

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО

ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ЛИГАТУР
НХ-21L-1

**ДОПУСКАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
В АВТОКЛАВЕ**

США: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно федеральному закону, продажа данного инструмента производится только врачом или на основании распоряжения врача.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|-----------|
| 1. Безопасность | 1 |
| 1.1 Назначение | 1 |
| 1.2 Руководство по эксплуатации | 1 |
| 1.3 Совместимость инструмента | 1 |
| 1.4 Проверка нового инструмента непосредственно после доставки | 1 |
| 1.5 Обработка для повторного использования и хранение инструмента | 1 |
| 1.6 Ремонт и внесение изменений в конструкцию | 1 |
| 1.7 Сигнальные слова | 2 |
| 2. Стандартный набор | 3 |
| 3. Перечень элементов инструмента | 4 |
| 4. Технические характеристики | 6 |
| 5. Подготовка, проверка и работа | 7 |
| 5.1. Подготовка | 7 |
| 5.2. Проверка | 7 |
| 5.3. Работа | 13 |
| 5.4. Разборка инструмента | 16 |
| 6. Обработка инструмента для повторного использования | 17 |
| 6.1. Общая методика | 17 |
| 6.2. Подготовка оборудования для обработки | 18 |
| 6.3. Очистка | 20 |
| 6.4. Сборка | 22 |
| 6.5. Стерилизация | 23 |
| 7. Хранение | 25 |
| 7.1. Проверка перед хранением | 25 |
| 7.2. Хранение | 25 |

1

БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 Назначение

Данный инструмент разработан для использования в сочетании с эндоскопом фирмы Olympus и предназначается для наложения лигатур на ткани в пределах желудочно-кишечного тракта. Данный инструмент может использоваться только медицинским персоналом после соответствующей подготовки в области эндоскопии. Запрещается применять данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

1.2 Руководство по эксплуатации

Перед использованием инструмента необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации всего оборудования, которое будет применяться во время процедуры с использованием данного инструмента, и использовать инструмент в соответствии с изложенными инструкциями.

В настоящее руководство не включены описания эндоскопической техники и медицинские аспекты проведения эндоскопии.

Настоящее руководство по эксплуатации следует хранить в безопасном и легкодоступном месте. При наличии каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в настоящем руководстве информации следует обращаться на фирму Olympus.

1.3 Совместимость инструмента

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с таблицей технических характеристик в разделе 4. Применение несовместимого с данным инструментом оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования.

1.4 Проверка нового инструмента непосредственно после доставки

Внимательно осмотрите инструмент на предмет наличия повреждений. При выявлении повреждений не используйте данный инструмент и немедленно обратитесь на фирму Olympus. Дезинфекция или стерилизация инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента его необходимо обработать в соответствии с инструкциями, которые излагаются в настоящем руководстве в разделе 6 «Обработка инструмента для повторного использования».

1.5 Обработка для повторного использования и хранение инструмента

По окончании использования необходимо произвести обработку инструмента и обеспечить его надлежащее хранение в соответствии с инструкциями, которые излагаются в настоящем руководстве в разделе 6 «Обработка инструмента для повторного использования» и разделе 7 «Хранение инструмента». Неполная обработка инструмента может создать угрозу инфицирования, вызвать неисправность оборудования или уменьшить эффективность проводимой процедуры. Петля является расходным материалом. Запрещается повторное использование петли.

1.6 Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Конструкция данного инструмента исключает необходимость проведения технического обслуживания каких-либо его частей. Запрещается разбирать инструмент, вносить изменения в его конструкцию или предпринимать попытки его ремонта, так как это может привести к травмам пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

1.7 Сигнальные слова

Представленные ниже сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

- 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 опасных действий или потенциальной опасности повреждения оборудования.
- ПРИМЕЧАНИЕ** • Указывает на дополнительную полезную информацию.

2

СТАНДАРТНЫЙ НАБОР

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанным ниже составным частям инструмента. Убедитесь в отсутствии повреждений предметов. В случае выявления повреждений, отсутствии составной части инструмента или наличия вопросов у пользователя, использовать прибор не следует, при этом необходимо незамедлительно обратиться на фирму Olympus.

Комбинированный набор, содержащий собственно инструмент для наложения лигатур, инструментальную рукоятку и петлю.

Набор А

| Описание | Количество |
|---|------------|
| Инструмент для наложения лигатур (трубчатая оболочка, спиральная (проволочная) оболочка). | 1 |
| Инструментальная рукоятка (МА-479) | 1 |
| Петля (МАJ-339) | 1 (10 шт.) |
| Руководство по эксплуатации | 1 |

Набор, содержащий только инструмент для наложения лигатур

Набор В

| Описание | Количество |
|--|------------|
| Инструмент для наложения лигатур (трубчатая оболочка, спиральная (проволочная) оболочка) 1 | |
| Руководство по эксплуатации | 1 |

Набор, содержащий только инструментальную рукоятку (МА-479)

| Описание | Количество |
|---------------------------------|------------|
| Инструментальная рукоятка | 1 |

Набор, содержащий только петлю (МАJ-339)

| Описание | Количество |
|---|------------|
| Петля (в наборе с держателем петли) | 1 (10 шт.) |

3

Перечень элементов инструмента

Данный инструмент применяется в сочетании с инструментальной рукояткой и петлёй.

1. Инструмент для наложения лигатур.

Трубчатая оболочка

Маркировка модели

Указывает тип изделия. Зелёная этикетка маркировки указывает на то, что допускается стерилизация инструмента в автоклаве.



