następnie podłączyć ją do otworu aspiracyjnego za pomocą rurki przedłużającej. (Patrz rysunek 12)
- 2 Pociągnąć tłoczek strzykawkki w celu zassania tkanek i komórek. Jeżeli jest to konieczne, przesuwać suwak igły do przodu i do tyłu, kontrolując położenie igły na obrazie ultrasonograficznym.
- 3 Puścić tłoczek strzykawkki i pociągnąć suwak igły, aż do kliknięcia, aby wsunąć igłę w osłonę.



Rysunek 12

■ Wyjmowanie przyrządu z endoskopu

OSTRZEŻENIE

Nie wyjmować narzędzia z endoskopu zbyt szybko. Może to spowodować rozpryskiwanie się krwi, śluzu i innych pozostałości tkanek pacjenta oraz stwarzać ryzyko zakażenia.

UWAGA

Nie wolno wycofywać przyrządu z endoskopu, jeżeli suwak igły nie został całkowicie odciągnięty (igła nie jest całkowicie schowana w osłonie). W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału roboczego endoskopu.

- 1 Upewnić się, czy suwak igły został pociągnięty w kierunku proksymalnym tak, że słyszalne było kliknięcie.
- 2 Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować i przesunąć jak najdalej w kierunku proksymalnym, a następnie ponownie wcisnąć tę dźwignię, aby zablokować regulator.
- 3 Przesunąć suwak łączący tak, aby słyszalne było jedno kliknięcie.
- 4 Powoli wyjąć przyrząd z endoskopu.

■ Ekstrakcja próbki

OSTRZEŻENIE

- Należy się upewnić, że próbka się nie rozlała podczas jej ekstrakcji z igły. Materiał zakaźny zawarty w próbce może stwarzać ryzyko zakażenia.
- Należy trzymać część dystalną igły z dala od skóry. Może ona spowodować zakażenie lub obrażenia ciała.

NOTA

Niewielka ilość cząstek metalu z igły aspiracyjnej może pojawiać się w próbce i być widoczna pod mikroskopem w przygotowanym preparacie.

○ Korzystanie ze strzykawki Medallion

- 1 Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować i wcisnąć suwak igły, aby wysunąć część dystalną igły z części dystalnej osłony.
- 2 Otworzyć zawór odcinający, obracając go do położenia równoległego względem strzykawki.
- 3 Zamocować strzykawkę w otworze aspiracyjnym.
- 4 Wsunąć tłoczek, aby usunąć próbkę z części dystalnej igły.
- 5 Pociągnąć suwak igły w kierunku proksymalnym tak, aby słyszalne było kliknięcie.
- 6 Przesunąć regulator igły jak najdalej w kierunku proksymalnym, a następnie wcisnąć dźwignię tego regulatora, aby zablokować regulator.

○ Korzystanie ze zwykłej strzykawki

- 1 Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować i wcisnąć suwak igły, aby wysunąć część dystalną igły z części dystalnej osłony.
- 2 Wyjąć strzykawkę i rurkę przedłużającą z otworu aspiracyjnego. Odciągnąć tłoczek strzykawki, a następnie zamocować strzykawkę w otworze aspiracyjnym.
- 3 Wcisnąć tłoczek strzykawki, aby usunąć próbkę z części dystalnej igły.
- 4 Pociągnąć suwak igły, aż słyszalne będzie kliknięcie.
- 5 Przesunąć regulator igły jak najdalej w kierunku proksymalnym, a następnie wcisnąć dźwignię tego regulatora, aby zablokować regulator.

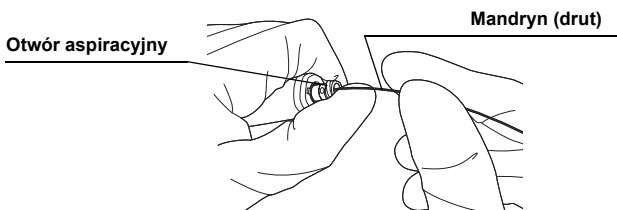
○ Korzystanie z mandrynu

UWAGA

Gdy dojdzie do załamania się mandrynu, należy przestać korzystać z przyrządu. W przeciwnym razie może dojść złamania się mandrynu lub utrudnienia podczas jego wprowadzania i/lub wyciągania.

