

**Электрохирургические гемостатические
щипцы одноразового использования
FD-410LR**

1 Символы и обозначения



Смотрите руководство по эксплуатации



Запрещается повторное использование



Использовать до (дата истечения срока)

STERILE EO

Стерилизовано при использовании оксида этилена

STERILE LOT

Номер партии стерилизации

LOT

Номер партии



Производитель

EC REP

Доверенное лицо в Европейском сообществе

2 Использование по назначению

Данный инструмент разработан для совместного использования с эндоскопами фирмы OLYMPUS и предназначен для проведения каутеризации и коагуляции или выполнения гемостаза при использовании высокочастотного тока в пределах верхних отделов пищеварительного тракта. Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

3 Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного инструмента. Перед использованием инструмента внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным инструментом, и используйте инструмент в соответствии с инструкциями. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS.

4 Квалификация пользователя

С данным инструментом должен работать врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения клинической эндоскопии. Поэтому данное руководство не содержит объяснений и дискуссий относительно эндоскопических процедур.

5 Сигнальные слова

ОПАСНО

Указывает на непосредственно опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасной практики или потенциальной опасности повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

6 Меры безопасности, предосторожности и предписания

ОПАСНО

- Применение инструмента и А-кабеля на пациенте с имплантированным кардиостимулятором может вызвать неисправность кардиостимулятора, которая может иметь серьёзные последствия для пациента. Перед процедурой проконсультируйтесь с кардиологом или изготовителем кардиостимулятора для подтверждения безопасности её проведения.
- При применении инструмента и А-кабеля в непосредственной близости сердца используйте только минимально необходимую выходную мощность. Возникновение искрового разряда во время проведения процедуры может привести к нарушению функций сердца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

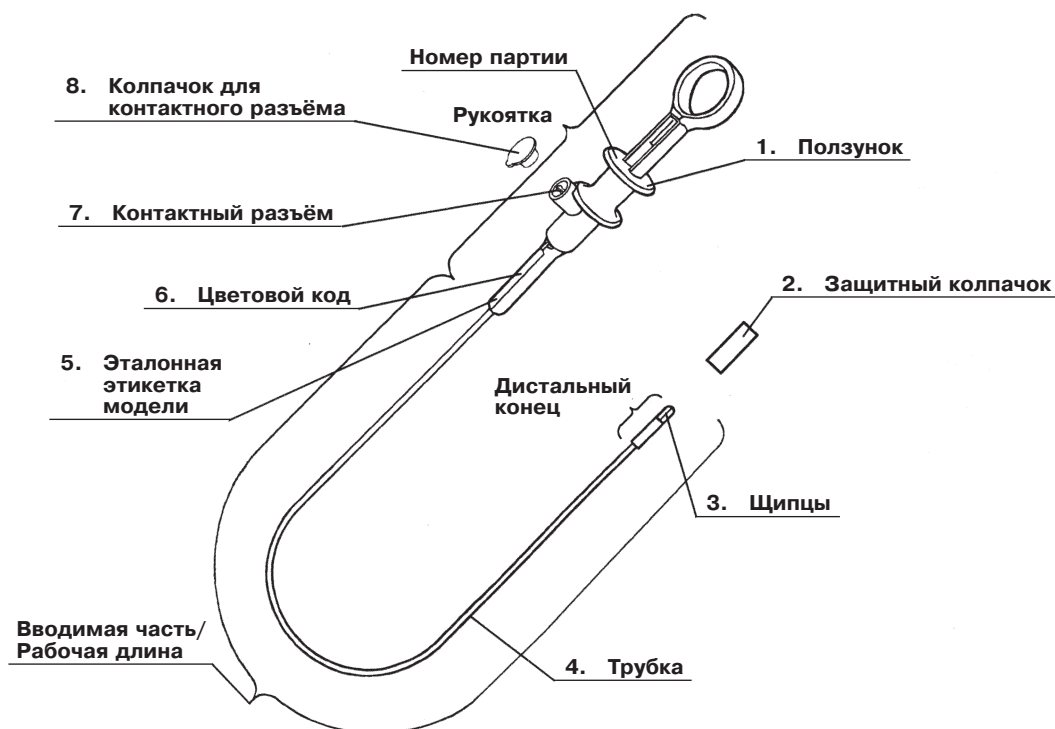
- Во время одновременного использования с инструментом и А-кабелем электрокардиографа и другого оборудования для проведения мониторинга физиологических функций организма пациента, любые электроды оборудования для мониторинга должны располагаться как можно дальше от электродов, используемых с электрохирургической установкой. Для мониторинга не следует использовать игольчатые электроды, поскольку они могут привести к ожогу у пациента. Рекомендуется использовать оборудование для физиологического мониторинга с встроенным устройством, ограничивающим силу высокочастотного тока.
- Применение данного инструмента требует соблюдения следующих условий, однако следует заметить, что в определённых случаях использование данного инструмента может привести к необходимости проведения хирургического вмешательства, а также к возникновению перфораций полых органов или кровотечений. Это необходимо учитывать при применении данного инструмента.
 - Данный инструмент предназначен для использования врачом или медицинским персоналом под контролем врача. Оператор данного инструмента должен получить теоретическую подготовку, обеспечивающую глубокое понимание клинических процедур с привлечением видеоматериалов и других медицинских обучающих материалов, демонстрирующих клинические случаи, а также достаточную практическую подготовку в учебных центрах.
 - Данный инструмент разработан для использования в ситуациях, в которых доступно проведение хирургической операции в качестве экстренной меры.