Номер партии

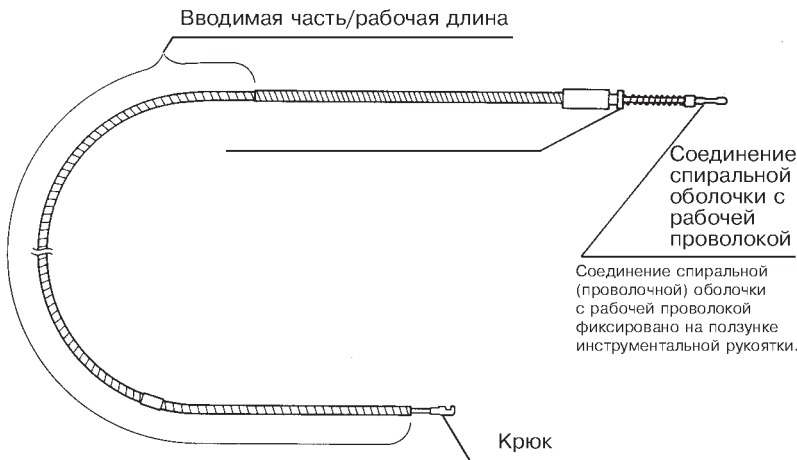
Подвижное соединение трубчатой оболочки

При перемещении подвижного соединения трубчатой оболочки спиральная (проволочная) оболочка выступает из просвета дистального конца трубчатой оболочки.

Разъём для обработки инструмента

Данный разъём предназначен для присоединения шприца для введения контрастного вещества, а также во время обработки инструмента – для введения воздуха, воды или растворов химических веществ для промывания вводимой части.

Спиральная (проволочная) оболочка



Соединение спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой фиксировано на ползунке инструментальной рукоятки.



2. Инструментальная рукоятка

Инструментальная рукоятка

Зажимное кольцо

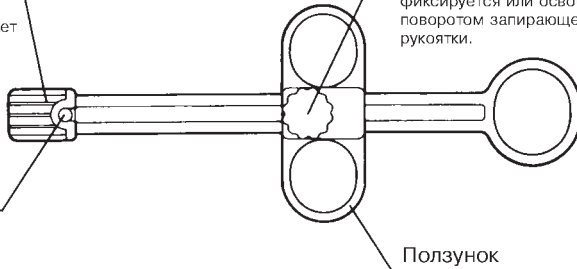
Регулировка стопорного механизма инструмента производится вращением зажимного кольца. Зелёная этикетка маркировки указывает на то, что допускается стерилизация инструмента в автоклаве.

Красная метка

Регулировка стопорного механизма инструмента может производиться, если красная метка видна в прорези зажимного кольца.

Запирающая рукоятка

Соединение спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой фиксируется или освобождается поворотом запирающей рукоятки.

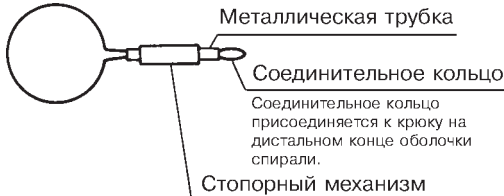


При перемещении ползунка крюк на дистальном конце рабочей проволоки выдвигается из спиральной (проволочной) оболочки и убирается обратно.

3. Петля

Петля продается в комплекте с держателем петли.

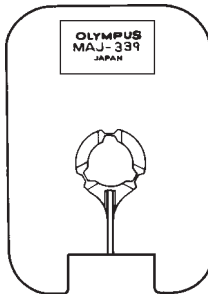
Петля



4. Держатель петли

Держатель предназначен для предотвращения повреждения и деформации петли во время обработки для первоначального использования.

Держатель петли



4

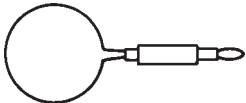
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Новые изделия, выпущенные после данного инструмента, также могут быть совместимы и применяться в комбинации с данным инструментом. Для получения дополнительных сведений обратитесь на фирму Olympus.

[Инструмент для наложения лигатур]

| Модель | Максимальный диаметр вводимой части (мм) | Рабочая длина (мм) | Совместимый эндоскоп фирмы Olympus (необходимо соответствие всем указанным параметрам) | | | Совместимая рукоятка фирмы Olympus |
|----------|--|--------------------|--|---|---|------------------------------------|
| | | | Модель и длина | Размер канала (мм) (Цветовая маркировка) | Другие | |
| НХ-21L-1 | 2.2 | 1650 | Рабочая длина – менее 1200 мм [GIF, OGF] | Ø 2,8, Ø 3,2 (жёлтая), Ø 3,7, Ø 6 (оранжевая) | Направление обзора: 0° (направление обзора – только вперёд) | МА-499 |

[Петля]

| Модель | Форма петли | Ширина раскрытия петли (мм) |
|---------|---|-----------------------------|
| МАJ-339 |  | 12 |

Рабочие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды

10°C (50°F) - 40°C (104°F)

Относительная влажность

30 - 85%

Атмосферное давление

700 гПа - 1060 гПа

5

ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И РАБОТА

- ОСТОРОЖНО**
- Запрещается свёртывать вводимую часть в кольца диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
 - Запрещается прилагать излишние усилия при работе с различными составными частями инструмента. Это может привести к повреждению инструмента и инструментальной рукоятки.

5.1 Подготовка

- (1) Подготовьте всё оборудование и индивидуальные защитные средства, которые предполагается использовать вместе с данным инструментом, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Индивидуальные защитные средства включают: защитные очки, лицевую маску, влагостойкую защитную одежду и перчатки и др.
- (2) Необходимо всегда иметь в наличии готовые к использованию запасные инструмент, инструментальную рукоятку и петли.
- (3) Подготовьте оборудование для обработки инструмента, как описано в разделе 6.2 «Подготовка оборудования для обработки инструмента».
- (4) Подготовьте дистальную насадку, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

5.2 Проверка

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Перед каждым случаем применения необходимо провести проверку данного инструмента, в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При выявлении повреждений, не следует использовать инструмент, инструментальную рукоятку или петлю. Использование повреждённого оборудования может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и снизить эффективность проводимой процедуры. Если повреждение инструмента, инструментальной рукоятки или петли выявлено во время первоначальной проверки непосредственно после покупки инструмента, данное изделие считается бракованным. В этом случае необходимо обратиться на фирму Olympus.