NOTA

Jeżeli mandryn nie wchodzi z łatwością w otwór aspiracyjny, należy umieścić kciuk na mandrynie i otworze aspiracyjnym, jak pokazano na rysunku 13, a następnie równomiernie wprowadzić mandryn.



Rysunek 13

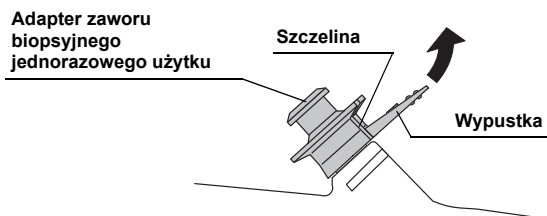
- 1 Jeżeli nie można usunąć próbki, wykonując powyższe czynności, należy wyciągnąć strzykawkę z otworu aspiracyjnego i włożyć w niego mandryn, aby wypchnąć próbkę.
- 2 Pociągnąć suwak igły, aż słyszalne będzie kliknięcie.
- 3 Przesunąć regulator igły jak najdalej w kierunku proksymalnym, a następnie wcisnąć dźwignię tego regulatora, aby zablokować regulator.

■ **Odlączenie adaptera zaworu biopsyjnego**

OSTRZEŻENIE

- W trakcie zabiegu nie należy odłączać adaptera zaworu biopsyjnego od portu kanału roboczego endoskopu. W przeciwnym razie może ono stwarzać ryzyko zakażenia.
- Adapter zaworu biopsyjnego jest wyrobem jednorazowego użytku. Nie używać go ponownie ani nie podejmować prób jego sterylizacji. Ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia i/lub powodować podrażnienie tkanek. Oprócz tego, optymalne działanie adaptera zaworu biopsyjnego jest zapewnione tylko podczas jego pierwszego użycia.

- 1** Po zakończeniu zabiegu należy przytrzymać wypustkę adaptera zaworu biopsyjnego i pociągnąć ją w sposób przedstawiony na rysunku 14, aby ją wyciągnąć ze szczeliny.
- 2** Wyjąć adapter zaworu biopsyjnego z otworu kanału roboczego endoskopu.