Информацию об учебных центрах можно получить на фирме OLYMPUS.

7 Номенклатура и функции

Данный инструмент следует использовать в сочетании с А-кабелем.

Электрохирургические гемостатические щипцы (стерильные, только для однократного использования)



А-кабель (МН-969, МАJ-860, для многократного использования, продаётся отдельно)

А-кабель может подвергаться стерилизации в автоклаве.



1. Ползунок

Перемещайте ползунок в проксимальном направлении для открытия щипцов. В дистальном – для закрытия щипцов.

2. Защитный колпачок

Предотвращает повреждение дистального конца во время транспортировки.

3. Щипцы

Для проведения коагуляции/коагуляции и гемостаза захватывайте щипцами ткани и активируйте высокочастотный ток.

4. Трубка

Для изоляции высокочастотного тока.

5. Эталонная этикетка модели

Указывает номер изделия. Красная подчёркивающая линия показывает, что инструмент имеет функцию вращения.

6. Цветовой код

Показывает минимальный диаметр инструментального канала, необходимый для совместимости эндоскопа с инструментом.

7. Контактный разъём

Для присоединения коннектора А-кабеля

8. Колпачок для контактного разъёма

Предотвращает повреждение стерильной упаковки во время транспортировки.

9. Коннектор А-кабеля

Для присоединения А-кабеля к рукоятке инструмента. Зелёная этикетка показывает возможность стерилизации в автоклаве.

10. Кабель

Передаёт высокочастотный ток на инструмент от присоединённой электрохирургической установки.

11. Штекер А-кабеля

Для присоединения к коннектору для А-кабеля на электрохирургической установке.

8 Технические характеристики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный инструмент и А-кабель используйте только в комбинации с оборудованием, рекомендованным фирмой OLYMPUS. В противном случае возможно нанесение травм пациенту или оператору, повреждение или ухудшение функциональных характеристик оборудования.

ОСТОРОЖНО

Не используйте данный инструмент и А-кабель, если выходная мощность превышает номинальные электрические параметры, указанные в таблице на стр. 4. Это может привести к травме пациента, оператора или ассистента, например, к термическим ожогам. Это также может привести к повреждению эндоскопа, инструмента и/или А-кабеля.