При обнаружении повреждений необходимо произвести замену повреждённого оборудование на запасное. Проверку запасных инструмента, инструментальной рукоятки или петли следует также проводить в соответствии с изложенными инструкциями.

5.2.1 Проверка стерильной упаковки

- (1) Осмотрите стерильные упаковки на предмет выявления отверстий, разрывов, повреждений водой и других нарушений герметичности. Выявление повреждений стерильных упаковок означает нарушение стерильности инструмента, инструментальной рукоятки или петли. В этом случае необходимо произвести замену оборудования на запасное.

5.2.2 Внешний осмотр оборудования

При выявлении приведённых ниже отклонений от нормы, необходимо произвести замену бракованного инструмента, инструментальной рукоятки или петли на запасное оборудование.

1. Внешний осмотр инструмента

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** • Не следует использовать инструмент при выявлении участков чрезмерных перегибов, разрывов или неравномерной намотки проволоки спиральной оболочки. При использовании такого инструмента имеется опасность нарушения манипулирования, при котором крюк не выступает из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки или не убирается после наложения лигатуры на ткани.

- (1) Убедитесь в отсутствии повреждений или деформаций на дистальном конце инструмента (см. рис. 1).

- (2) Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой части для выявления повреждённых участков, чрезмерных перегибов и других дефектов.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании трубчатой оболочки, на которой имеются участки сдавления или перегибы, возможно увеличение сопротивления между стопорным механизмом и трубчатой оболочкой, что может затруднить выдвигание петли из отверстия на дистальном конце инструмента (см. рис. 2).

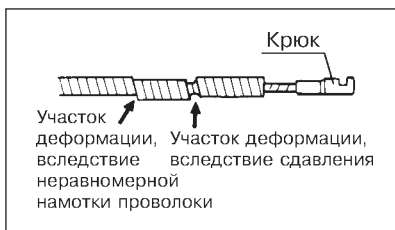


Рис. 1.

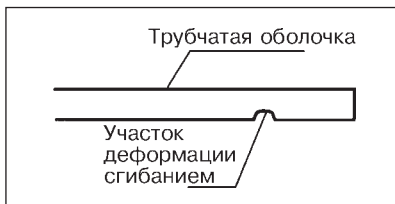


Рис. 2.

-
- (3) Осмотрите трубчатую оболочку на всём протяжении на предмет выявления участков повреждений.
 - (4) Максимально подтяните подвижное соединение трубчатой оболочки в проксимальном направлении. Убедитесь, что трубчатая оболочка свободно скользит вдоль спиральной (проволочной) оболочки.
 - (5) Во время перемещения подвижного соединения трубчатой оболочки убедитесь в отсутствии отслаивания или люфта в месте соединения.
 - (6) Во время перемещения подвижного соединения спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой убедитесь в отсутствии отслаивания или люфта в месте соединения.
 - (7) Нажмите на подвижное соединение спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой и убедитесь, что при этом крюк выступает из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки. Убедитесь также в отсутствии деформации крюка, при сравнении с рисунком в разделе 3 «ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ ИНСТРУМЕНТА».

2. Внешний осмотр инструментальной рукоятки

- (1) Убедитесь в отсутствии трещин на инструментальной рукоятке.

3. Внешний осмотр петли

ОСТОРОЖНО

- Не следует прилагать излишних усилий при извлечении петли из держателя. Это может привести к повреждению или деформации петли.

- (1) Удерживая петлю за соединительное кольцо, извлеките её из держателя, как показано на рис. 3.
- (2) Убедитесь в отсутствии деформации петли, как описано в разделе 3 «ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ ИНСТРУМЕНТА».

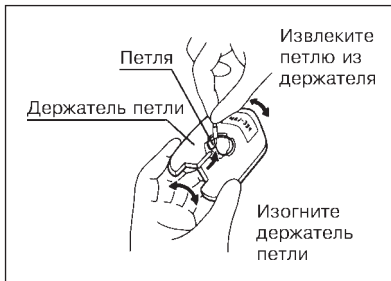


Рис. 3.

4. Внешний осмотр дистальной насадки

- (1) Осмотрите дистальную насадку, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

5.2.3 Соединение элементов оборудования и проверка мест соединений

При обнаружении повреждений инструмента, инструментальной рукоятки или петли необходимо произвести замену повреждённого оборудования на запасное.

- (1) Поверните зажимное кольцо на инструментальной рукоятке до появления в прорези красной метки (см. рис. 4).
- (2) Освободите ползунок вращением запирающей рукоятки против часовой стрелки (см. рис. 5).
- (3) Сдвиньте ползунок в сторону зажимного кольца (см. рис. 5).
- (4) Введите подвижное соединение спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой в просвет зажимного кольца до упора (см. рис. 5).
- (5) При ощущении упора зафиксируйте подвижное соединение поворотом запирающей рукоятки по часовой стрелке.
- (6) Нажимая на ползунок и подтягивая его назад, убедитесь в том, что подвижное соединение спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой фиксировано на ползунке.
- (7) Введите стопорный механизм в просвет зажимного кольца до упора (см. рис. 6).
- (8) При ощущении упора стопорного механизма поверните зажимное кольцо на 180°.
- (9) Нажимая на проксимальную часть спиральной (проволочной) оболочки и подтягивая его в обратном направлении, относительно инструментальной рукоятки, убедитесь в том, что стопорный механизм фиксирован в зажимном кольце.

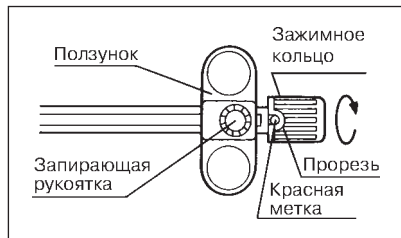


Рис. 4.

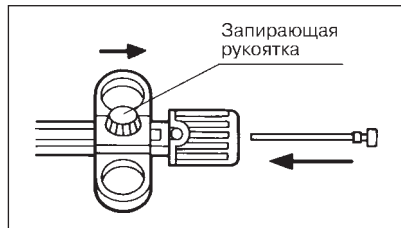


Рис. 5.

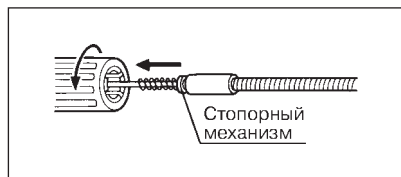


Рис. 6.

5.2.4 Проверка рабочих характеристик

При выявлении приведённых ниже отклонений от нормы, необходимо произвести замену бракованных инструмента, инструментальной рукоятки или петли на запасное оборудование.

- (1) Удерживая инструмент рукой, как показано на рис. 7, сформируйте на вводимой части петлю приблизительно 20 см в диаметре.
- (2) Перемещайте подвижное соединение трубчатой оболочки и убедитесь, что движения оболочки трубки не затруднены.
- (3) Манипулируйте ползунком и убедитесь, что движения крюка на дистальном конце рабочей проволоки происходят плавно, без излишних усилий со стороны оператора.

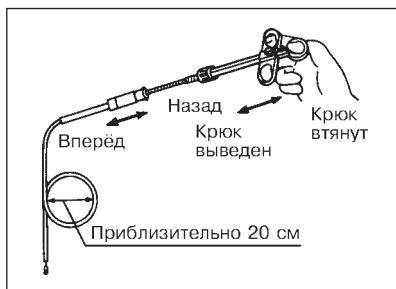


Рис. 7.

5.2.5 Присоединение петли

ОСТОРОЖНО

- Не следует использовать петлю после хотя бы однократного использования фиксатора петли. При использовании такой петли существует опасность ослабления силы лигирования тканей во время наложения лигатуры.

- (1) Подтяните подвижное соединение трубчатой оболочки в проксимальном направлении и убедитесь, что при этом спиральная (проволочная) оболочка выступает из просвета дистального конца трубчатой оболочки (см. рис. 8).
- (2) Максимально переместите ползунок в дистальном направлении (к зажимному кольцу) и убедитесь, что при этом крюк выступает из просвета дистального конца спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 8).
- (3) Соединительное кольцо петли присоедините к выступающему крюку (см. рис. 9).
- (4) При лёгком натягивании петли убедитесь в отсутствии повреждений на петле.
- (5) Перемещайте ползунок в проксимальном направлении до соприкосновения фиксатора петли с дистальным концом спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 10).

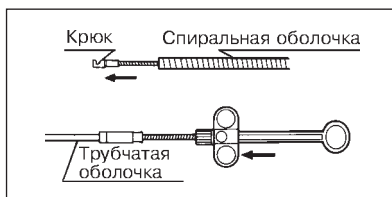


Рис. 8.

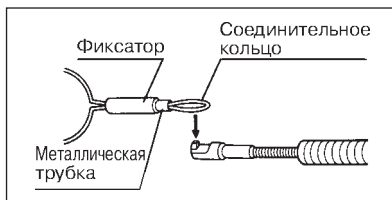


Рис. 9.

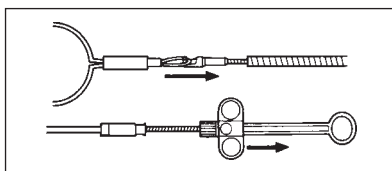


Рис. 10.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Процедура присоединения петли может быть выполнена одним человеком (оператором). При этом оператор удерживает ползунок и дистальный конец спиральной (проволочной) оболочки с крюком в одной руке, а петлю – в другой руке, как это показано на рис. 11.

(6) Убедитесь, что металлическая трубка петли свободно входит в отверстие на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 12).

(7) При застревании металлической трубки петли в области дистального конца спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 13) запрещается форсированное перемещение ползунок в проксимальном направлении. Необходимо ослабить натяжение петли лёгким перемещением ползунок в дистальном направлении, после чего осторожно переместить ползунок в проксимальном направлении и повторить попытку полностью втянуть металлическую трубку в просвет спиральной (проволочной) оболочки.

(8) Переместите подвижное соединение трубчатой оболочки в дистальном направлении для того, чтобы втянуть петлю в просвет трубчатой оболочки (см. рис. 14). (9) Если петля полностью не втягивается в просвет трубчатой оболочки, нажмите рукой на петлю.

(10) Переместите подвижное соединение трубчатой оболочки в проксимальном направлении и убедитесь в его свободном перемещении с наименьшими усилиями, при котором петля выступает из отверстия на дистальном конце трубчатой оболочки.

(11) Повторно переместите подвижное соединение трубчатой оболочки в дистальном направлении для того, чтобы втянуть петлю в просвет трубчатой оболочки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещается перемещать ползунок после того, как петля сформирована и втянута в просвет трубчатой оболочки во время наложения лигатуры. В противном случае возможно отсоединение петли от крюка.

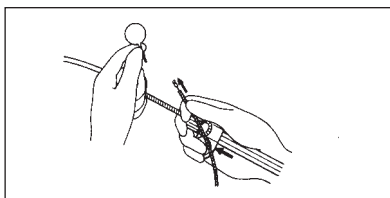


Рис. 11.

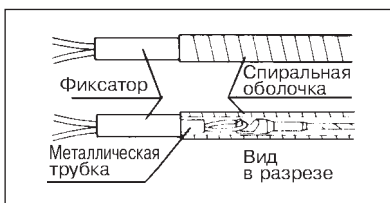


Рис. 12.

