

OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО



OLYMPUS ENDO-THERAPY

ВРАЩАЮЩИЙСЯ КЛИПАТОР

HX-5LR-1

HX-5QR-1

HX-6UR-1

ДОПУСКАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ

США: предупреждение: федеральный закон разрешает продажу данного инструмента только врачом или по заказу врача.

CE 0197

СОДЕРЖАНИЕ

Наклейки и обозначения

Важные сведения – следует прочитать перед применением

Назначение	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователя	3
Совместимость инструмента	3
Обработка и хранение	4
Ремонт и внесение изменений в конструкцию	4
Сигнальные слова	5
Меры безопасности, предосторожности и предписания	5

ГЛАВА 1. ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

1.1 Проверка содержимого упаковки	7
---	---

ГЛАВА 2. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ ИНСТРУМЕНТА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Перечень элементов и функции	9
2.2 Технические характеристики	11

ГЛАВА 3. ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И РАБОТА

3.1 Подготовка	16
3.2 Проверка	17
3.3 Работа	32

ГЛАВА 4. ЭКСТРЕННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

4.1 Экстренные мероприятия	43
----------------------------------	----

ГЛАВА 5. ОБРАБОТКА ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

5.1 Общая методика	47
5.2 Необходимое оборудование и материалы для обработки	50
5.3 Очистка	52
5.4 Смазка	57
5.5 Сборка	58
5.6 Стерилизация	60

ГЛАВА 6. ХРАНЕНИЕ

6.1 Проверка перед хранением	63
6.2. Хранение	64

НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Ниже представлены объяснения для условных обозначений, указанных на упаковке и/или на данном инструменте:



смотрите руководство по эксплуатации



запрещается повторное использование



используйте в течение...



проведена стерилизация оксидом этилена



номер партии стерилизации



номер партии

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ – СЛЕДУЕТ ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Назначение

Данный инструмент разработан для использования в сочетании с эндоскопом фирмы Olympus в пределах верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Данный инструмент предназначается для маркировки тканей и выполнения гемостаза при кровотечениях из дефектов слизистой оболочки/подслизистой основы диаметром не более 3 см, язв и артерий диаметром не более 2 мм и полипов диаметром не более 1,5 см. Данный инструмент не предназначен для лечения перфораций стенки желудочно-кишечного тракта. Запрещается применять данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от объёма проводимых процедур, показания к применению данного инструмента устанавливаются врачом. При этом следует учитывать такие факторы, как анатомическое положение, гистологические характеристики и тип поражения тканей, а также состояние больного. Кроме того, перед началом процедуры следует внимательно изучить все меры предосторожности и предписания, изложенные в разделе «Меры безопасности, предосторожности и предписания» на стр. 5.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию по безопасному и эффективному использованию данного инструмента. 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 прибор в соответствии с изложенными инструкциями. Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, 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.

Квалификация пользователя

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под руководством врача, после интенсивной подготовки в области клинической эндоскопии. Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций.

Совместимость прибора

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с данными, изложенными в таблицах раздела 2.2 «Технические характеристики». Применение несовместимого с данным инструментом оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования.

Обработка и хранение

Стерилизация инструмента и цветного короткого клипса МАJ-458 перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента и цветного короткого клипса МАJ-458 необходимо произвести обработку в соответствии с указаниями в главе 5 «Обработка для повторного использования». После использования необходимо произвести обработку инструмента и обеспечить его хранение, в соответствии с указаниями, приведёнными в главе 5 «Обработка для повторного использования» и главе 6 «Хранение». Неправильная и/или неполная обработка может увеличить риск инфицирования, привести к повреждению оборудования или ухудшению его рабочих характеристик.

Клипс НХ-600-090, клипс НХ-600-135, длинный клипс НХ-600-090L, короткий клипс НХ-600-090S и короткий клипс НХ-600-135S поставляются в стерильном состоянии. Необходимо обеспечить их хранение, в соответствии с указаниями, приведёнными в главе 6 «Хранение». Неправильное хранение может увеличить риск инфицирования, привести к повреждению оборудования или ухудшению его рабочих характеристик. Все клипсы являются расходным материалом одноразового использования и не подлежат обработке. Повторное применение или попытки стерилизации после использования запрещаются.

Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Конструкция данного инструмента и клипс исключает необходимость проведения технического обслуживания каких-либо их 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.

Сигнальные слова

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

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.

Меры безопасности, предосторожности и подписания

При обращении с данным инструментом и клипсами необходимо руководствоваться приведенными ниже мерами безопасности, предосторожности и предписаниями. Данная информация дополняется мерами безопасности, предосторожности и предписаниями, изложенными в каждой главе руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Применение данного инструмента допускает возможность открытого хирургического вмешательства в случае невозможности извлечения клипса из просвета полого органа при использовании инструмента или при других непредвиденных обстоятельствах. В этих случаях необходимо ознакомиться с содержанием главы 4 «Экстренные мероприятия».

ОСТОРОЖНО

- Запрещается применение данного инструмента, если после применения отсутствует визуальный контроль гемостаза в эндоскопическом поле зрения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не рекомендуется применение процедур с использованием ядерно-магнитного резонанса у пациентов после проведённого клипирования, при наличии наложенных клипс в желудочно-кишечном тракте. Это может представлять опасность для пациента.
- В результате проведения ограниченного числа исследований было установлено, что повреждения, локализованные в пищеводе и в области малой кривизны желудка, могут быть труднодоступны для инструментального вмешательства, с использованием эндоскопа с передним направлением обзора.
- В результате проведения ограниченного числа исследований было установлено, что при инструментальном вмешательстве при лечении варикозного расширения вен пищевода, помимо клипирования, может потребоваться применение склерозирующей терапии.
- В результате проведения ограниченного числа исследований было установлено, что при жёстком клипировании или выраженных фиброзных изменениях в тканях достижение гемостаза может быть затруднено.
- В результате проведения ограниченного числа исследований было установлено, что количество клипс, которое может потребоваться при клипировании для достижения гемостаза, может варьировать и зависит от анатомического положения, гистологических характеристик и типа поражения тканей, а также состояния больного и анамнестических данных. Принимая во внимание все указанные факторы, необходимое количество клипс следует подготовить до начала процедуры.
- В результате проведения ограниченного числа исследований было установлено, что использованные для клипирования клипсы остаются на месте их наложения в среднем в течение 9,4 дней. Если самопроизвольное отсоединение клипс происходит в течение 24 часов после наложения, возможно повторное кровотечение.
- В результате проведения ограниченного числа исследований было установлено, что использование клипс при наличии бактериального загрязнения может способствовать усилению или пролонгированию инфекционного процесса.

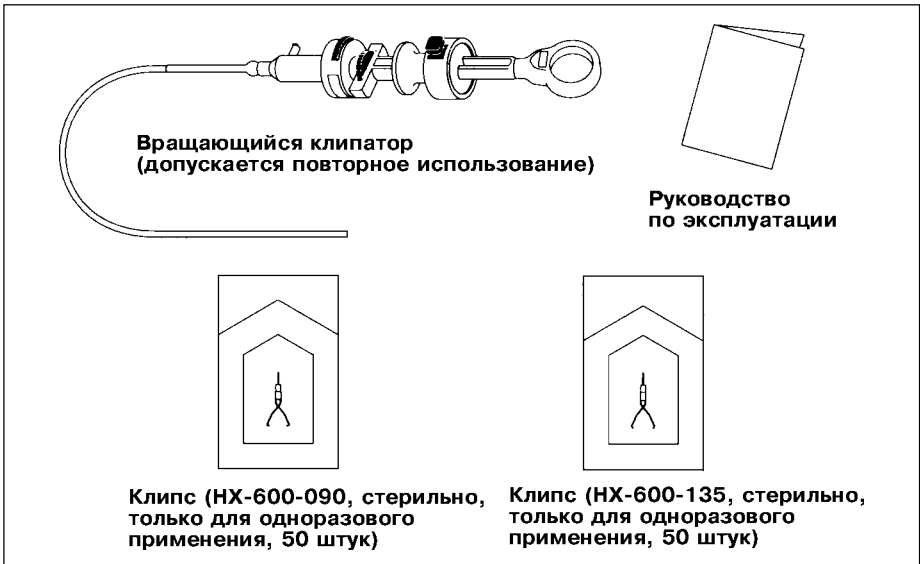
ГЛАВА 1. ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

1.1 Проверка содержимого упаковки

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

Стерилизация инструмента и цветного короткого клипса MAJ-458 перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента и цветного короткого клипса MAJ-458 необходимо произвести обработку в соответствии с указаниями в главе 5 «Обработка для повторного использования».