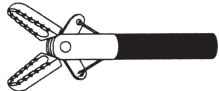

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании UES-30 в комбинации с А-кабелем (MH-969) необходимо применение А-адаптера 2 (MAJ-619).

8.1 Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды: 10 - 40С°, Относительная влажность: 30 - 85%
Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см²)

8.2 Технические характеристики

Модель		FD-410LR
Форма дистального конца		
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		Ø2,75
Рабочая длина (мм)		1650
Ширина раскрытия (мм)		5
Функция вращения		Да
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина - не более 1200 мм GIF
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая), Ø3,7 (оранжевая)
	Другое	Направление обзора: 0° (только передний обзор)
Номинальные электрические параметры		Рассечение (CUT): 1600 Vp (3200 Vp-p) Коагуляция (COAG): 2900 Vp (5800 Vp-p)
Совместимые электрохирургические установки фирмы Olympus		PSD-20, PSD-30, PSD-60, UES-20, UES-30*
Совместимые А-кабели OLYMPUS (продаются отдельно)		MAJ-860 (только UES-30), MH-969
Директива о Медицинских Приборах		Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских приборов. Классификация: Класс IIa
Степень защиты от поражения электрическим током через контактную часть	Степень защиты от поражения электрическим током зависит от присоединённой электрохирургической установки. Смотрите руководство по эксплуатации электрохирургической установки.	
EMC	Используемые стандарты: IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-2-2: 1998	Данный прибор соответствует стандарту, указанному в левой колонке CISPR 11 Излучение Группа 1, Класс А Данный прибор соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 60601-1-2: 2001). Однако, при соединении с прибором, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.

* Данное изделие может быть недоступно в некоторых регионах.

9 Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не храните данный инструмент или А-кабель в стерильных упаковках, если упаковки повреждены, намокли или нарушена их герметичность. В противном случае стерильность инструментов или А-кабеля может быть нарушена. Это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

- Не храните стерильные упаковки, содержащие инструменты или А-кабель, в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструментов или А-кабеля может быть нарушена. Это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

Инструмент и А-кабель храните в стерильных упаковках при комнатной температуре в чистом и сухом месте. Не храните инструмент и А-кабель при воздействии прямых солнечных лучей.

10 Подготовка, проверка и эксплуатация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте инструмент после истечения срока годности, указанного на стерильной упаковке. В противном случае это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.
- Во время проверки и эксплуатации данного инструмента всегда надевайте средства индивидуальной защиты, такие как очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки, которые должны быть соответствующего размера и достаточной длины для защиты всех участков кожи. В противном случае материалы, обладающие потенциальной опасностью инфицирования, такие как кровь и/или слизь пациента могут вызвать инфекционные осложнения и/или раздражение кожи.
- Перед каждым использованием подготовьте и проверьте инструмент и А-кабель в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование инструментов или А-кабеля и используйте запасное оборудование. Повреждения или нарушения функций оборудования могут снизить его безопасность для пациента или оператора, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек, а также более серьезных повреждений оборудования.
- Стерилизация А-кабеля перед поставкой оборудования не производится. Перед первоначальным использованием А-кабеля произведите её обеззараживание, как описано в главе 12 «Обеззараживание А-кабеля». Не используйте А-кабель, не прошедший очистку и стерилизацию. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

ОСТОРОЖНО

Не сматывайте вводимую часть в петли диаметром менее 15 см, так как это может привести к повреждению вводимой части.

10.1 Подготовка

Запасной инструмент и А-кабель

Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные инструмент и А-кабель.

10.2 Проверка

Наденьте средства индивидуальной защиты, в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации.

Проверка стерильных упаковок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте попыток стерилизации инструмента. В противном случае это может создать угрозу инфицирования, раздражения тканей пациента, повреждения или неисправности оборудования.

Проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушений герметичности. При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность инструмента или А-кабеля может быть нарушена. В этом случае не используйте инструмент.

Внешний осмотр инструмента

○ **Проверка инструмента**

1. Снимите защитный колпачок с щипцов и утилизируйте его.
2. Во время перемещения ползунка для открытия и закрытия щипцов убедитесь в том, что на инструменте отсутствуют нарушения соединений и люфт.
3. Убедитесь, что щипцы закрываются полностью, а бранши точно совмещаются друг с другом при перемещении ползунка в проксимальном направлении.
4. Убедитесь, что дистальный конец имеет точно такую форму, которая показана в таблицах в разделе 8.2 «Технические характеристики», и на нём отсутствуют повреждения.
5. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев вводимой части по всей длине для выявления повреждённых, сдавленных участков, чрезмерных перегибов и других дефектов.
6. Убедитесь в отсутствии повреждений на рукоятке.

○ **Проверка А-кабеля**

Убедитесь в отсутствии повреждений на А-кабеле.

Подключение и проверка соединений

ОСТОРОЖНО

- Не присоединяйте какое-либо оборудование и не проверяйте состояние соединений при включённом электропитании электрохирургической установки. Это может привести к травме оператора или ассистента, например, к термическим ожогам.
- Не натягивайте кабель для отсоединения коннектора или штекера А-кабеля от соответствующих контактных разъёмов. Это может привести к повреждению А-кабеля.

○ **Присоединение инструмента к А-кабелю и проверка состояния соединения**

1. Присоедините коннектор А-кабеля к контактному разъёму на инструменте и убедитесь, что произошла его фиксация с характерным щелчком.
2. Отсоедините коннектор А-кабеля

○ **Присоединение А-кабеля к электрохирургической установке и проверка состояния соединения**

1. Присоедините штекер А-кабеля к коннектору для А-кабеля на электрохирургической установке и убедитесь, что произошла его фиксация с характерным щелчком.
2. Отсоедините штекер А-кабеля

Проверка эксплуатации инструмента

Если на любом из указанных ниже этапов выявлена неисправность, не используйте данный инструмент, используйте запасной.

1. Удерживая инструмент, как показано на рис. 1, сформируйте из вводимой части петлю диаметром приблизительно 20 см в диаметре.

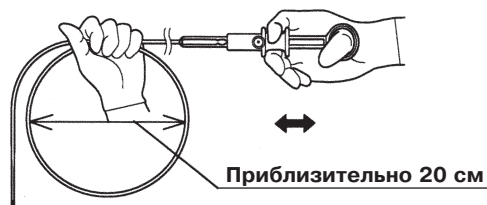


Рис. 1

2. Передвигая ползунок в дистальном и проксимальном направлениях, убедитесь, что при этом происходит плавное открытие и закрытие щипцов.

Проверка системы

При использовании UES-20, PSD-20, UES-30, PSD-30 или PSD-60 проводить проверку системы нет необходимости. Перед использованием присоедините пластину пассивного электрода, S-кабель и P-кабель или S-P-кабель, как описано в руководстве по эксплуатации электрохирургической установки.

ПРИМЕЧАНИЕ

При возникновении каких-либо проблем с системой во время использования UES-20, PSD-20, UES-30, PSD-30 или PSD-60 загорается сигнальная лампа и происходит автоматическое выключение выходной мощности.

10.3 Эксплуатация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите инструмент в эндоскоп при отсутствии надёжного визуального контроля эндоскопического поля зрения. Если оператор не имеет возможности видеть дистальный конец вводимой части инструмента в эндоскопическом поле зрения, инструмент не следует использовать. В противном случае возможно повреждение тканей пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения слизистых оболочек. Это также может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не изменяйте резко угол изгиба вводимой части эндоскопа, если дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- При использовании двухканального эндоскопа не допускайте одновременного использования данного инструмента с электрохирургическими инструментами, несовместимыми с высокочастотным током. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Также это может привести к травме пациента, оператора или ассистента, например, термическому ожогу.
- Если данный инструмент используется одновременно с другими инструментами, совместимыми с высокочастотным током, не допускайте активации выходной мощности, если инструмент находится в контакте с тканями тела пациента или с другим инструментом. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или ожогов тканей, не являющихся объектом вмешательства.

Присоединение пластины пассивного электрода

Присоедините пластину пассивного электрода к пациенту.

○ Введение в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа надёжно удерживайте ползунок в неподвижном состоянии. В противном случае может произойти случайное открытие и выдвижение щипцов из отверстия на дистальном конце эндоскопа. Это может стать причиной травмы пациента - перфораций,

кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- Не допускайте форсированного введения инструмента в эндоскоп при ощущении сопротивления введению. Уменьшите угол отклонения дистального конца эндоскопа для уменьшения сопротивления введению. Это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент резкими движениями и не выдвигайте его резко из отверстия на дистальном конце эндоскопа. Это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО

При введении инструмента в эндоскоп удерживайте его как можно ближе к биопсийному клапану и ориентируйте его как можно более перпендикулярно по отношению к биопсийному клапану. В противном случае возможно повреждение вводимой части инструмента.

1. Переместите ползунок в проксимальном направлении для закрытия щипцов.
2. При закрытых щипцах осторожно введите инструмент в биопсийный клапан эндоскопа.

Каутеризация/коагуляция и гемостаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда проверяйте установленные на электрохирургической установке параметры перед активацией выходной мощности. Если установка используется без предварительной установки параметров выходной мощности, это может привести к перфорациям, кровотечениям или повреждениям слизистых оболочек.
- Проведите аспирацию жидкостей, например, слизи с поверхностей трубки и тканей полых органов пациента. Активация выходной мощности при наличии в области вмешательства жидкостей может привести к перфорациям, кровотечениям, повреждениям слизистых оболочек и термическому повреждению тканей, находящихся в контакте с данными жидкостями.
- Всегда используйте электрохирургическую установку при минимально допустимом уровне выходной мощности высокочастотного тока в течение минимально необходимого времени для успешного завершения процедуры. Использование чрезмерно высоких уровней выходной мощности или превышение времени активации выходной мощности может привести к травмам пациента, например перфорациям, кровотечениям или повреждениям слизистых оболочек.
- Режим активации выходной мощности высокочастотного тока на электрохирургической установке следует устанавливать оптимально, в соответствии с состоянием тканей, являющихся объектом каутеризации/коагуляции. Также следует иметь в виду, что даже при установлении оптимального режима активации выходной мощности высокочастотного тока, уровень выходной мощности не следует увеличивать чрезмерно или превышать время активации выходной мощности. Это может привести к перфорациям, кровотечениям, повреждениям слизистых оболочек и термическому повреждению тканей, не являющихся объектом вмешательства.
- Не собирайте в петли А-кабель и не связывайте его вместе с кабелями от другого медицинского электрооборудования (электрокардиограф, эндоскопическая видеосистема, электрохирургическая установка и др.). Высокочастотные импульсы и искровые разряды во время проведения каутеризации могут привести к нарушению функций и неисправности другого медицинского оборудования, а также иметь неблагоприятное воздействие на пациента. Также имеется вероятность возникновения аномальной выходной мощности от электрохирургической установки, которая может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

- Во время выполнения рассечения тканей убедитесь в том, что происходит подача тока на инструмент. Рассечение тканей при отсутствии подачи тока на инструмент может привести к кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Если при использовании инструмента возникает какая-либо неисправность, немедленно прекратите использование данного инструмента. В противном случае это может привести к перфорациям, кровотечениям или повреждениям слизистых оболочек.
- При использовании высокочастотного тока не используйте проводниковую анестезию в чрезмерных количествах. Это может привести к травме пациента, например, перфорациям и/или кровотечениям. При необходимости проводите специальные мероприятия для предотвращения перфораций и кровотечений после завершения процедуры. Обеспечьте надлежащий послеоперационный уход за пациентом для выявления возможных осложнений.

ОСТОРОЖНО

- Не используйте данный инструмент и А-кабель при активации выходной мощности, параметры которой превышают номинальное напряжение, указанное в таблицах раздела 8.2 «Технические характеристики». Это может привести к травме или ожогу пациента, оператора или ассистента. Это также может стать причиной повреждения эндоскопа, инструмента и/или А-кабеля.
- Не допускайте присоединения какого-либо оборудования при включённом электропитании электрохирургической установки. Это может привести к ожогу оператора или ассистента.
- Во избежание ожога здоровых тканей пациента, не допускайте активации выходной мощности, если щипцы находятся в контакте с тканями, не являющимися объектом вмешательства.
- Не допускайте активации выходной мощности, если дистальный конец эндоскопа находится слишком близко к тканям пациента или в непосредственном контакте с ними. Это может привести к ожогу тканей и/или повреждению эндоскопа.
- Не допускайте активации выходной мощности, если поверхности кожи частей тела пациента соприкасаются друг с другом (например, плечо и боковая поверхность грудной клетки). Это может привести к ожогу пациента.
- Не допускайте активации выходной мощности, если одежда на пациенте влажная.
- Это может привести к ожогу пациента.
- Не допускайте активации выходной мощности, если металлические части дистального конца эндоскопа находятся слишком близко к металлическим частям вводимой части щипцов или в непосредственном контакте с ними. Это может привести к ожогам тканей и/или повреждению эндоскопа.
- Не допускайте активации выходной мощности эндоскопа, если пациент находится в контакте с металлическими частями операционного стола или другого оборудования. Это может привести к ожогу пациента, оператора и/или ассистента.
- Не допускайте натягивания кабеля для отсоединения коннектора или штекера А-кабеля. Это может привести к повреждению А-кабеля.

Если выходная мощность не может быть активирована, при соединении инструмента с UES-20, PSD-20, UES-30, PSD-30 или PSD-60, проведите проверку электрохирургической установки, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

1. Вставьте штекер А-кабеля в коннектор для А-кабеля на электрохирургической установке до фиксации с характерным щелчком.
2. Продвиньте инструмент до появления его дистального конца в эндоскопическом поле зрения.
3. Продвиньте ползунок в дистальном направлении для открытия щипцов.
4. Поверните рукоятку инструмента по часовой стрелке для ориентирования инструмента в правильном направлении (см. рис. 2).
5. Вставьте коннектор А-кабеля в контактный разъём на рукоятке инструмента до его фиксации с характерным щелчком.

6. Включите электропитание электрохирургической установки и установите соответствующий уровень выходной мощности.
7. Переместите ползунок в проксимальном направлении, осуществите захват тканей, являющихся объектом вмешательства и активируйте выходную мощность для выполнения коагуляции/коагуляции и гемостаза тканей.
8. Выключите электропитание электрохирургической установки.
9. Отсоедините штекер А-кабеля от коннектора для А-кабеля на электрохирургической установке.
10. Отсоедините коннектор А-кабеля от контактного разъёма на рукоятке инструмента.
11. Переместите ползунок в проксимальном направлении для закрытия щипцов.



Рис. 2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если щипцы не вращаются плавно, следует продвигать и втягивать вводимую часть небольшими порциями, поворачивая блок управления. Это позволит поворачивать щипцы плавно.
- Если щипцы не вращаются плавно, установите вводимую часть прямо относительно биопсийного клапана, поверните блок управления и повторите попытку.

○ **Извлечение инструмента из эндоскопа**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте форсированного извлечения инструмента из эндоскопа. Это может привести к рассеиванию крови, слизи или другого потенциально инфицированного материала пациента и увеличить риск распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

- Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если бранши щипцов открыты. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Если при извлечении инструмента ощущается сопротивление, отрегулируйте угол изгиба вводимой трубки эндоскопа для облегчения извлечения инструмента. Форсированное извлечение инструмента может привести к повреждению инструмента или эндоскопа.

Извлеките инструмент из эндоскопа.

11 Утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования инструмент подлежит утилизации общепринятым способом. Отсутствие утилизации может привести к распространению инфекции.
- Данный инструмент предназначен для одноразового использования. Не допускайте попыток повторного использования или стерилизации инструмента. Повторное использование инструмента может привести к инфицированию, раздражению тканей или возникновению неисправностей инструмента.

После использования инструмент подлежит утилизации общепринятым способом.

12 Обеззараживание А-кабеля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед первоначальным использованием А-кабеля следует провести его очистку и стерилизацию в целях обеспечения безопасности пациента. Для исключения передачи возбудителей заболеваний от пациента к пациенту проводите очистку А-кабеля перед проведением стерилизации для удаления микроорганизмов или органических веществ, которые могут снизить эффективность процесса стерилизации. Если очистка А-кабеля проведена недостаточно тщательно, то невозможно проведение эффективной стерилизации.
- Органические вещества пациента и используемые для обработки химические средства представляют опасность для здоровья. Для защиты от агрессивных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные защитные средства. Во время проведения очистки и стерилизации следует надевать такие средства индивидуальной защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилось обеззараживание, следует всегда снимать загрязненные средства индивидуальной защиты.
- Обеззараживание по методике, описанной в данном разделе, должна полностью осуществляться в день использования А-кабеля. В случае задержки проведения обеззараживания, затвердевшие органические остатки на поверхности оборудования могут создать трудности для эффективного обеззараживания А-кабеля.

В целом раствор глутаральдегида в диапазоне концентраций 2,0% - 3,2% совместим с эндоскопическими инструментами фирмы OLYMPUS. Однако обычные биологические индикаторы эффективности стерилизации неприменимы при использовании глутаральдегида, и поэтому его не следует использовать при стерилизации медицинского оборудования, которое совместимо с другими методами стерилизации, при которых могут использоваться биологические индикаторы эффективности стерилизации, например, стерилизации паром.

12.1 Оборудование и материалы, необходимые для обеззараживания

Для проведения надлежащего обеззараживания используйте оборудование и материалы, перечисленные в приведённой ниже таблице. Подробные сведения по подготовке и инструкции по применению представлены в соответствующих руководствах по эксплуатации. При необходимости обращайтесь к производителям оборудования и материалов.

Для получения сведений относительно названий специальных марок растворов моющих средств обращайтесь на фирму OLYMPUS.

1. Наденьте указанные в таблице средства индивидуальной защиты.
2. Подготовьте контейнер для моющего раствора, ультразвуковой очиститель и упаковки для стерилизации паром достаточных размеров для помещения внутрь А-кабеля в свёрнутом состоянии. Резервуар должен быть достаточной глубины для полного погружения А-кабеля.

3. Наполните ультразвуковой очиститель моющим раствором, который используется для ультразвуковой очистки.

Необходимое оборудование и материалы

Средства индивидуальной защиты	К соответствующим средствам индивидуальной защиты относятся очки, маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки.
Резервуар для погружения оборудования в раствор моющего средства	Используйте резервуар, диаметр и глубина которого достаточны для полного погружения А-кабеля.
Моющий раствор для погружения оборудования	Используйте нейтральный моющий раствор медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью.
Ультразвуковой очиститель	Используйте ультразвуковой очиститель медицинского назначения с рабочим диапазоном частот 38 - 47 кГц. К числу допустимых к применению устройств для ультразвуковой очистки относится УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТИТЕЛЬ KS-2 OLYMPUS/
Моющий раствор для ультразвуковой очистки	Используйте моющий раствор медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью, не содержащего абразивных частиц.
Неворсистая ткань	
Упаковки для стерилизации паром	Используйте упаковки, пригодные к стерилизации паром (автоклавируемые).
Устройство для герметизации упаковок	Для герметизации упаковок может потребоваться применение устройства для тепловой герметизации. Подготовьте устройство для герметизации, соответствующее типу применяемых стерильных упаковок.
Автоклав	Используйте автоклав, рабочие характеристики которого соответствуют требованиям, указанным в разделе 12.3 «Стерилизация».

12.2 Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время очистки не допускайте попадания на кожу используемых для обеззараживания химических средств. Это может привести к повышению риска распространения инфекции или вызвать раздражение кожи.

Погружение в моющий раствор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

А-кабель погружайте в моющий раствор непосредственно после его использования. Если очистка инструмента не производится сразу после его использования, это может снизить эффективность его последующего обеззараживания и привести к снижению рабочих характеристик.

1. Полностью погрузите А-кабель в моющий раствор. Продолжительность замачивания определяется инструкциями производителя моющего средства. При отсутствии рекомендаций производителя продолжительность замачивания может варьировать от 5 минут до 3 часов.
2. Извлеките А-кабель из моющего раствора.

Ультразвуковая очистка

1. Полностью погрузите А-кабель в раствор моющего средства. Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Для получения более подробной информации о работе ультразвукового очистителя ознакомьтесь с соответствующим руководством по эксплуатации.
2. Извлеките А-кабель из моющего раствора.

Промывание водой

ОСТОРОЖНО

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте А-кабель для удаления остатков раствора моющего средства. Остаточное количество раствора моющего средства может вызвать раздражение тканей у следующего пациента.
 - Не допускайте скручивания, растягивания или перегибания А-кабеля. Это может привести к повреждению А-кабеля или ухудшению его рабочих характеристик.
1. Промойте А-кабель под струей водопроводной воды.
 2. Убедитесь в отсутствии частиц органического материала на поверхности А-кабеля.
 3. Протрите наружную поверхность А-кабеля чистой неворсистой тканью, затем высушите А-кабель на воздухе.

12.3 Стерилизация

Герметизация стерильных упаковок

1. Перед проведением стерилизации А-кабель должен быть тщательно очищен и высушен. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
2. Сверните А-кабель, поместите его в упаковку и проведите герметизацию упаковок. Для получения более подробной информации по методике герметизации упаковки смотрите руководство по эксплуатации устройства для герметизации упаковок.

Стерилизация паром (автоклавирование)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Упаковки в автоклаве всегда располагайте, оставляя между ними свободные пространства. Эффективная стерилизация невозможна при слишком плотном расположении упаковок в автоклаве.
 - Следует высушить упаковки внутри автоклава, используя режим высушивания автоклава (если таковой предусмотрен) или свободной экспозиции упаковок на воздухе при открытой дверце автоклава до полного их высыхания. При извлечении мокрых упаковок из автоклава возможно нарушение их стерильности.
1. Поместите герметично закрытые упаковки, содержащие А-кабели, в автоклав и проведите стерилизацию в соответствии с представленными ниже параметрами процесса.
 2. По завершении процедуры стерилизации паром необходима экспозиция для постепенного охлаждения А-кабелей до комнатной температуры. Резкие изменения температуры могут привести к повреждению А-кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Допускающие стерилизацию в автоклаве изделия имеют зеленую маркировку.

Процесс	Температура	Продолжительность экспозиции
Предварительное создание вакуума	132°C - 134°C	5 минут

Таблица 6.1 Рекомендуемые параметры для процесса стерилизации паром (автоклавирования)

Изготовлено



OLYMPUS CORPORATION

2953 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Fax: (0426)46-2429 Telephone: (0426)42-2111

Продажа

ОЛИМПАС МОСКВА

117071 Москва, ул. Малая Калужская, дом 19, строение 1, этаж 2

Факс: (095) 958-22-77, телефон: (095) 958-22-45