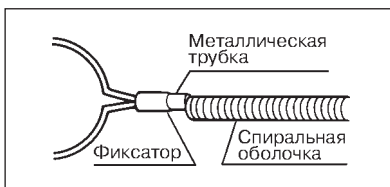


Рис. 13.

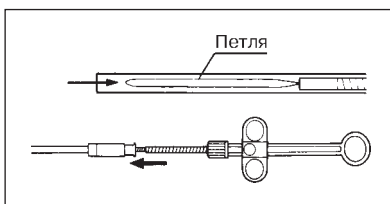


Рис. 14.

5.3 Работа

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Во время работы необходимо всегда надевать соответствующие индивидуальные защитные средства. В противном случае увеличивается риск распространения инфекции от пациента через кровь, слизь и другие потенциально инфицированные органические материалы.
 - Запрещается вводить инструмент в эндоскоп или производить манипуляции при отсутствии надёжного визуального контроля эндоскопического поля зрения. В противном случае возможно нанесение травмы пациенту и/или повреждение оборудования.
- ОСТОРОЖНО**
- При использовании данного инструмента вместе с эндоскопом, снабжённым подъёмником щипцов, перед введением инструмента для наложения лигатур в инструментальный канал эндоскопа подъёмник щипцов должен быть поднят (рычаг подъёмника щипцов установлен в положение DOWN). Если подъёмник щипцов поднят (рычаг подъёмника щипцов установлен в положение UP), может произойти выгибание спиральной (проволочной) оболочки инструмента.
 - Выгибание дистального конца спиральной (проволочной) оболочки инструмента может также произойти при отклонении дистального конца эндоскопа на 180° и более.

5.3.1 Присоединение дистальной насадки к эндоскопу

- (1) Присоедините дистальную насадку к эндоскопу, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

5.3.2 Введение инструмента в эндоскоп

- Запрещается форсированное введение инструмента в эндоскоп. Это может привести к травме тканей полости внутреннего органа пациента.
- Введите инструмент в инструментальный канал эндоскопа при открытом колпачке биопсийного клапана. Введение инструмента при закрытом колпачке биопсийного клапана может привести к повреждению трубчатой оболочки.
- 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.

- Инструмент следует вводить в инструментальный канал эндоскопа медленно и плавно. В противном случае возможно повреждение инструмента и/или эндоскопа.
- Запрещается форсированное введение инструмента в эндоскоп при увеличении сопротивления введению. Уменьшите угол отклонения дистального конца эндоскопа для уменьшения сопротивления введению. Форсированное введение инструмента в эндоскоп может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.
- Запрещается введение инструмента в эндоскоп, если спиральная (проволочная) оболочка выступает из отверстия на дистальном конце трубчатой оболочки. Это может привести к повреждению инструмента или эндоскопа.
- Запрещается перемещать ползунок во время введения инструмента в эндоскоп. Это может привести к отсоединению петли от крюка и блокировке инструментального канала эндоскопа.

- (1) Присоедините петлю к инструменту, как описано в разделе 5.2.5 «Присоединение петли».
- (2) Вводить инструмент в эндоскоп следует через биопсийный клапан только после того, как петля будет втянута в просвет трубчатой оболочки (см. рис. 15).
- (3) Продвигайте инструмент в просвет инструментального канала до остановки трубчатой оболочки. Продолжайте введение спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 15).
- (4) Продолжайте введение спиральной (проволочной) оболочки до тех пор, пока петля не появится в эндоскопическом поле зрения.



Рис. 15.

5.3.3 Фиксация петли

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Запрещается прилагать излишние усилия при прижимании дистальной насадки к тканям полого органа пациента. Это может привести к травме тканей.

- (1) Прижмите дистальную насадку к ткани полого органа пациента.



- (2) Продвиньте спиральную (проволочную) оболочку вперёд и откройте петлю внутри дистальной насадки.
- (3) Прижмите петлю к отверстию на конце дистальной насадки (см. рис. 16).
- (4) Измените угол отклонения дистального конца эндоскопа и/или продвините дистальную часть дистальной насадки на нужное расстояние.

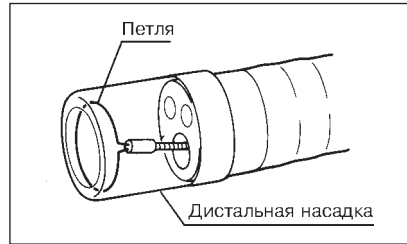


Рис. 16.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- При затруднении ориентировки петли внутри дистальной насадки, её можно облегчить, если ткань полого органа будет находиться внутри дистальной насадки.

5.3.4 Наложение лигатуры

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Запрещается применять излишние усилия при наложении лигатур на ткани полых органов пациента. Это может привести к иссечению участка ткани полого органа и перфорации его стенки, кровотечению или другому повреждению ткани.

- ОСТОРОЖНО**
- Если крюк не выступает из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки даже при максимальном продвижении ползунка в дистальном направлении, необходимо установить ручку регулирования угла отклонения дистального конца эндоскопа в нейтральное положение для облегчения выдвигания крюка. Форсированное выдвигание крюка может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Возможно иссечение излишка длины петли при использовании щипцов для рассечения швов (FS-1K) с последующим восстановлением структуры петли.

- (1) Для перемещения фрагмента ткани стенки полого органа внутрь дистальной насадки используйте функцию аспирации эндоскопа.
- (2) Для наложения лигатуры на фрагмент ткани переместите ползунок в проксимальном направлении.
- (3) Прекратите аспирацию; при этом фрагмент ткани стенки полого органа должен выскользнуть из отверстия дистальной насадки.
- (4) Переместите ползунок в дистальном направлении до соприкосновения с зажимным кольцом. После выдвигания крюка из просвета спиральной (проволочной) оболочки отсоедините петлю от крюка.



5.3.5 Извлечение инструмента из эндоскопа

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Запрещается форсированное извлечение инструмента из эндоскопа. Это может привести к рассеиванию крови, слизи или другого потенциально инфицированного материала пациента и увеличить риск распространения инфекции.
- ОСТОРОЖНО**
- Запрещается извлекать инструмент из эндоскопа при не до конца втянутом крюке в просвет спиральной (проволочной) оболочки. Это может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.
 - Запрещается форсированное извлечение инструмента из эндоскопа при увеличении сопротивления. Уменьшите угол отклонения дистального конца эндоскопа для уменьшения сопротивления извлечению. Форсированное извлечение инструмента из эндоскопа может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.

- (1) Перемещая ползунок в проксимальном направлении, втяните крюк в просвет спиральной (проволочной) оболочки.
- (2) Извлеките инструмент из эндоскопа.

5.4 Разборка инструмента

- (1) Поверните зажимное кольцо на инструментальной ручке на 180° таким образом, чтобы красная метка была видна в прорези зажимного кольца.
- (2) Поворотом запирающей рукоятки освободите соединение спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой.
- (3) Извлеките соединение спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой из инструментальной рукоятки.
- (4) Отсоедините дистальную насадку от эндоскопа, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

6

ОБРАБОТКА ОБОРУДОВАНИЯ

ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Общая методика

В медицинской литературе описаны случаи инфицирования пациентов или перекрёстного загрязнения оборудования, вследствие:

- а) недопустимого сокращения, упрощения, или нарушения технологии процесса обработки оборудования;
- б) использования ненадлежащих химических реагентов;
- в) ошибочного понимания последствий игнорирования важных этапов процесса обработки оборудования.

Все, ответственные за обработку специалисты, должны иметь чёткое представление о:

- а) механических характеристиках инструмента;
- б) соответствующей маркировке антимикробных препаратов;
- в) нормах и правилах трудовой гигиены и техники безопасности;
- г) руководящих и методических указаниях государственных и местных лечебных учреждений.

В целом раствор глутаральдегида в диапазоне концентраций 2,0% - 3,2% совместим с оборудованием 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.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Во время проведения обработки оборудования следует всегда надевать индивидуальные средства защиты. В противном случае возрастает опасность распространения инфекции на оператора через кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы пациента. Кроме того, опасные для здоровья химические соединения представляют собой источник опасности для оператора.
 - Все описанные в данном руководстве по эксплуатации процедуры обработки необходимо завершить в день использования инструмента. Отсрочка проведения обработки может привести к размножению микроорганизмов и увеличению опасности распространения инфекции.

Обработку для повторного использования дистальной насадки необходимо производить, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

6.2 Подготовка оборудования для обработки

- (1) Подготовьте к использованию оборудование для обработки: раствор моющего средства, смазочный материал и другие материалы в количествах, достаточных для обработки нужного количества инструментов, инструментальных рукояток и петель.
- (2) Один резервуар для погружения наполните раствором моющего средства, второй резервуар для погружения наполните смазочным материалом. Раствор моющего средства и смазочный материал следует использовать при температуре и концентрации, рекомендованной изготовителями. Ультразвуковой очиститель заполните раствором соответствующего моющего средства для ультразвуковой очистки.

[Оборудование, необходимое для обработки]

Для выполнения надлежащей обработки необходимо подготовить к использованию следующее оборудование, перечисленное в приведённой ниже таблице. Во время подготовки и использования данного оборудования необходимо придерживаться рекомендаций, изложенных в соответствующих руководствах по эксплуатации. Для получения дополнительных сведений относительно использования данного оборудования обращайтесь к производителю данного оборудования. Фирма Olympus располагает сведениями о специальных моющих средствах и смазочных материалах, проверенных на совместимость с данным оборудованием.

Защитные средства

К соответствующим индивидуальным защитным средствам относятся очки, маска, влагостойкая одежда и химвстойкие перчатки.

Резервуар для погружения оборудования в раствор моющего средства

Необходимо использовать резервуар, диаметр и глубина которого достаточны для полного погружения инструмента, вместе с вводимой частью, собранной в петли диаметром не менее 20 см.

Раствор моющего средства для погружения оборудования

Необходимо использовать раствор нейтрального моющего средства медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью.

Шприц ёмкостью 10 мл

Устройство для ультразвуковой очистки

Следует использовать устройство для ультразвуковой очистки медицинского назначения с рабочим диапазоном частот 38 - 47 кГц и имеющее глубину и диаметр, достаточные для полного погружения инструмента с вводимой частью, собранной в петли диаметром не менее 20 см. К числу допустимых к применению устройств для ультразвуковой очистки относятся УСТРОЙСТВО УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТКИ KS-2 ФИРМЫ OLYMPUS

Раствор моющего средства для ультразвуковой очистки

Необходимо использовать раствор моющего средства медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью, не содержащего абразивных частиц.

Смазочный материал

Необходимо использовать водорастворимый смазочный материал медицинского назначения или смазочный материал эмульсионного типа низкой вязкости.

Неворсистая ткань

Стерильные упаковки

Необходимо использовать упаковки, пригодные к стерилизации в автоклаве. Упаковки должны иметь размер, достаточный для помещения внутрь инструмента вместе с вводимой частью, собранной в петли диаметром не менее 20 см.

Устройство герметизации для упаковок

Для герметизации упаковок может потребоваться применение устройства для тепловой герметизации. Подготовьте устройство для герметизации, соответствующее типу применяемых стерильных упаковок.

Автоклав

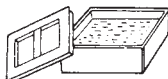
Следует применять автоклав, рабочие характеристики которого соответствуют требованиям, приведенным в разделе 6.5 «Стерилизация».



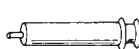
Раствор моющего средства для погружения оборудования



Раствор моющего средства для ультразвуковой очистки



Резервуар для погружения в раствор моющего средства



Шприц ёмкостью 10 мл



Смазочный материал



Стерильные упаковки

6.3 Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • При очистке не допускайте попадания на кожу жидкостей, вытекающих из просвета вводимой части или раствора моющего средства используемого в процессе очистки. Это может привести к повышению риска распространения инфекции и/или представлять опасность для здоровья оператора.

ОСТОРОЖНО • Во время обработки инструмента вводимую часть не следует смывать в петли диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.

• При чистке элементов оборудования запрещается использовать чрезмерные усилия. Это может привести к повреждению инструмента.

6.3.1 Погружение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Не следует форсированно извлекать спиральную (проволочную) оболочку из трубчатой оболочки. Это может привести к рассеиванию крови, слизи или другого потенциально инфицированного материала пациента и увеличить риск распространения инфекции.

• Инструмент следует погрузить в раствор моющего средства непосредственно после его использования. Если очистка инструмента не производится сразу после его использования, это может снизить эффективность его последующей обработки и привести к снижению эксплуатационных качеств

- (1) Извлеките спиральную (проволочную) оболочку из трубчатой оболочки.
- (2) Погрузите вводимую часть трубчатой оболочки в резервуар, наполненный раствором моющего средства.
- (3) Присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный раствором моющего средства, к разъёму для проведения обработки инструмента.
- (4) Введите 10 мл раствора моющего средства в разъём для проведения обработки инструмента (см. рис. 17). При невозможности введения раствора моющего средства инструмент следует отбраковать.
- (5) Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
- (6) Полностью погрузите трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку и инструментальную рукоятку в раствор моющего средства.

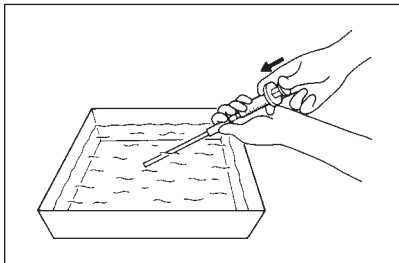


Рис. 17.



Продолжительность замачивания определяется инструкциями производителя моющего средства. При отсутствии рекомендаций производителя продолжительность замачивания может варьировать от 5 минут до 3 часов.

- (7) Извлеките трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку и инструментальную рукоятку из раствора моющего средства.

6.3.2. Ультразвуковая очистка

- (1) Погрузите вводимую часть трубчатой оболочки в устройство для ультразвуковой очистки, заполненное раствором моющего средства.
- (2) Присоедините шприц объёмом 10 мл, наполненный раствором моющего средства, к разъёму для проведения обработки инструмента.
- (3) Введите 10 мл раствора моющего средства в разъём для проведения обработки инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Даже в случае, если и для очистки погружением, и для ультразвуковой очистки применяется раствор моющего средства одного типа, на этом этапе следует обязательно ввести раствор моющего средства внутрь вводимой части. Это повысит эффективность очистки инструмента.
- (4) Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
 - (5) Полностью погрузите трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку, инструментальную рукоятку и петлю, вставленную в держатель, в раствор моющего средства.
 - (6) Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Для получения более подробной информации о работе устройства для ультразвуковой очистки обращайтесь к руководству по эксплуатации устройства.
 - (7) Извлеките трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку, инструментальную рукоятку и петлю из раствора моющего средства.

6.3.3 Промывка

ОСТОРОЖНО

- Запрещается сдавливать инструмент и прикладывать излишние усилия при его протирке, так как это может привести к повреждению инструмента или снижению его эксплуатационных качеств.
- (1) Присоедините шприц объёмом 10 мл, заполненный чистой водопроводной водой, к разъёму для проведения обработки инструмента.
 - (2) Введите 10 мл воды в разъём для проведения обработки инструмента. При невозможности введения воды или выявлении других мест вытекания воды, кроме дистального конца, инструмент следует отбраковать.
 - (3) Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
 - (4) Повторите этапы 1-3, чтобы в разъём для проведения обработки инструмента было введено всего 20 мл водопроводной воды.
 - (5) Промойте трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку, инструментальную рукоятку и петлю под струёй водопроводной воды.
 - (6) Убедитесь в отсутствии остатков органического материала на поверхности трубчатой оболочки, спиральной (проволочной) оболочки, инструментальной рукоятки и петли.

-
- (7) Перемещая ползунок в дистальном и проксимальном направлениях, убедитесь в отсутствии остатков органического материала на поверхности инструментальной рукоятки.

6.3.4 Смазка

- (1) Присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный смазочным материалом, к разъёму для проведения обработки инструмента.
- (2) Вводите смазочный материал в разъём для проведения обработки инструмента до начала его вытекания из отверстия на дистальном конце вводимой части. При невозможности введения смазочного материала или выявлении других мест его вытекания, кроме дистального конца, инструмент следует отбраковать.
- (3) Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
- (4) Присоедините пустой шприц объемом 10 мл к разъёму для проведения обработки инструмента.
- (5) Введите 10 мл воздуха в просвет трубчатой оболочки.
- (6) Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
- (7) Повторяйте этапы 4 – 6 до прекращения вытекания жидкости из отверстия на дистальном конце вводимой части.
- (8) Погрузите спиральную (проволочную) оболочку и зажимное кольцо инструментальной рукоятки на 2 – 3 секунды в резервуар, заполненный смазочным материалом.
- (9) Извлеките спиральную (проволочную) оболочку и зажимное кольцо инструментальной рукоятки из резервуара, заполненного смазочным материалом.
- (10) Перемещая ползунок в дистальном и проксимальном направлении, 2 – 3 раза выведите крюк из просвета спиральной (проволочной) оболочки.
- (11) 2 – 3 раза поверните зажимное кольцо.
- (12) Протрите наружные поверхности трубчатой оболочки, спиральной (проволочной) оболочки и инструментальной рукоятки чистой неворсистой тканью, затем просушите трубчатую оболочку и спиральную (проволочную) оболочку на воздухе.

6.4 Сборка

6.4.1 Проверка перед сборкой

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Перед сборкой необходимо проверить трубчатую оболочку и спиральную (проволочную) оболочку. При выявлении повреждений инструмент необходимо отбраковать. Повреждения оболочек могут снизить безопасность и эффективность использования инструмента. Особенно не рекомендуется использовать инструмент при выявлении участков чрезмерных перегибов, разрывов или неравномерной намотки проволоки спиральной оболочки. При использовании такого инструмента имеется

опасность нарушения манипулирования, при котором крюк не выступает из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки или не убирается после наложения лигатуры на ткани.

- ОСТОРОЖНО**
- Запрещается прилагать излишние усилия при работе с различными составными частями инструмента. Это может привести к повреждению инструмента и инструментальной рукоятки.

При выявлении повреждений инструмент необходимо отбраковать и произвести замену на запасной инструмент.

- (1) Во время перемещения подвижного соединения спиральной (проволочной) оболочки с рабочей проволокой убедитесь в отсутствии отслаивания или люфта в месте соединения.
- (2) Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой части спиральной (проволочной) оболочки для выявления повреждённых участков, чрезмерных перегибов и других дефектов.

6.4.2 Сборка

- ОСТОРОЖНО**
- Запрещается прилагать излишние усилия при сборке трубчатой оболочки и спиральной (проволочной) оболочки. Это может привести к повреждению инструмента.

- (1) Вставьте спиральную (проволочную) оболочку в просвет подвижного соединения трубчатой оболочки с проксимального конца (см. рис. 18).

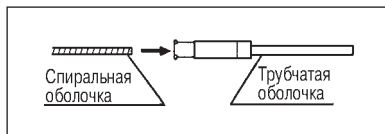


Рис. 18.

6.5 Стерилизация

- ОСТОРОЖНО**
- Убедитесь, что стерилизация петли проводится после её присоединения к держателю петли. При стерилизации петли отдельно от держателя возрастает опасность её повреждения.

6.5.1 Герметизация стерильных упаковок

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Перед помещением инструмента в упаковки для последующей стерилизации необходимо втянуть крюк внутрь спиральной (проволочной) упаковки. В противном случае крюк может привести к перфорации стерильной упаковки в процессе стерилизации или хранения и нарушению стерильных условий герметизации упаковок.

ОСТОРОЖНО

- Вложите инструмент, инструментальную рукоятку и петлю в соответствующие стерильные упаковки. Если для размещения инструмента, инструментальной рукоятки и петли не использовать отдельные упаковки, это может привести к повреждению упаковок.
- Запрещается сматывать вводимую часть в петли диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Запрещается прилагать излишние усилия при работе с различными составными частями инструмента. Это может привести к повреждению инструмента.

(1) После сматывания вводимой части инструмента и укладки инструмента, инструментальной рукоятки и петли в стерильные упаковки следует произвести герметизацию упаковок. Для получения более подробной информации по методике герметизации упаковок следует обратиться к руководству по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации упаковок.

6.5.2 Автоклавирование (стерилизация паром)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует всегда располагать упаковки в автоклаве, оставляя между ними свободные пространства. Эффективная стерилизация невозможна при слишком плотном расположении упаковок в автоклаве.
- Следует высушить упаковки внутри автоклава, используя режим высушивания. При извлечении мокрых упаковок из автоклава может нарушиться их стерильность.

(1) Поместите герметично закрытые упаковки с инструментом, инструментальной рукояткой и петлей в автоклав и проведите стерилизацию в соответствии с представленными ниже параметрами процесса. Для получения более подробной информации о работе автоклава обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава или к другим инструкциям производителя. Всегда следует использовать биологический индикатор и придерживаться руководящих и методических указаний производителя, государственных и местных лечебных учреждений. По завершении процедуры стерилизации паром следует выждать до постепенного охлаждения инструмента до комнатной температуры. Резкие изменения температуры могут привести к повреждению инструмента.

[Рекомендуемые параметры процесса автоклавирования (общепринятые параметры)]

| Стерилизатор | Температура | Продолжительность экспозиции |
|----------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Предварительное создание вакуума | 132°C (270°F) - 134°C (274°F) | 5 минут |

7

ХРАНЕНИЕ

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Запрещается хранить инструмент, инструментальную рукоятку и петлю в стерильной упаковке, если упаковка повреждена, намокла или ненадлежащим образом герметизирована. В противном случае стерильность инструмента, инструментальной рукоятки или петли может быть нарушена.

Хранение дистальной насадки необходимо проводить, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

7.1 Проверка перед хранением

- (1) Убедитесь в отсутствии разрывов и других признаков нарушения герметичности стерильных упаковок. При выявлении разрывов или других признаков нарушения герметичности следует извлечь инструмент, инструментальную рукоятку или петлю из упаковок, провести повторную упаковку и стерилизацию, как описано в разделе 6.5 «Стерилизация».
- (2) Убедитесь в отсутствии повреждения стерильной упаковки водой. При выявлении повреждения упаковки водой следует провести повторную упаковку и стерилизацию инструмента.

7.2 Хранение

- (1) Инструмент, инструментальную рукоятку и петлю следует хранить в стерильной упаковке при комнатной температуре в чистом и сухом месте. Не следует хранить его при воздействии прямых солнечных лучей. Убедитесь в том, что упакованные инструмент, инструментальную рукоятку и петлю во время хранения не сдавливаются окружающими предметами. Следует придерживаться дополнительных инструкций по организации хранения, предоставляемыми производителем стерильных упаковок.

OLYMPUS®

OLYMPUS OPTICAL CO., LTD

San-Ei Building, 22-2, Nishi Shinjuku 1-chome,
Shinjuku-ku, Tokyo, Japan

ОЛИМПАС МОСКВА

117071 Москва, ул. Малая Калужская,
дом 19, строение 1, этаж 2
Факс: (095) 958-22-77, телефон: (095) 956-66-87