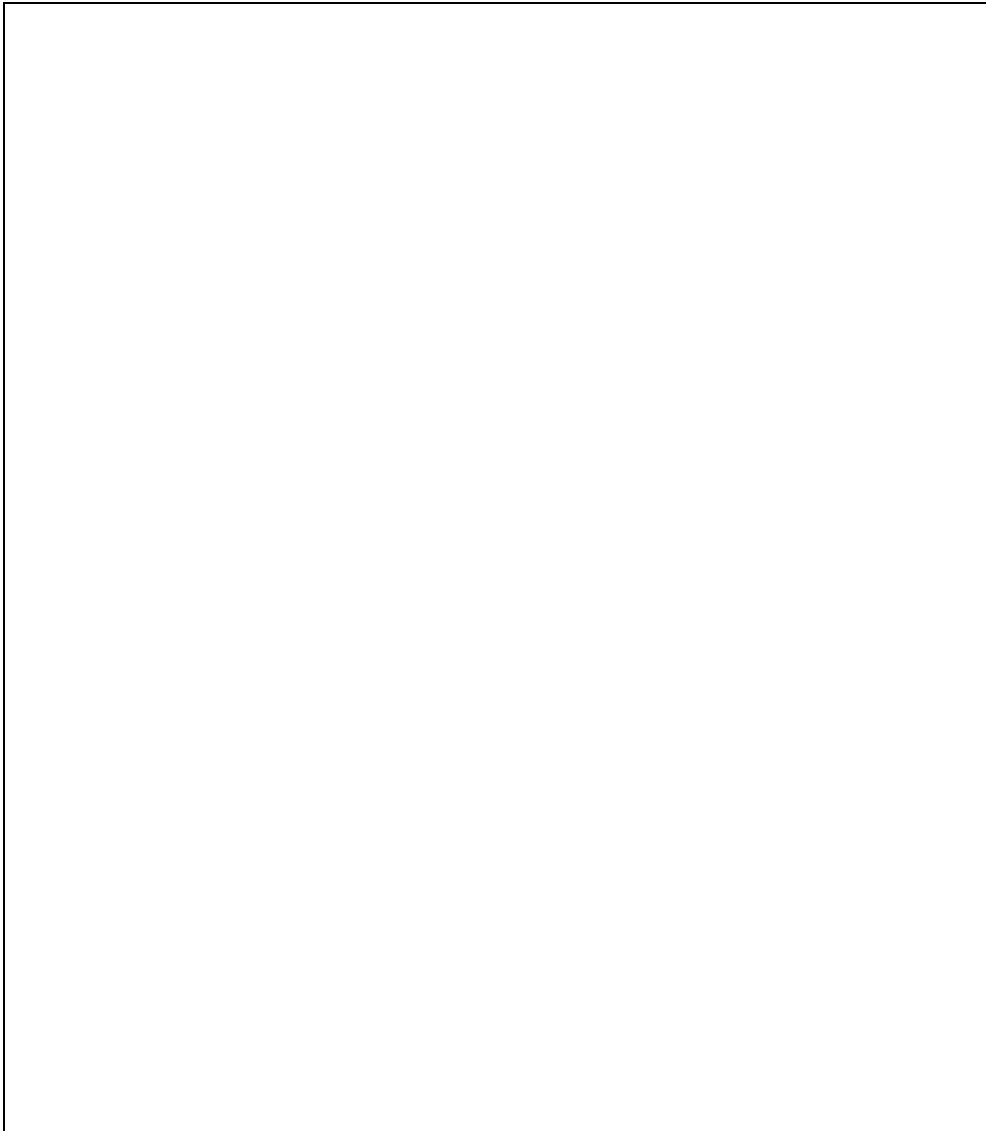
Rysunek 14

11 Usuwanie

OSTRZEŻENIE

- Przyrząd należy usunąć po użyciu zgodnie z wytycznymi lokalnymi i krajowymi. W przeciwnym razie może ono stwarzać ryzyko zakażenia.
- Przed utylizacją należy się upewnić, że igła jest całkowicie schowana w osłonie, a suwak igły jest zablokowany za pomocą regulatora igły. W przeciwnym razie ostra część dystalna igły może spowodować obrażenia ciała i/lub zakażenie.
- Przyrząd, mandryn, adapter zaworu biopsyjnego oraz strzykawka Medallion to elementy jednorazowego użytku. Nie używać ich ponownie ani nie podejmować prób ich sterylizacji. Ponowne użycie przyrządu może stwarzać ryzyko zakażenia, powodować podrażnienie tkanek, uszkodzenie sprzętu lub jego nieprawidłowe działanie.
- Przed utylizacją należy włożyć mandryn w igłę i uważać, aby nie doszło do niespodziewanego rozwinięcia się mandrynu. W przeciwnym razie część dystalna mandrynu może spowodować obrażenia ciała i/lub zakażenie.


- 1** Upewnić się, czy suwak igły został odciągnięty tak, że słyszalne było kliknięcie oraz czy część dystalna igły jest całkowicie schowana w osłonie.
- 2** Wcisnąć dźwignię regulatora igły, aby go odblokować, a następnie przesunąć jak najdalej w kierunku proksymalnym i ponownie wcisnąć tę dźwignię, aby zablokować regulator.
- 3** Wprowadzać mandryn do otworu aspiracyjnego, aż się zatrzyma.
- 4** Usunąć przyrząd, adapter zaworu biopsyjnego oraz strzykawkę zgodnie z wytycznymi lokalnymi i krajowymi.