○ Набор А



○ **Набор В**

Вращающийся клипатор (допускается повторное использование, 1 штука)

Руководство по эксплуатации

○ **Клипс (НХ-600-090 или НХ-600-135)**

Клипс (стерильно, только для одноразового применения, 50 штук)

○ **Длинный клипс (НХ-600-090L)**

Длинный клипс (стерильно, только для одноразового применения, 50 штук)

○ **Короткий клипс (НХ-600-090S или НХ-600-135S)**

Короткий клипс (стерильно, только для одноразового применения, 50 штук)

○ **Цветной короткий клипс (MAJ-458)**

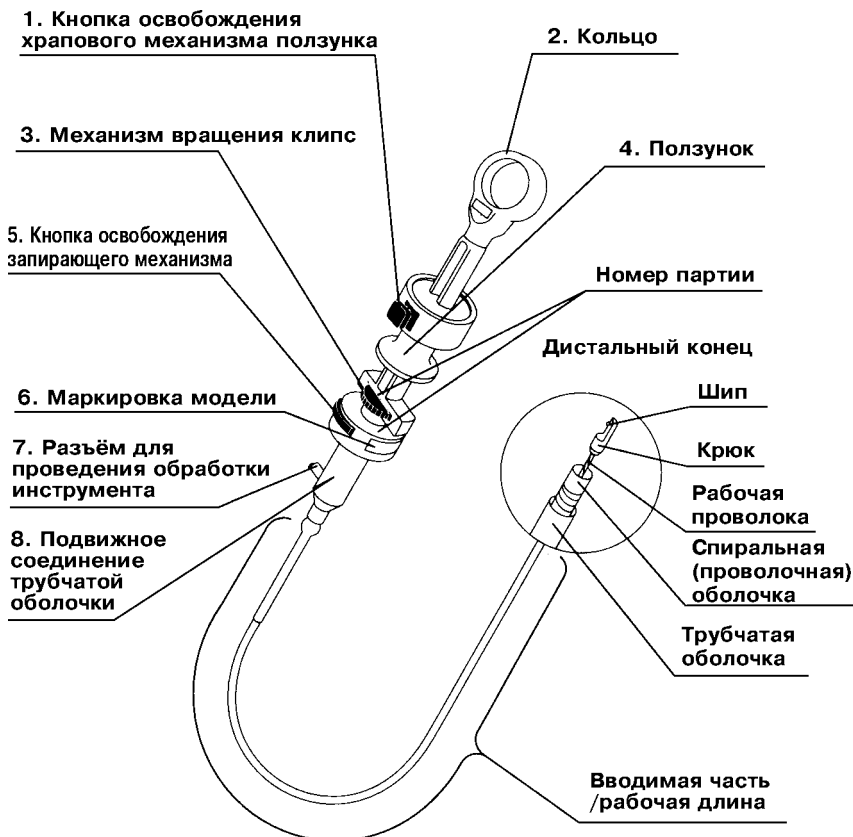
Цветной короткий клипс (нестерильно, только для одноразового применения, 24 штуки)

ГЛАВА 2. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ ИНСТРУМЕНТА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

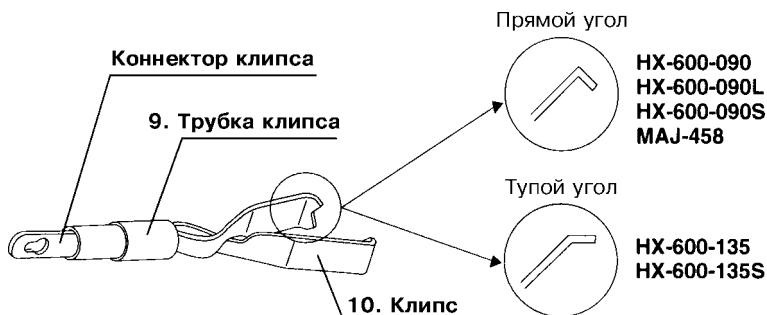
2.1 Перечень элементов и функции

Данный инструмент применяется в сочетании с клипсами.

- Вращающийся клипатор (допускается повторное применение)



○ **Клипс (только для одноразового использования)**



1. Кнопка освобождения храпового механизма ползунка.

При нажатии происходит освобождение храпового механизма ползунка.

2. Кольцо.

Цвет кольца указывает минимальный диаметр инструментального канала эндоскопа, необходимый для совместимости инструмента с эндоскопом.

3. Механизм вращения клипса.

При повороте колеса механизма по часовой стрелке, клипс поворачивается также по часовой стрелке и наоборот.

4. Ползунок.

При перемещении ползунка в проксимальном направлении происходит втягивание крюка в отверстие на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки. При перемещении ползунка в дистальном направлении происходит выдвигание крюка.

5. Кнопка освобождения запирающего механизма подвижного соединения трубчатой оболочки.

При нажатии кнопки происходит освобождение фиксированного подвижного соединения трубчатой оболочки.

6. Маркировка модели.

Указывает номер изделия. Зелёная этикетка маркировки указывает на то, что инструмент пригоден для стерилизации в автоклаве.

7. Разъём для проведения обработки инструмента.

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

8. Подвижное соединение трубчатой оболочки.

При перемещении подвижного соединения трубчатой оболочки в проксимальном или дистальном направлениях спиральная (проволочная) оболочка выдвигается из просвета дистального конца трубчатой оболочки или втягивается обратно.

9. Трубка клипса.

Данная часть клипса MAJ-458 имеет покрытие красного, жёлтого или белого цвета.

10. Клипс.

Клипс MAJ-458 имеет покрытие, позволяющее свести к минимуму термическое повреждение при использовании электрохирургического инструмента непосредственно после клипирования. Клипс MAJ-458 не гарантирует абсолютную термоизоляцию.



2.2 Технические характеристики

Совместимые эндоскопы фирмы Olympus приведены в таблицах на следующих страницах. Новые эндоскопы, выпущенные после внедрения в практику данного инструмента, также могут быть с ним совместимы. Для получения более подробных сведений обратитесь на фирму Olympus.


Рабочие условия окружающей среды:



Температура окружающей среды	10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
Относительная влажность	30 ~ 85%
Атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа (0,7 ~ 1,1 кг-сила/см ²) (10,2-15,4 фунтов/кв.дюйм)

Технические характеристики

Модель	HX-5LR-1	HX-5QR-1
Форма дистального конца вводимой части и клипса		
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		£ 2,65
Рабочая длина (мм)	1650	1950
Совместимые эндоскопы фирмы Olympus (необходимо соответствие всем указанным параметрам)		
Модель и длина	Рабочая длина не более 1200 мм; EF, GIF, OGF, CF (за исключением I-длины и L-длины), OSF.	Рабочая длина не более 1500 мм; EF, GIF, OGF, CF (за исключением L-длины), PSF (только I-длина), OSF.
Внутренний диаметр канала (мм)	£ 2,8, £ 3,2 (жёлтая),	£ 2,8, £ 3,2 (жёлтая),
(Цветовая маркировка)	£ 3,7, £ 6 (оранжевая)	£ 3,7, £ 4,2, £ 6 (оранжевая)

Модель	НХ-6UR-1	
Форма дистального конца вводимой части и клипса		
Максимальный диаметр вводимой части (мм)	£ 2,8	
Рабочая длина (мм)	2300	
Совместимые эндоскопы фирмы Olympus (необходимо соответствие всем указанным параметрам)		
Модель и длина	Рабочая длина не более 1850 мм; GIF, CF	
Внутренний диаметр канала (мм) (Цветовая маркировка)	£ 3,2 (жёлтая), £ 3,7, £ 4,2, £ 6 (оранжевая)	
Модель	НХ-600-090	НХ-600-135
Форма клипса		
Цвет упаковки	Жёлтая	Розовая
Длина фиксирующей дуги клипса	Стандартная	
Главное назначение	Стандартное	Гемостаз

Модель	НХ-600-090L	НХ-600-090S
Форма клипса		
Цвет коробки и стерильной упаковки	Голубая	Белая
Длина фиксирующей дуги клипса	Длинная	Короткая
Главное назначение	Гемостаз (для клипирования крупных фрагментов тканей)	Маркировка (для мелких фрагментов тканей)

Модель	МАJ-458	НХ-600-135S
Форма клипса		
Цвет упаковки	Розовая Белая Жёлтая	Зелёная
Длина фиксирующей дуги клипса	Короткая	
Главное назначение	Маркировка (для мелких фрагментов тканей)	Гемостаз (для клипирования мелких фрагментов тканей)

Директива о Медицинских Приборах



Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских приборов. Классификация: класс IIa

ГЛАВА 3. ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И РАБОТА

Клипс НХ-600-090, клипс НХ-600-135, длинный клипс НХ-600-090L, короткий клипс НХ-600-090S и короткий клипс НХ-600-135S поставляются в стерильном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не следует использовать клипс НХ-600-090, клипс НХ-600-135, длинный клипс НХ-600-090L, короткий клипс НХ-600-090S и короткий клипс НХ-600-135S по истечении срока годности, указанного на стерильной упаковке. В противном случае это может создать угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.
- Перед каждым использованием необходимо подготовить и проверить данный инструмент и клипсы в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. Следует также проверить, используемое совместно с данным инструментом и клипсами оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы следует приостановить использование инструмента и обратиться на фирму Olympus. Неисправность или отклонения от нормы в работе инструмента могут снизить его безопасность для пациента или оператора, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек, а также более серьезных повреждений оборудования.

- Стерилизация данного инструмента и цветного короткого клипса MAJ-458 перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента и цветного короткого клипса MAJ-458 следует провести их обработку, как описано в главе 5 «Обработка для повторного использования».
- Запрещается использовать инструмент и цветной короткий клипс MAJ-458, не прошедшие очистку и стерилизацию. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не следует собирать вводимую часть в петли диаметром менее 20 см, так как это может привести к повреждению вводимой части.
- Не следует прилагать излишние усилия при работе с инструментом и/или клипсами.

3.1 Подготовка

Оборудование и индивидуальные защитные средства

Подготовьте всё оборудование и индивидуальные защитные средства, которые должны использоваться при работе с инструментом, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Комплект индивидуальных защитных средств может включать очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки.

Запасной инструмент

Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные инструмент и клипсы.

Оборудование для обработки

Подготовьте оборудование для обработки, как описано в разделе 5.2 «Необходимое оборудование для обработки» для обработки инструмента непосредственно после применения.

Оборудование для использования в экстренных случаях

Необходимо всегда иметь готовые к немедленному применению плоскогубцы и кусачки для пересечения трубчатой оболочки, спиральной (проволочной) оболочки и рабочей проволоки в случае невозможности отсоединения клипса от дистального конца инструмента.

3.2 Проверка

Необходимо надеть индивидуальные защитные средства, как описано в таблице на стр. 51.

Перед каждым случаем применения необходимо провести проверку данного инструмента и клипса, в соответствии с приведёнными ниже инструкциями.

При выявлении отклонений от нормы, не следует использовать инструмент или клипсы. В этих случаях используйте запасные инструмент или клипсы.

Проверка стерильной упаковки

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

Внешний осмотр оборудования

При выявлении приведённых ниже отклонений от нормы, необходимо произвести замену инструмента или клипсов на запасное оборудование.

○ Внешний осмотр инструмента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует использовать инструмент при наличии деформаций дистального конца спиральной (проволочной) оболочки. Использование инструмента в таком состоянии может привести к застреванию клипса в области дистального конца спиральной (проволочной) оболочки после клипирования и невозможности его последующего извлечения из просвета спиральной (проволочной) оболочки.

1. Внимательно осмотрите дистальный конец спиральной (проволочной) оболочки в направлении, показанном на рис. 3.1 и убедитесь, что в поперечном сечении он имеет идеально круглую форму (без деформации, или сжатия). Убедитесь в отсутствии на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки острых выступающих заусенцев или краёв.

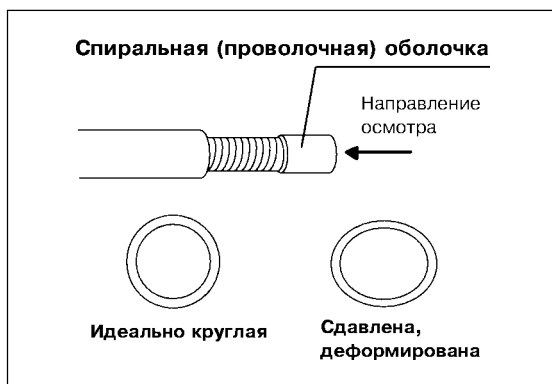


Рис.3.1.

2. Присоедините клипс к дистальному концу инструмента, как описано в разделе «Присоединение клипса» на стр. 22. Убедитесь, что клипс свободно втягивается в просвет спиральной (проволочной) оболочки, не застревая в области дистального конца.
3. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой части для выявления повреждённых, сдавленных участков, чрезмерных перегибов и других дефектов.

4. Убедитесь в отсутствии на дистальном конце трубчатой оболочки острых выступающих заусенцев, краёв или других деформаций.
5. Максимально продвиньте подвижное соединение трубчатой оболочки в проксимальном направлении до срабатывания запирающего устройства. Убедитесь, что при этом спиральная (проволочная) оболочка выдвигается из отверстия на дистальном конце трубчатой оболочки не менее чем на 4 мм (см. рис. 3.2).

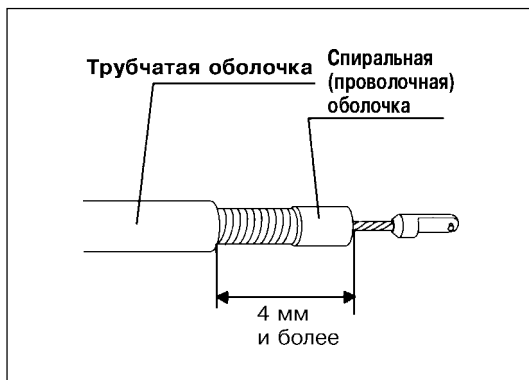


Рис. 3.2.

6. Нажмите кнопку освобождения запирающего механизма подвижного соединения трубчатой оболочки. Продвигая подвижное соединение трубчатой оболочки в проксимальном и дистальном направлениях, убедитесь в отсутствии люфта и других дефектов соединений трубчатой оболочки.
7. Нажимая кнопку освобождения храпового механизма ползунка, продвиньте ползунку в дистальном направлении и убедитесь, что при этом крюк выдвигается из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки. Убедитесь, что крюк не повреждён и выглядит точно так, как изображено в таблице в разделе 2.2 «Технические характеристики».

○ Внешний осмотр клипс

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается применять клипс при деформированной трубке клипса. В противном случае возможно застревание клипса в просвете спиральной (проволочной) оболочки после клипирования. При этом извлечение клипса становится невозможным.

1. Внимательно осмотрите клипс в направлении, показанном на рис. 3.3, и убедитесь в отсутствии деформаций коннектора клипса со стороны трубки.

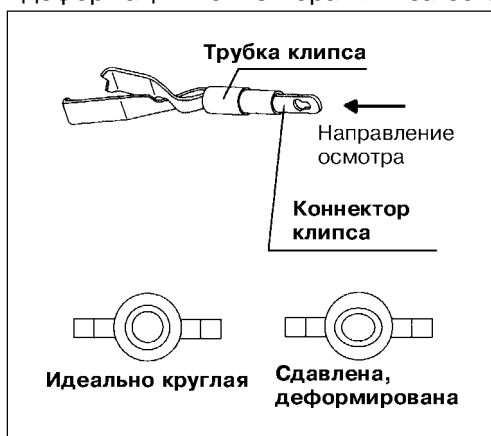


Рис. 3.3.

2. Убедитесь, что крюк не повреждён и выглядит точно так, как изображено в таблице в разделе 2.2 «Технические характеристики».

○ Проверка рабочего режима

Если в работе инструмента отсутствует плавность, или инструмент не функционирует надлежащим образом, не используйте данный инструмент, воспользуйтесь запасным.

1. Удерживая инструмент, как показано на рис. 3.4, на вводимой части сформируйте петлю диаметром приблизительно 20 см.

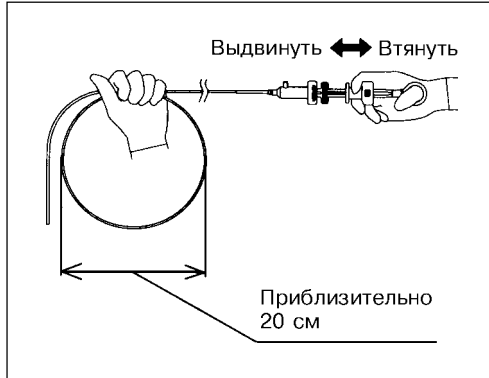


Рис. 3.4.

2. Убедитесь, что перемещение ползунка в дистальном направлении невозможно, если не нажата кнопка освобождения храпового механизма ползунка.
3. Нажимая кнопку освобождения храпового механизма ползунка, перемещайте ползунку в дистальном и проксимальном направлениях и убедитесь, что при этом крюк плавно выдвигается из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки и втягивается обратно.
4. Как показано на рис. 3.5, максимально продвиньте подвижное соединение трубчатой оболочки в проксимальном направлении до срабатывания запирающего устройства.

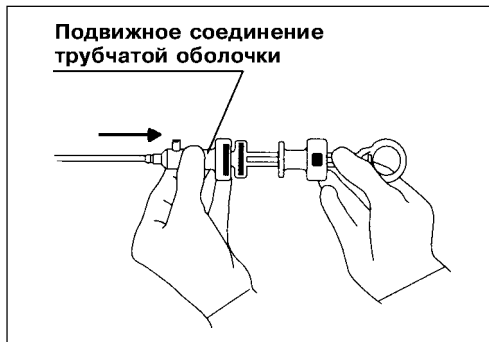


Рис. 3.5.

5. Нажмите кнопку освобождения запирающего механизма подвижного соединения трубчатой оболочки. Убедитесь, что подвижное соединение трубчатой оболочки свободно перемещается в дистальном направлении.
6. Убедитесь в плавности и безопасности перемещения подвижного соединения трубчатой оболочки.

Присоединение клипс

ОСТОРОЖНО

- Не следует нажимать на проксимальный конец коннектора клипса (см. рис. 3.6). При этом клипс распадется на составные детали.

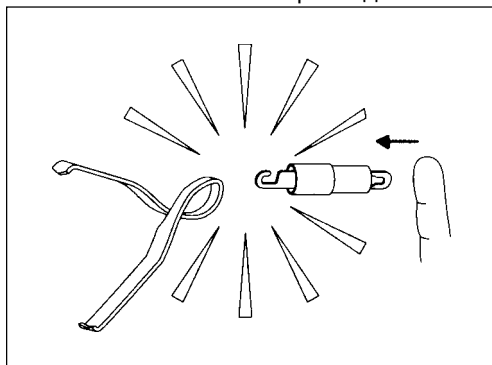


Рис. 3.6.

- Не следует перемещать подвижное соединение трубчатой оболочки при нажатой кнопке освобождения запирающего механизма подвижного соединения. В противном случае подвижное соединение выйдет за пределы блока управления инструментом.
- После втягивания клипса в просвет спиральной (проволочной) оболочки, его не следует выпускать наружу без намерения действительного использования. В противном случае возможно ослабление коннектора клипса, в результате чего клипс будет деформирован.

При невозможности надёжного присоединения клипса к дистальному концу инструмента, данный инструмент и/или клипс использовать запрещается. Используйте запасное оборудование.

1. Максимально продвиньте подвижное соединение трубчатой оболочки в проксимальном направлении до срабатывания запирающего устройства. Убедитесь, что при этом спиральная (проволочная) оболочка выдвигается из отверстия на дистальном конце трубчатой оболочки (см. рис. 3.5).
2. Нажимая кнопку освобождения храпового механизма ползунка, продвиньте ползунки в дистальном направлении и убедитесь, что при этом крюк выдвигается из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки.
3. Совмещая более широкую часть отверстия в коннекторе клипса с шипом на крюке, вставьте шип крюка в отверстие (см. рис. 3.7, 3.8 и 3.9). Затем втяните клипс в направлении дистального конца.

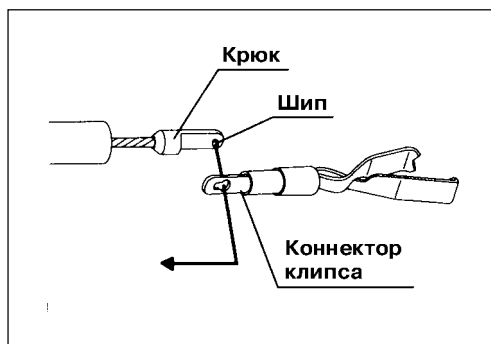


Рис. 3.7.

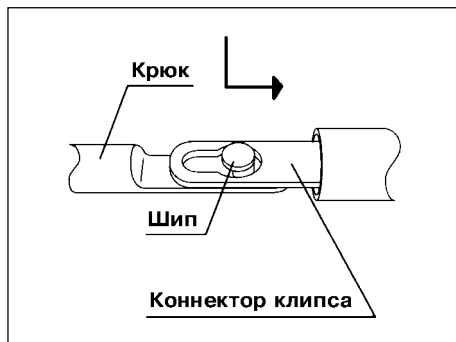


Рис. 3.8.

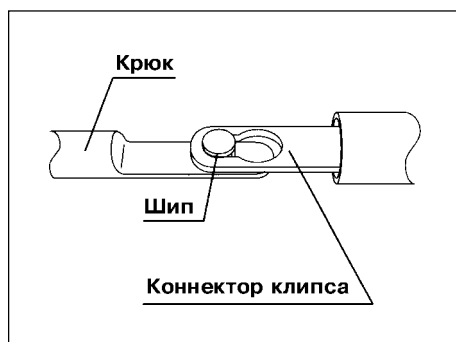


Рис. 3.9.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в надёжности соединения клипса с крюком на дистальном конце инструмента. В противном случае (как показано на рис. 3.10) возможна деформация или повреждение шипа на крюке во время клипирования.

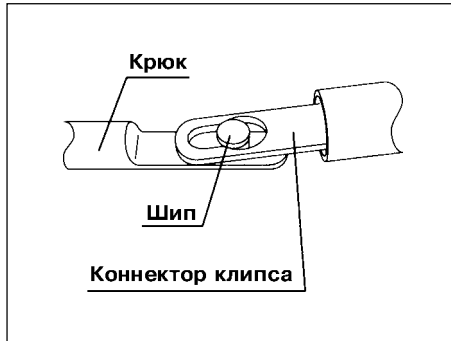


Рис. 3.10.

4. Слегка втяните клипс для того, чтобы убедиться в надёжности его соединения с шипом на крюке.
5. Удерживая инструмент двумя руками, нажмите кнопку освобождения храпового механизма ползунка. При этом под действием пружины трубка клипса будет втянута в отверстие на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 3.11).



Рис. 3.11.

6. Убедитесь, что трубка клипса располагается точно напротив дистального конца спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 3.12).

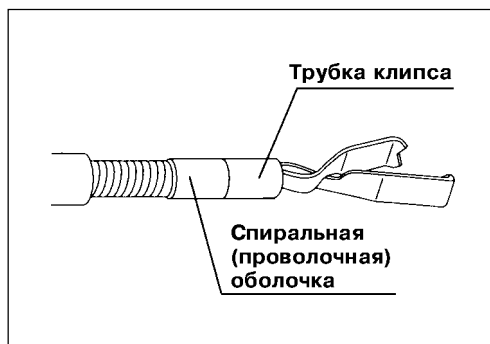


Рис. 3.12.

7. Если трубка клипса располагается под углом по отношению к дистальному концу спиральной (проволочной) оболочки (как показано на рис. 3.13), не следует пытаться её втянуть форсированно. Необходимо ослабить натяжение клипса рукой, после чего следует повторно переместить ползунок в проксимальном направлении и втянуть трубку клипса в отверстие на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки.

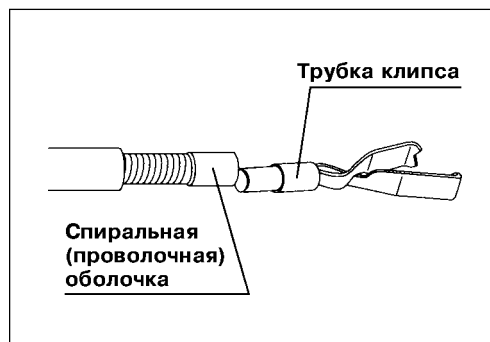


Рис.3.13.

8. Нажмите кнопку освобождения запирающего механизма подвижного соединения трубочатой оболочки. Передвиньте подвижное соединение трубочатой оболочки в дистальном направлении. Убедитесь, что при этом происходит втягивание клипса в просвет спиральной (проволочной) оболочки.

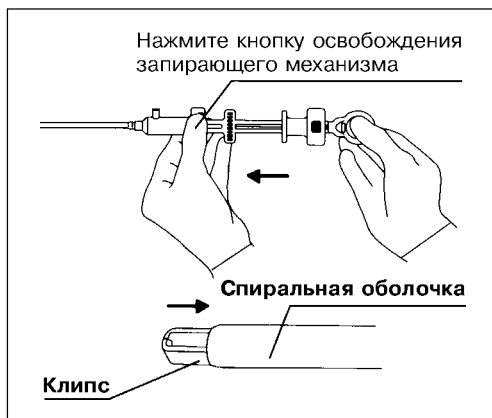


Рис. 3.14.

9. Если клипс не втягивается полностью в просвет спиральной (проволочной) оболочки, необходимо пальцами поправить бранши клипса, сложить их вместе и затем - втолкнуть клипс в просвет спиральной (проволочной) оболочки.

Проверка функции клипирования

При обнаружении неисправности на любом из приведённых ниже этапов работы данный инструмент использовать запрещается. Используйте запасное оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если клипс не втягивается в просвет спиральной (проволочной) оболочки после клипирования, такой инструмент использовать запрещается. В противном случае, использование инструмента в таком состоянии может привести к застреванию клипса в просвете спиральной оболочки после клипирования и невозможности извлечения клипса.

1. Убедитесь, что подвижное соединение трубчатой оболочки свободно и плавно перемещается в проксимальном направлении до срабатывания запирающего механизма, а клипс при этом выдвигается из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 3.15).

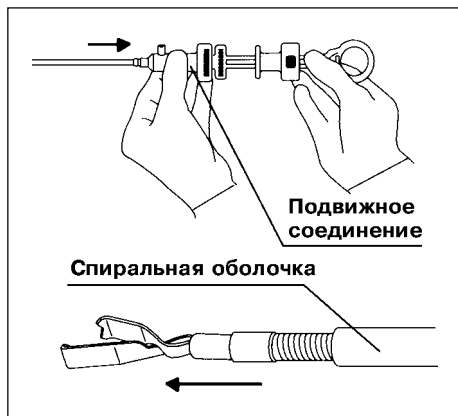


Рис. 3.15.

2. Медленно переместите ползунок в проксимальном направлении и убедитесь, что бранши клипса при этом открываются плавно, как показано на рис. 3.16.

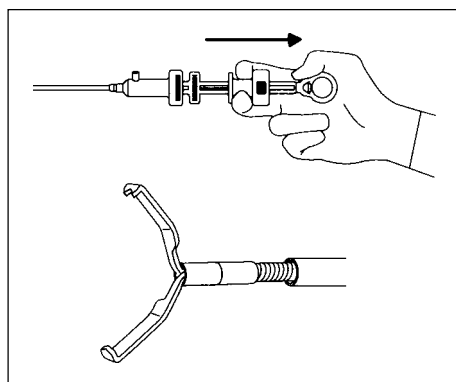


Рис. 3.16.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует перемещать ползунок быстро в проксимальном направлении. При этом может произойти закрытие бранш клипса.

- 3.** Переместите ползунок в дистальном направлении на максимально возможное расстояние, как показано на рис. 3.17, не нажимая кнопку освобождения храпового механизма ползунка. При этом происходит ослабление натяжения рабочей проволоки. Затем медленно поверните колесо механизма вращения клипса и убедитесь, что при этом происходит плавное вращение клипса в предполагаемую сторону (см. рис. 3.18).

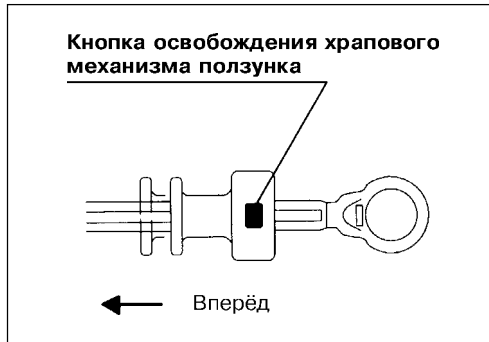


Рис. 3.17.

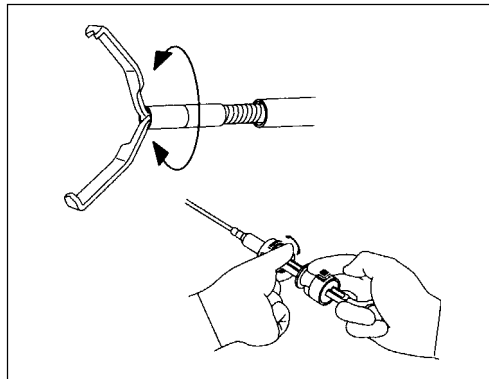


Рис. 3.18.

ОСТОРОЖНО

Во время перемещения ползунка в дистальном направлении не следует нажимать кнопку освобождения храпового механизма ползунка. В противном случае ползунок может быть продвинут в дистальном направлении слишком далеко, и при этом может произойти самопроизвольное отсоединение клипса от дистального конца инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время поворота клипса не следует отнимать палец от колеса механизма вращения. В противном случае колесо механизма будет вращаться в обратном направлении.
- Колесо механизма вращения клипса следует вращать медленно. При быстром вращении колеса механизма, собственное вращение клипса может не совпадать с вращением колеса.

4. Максимально переместите ползунок в проксимальном направлении. Убедитесь, что при этом происходит полное закрытие бранш клипса (см. рис. 3.19).

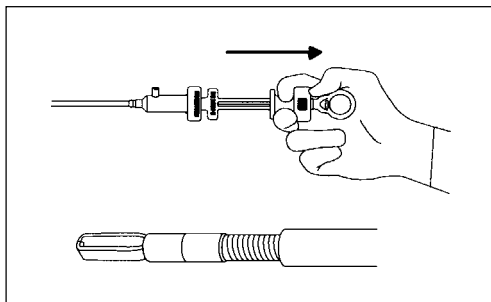


Рис. 3.19.

5. Возьмите клипс пальцами и лёгким движением извлеките его из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки (см. рис. 3.20).

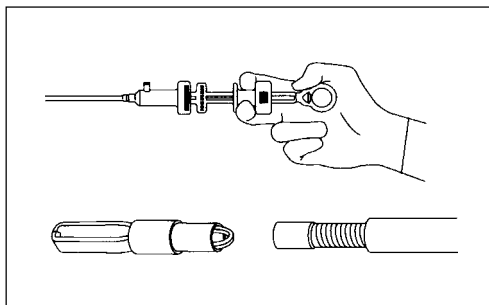


Рис. 3.20.

6. Нажимая на кнопку освобождения храпового механизма ползунка, продвиньте ползунку в дистальном направлении и выдвините крюк и коннектор клипса из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки.
7. Отсоедините коннектор клипса от крюка (см. рис. 3.21).

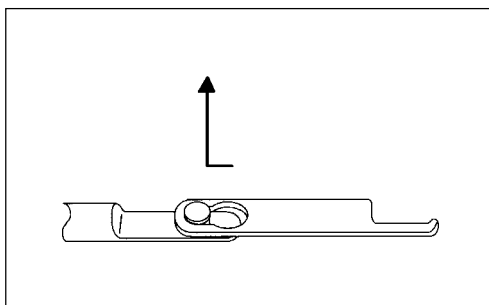


Рис. 3.21.

3.3 Работа

Оператором, работающим с данным инструментом и клипсами, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после интенсивной подготовки в соответствии с клинической методикой проведения эндоскопии.

Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций. Настоящее руководство содержит только описание основных манипуляций и мер предосторожности во время работы с данным инструментом и клипсами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Применение данного инструмента допускает возможность открытого хирургического вмешательства в случае, когда клипс не может быть удалён из просвета полого органа при использовании инструмента или при других непредвиденных обстоятельствах. В этих случаях необходимо ознакомиться с содержанием главы 4 «Экстренные мероприятия».
- Во время работы при использовании данного инструмента и клипса 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. К индивидуальным защитным средствам относятся: очки, лицевая маска, химстойкая одежда и влагонепроницаемые перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.
- Запрещается вводить инструмент в эндоскоп или производить манипуляции при отсутствии надёжного визуального контроля эндоскопического поля зрения. Если оператор не имеет возможности видеть дистальный конец видимой части инструмента в эндоскопическом поле зрения, инструмент не следует

использовать. В противном случае возможно повреждение тканей пациента, например, проколы, кровотечения или повреждения слизистых оболочек. Это также может привести к повреждению эндоскопа, инструмента и/или клипса.

- Запрещается резко изменять угол изгиба вводимой части эндоскопа или манипулировать подъемником щипцов, если дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Запрещается прилагать излишние усилия при манипулировании дистальным концом вводимой части вблизи тканей полостей тела. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- При использовании электрохирургических инструментов непосредственно после клипирования возможно термическое повреждение тканей стенки полого органа, соприкасающихся с наложенным клипсом. Необходимо активировать режим автоматического контроля выходной мощности электрохирургического аппарата, во время которого осуществляется мониторинг сопротивления тканей вокруг наложенного клипса.

ОСТОРОЖНО

Запрещается использование данного инструмента одновременно с электрохирургическими инструментами, если данный инструмент используется вместе с эндоскопом, оснащённым двумя инструментальными каналами. Это может привести к травме пациента, оператора или ассистента, например, термическому ожогу.

Введение инструмента в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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 стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа необходимо удерживать подвижное соединение трубчатой оболочки в неподвижном состоянии. В противном случае может произойти случайное открытие бранш клипса и резкое выдвижение их из отверстия на дистальном конце эндоскопа. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа, инструмента и/или клипса.
- Во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа необходимо удерживать ползунок в неподвижном состоянии. В противном случае может произойти случайное открытие бранш клипса или отсоединение клипса от крюка. Это также может привести к резкому выдвижению вводимой части инструмента из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В свою очередь, это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа, инструмента и/или клипса.
- Запрещается продвигать инструмент резкими движениями или резко выдвигать его из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений

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

- Перед введением инструмента в эндоскоп убедитесь, что клипс полностью втянут в просвет спиральной (проволочной) оболочки. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа, инструмента и/или клипса.

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.
- Инструмент следует вводить в инструментальный канал эндоскопа медленно и плавно. В противном случае возможно повреждение инструмента и/или эндоскопа. При повреждении вводимой части инструмента функция вращения клипса также будет повреждена.

- 1.** Присоедините клипс, как описано в разделе «Присоединение клипса» на стр. 22.
- 2.** Убедитесь, что клипс полностью втянут в просвет спиральной (проволочной) оболочки.
- 3.** Осторожно введите инструмент через биопсийный клапан в инструментальный канал эндоскопа (см. рис. 3.22).

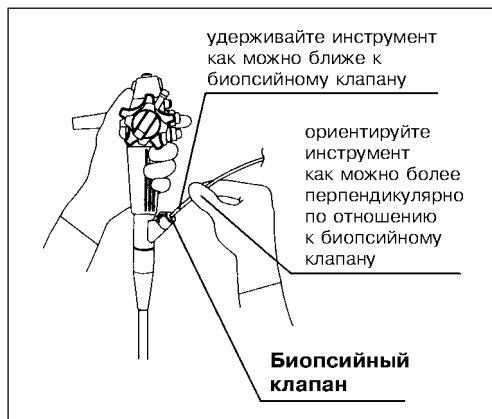


Рис. 3.22.

4. Продвигайте инструмент до тех пор, пока дистальный конец вводимой части не появится в эндоскопическом поле зрения.

Клипирование тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается резко выдвигать клипс из отверстия на дистальном конце вводимой части инструмента. Также необходимо удерживать дистальный конец вводимой части инструмента на достаточном расстоянии от слизистой оболочки полого органа во время выдвигания клипса из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Запрещается производить клипирование тканей при отклонении изгибаемой части эндоскопа. В противном случае возможно неполное закрытие бранш клипса, либо в дальнейшем клипс невозможно будет извлечь через дистальный конец спиральной (проволочной) оболочки.

- Не следует пытаться форсированно втянуть клипс в просвет спиральной (проволочной) оболочки при его застревании в области дистального конца. Форсированное извлечение клипса может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Запрещается извлекать инструмент, если клипирование не завершено (ползунок не перемещён в проксимальном направлении до конца). В противном случае возможно повреждение тканей внутри полого органа пациента - проколы, кровотечения или повреждения слизистых оболочек.
- Во время клипирования тканей не следует изменять угол отклонения изгибаемой части эндоскопа до отсоединения клипса от инструмента. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

ОСТОРОЖНО

- Во время аспирации жидкостей из просвета полого органа через эндоскоп необходимо избегать аспирации клипса или коннектора клипса, наложенного на ткани внутри полого органа. Это может привести к нарушению функции аспирации эндоскопа. При случайной аспирации клипса или коннектора клипса в эндоскоп необходимо следовать инструкциям, изложенным в разделе «Извлечение аспирированного клипса или коннектора клипса» на стр. 40.
- Если клипс не выдвигается из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки при перемещении подвижного соединения трубчатой оболочки в проксимальном направлении, уменьшите угол отклонения дистального конца эндоскопа и убедитесь, что выдвигание клипса происходит плавно. В противном случае возможно повреждение инструмента и/или клипса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед выполнением необходимой процедуры клипирования убедитесь, что дистальный конец вводимой части инструмента максимально выпрямлен.
- При невозможности извлечения клипса из просвета спиральной (проволочной) оболочки переместите ползунок в дистальном направлении, нажимая при этом на кнопку освобождения храпового механизма ползунка. При последующем извлечении клипса убедитесь, что ползунок перемещён в проксимальном направлении, а крюк находится в просвете спиральной (проволочной) оболочки.

1. Переместите подвижное соединение трубчатой оболочки в проксимальном направлении до срабатывания запирающего устройства. Убедитесь, что при этом клипс выдвигается из отверстия на дистальном конце трубчатой оболочки.
2. Медленно перемещайте ползунок в проксимальном направлении до открытия бранш клипса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует перемещать ползунок быстро. Это может привести к закрытию бранш клипса.

3. Если открытые бранши клипса ориентированы таким образом, что клипирование становится затруднительным, необходимо максимально переместить ползунок в дистальном направлении, не нажимая при этом на кнопку освобождения храпового механизма ползунка. Затем медленно поверните колесо механизма вращения клипса и убедитесь, что при этом клипс поворачивается для облегчения клипирования.

ОСТОРОЖНО

Во время перемещения ползунка в дистальном направлении не следует нажимать кнопку освобождения храпового механизма ползунка. В противном случае ползунок может быть продвинут в дистальном направлении слишком далеко, и при этом может произойти самопроизвольное отсоединение клипса от дистального конца инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время поворота клипса не следует снимать палец от колеса механизма вращения. В противном случае колесо механизма будет вращаться в обратном направлении.
- Колесо механизма вращения клипса следует вращать медленно. При быстром вращении колеса механизма, собственное вращение клипса может не совпадать с вращением колеса.
- При достаточно большом угле отклонения дистального конца эндоскопа будет иметь место время задержки между вращением колеса механизма и собственно вращением клипса.

4. Максимально переместите ползунок в проксимальном направлении до закрытия бранш клипса на объекте клипирования.

5. Лёгким движением переместите ползунок в проксимальном направлении до отсоединения закрытого клипса от дистального конца спиральной (проволочной) оболочки.

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 извлечение инструмента из эндоскопа при поднятом подъёмнике щипцов. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Запрещается извлечение инструмента из эндоскопа, если спиральная (проволочная) оболочка не полностью втянута в просвет трубчатой оболочки. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

- 1.** Нажимая кнопку освобождения запирающего механизма подвижного соединения трубчатой оболочки, продвиньте подвижное соединение трубчатой оболочки в дистальном направлении до втягивания спиральной (проволочной) оболочки в просвет трубчатой оболочки.
- 2.** Опустите подъёмник щипцов (при использовании вместе с эндоскопом, оборудованным подъёмником щипцов).
- 3.** Извлеките инструмент из эндоскопа.

Отсоединение коннектора клипса

Нажимая кнопку освобождения храпового механизма ползунка, переместите ползунок в дистальном направлении для выдвигания крюка из отверстия на дистальном конце спиральной (проволочной) оболочки и отсоединения коннектора клипса от крюка.

Извлечение аспирированного клипса или коннектора клипса

При случайной аспирации клипса или коннектора клипса в эндоскоп, для их извлечения необходимо следовать изложенным ниже инструкциям.

- 1.** Извлеките эндоскоп из пациента при выпрямленной изгибаемой части вводимой трубки. Полуодноразовый биопсийный клапан оставьте присоединённым к входу инструментального канала эндоскопа.
- 2.** Отсоедините аспирационную трубку и присоедините шприц, наполненный водопроводной водой к входу для аспирации на универсальном кабеле эндоскопа (см. рис. 3.23).

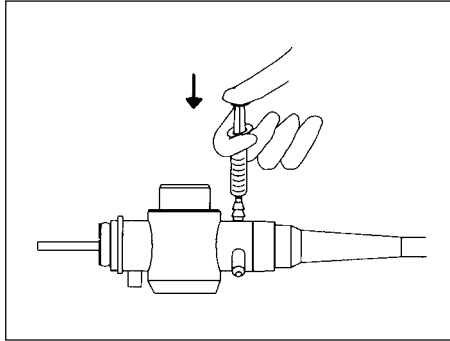


Рис. 3.23.

3. Слегка нажимая на аспирационный клапан, введите водопроводную воду в отверстие входа для аспирации (см. рис. 3.24).



Рис. 3.24.

4. В результате промывания клипс или коннектор клипса будут удалены из эндоскопа. Если введения одного шприца водопроводной воды недостаточно, повторите этапы 2 и 3, пока клипс или коннектор клипса не будут удалены из эндоскопа.

ГЛАВА 4. ЭКСТРЕННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

4.1 Экстренные мероприятия

При невозможности отсоединения клипса от дистального конца инструмента необходимо следовать инструкциям, изложенным в данной главе.

Отсоединение клипса от дистального конца инструмента может стать невозможным при использовании деформированной трубки клипса или спиральной (проволочной) оболочки с деформированным дистальным концом.



Ориентируйте как можно более перпендикулярно

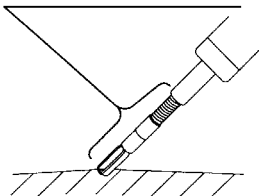
Выступающую из пациента часть эндоскопа следует ориентировать как можно более перпендикулярно по отношению к пациенту



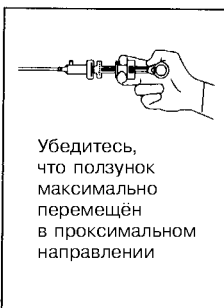
Ориентируйте как можно более перпендикулярно

Выступающую из биопсийного клапана часть инструмента следует ориентировать как можно более перпендикулярно по отношению к клапану

Максимально выпрямите



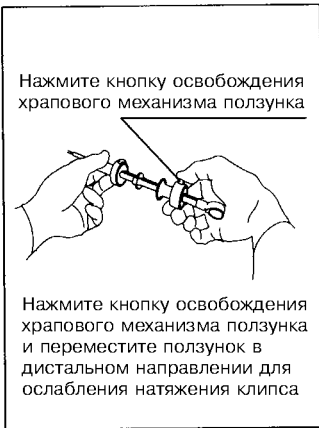
Максимально выпрямите спиральную (проволочную) оболочку, выступающую из отверстия на дистальном конце эндоскопа



Убедитесь, что ползунок максимально перемещён в проксимальном направлении



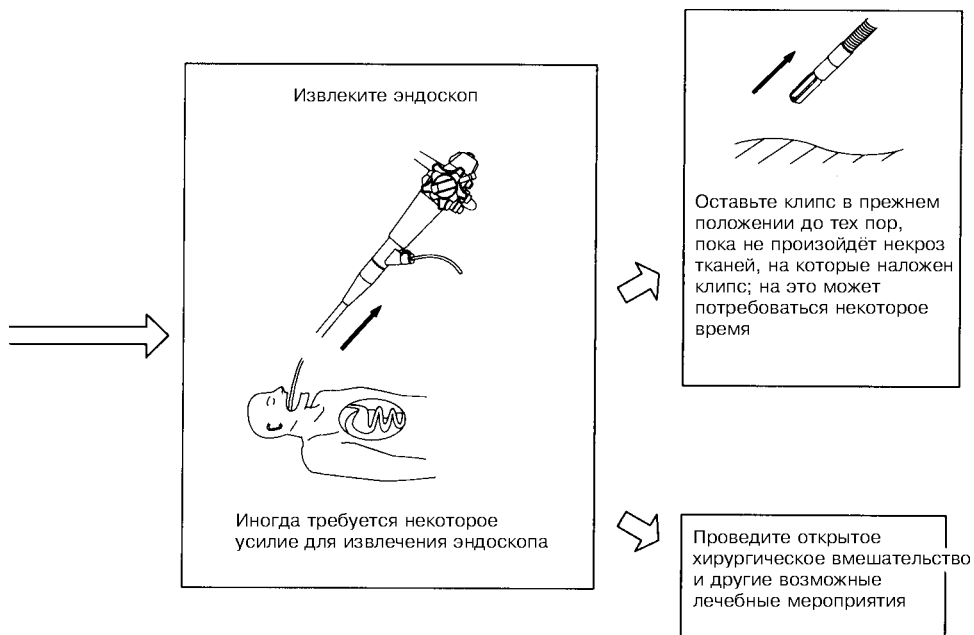
При невозможности отсоединения клипса от дистального конца инструмента



При невозможности отсоединения клипса от дистального конца инструмента

This text block is positioned between two large arrows that indicate the flow of the procedure from the first step to the second.





ГЛАВА 5. ОБРАБОТКА ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Клипс НХ-600-090, клипс НХ-600-135, длинный клипс НХ-600-090L, короткий клипс НХ-600-090S и короткий клипс НХ-600-135S поставляются в стерильном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Стерилизация данного инструмента и цветного короткого клипса MAJ-458 перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента и цветного короткого клипса MAJ-458 следует провести их обработку, как описано в главе 5 «Обработка для повторного использования». Запрещается использовать инструмент и цветной короткий клипс MAJ-458, не прошедшие очистку и стерилизацию. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.
- Все клипсы являются расходным материалом одноразового использования и не подлежат обработке. Повторное применение или попытки стерилизации после использования запрещаются.

5.1 Общая методика

В медицинской литературе описаны случаи перекрёстного инфицирования пациентов, которые имели место в результате неправильно проведенной очистки, дезинфекции или стерилизации. Настоятельно рекомендуется обеспечить понимание и соблюдение персоналом, осуществляющим обработку оборудования, руководящих и методических указаний всех государственных и местных лечебных учреждений. Ответственным за обработку эндоскопического оборудования должен быть специально назначенный сотрудник или группа сотрудников из числа персонала отделения эндоскопии. В высшей степени желательно,

чтобы на случай отсутствия основного специалиста, ответственного за обработку оборудования, в штате находились заменяющие его обученные сотрудники. Все, ответственные за обработку специалисты, должны иметь чёткое представление о:

- технике обработки, используемой в данном медицинском учреждении;
- нормах и правилах трудовой гигиены и техники безопасности;
- руководящих и методических указаниях государственных и местных лечебных учреждений;
- инструкциях, изложенных в настоящем руководстве;
- механических характеристиках эндоскопического оборудования;
- соответствующей маркировке антимикробных препаратов.

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нарушения методики очистки и стерилизации данного инструмента после каждого сеанса обследования создают угрозу безопасности пациента. Во время использования, инструмент обычно находится в контакте с неповреждёнными слизистыми оболочками. Для максимального снижения риска передачи заболеваний от одного пациента к другому, после каждого сеанса обследования необходимо подвергать инструмент тщательной очистке с последующей стерилизацией.

- Если очистка инструмента и клипса MAJ-458 проведена недостаточно тщательно, то невозможно проведение эффективной стерилизации. Следует тщательно очистить инструмент перед проведением стерилизации для удаления микроорганизмов или органических веществ, которые могут снизить эффективность процесса 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 индивидуальные защитные средства, 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 проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.
- Обработка по методике, описанной в данном разделе, должна полностью осуществляться в день использования инструмента. В случае задержки проведения обработки, затвердевшие органические остатки на поверхности инструмента могут создать трудности для эффективной обработки инструмента.

○ Порядок мероприятий при стерилизации вращающегося клипатора

Погружение в раствор моющего средства →
Ультразвуковая очистка → Промывка → Смазка →
Сборка → Герметизация стерильных упаковок →
Автоклавирование

○ **Порядок мероприятий при стерилизации
Короткого Цветного Клипса МАJ-458**

Ультразвуковая очистка → Промывка → Смазка →
Сборка → Герметизация стерильных упаковок →
Автоклавирование

5.2 Необходимое оборудование и материалы для обработки

Наденьте индивидуальные защитные средства, как это предписано в приведённой ниже таблице.

- 1.** Подготовьте следующее оборудование и материалы. Необходимое количество раствора моющего средства, смазочного материала и других материалов зависит от количества подлежащих обработке инструментов и клипсов.
- 2.** Наполните резервуар для погружения оборудования раствором моющего средства. Второй резервуар наполните смазочным материалом. Температура и концентрация растворов рекомендована производителями. Также заполните устройство для ультразвуковой очистки раствором моющего средства, применяемого для ультразвуковой очистки.

Оборудование и материалы, необходимые для обработки

Для проведения надлежащей обработки необходимо использовать оборудование и материалы, перечисленные в приведённой ниже таблице. Подробные сведения по подготовке и инструкции по применению представлены в соответствующих руководствах по эксплуатации. При необходимости следует обращаться к производителям оборудования и материалов.

Для получения сведений относительно названий специальных марок растворов моющих средств и смазочных материалов следует обращаться на фирму Olympus.

Защитные средства

К соответствующим индивидуальным защитным средствам относятся очки, маска, влагостойкая одежда и химстойкие 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 средства медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью.

Шприц ёмкостью 10 см³ (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 относится 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. При использовании смазочного материала высокой вязкости возникнут затруднения при введении его шприцом через разъём для проведения обработки инструмента.

Неворсистая ткань

Упаковки для стерилизации паром

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 для герметизации 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 5.6 «Стерилизация».

5.3 Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время очистки не допускайте попадания на кожу жидкостей вытекающих из просвета вводимой части инструмента или используемых для обработки химических средств. Это может привести к повышению риска распространения инфекции и/или представлять опасность для здоровья оператора.

ОСТОРОЖНО

- Во время обработки инструмента вводимую часть не следует собирать в петли диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- При обращении с инструментом и цветным коротким клипсом MAJ-458 не следует прилагать чрезмерные усилия. Это может привести к повреждению инструмента и/или цветного короткого клипса MAJ-458.

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. Нажимая кнопку освобождения запирающего механизма подвижного соединения трубчатой оболочки, извлеките спиральную (проволочную) оболочку из трубчатой оболочки (см. рис. 5.1).



Рис. 5.1.

2. Погрузите вводимую часть трубчатой оболочки в резервуар, наполненный раствором моющего средства.
3. Присоедините шприц объемом 10 см³ (10 мл), наполненный раствором моющего средства, к разъёму для проведения обработки инструмента.

4. Закрывая пальцем отверстие на проксимальном конце трубчатой оболочки, введите 10 см³ (10 мл) раствора моющего средства в разъём для проведения обработки инструмента (см. рис. 5.2). При невозможности введения раствора моющего средства или выявлении других мест вытекания раствора, кроме дистального конца, инструмент не следует использовать.

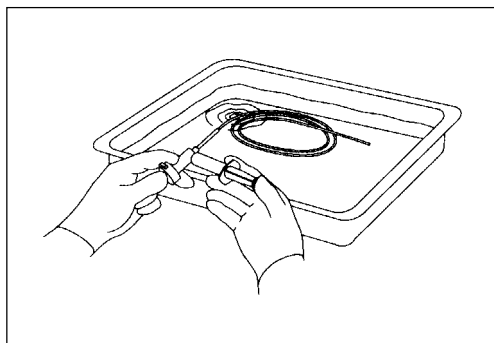


Рис. 5.2.

5. Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
6. Повторите этапы 3 – 5 для введения в разъём для проведения обработки инструмента 20 см³ (20 мл) раствора моющего средства.
7. Полностью погрузите трубчатую оболочку и спиральную (проволочную) оболочку в раствор моющего средства. Продолжительность замачивания определяется инструкциями производителя моющего средства. При отсутствии рекомендаций производителя продолжительность замачивания может варьировать от 5 минут до 3 часов.
8. Извлеките трубчатую оболочку и спиральную (проволочную) оболочку из раствора моющего средства.

Ультразвуковая очистка

- 1.** Погрузите вводимую часть трубчатой оболочки в устройство для ультразвуковой очистки, заполненное раствором моющего средства.
- 2.** Присоедините шприц объемом 10 см³ (10 мл), наполненный раствором моющего средства, к разъёму для проведения обработки инструмента.
- 3.** Закрывая пальцем отверстие на проксимальном конце трубчатой оболочки, введите 10 см³ (10 мл) раствора моющего средства в разъем для проведения обработки инструмента. При невозможности введения раствора моющего средства или выявлении других мест вытекания раствора, кроме дистального конца, инструмент не следует использовать.

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.** Повторите этапы 3 – 5 для введения в разъем для проведения обработки инструмента 20 см³ (20 мл) раствора моющего средства.
- 6.** Полностью погрузите трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку и цветной короткий клипс MAJ-458 в раствор моющего средства.
- 7.** Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Для получения более подробной информации о работе устройства для ультразвуковой очистки обращайтесь к руководству по эксплуатации устройства.
- 8.** Извлеките трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку и цветной короткий клипс MAJ-458 из раствора моющего средства.

Промывка

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку и цветной короткий клипс MAJ-458 для удаления остатков раствора моющего средства. Неудалённые остатки раствора моющего средства могут вызвать раздражение тканей у следующего пациента.
 - Запрещается сдавливать трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку и цветной короткий клипс MAJ-458 и прикладывать излишние усилия при их протирке, так как это может привести к повреждению трубчатой оболочки, спиральной (проволочной) оболочки и цветного короткого клипса MAJ-458 или снижению их эксплуатационных качеств.
1. Присоедините шприц объёмом 10 см³ (10 мл), заполненный чистой водопроводной водой, к разъёму для проведения обработки инструмента.
 2. Закрывая пальцем отверстие на проксимальном конце трубчатой оболочки, введите 10 см³ (10 мл) воды в разъём для проведения обработки инструмента. При невозможности введения воды или выявлении других мест вытекания воды, кроме дистального конца, инструмент не следует использовать.
 3. Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
 4. Повторите этапы 3 – 5 для введения в разъём для проведения обработки инструмента 20 см³ (20 мл) воды.
 5. Промойте трубчатую оболочку, спиральную (проволочную) оболочку и цветной короткий клипс MAJ-458 под струёй водопроводной воды.
 6. Убедитесь в отсутствии остатков органического материала на поверхности трубчатой оболочки, спиральной (проволочной) оболочки и цветного короткого клипса MAJ-458.

7. Присоедините шприц объемом 10 см³ (10 мл), заполненный воздухом, к разъёму для проведения обработки инструмента.
8. Закрывая пальцем отверстие на проксимальном конце трубчатой оболочки, введите 10 см³ (10 мл) воздуха в разъём для проведения обработки инструмента.
9. Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
10. Повторяйте этапы 7 – 9 до прекращения выделения жидкости из дистального конца вводимой части инструмента.
11. Протрите наружные поверхности трубчатой оболочки, спиральной (проволочной) оболочки и цветного короткого клипса MAJ-458 чистой неворсистой тканью.

Смазка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время смазки не допускайте попадания на кожу жидкостей вытекающих из просвета вводимой части инструмента или используемых для смазки смазочных материалов. Это может привести к повышению риска распространения инфекции и/или представлять опасность для здоровья оператора.

ОСТОРОЖНО

- Вводимую часть инструмента не следует собирать в петли диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- При обращении с инструментом не следует прилагать чрезмерные усилия. Это может привести к повреждению инструмента.

1. Погрузите спиральную (проволочную) оболочку на 2 – 3 секунды в резервуар, заполненный смазочным материалом.
2. Извлеките спиральную (проволочную) из резервуара, заполненного смазочным материалом.

- 3.** Присоедините шприц объёмом 10 см³ (10 мл), заполненный смазочным материалом, к разъёму для проведения обработки инструмента.
- 4.** Закрывая пальцем отверстие на проксимальном конце трубчатой оболочки, введите 10 см³ (10 мл) смазочного материала в разъём для проведения обработки инструмента (см. рис. 5.2). При невозможности введения смазочного материала или выявлении других мест вытекания раствора, кроме дистального конца, инструмент не следует использовать.
- 5.** Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
- 6.** Повторите этапы 3 – 5 для введения в разъём для проведения обработки инструмента 20 см³ (20 мл) смазочного материала.
- 7.** Присоедините шприц объёмом 10 см³ (10 мл), заполненный воздухом, к разъёму для проведения обработки инструмента.
- 8.** Закрывая пальцем отверстие на проксимальном конце трубчатой оболочки, введите 10 см³ (10 мл) воздуха в разъём для проведения обработки инструмента.
- 9.** Отсоедините шприц от разъёма для проведения обработки инструмента.
- 10.** Повторяйте этапы 7 – 9 до прекращения выделения смазочного материала из дистального конца вводимой части инструмента.
- 11.** Нажимая на кнопку освобождения храпового механизма ползунка, перемещайте ползунок в дистальном и проксимальном направлении и убедитесь, что крюк свободно выдвигается из просвета спиральной (проволочной) оболочки и втягивается обратно.
- 12.** Протрите наружные поверхности трубчатой оболочки и спиральной (проволочной) оболочки чистой неворсистой тканью, затем просушите их на воздухе.

5.5 Сборка

Проверка перед сборкой

При выявлении отклонений от нормы на любом из последующих этапов инструмент не следует использовать. Используйте запасной инструмент.

1. Убедитесь в отсутствии отслаивания или люфта в местах соединений спиральной (проволочной) оболочки.
2. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой части спиральной (проволочной) оболочки для выявления повреждённых участков, чрезмерных перегибов и других дефектов.

Сборка

ОСТОРОЖНО

- Запрещается прилагать излишние усилия при обращении с инструментом. Это может привести к повреждению инструмента.
 - При сборке инструмента запрещается использовать трубчатую оболочку или спиральную (проволочную) оболочку, предназначенные для другого инструмента. Это может привести к повреждению инструмента или снижению его эксплуатационных качеств.
1. Вставьте спиральную (проволочную) оболочку в просвет подвижного соединения трубчатой оболочки с проксимального конца (см. рис. 5.3).

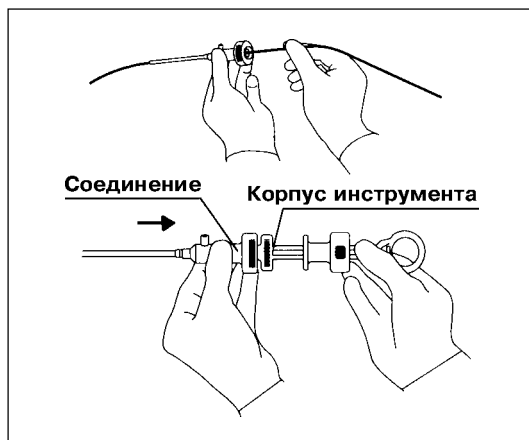


Рис. 5.3.

2. Вставьте подвижное соединение трубчатой оболочки в просвет корпуса инструмента таким образом, чтобы кнопка освобождения запирающего механизма подвижного соединения трубчатой оболочки и кнопка освобождения храпового механизма ползунка находились на одной стороне, или располагались на 180° по отношению друг к другу.

5.6 Стерилизация

Герметизация стерильных упаковок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед помещением инструмента в упаковки для последующей стерилизации необходимо обратить внимание на то, чтобы крюк был полностью втянут внутрь спиральной (проволочной) оболочки, а спиральная (проволочная) оболочка располагалась внутри трубчатой оболочки. В противном случае возможна перфорация стерильной упаковки в процессе стерилизации или хранения и нарушение стерильных условий герметизации упаковок. Это может создать угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

ОСТОРОЖНО

- Во время помещения инструмента в упаковку его вводимую часть необходимо максимально выпрямить. При перегибании вводимой части функция вращения клипса может быть нарушена. При необходимости свёртывания вводимой части в петли, их диаметр не должен быть менее 20 см. В противном случае возможно повреждение вводимой части.
- Инструмент и цветной короткий клипс MAJ-458 необходимо разместить в отдельные стерильные упаковки. В противном случае возможно повреждение упаковок.
- Запрещается прилагать излишние усилия при обращении с инструментом и цветным коротким клипсом MAJ-458. Это может привести к повреждению инструмента и/или цветного короткого клипса MAJ-458.

1. Перед проведением стерилизации инструмент и цветной короткий клипс MAJ-458 должны быть тщательно очищены и высушены. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
2. Убедитесь в том, что запирающий механизм подвижного соединения трубчатой оболочки находится в освобождённом состоянии. При этом дистальный конец спиральной (проволочной) оболочки полностью втянут в просвет трубчатой оболочки (см. рис. 5.4).

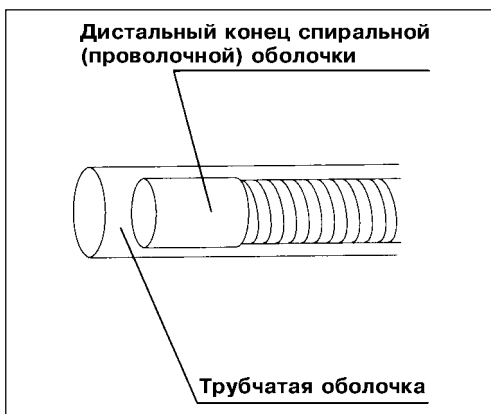


Рис. 5.4.

3. Соберите вводимую часть инструмента в петли и поместите инструмент с упаковку.
4. Поместите цветной короткий клипс MAJ-458 в отдельную упаковку.
5. Проведите герметизацию упаковок. Для получения более подробной информации по методике герметизации упаковки следует обратиться к руководству по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации упаковки.

Автоклавиrowание (стерилизация паром)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда следует использовать биологический индикатор и придерживаться руководящих и методических указаний производителя, государственных и местных лечебных учреждений.
 - Упаковки в автоклаве следует всегда располагать, 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 инструмент и цветной короткий клипс MAJ-458 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.

2. По завершении процедуры стерилизации паром необходима экспозиция для постепенного охлаждения инструмента и цветного короткого клипса MAJ-458 до комнатной температуры. Резкие изменения температуры могут привести к повреждению инструмента и цветного короткого клипса MAJ-458.

ПРИМЕЧАНИЕ Допускающие обработку в автоклаве изделия имеют зеленую маркировку. Не имеющие такой маркировки изделия не подлежат обработке в автоклаве.

Таблица 5.1. Рекомендуемые параметры для процесса автоклавирования (стерилизации паром)

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

ГЛАВА 6. ХРАНЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается хранить инструмент или клипс в стерильной упаковке, если упаковка повреждена, намочена или ненадлежащим образом герметизирована. В противном случае стерильность инструмента или клипса может быть нарушена. Это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.
- Запрещается хранить стерильные упаковки, содержащие инструмент или клипс, в местах, где возможно их повреждение, намочение или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена. Это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

6.1 Проверка перед хранением

Перед хранением необходимо проверить стерильные упаковки следующим образом:

Убедитесь в отсутствии разрывов и других признаков нарушения герметичности стерильных упаковок, содержащих инструмент или клипс. 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 5.6 «Стерилизация». При выявлении разрывов или других признаков нарушения герметичности следует провести повторную упаковку и стерилизацию инструмента.

6.2 Хранение

Инструмент и клипс следует хранить в стерильной упаковке при комнатной температуре в чистом и сухом месте. Не следует хранить их при воздействии прямых солнечных лучей. Убедитесь в том, что упакованные инструмент и клипс во время хранения не сдавливаются окружающими предметами. Следует придерживаться дополнительных инструкций по организации хранения, которые предоставляются производителями 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