— **Producent** —

 **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numer telefonu +81 42 642-2111, Numer faksu +81 42 646-2429

— **Dystrybutor** —

 **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numer telefonu +49 40 23773-0

OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.
ul. Wynalazek 1, 02-677 WARSZAWA, POLAND
Numer telefonu +48 22 3660077

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 08.11.2023 godz. 12:43:31

Numer KRS: 0000063126**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		30.11.2001		
Ostatni wpis	Numer wpisu	67	Data dokonania wpisu	04.05.2023
	Sygnatura akt	WA.XIII NS-REJ.KRS/18678/23/647		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M.ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XIII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 012330343, NIP: 5221651738
3.Firma, pod którą spółka działa	OLYMPUS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 49362 SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. WYNALAZEK, nr 1, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-677, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	WWW.OLYMPUS.PL

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 23 GRUDNIA 1996 ROKU, KANCELARIA NOTARIALNA DANUTA KOSIM-KRUSZEWSKA, WARSZAWA REPETYTORIUM A-9692/96
	2	29.12.2003R., REPERTORIUM A NR 8615/2003, KANCELARIA NOTARIALNA S.C. MARIA BOŁDOK - NOTARIUSZ, WIKTOR BOŁDOK - NOTARIUSZ, AGNIESZKA MROCZKOWSKA - GOŁOWICZ -

	NOTARIUSZ 00-544 WARSZAWA, UL WILCZA NR 28 LOK. 1, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRFÓW: §2, §8 USTĘP 2, §13 USTĘP 5, §15, §16 USTĘP 2, §18.
3	DATA: 24.03.2005 ROK, NR REPERTORIUM: 1138/2005, NOTARIUSZ: AGNIESZKA MROCZKOWSKA-GOŁOWICZ KANCELARIA NOTARIALNA S.C., UL. WILCZA NR 28 LOK. 1, 00-544 WARSZAWA, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: §6, §8 UST. 1, §8 UST. 2, §14 UST. 1.
4	26.06.2009 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 6729/2009, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: § 6 UST. 1, § 9 (UJEDNOLICENIE DANYCH), § 17
5	AKT NOTARIALNY Z DNIA 07.01.2010 ROKU, REPERTORIUM A NR 68/2010, NOTARIUSZ URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE PRZY UL. PŁOWIECKIEJ 7 ZMIENIONO § 14 UST. 2
6	15.03.2013 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 1187/2013, ZMIENIONO: § 14 UST. 1

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OLYMPUS EMEA HOLDING GMBH
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	266 970 UDZIAŁÓW O WARTOŚCI NOMINALNEJ 26.697.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	TAK

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	26 697 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓLDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDNEGO CZŁONKA ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	DRASKOVIC
	2.Imiona	KRESIMIR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	-----, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	MRZYGŁÓD
	2.Imiona	TOMASZ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	78052404912, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
3	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WOJASIEWICZ
	2.Imiona	ANDRZEJ MICHAŁ
	3.Numer PESEL/REGON lub data	78111401179, -----

urodzenia	
4.Numer KRS	****
5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	REINHOLD
	2.Imiona	JACEK ANDRZEJ
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	65070303956, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
2	1.Nazwisko	KOKOSZKA
	2.Imiona	RENATA EWA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	73091011488, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
3	1.Nazwisko	SŁOTWIŃSKA KARAŚ
	2.Imiona	SYLWIA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	80101007247, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA Z CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	2	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	3	46, 43, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ELEKTRYCZNYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	4	46, 52, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO I TELEKOMUNIKACYJNEGO ORAZ CZĘŚCI DO NIEGO
	5	62, 01, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM
	6	74, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ FOTOGRAFICZNA
	7	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
	8	85, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA EDUKACJĘ
	9	95, 21, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA ELEKTRONICZNEGO SPRZĘTU POWSZECHNEGO UŻYTKU

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w	Data złożenia	Za okres od do
------------------	--------------	---------------	----------------

	polu		
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	07.06.2002	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	11.07.2003	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	24.09.2004	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	26.08.2005	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	20.09.2006	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	05.10.2007	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	24.09.2008	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	07.10.2009	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	10.08.2010	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	10.10.2011	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	10.10.2012	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	29.08.2013	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	13.10.2014	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	11.08.2015	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	28.09.2016	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	31.08.2017	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	16.01.2019	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	15.05.2020	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	29.09.2020	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	01.10.2021	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	25.10.2022	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021

	21	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej
--

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy
--

1. Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.03.1997
--	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 08.11.2023

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl