

OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

OLYMPUS

EndoTherapy™

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

SD-210U-10

SD-210U-15

SD-210U-25

SD-221L/U-25



CE 0197

СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ..... 1

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению	2
Руководство по эксплуатации	2
Квалификация пользователя	2
Совместимость инструмента.....	3
Обеззараживание и хранение	3
Ремонт и внесение изменений в конструкцию	3
Сигнальные слова	4
Меры безопасности и предосторожности.....	4

ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ..... 6

1.1 Проверка содержимого упаковки	6
---	---

ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА.... 8

2.1 Номенклатура и функции инструмента.....	8
2.2 Технические характеристики	9

ГЛАВА 3 ХРАНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА 14

3.1 Проверка перед хранением.....	14
3.2 Хранение	15

**ГЛАВА 4 ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА..... 16**

- 4.1 Подготовка инструмента 17
- 4.2 Проверка инструмента 18
- 4.3 Эксплуатация инструмента..... 25

ГЛАВА 5 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ А-КАБЕЛЯ 37

- 5.1 Общая методика..... 37
- 5.2 Оборудование и материалы, необходимые для
обеззараживания..... 39
- 5.3 Очистка инструмента..... 41
- 5.4 Стерилизация инструмента 43

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значения символов, изображённых на упаковке и/или инструменте:



Смотрите
руководство по
эксплуатации



Запрещается
повторное
использование



Использовать до
(дата истечения
срока)



Стерилизовано
при использовании
оксида этилена



Номер партии
стерилизации



Номер партии

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению

Данные инструменты разработаны для использования в сочетании с эндоскопами фирмы OLYMPUS и предназначены для для электрохирургической резекции тканей в пределах желудочно-кишечного тракта. Не применяйте данные инструменты для каких-либо целей, не соответствующих их прямому назначению.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию, относительно безопасного и эффективного использования данного инструмента. Перед использованием инструмента внимательно прочитайте настоящее руководство, а также руководства по эксплуатации всего оборудования, которое будет применяться во время процедуры с использованием данного инструмента, и используйте инструмент в соответствии с изложенными инструкциями. Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, храните в безопасном и легкодоступном месте.

При наличии каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в настоящем руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

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

Совместимость инструмента

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

Обеззараживание и хранение

Данный инструмент поставляется в стерильном виде. Храните инструмент, как описано в главе 3 «Хранение». Неправильное хранение может увеличить риск инфицирования, привести к повреждению оборудования или ухудшению его рабочих характеристик.

Данный инструмент предназначен для одноразового использования, не подлежит обеззараживанию и подлежит утилизации после использования. Не допускайте повторного использования или попыток стерилизации инструмента.

Стерилизация А-кабеля перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением А-кабеля проведите его обеззараживание, как описано в главе 6 «Обеззараживание А-кабеля».

После использования А-кабеля проведите его обеззараживание и храните, как указано в главе 6 «Обеззараживание А-кабеля» и главе 3 «Хранение инструмента». Неправильное и/или неполное обеззараживание и хранение могут увеличить риск инфицирования, привести к повреждению оборудования или ухудшению его рабочих характеристик.

Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Данный инструмент и А-кабель не содержат каких-либо деталей, которые могут обслуживаться пользователем. Не разбирайте инструмент, не вносите изменения в его конструкцию и не предпринимайте попытки ремонта инструмента, 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 и предосторожности

При обращении с данным инструментом и А-кабелем следуйте указанным ниже мерам безопасности и предосторожности. Данная информация дополняется мерами безопасности и предосторожности, изложенными в каждой главе руководства.

ОПАСНО

- Применение электрохирургической петли и А-кабеля на пациенте с имплантированным кардиостимулятором может вызвать неисправность кардиостимулятора, которая может иметь серьезные последствия для пациента. Перед процедурой проконсультируйтесь с кардиологом или изготовителем кардиостимулятора для подтверждения безопасности её проведения.

- При применении электрохирургической установки в непосредственной близости сердца используйте только минимально необходимую выходную мощность. Возникновение искрового разряда во время проведения процедуры может привести к нарушению функций сердца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время одновременного использования с инструментом и А-кабелем электрокардиографа и другого оборудования для проведения мониторинга физиологических функций организма пациента, любые электроды оборудования для мониторинга должны располагаться как можно дальше от электродов, используемых с электрохирургической установкой. Для мониторинга не следует использовать игольчатые электроды, поскольку они могут привести к ожогу у пациента. Рекомендуется использовать оборудование для физиологического мониторинга с встроенным устройством, ограничивающим высокочастотный ток.

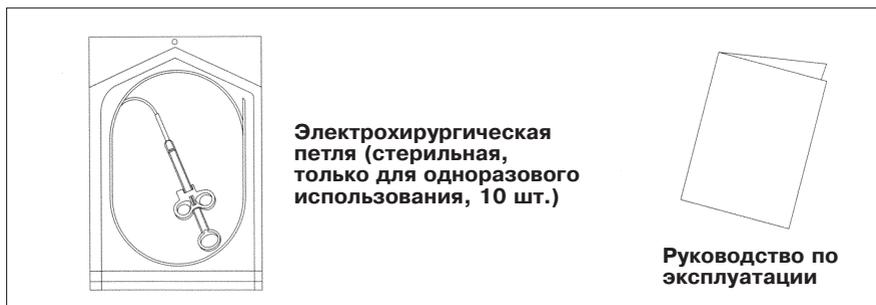
ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

1.1 Проверка содержимого упаковки

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанным ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений предметов. В случаях выявления повреждений инструмента или А-кабеля, отсутствии какого-либо компонента оборудования или при наличии вопросов у пользователя, не используйте инструмент или А-кабель, немедленно обратитесь на фирму OLYMPUS.

Стерилизация А-кабеля перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением А-кабеля проведите её обеззараживание, как описано в главе 6 «Обеззараживание А-кабеля».

○ Электрохирургическая петля



○ **А-кабель (МН-969)**



ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Номенклатура и функции инструмента

Данный инструмент следует использовать в сочетании с А-кабелем.

Ползунок

При перемещении в проксимальном направлении происходит втягивание электрохирургической петли в трубку. При перемещении в дистальном направлении происходит выдвижение электрохирургической петли из трубки.

Эталонная этикетка для модели

Указывает номер изделия.

Цветовой код

Указывает минимальный диаметр инструментального канала для совместимого эндоскопа.

Трубка

Для изоляции высокочастотного тока.

**Вводимая часть/
Рабочая длина**

Рукоятка

Контактный разъем

Для присоединения коннектора А-кабеля.

Электрохирургическая петля

Для выполнения резекции тканей при использовании высокочастотного тока.

Рабочая проволока

Для передачи высокочастотного тока на электрохирургическую петлю.



○ А-кабель (МН-969, для многоразового использования)

А-кабель может подвергаться стерилизации в автоклаве



2.2 Технические характеристики

Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS приведены в таблицах на следующих страницах. Новые модели эндоскопов, разработанные после внедрения в практику данных инструментов и А-кабеля, также могут быть совместимы с данными инструментами и А-кабелем. Для получения более подробных сведений обратитесь на фирму OLYMPUS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

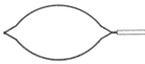
Не используйте данные инструменты и А-кабель, если выходная мощность превышает номинальные электрические параметры, указанные в таблицах на следующих страницах. Это может привести к травме пациента, оператора или ассистента, например, к термическим ожогам. Это также может привести к повреждению эндоскопа, инструмента и/или А-кабеля.

Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды	0 - 40°C
Относительная влажность	30 - 85%
Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см ²)

Технические характеристики

Модель	SD-210U-10	SD-210U-15
Форма электрохирургической петли	Экстра-мини-овал 	Мини-овал 
Максимальный диаметр вводимой части (мм)	Ø2,6	
Рабочая длина (мм)	2300	
Диаметр петли (мм)	Ø10	Ø15
Диаметр проволоки электрохирургической петли (мм)	Ø0,47	
Номинальные электрические параметры	Рассечение (CUT): 1600 Vp (3200 Vp-p) Коагуляция (COAG): 2900 Vp (5800 Vp-p)	
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина не более 1850 мм; EF, GIF, SIF (только SIF-10), CF, PCF, OSF
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовая маркировка)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая), Ø3,7, Ø4,2, Ø6 (оранжевая)
Другое	Исключая серии UM	

Модель	SD-210U-25	
Форма электрохирургической петли	Овал 	
Максимальный диаметр вводимой части (мм)	Ø2,6	
Рабочая длина (мм)	2300	
Диаметр петли (мм)	Ø25	
Диаметр проволоки электрохирургической петли (мм)	Ø0,47	
Номинальные электрические параметры	Рассечение (CUT): 1600 Vp (3200 Vp-p) Коагуляция (COAG): 2900 Vp (5800 Vp-p)	
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина не более 1850 мм; EF, GIF, SIF (только SIF-10, CF, PCF, OSF)
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовая маркировка)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая), Ø3,7, Ø4,2, Ø6 (оранжевая)
Другое	Исключая серии UM	

Модель	SD-221L-25	SD-221U-25
Форма электрохирургической петли	В форме полумесяца 	
Максимальный диаметр вводимой части (мм)	Ø1,8	
Рабочая длина (мм)	1650	2300
Диаметр петли (мм)	Ø25	
Диаметр проволоки электрохирургической петли (мм)	Ø0,3	
Номинальные электрические параметры	Рассечение (CUT): 1600 Vp (3200 Vp-p) Коагуляция (COAG): 2900 Vp (5800 Vp-p)	
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина не более 1200 мм; EF, GIF (исключая N30, N230), GF, CF (исключая I- и L-длину), PCF (исключая I- и L-длину)
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовая маркировка)	Рабочая длина не более 1850 мм; EF, GIF (исключая N30, N230), JF, TJF, SIF (только SIF-10), CF, PCF, OSF Ø2, Ø2,2 (голубая), Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая), Ø3,7, Ø4,2, Ø6 (оранжевая), Ø5,5 (розовая)
Другое	Исключая серии UM	

**Совместимые
электрохирургические
установки фирмы Olympus**

PSD-10, PSD-20, UES-10,
UES-20

**Совместимый А-кабель
фирмы Olympus**

А-кабель: MH-969

**Директива о
Медицинских
Приборах**



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

**Степень защиты от
поражения электрическим
током через контактную
часть**

Степень защиты от
поражения электрическим
током зависит от
присоединённой
электрохирургической
установки. Смотрите
руководство по
эксплуатации
электрохирургической
установки.

ГЛАВА 3 ХРАНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.1 Проверка перед хранением

Перед хранением проверьте стерильные упаковки следующим образом:

1. Убедитесь в отсутствии разрывов и других признаков нарушения герметичности стерильных упаковок, содержащих инструменты. При выявлении разрывов или других признаков нарушения герметичности упаковки не используйте инструмент и обратитесь на фирму OLYMPUS.
2. Убедитесь в отсутствии разрывов и других признаков нарушения герметичности стерильных упаковок, содержащих А-кабель. При выявлении разрывов или других признаков нарушения герметичности упаковки извлеките А-кабель из упаковки, произведите повторную упаковку и стерилизацию, как описано в разделе 5.4 «Стерилизация».

3.2 Хранение

Инструмент и А-кабель храните в стерильных упаковках при комнатной температуре в чистом и сухом месте. Инструмент и А-кабель не храните при воздействии прямых солнечных лучей. Убедитесь в том, что упакованные инструмент и А-кабель во время хранения не сдавливаются окружающими предметами. Следуйте дополнительным инструкциям по организации хранения, которые предоставляются производителями стерильных упаковок.

ГЛАВА 4 ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА

Данные инструменты поставляются в стерильном состоянии. Стерилизация А-кабеля перед поставкой не производится.

ОПАСНО

Применение электрохирургической петли и А-кабеля на пациенте с имплантированным кардиостимулятором может вызвать неисправность кардиостимулятора, которая может иметь серьёзные последствия для пациента. Перед процедурой проконсультируйтесь с кардиологом или изготовителем кардиостимулятора для подтверждения безопасности её проведения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте инструменты после истечения срока годности, указанного на стерильной упаковке. В противном случае это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.
- Перед каждым использованием необходимо подготовить и проверить каждый инструмент и А-кабель в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. Также проверьте оборудование, используемое совместно с данными инструментами и А-кабелем, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование инструментов или А-кабеля и обратитесь на фирму OLYMPUS. Повреждения или нарушения функций оборудования могут снизить его безопасность для пациента или оператора, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек, а также более серьёзных повреждений оборудования.

- Стерилизация А-кабеля перед поставкой оборудования не производится. Перед первоначальным использованием А-кабеля произведите её обеззараживание, как описано в главе 5 «Обеззараживание А-кабеля». Не используйте А-кабель, не прошедший очистку и стерилизацию. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не сматывайте вводимую часть в электрохирургической петли диаметром менее 15 см, так как это может привести к повреждению вводимой части.
- Не следует прилагать излишние усилия при введении или извлечении электрохирургической петли. Это может привести к повреждению инструмента.

4.1 Подготовка

Оборудование и средства индивидуальной защиты

Подготовьте всё оборудование и средства индивидуальной защиты, которые должны использоваться при работе с инструментами и А-кабелем, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Комплект средств индивидуальной защиты может включать очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки.

Запасной инструмент и А-кабель

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

Оборудование для обеззараживания

Подготовьте оборудование для обеззараживания, как описано в разделе 5.2 «Необходимое оборудование для обеззараживания», для проведения обеззараживания А-кабеля непосредственно после использования.

4.2 Проверка

Наденьте средства индивидуальной защиты, в соответствии с инструкциями, изложенными в таблице на стр. 39.

Перед каждым случаем применения проведите проверку данных инструментов и А-кабеля, в соответствии с указанными ниже инструкциями.

При выявлении отклонений от нормы, используйте запасной инструмент или А-кабель после проведения соответствующей проверки.

Проверка стерильных упаковок

Проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушений герметичности.

При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность оборудования может быть нарушена. В этом случае используйте запасное оборудование.

Внешний осмотр оборудования

Если на любом из следующих этапов будет выявлена неисправность, не используйте инструмент или А-кабель. Используйте запасное оборудование.

○ Проверка инструмента

1. Во время перемещения ползунка для выдвигания и втягивания электрохирургической петли убедитесь в том, что на инструменте отсутствуют нарушения соединений и люфт.
2. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев вводимой части по всей длине для выявления повреждённых, сдавленных участков, чрезмерных перегибов и других дефектов.
3. Выдвиньте электрохирургическую петлю. Убедитесь в отсутствии искривлений проволоки, нарушений соединений, острых выступов, углов и других дефектов. Убедитесь также, что электрохирургическая петля имеет точно такую форму, которая показана в таблицах в разделе 2.2 «Технические характеристики», и не повреждена.
4. Убедитесь в отсутствии повреждений на рукоятке.

○ Проверка А-кабеля

Убедитесь в отсутствии повреждений на А-кабеле.

Подключение и проверка соединений

ОСТОРОЖНО

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

Если на любом из следующих этапов будут выявлены неисправности, не используйте данный инструмент или А-кабель. Используйте запасное оборудование.

○ Присоединение инструмента к А-кабелю и проверка состояния соединения

1. Присоедините коннектор А-кабеля к контактному разъёму на инструменте и убедитесь, что произошла его фиксация с характерным щелчком (см. рис. 4.1).



Рис. 4.1

2. Отсоедините коннектор А-кабеля

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

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

Проверка эксплуатации инструмента

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

1. Удерживая инструмент, как показано на рис. 4.2, сформируйте из вводимой части электрохирургическую петлю диаметром приблизительно 20 см в диаметре.

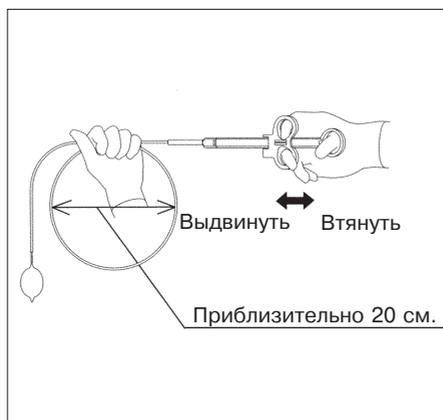


Рис. 4.2

2. Передвигая ползунок в дистальном и проксимальном направлениях, убедитесь, что при этом происходит плавное выдвигание и втягивание электрохирургической петли.
3. Передвиньте ползунок в проксимальном направлении и убедитесь в том, что дистальный конец электрохирургической петли может быть втянут в трубку.

Проверка системы (только для UES-10 и PSD-10)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Проведите проверку инструмента и А-кабеля, как описано ниже. При выявлении какой-либо неисправности не используйте инструмент и А-кабель, замените их запасными. При наличии каких-либо проблем с электрохирургической установкой, проведите процедуру проверки, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не собирайте с электрохирургической петли и не связывайте вместе А-кабель с кабелями другого медицинского электрооборудования (электрокардиограф, эндоскопическая видеосистема, электрохирургическая установка и др.). Помехи от высокочастотных сигналов и искровых разрядов во время коагуляции могут привести к неисправности другого медицинского электрооборудования, что станет причиной неблагоприятного воздействия на пациента.

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте присоединения какого-либо оборудования, а также его проверки при включённом электропитании присоединённой электрохирургической установки. Это может привести к травме оператора или ассистента, например, к термическим ожогам.
- Не допускайте активации выходной мощности, если оператор или ассистент находятся в контакте с металлической частью системы. Это может привести к травме оператора или ассистента, например, к термическим ожогам.
- Не прикасайтесь к А-кабелю и не допускайте его контакта с другими лицами во время активации выходной мощности. Это может привести к травме оператора или ассистента, например, к термическим ожогам.
- 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.

- Вводите инструмент в канал эндоскопа медленно и плавно. В противном случае возможно повреждение инструмента и/или эндоскопа.
- Не допускайте форсированного введения инструмента в эндоскоп при ощущении сопротивления введению. Уменьшите угол отклонения дистального конца эндоскопа для уменьшения сопротивления введению. Форсированное введение инструмента в эндоскоп может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не проводите проверку системы, пока электрохирургическая петля не будет полностью выдвинута из дистального конца эндоскопа. В противном случае может быть повреждён эндоскоп и/или инструмент.
- Не допускайте активации выходной мощности, если электрохирургическая петля находится в контакте с дистальным концом эндоскопа. В противном случае может быть повреждён эндоскоп и/или инструмент.
- Не натягивайте кабель для отсоединения коннектора или штекера А-кабеля от соответствующих контактных разъёмов. Это может привести к повреждению А-кабеля.
- Во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа удерживайте ползунок в неподвижном состоянии. В противном случае может быть повреждён эндоскоп и/или инструмент.
- Не выдвигайте инструмент из эндоскопа и не вводите инструмент в эндоскоп, если электрохирургическая петля не полностью втянута в трубку. В противном случае может быть повреждён эндоскоп и/или инструмент.

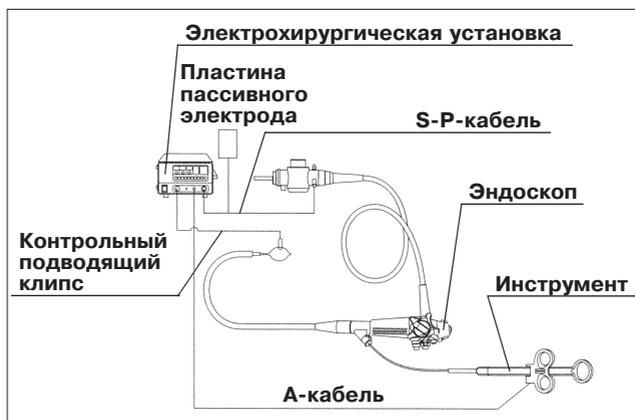


Рис. 4.3

1. Переместите ползунок в проксимальном направлении и втяните электрохирургическую петлю в трубку.
2. Вставьте инструмент в биопсийный клапан эндоскопа.
3. Продвиньте инструмент до появления его дистального конца из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
4. Переместите ползунок в дистальном направлении для выдвигания электрохирургической петли.
5. Присоедините А-кабель, S-P-кабель и контрольный подводящий клипс к эндоскопу, электрохирургической установке и инструменту, как описано в руководстве по эксплуатации электрохирургической установки. Присоедините контрольный подводящий клипс к электрохирургической петле (см. рис. 4.3).
6. Включите электропитание электрохирургической установки.
7. Проведите проверку системы, как это описано в руководстве по эксплуатации электрохирургической установки.

8. Выключите электропитание электрохирургической установки.
9. Отсоедините штекер А-кабеля от соответствующего коннектора электрохирургической установки
10. Отсоедините коннектор А-кабеля от контактного разъёма на рукоятке инструмента.
11. Отсоедините контрольный подводящий клипс от электрохирургической петли.
12. Отсоедините контрольный подводящий клипс от электрохирургической установки.
13. Переместите ползунок в проксимальном направлении и втяните электрохирургическую петлю в трубку.
14. Извлеките инструмент из эндоскопа.

4.3 Эксплуатация инструмента

Оператором, работающим с данным инструментом и А-кабелем, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после достаточной подготовки по клиническим методикам 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 А-кабелем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время работы при использовании данного инструмента и А-кабеля всегда надевайте 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 влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.

- Не вводите инструмент в эндоскоп при отсутствии надёжного визуального контроля эндоскопического поля зрения. Если оператор не имеет возможности видеть дистальный конец вводимой части инструмента в эндоскопическом поле зрения, инструмент не следует использовать. В противном случае возможно повреждение тканей пациента, например, проколы, кровотечения или повреждения слизистых оболочек. Это также может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не изменяйте резко угол изгиба вводимой части эндоскопа, если дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Не прилагайте 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.

ОСТОРОЖНО

При использовании двухканального эндоскопа не допускайте одновременного использования данного инструмента с электрохирургическими инструментами, несовместимыми с высокочастотным током. Это может привести к травме пациента, оператора или ассистента, например, термическому ожогу.

Присоединение пластины пассивного электрода

Присоедините пластину пассивного электрода к пациенту.

Введение в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите инструмент в эндоскоп, если электрохирургическая петля не полностью втянута в трубку. Это может привести к внезапному выдвиганию инструмента 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 и/или инструмента.
- Во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа надёжно удерживайте ползунок в неподвижном состоянии. В противном случае может произойти случайное открытие и выдвигание электрохирургической петли 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 и/или инструмента.
- Не допускайте форсированного введения инструмента в эндоскоп при ощущении сопротивления введению. Уменьшите угол отклонения дистального конца эндоскопа для уменьшения сопротивления введению. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент резкими движениями и не выдвигайте его резко из отверстия на дистальном конце эндоскопа. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО

- При введении инструмента в эндоскоп удерживайте его как можно ближе к биопсийному клапану и ориентируйте его как можно более перпендикулярно по отношению к биопсийному клапану. В противном случае возможно повреждение вводимой части инструмента.
 - Вводите инструмент в канал эндоскопа медленно и плавно. В противном случае возможно повреждение инструмента и/или эндоскопа.
1. Переместите ползунок в проксимальном направлении для втягивания электрохирургической петли в трубку.
 2. При втянутой электрохирургической петле осторожно введите инструмент в биопсийный клапан эндоскопа (см. рис. 4.4).



Рис. 4.4

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

Захват тканей электрохирургической петлей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не перемещайте ползунок резко в дистальном направлении. Это может привести к резкому выдвигению электрохирургической петли из отверстия на дистальном конце эндоскопа. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Не прилагайте чрезмерных усилий во время захвата тканей электрохирургической петлей. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

ОСТОРОЖНО

Инструмент нельзя поворачивать. Это может привести к повреждению инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если захват тканей электрохирургической петлей производится с чрезмерной силой, это может привести к деформированию электрохирургической петли. В случае деформации электрохирургической петли не используйте инструмент, а замените его запасным.

1. Переместите ползунок в дистальном направлении для выдвигения электрохирургической петли.
2. Для захвата нужного участка тканей отрегулируйте угол вводимой части эндоскопа и/или при необходимости продвиньте инструмент дальше.
3. Окружите нужный участок тканей проволочной электрохирургической петлей.
4. Переместите ползунок в проксимальном направлении для захвата и фиксации нужного участка тканей.

Резекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проведите аспирацию жидкостей, например, слизи, покрывающей электрохирургическую петлю и ткани полого органа. Если выходную мощность активировать при наличии в полости данных жидкостей, это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек или термического ожога (см. рис. 4.5).



Рис. 4.5

- При эксплуатации электрохирургической установки всегда используйте минимально необходимый уровень выходной мощности при минимальном времени активации, при котором завершение процедуры может быть успешным. Чрезмерный уровень выходной мощности или более продолжительное время активации может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Не собирайте в петли А-кабель и не связывайте его вместе с кабелями от другого медицинского электрооборудования (электрокардиограф, эндоскопическая видеосистема, электрохирургическая установка и др.). Высоочастотные импульсы и искровые разряды

во время проведения каутеризации могут привести к нарушению функций и неисправности другого медицинского оборудования, а также иметь неблагоприятное воздействие на пациента. Также имеется вероятность возникновения аномальной выходной мощности от электрохирургической установки, которая может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

- Во время выполнения рассечения тканей убедитесь в том, что происходит подача тока на инструмент. Рассечение тканей при отсутствии подачи тока на инструмент может привести к кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО

- Не используйте данный инструмент и А-кабель при активации выходной мощности, параметры которой превышают номинальное напряжение, указанное в таблицах раздела 2.2 «Технические характеристики». Это может привести к травме или ожогу пациента, оператора или ассистента. Это также может стать причиной повреждения эндоскопа, инструмента и/или А-кабеля.
- Если инструмент одновременно используется в сочетании с другими инструментами, совместимыми с высокочастотным током, не производите активацию выходной мощности, если другой инструмент находится в контакте с тканями полостного органа пациента или с электрохирургической петлей инструмента. Это может привести к возникновению термических ожогов на тканях, не являющихся объектом вмешательства.
- При наличии в полости кишечника легковоспламеняющегося газа, перед проведением процедуры замените его негорючим газом (например, двуокисью углерода). Воспламенение или взрыв газа может привести к термическим ожогам.
- Во избежание обугливания здоровых тканей, не допускайте активации выходной мощности, если электрохирургическая петля находится в контакте с здоровыми тканями (см. рис. 4.6).

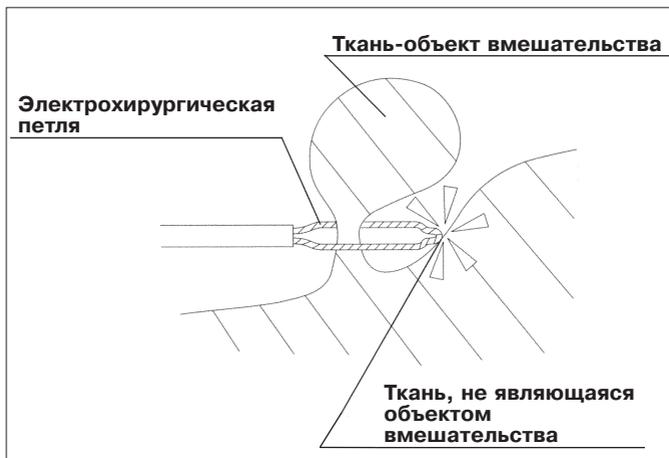


Рис. 4.6

- Не допускайте активации выходной мощности, если часть ткани-объекта вмешательства (например, головка полипа) находится в контакте с тканью, не подлежащей резекции. Это может привести к обугливанию ткани, не являющейся объектом вмешательства (см. рис. 4.7).

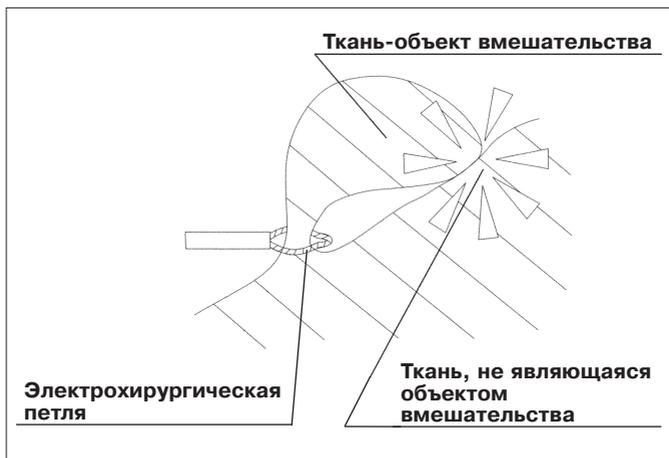


Рис. 4.7

- Не допускайте активации выходной мощности, если дистальный конец эндоскопа находится слишком близко или в контакте с тканями полости тела пациента. Это может привести к ожогу тканей и/или повреждению эндоскопа (см. рис. 4.8).

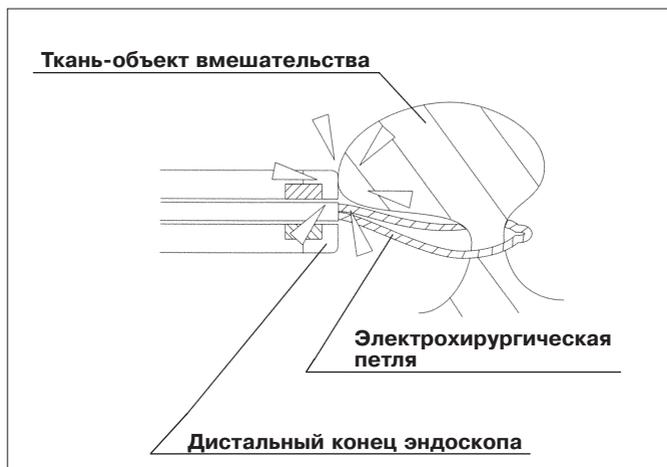


Рис. 4.8

- Не допускайте активации выходной мощности, если металлическая часть дистального конца эндоскопа находится слишком близко или в контакте с электрохирургической петлёй (см. рис. 4.9).

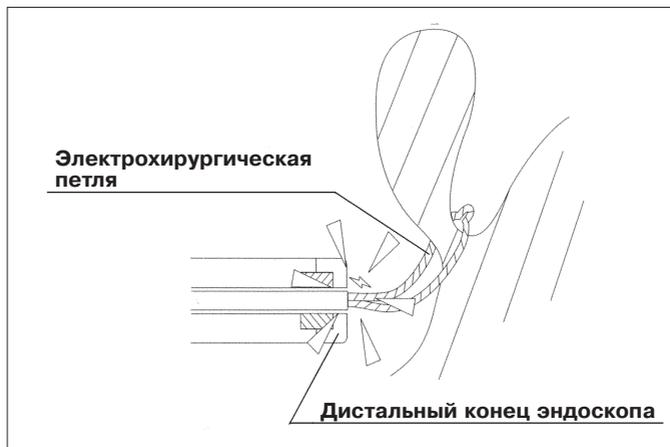


Рис. 4.9

- Не допускайте активации выходной мощности, если поверхности участков тела пациента соприкасаются друг с другом (например, плечо и поверхность грудной клетки). Это может привести к возникновению ожога у пациента.
- Не допускайте активации выходной мощности, если на пациенте надета мокрая одежда. Это может привести к возникновению ожога у пациента.
- Не допускайте активации выходной мощности, если пациент находится в контакте с металлическими частями операционного стола или другого оборудования. Это может привести к возникновению ожогов у пациента, оператора или ассистента.
- Не допускайте натягивания кабеля для отсоединения коннектора или штекера А-кабеля. Это может привести к повреждению А-кабеля.
- Если выходная мощность не может быть активирована, при соединении инструмента с UES-20 или PSD-20, проведите проверку электрохирургической установки, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

1. Вставьте штекер А-кабеля в коннектор для А-кабеля на электрохирургической установке до фиксации с характерным щелчком.
2. Вставьте коннектор А-кабеля в контактный разъём на инструменте до фиксации с характерным щелчком.
3. Включите электропитание электрохирургической установки.
4. Нажмите на педаль педального переключателя для активации выходной мощности.
5. Переместите ползунок в проксимальном направлении и выполните резекцию ткани-объекта вмешательства.
6. Выключите электропитание электрохирургической установки.
7. Отсоедините штекер А-кабеля от коннектора для А-кабеля на электрохирургической установке.
8. Отсоедините коннектор А-кабеля от контактного разъёма на инструменте.

Извлечение инструмента из эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если электрохирургическая петля не полностью втянута в просвет трубки. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

1. Переместите ползунок в проксимальном направлении для втягивания электрохирургической петли в просвет трубки.
2. Извлеките инструмент из эндоскопа.

Утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования инструмент подлежит утилизации общепринятым способом. Отсутствие утилизации может привести к распространению инфекции.
- Данный инструмент предназначен для одноразового использования. Не пытайтесь инструмент использовать повторно или стерилизовать. Повторное использование инструмента может привести к распространению инфекции, раздражению тканей или возникновению неисправностей инструмента.

После использования инструмент подлежит утилизации общепринятым способом.

ГЛАВА 5 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ А-КАБЕЛЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Стерилизация А-кабеля перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием А-кабеля следует провести его обработку, как описано в данной главе. Не используйте А-кабель, не прошедший очистку и стерилизацию. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.
- Данный инструмент поставляется в стерильном состоянии. Он является расходным материалом одноразового использования и не подлежит обеззараживанию. Повторное применение или попытки стерилизации после использования запрещаются. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

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 обеззараживание 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 обеззараживание оборудования, в штате находились заменяющие его обученные сотрудники.

- Все, ответственные за обеззараживание специалисты, должны иметь чёткое представление о:
 - технике обеззараживания, 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 А-кабеля после каждой процедуры создают угрозу безопасности пациента.
- Если очистка А-кабеля проведена недостаточно тщательно, то невозможно проведение эффективной стерилизации. Тщательно очистите А-кабель 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 средства индивидуальной защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилось обеззараживание, следует всегда снимать загрязненные средства индивидуальной защиты.

- Обеззараживание по методике, описанной в данном разделе, должна полностью осуществляться в день использования А-кабеля. В случае задержки проведения обеззараживания, затвердевшие органические остатки на поверхности оборудования могут создать трудности для эффективного обеззараживания А-кабеля.

5.2 Необходимое оборудование и материалы для обеззараживания

Наденьте средства индивидуальной защиты, как это предписано в таблице на стр. 39.

1. Подготовьте следующее оборудование и материалы. Необходимое количество моющего раствора, смазочного материала и других материалов зависит от количества подлежащих обработке А-кабелей.
2. Наполните резервуар для погружения оборудования моющим раствором. 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 надлежащего обеззараживания используйте оборудование и материалы, перечисленные в приведённой ниже таблице. Подробные сведения по подготовке и инструкции по применению представлены в соответствующих руководствах по эксплуатации. При необходимости 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.

Необходимое оборудование и материалы

Средства индивидуальной защиты	К соответствующим средствам индивидуальной защиты относятся очки, маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки.
Резервуар для погружения оборудования в раствор моющего средства	Используйте резервуар, диаметр и глубина которого достаточны для полного погружения BML-рукоятки.
Моющий раствор для погружения оборудования	Необходимо использовать нейтральный моющий раствор медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью.
Ультразвуковой очиститель	Используйте ультразвуковой очиститель 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 15 см. К числу допустимых к применению устройств для ультразвуковой очистки относится УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТИТЕЛЬ KS-2 OLYMPUS.

Моющий раствор для ультразвуковой очистки	Используйте моющий раствор медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью, не содержащего абразивных частиц.
Неворсистая ткань	
Упаковки для стерилизации паром	Используйте упаковки, пригодные к стерилизации паром (автоклавируемые). Упаковки должны иметь размер, достаточный для помещения внутрь BML-рукояток.
Устройство для герметизации упаковок	Для герметизации упаковок может потребоваться применение устройства для тепловой герметизации. Подготовьте устройство для герметизации, соответствующее типу применяемых стерильных упаковок.
Автоклав	Используйте автоклав, рабочие характеристики которого соответствуют требованиям, приведенным в разделе 6.5 «Стерилизация».

5.3 Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Погружение в моющий раствор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

А-кабель погружайте в моющий раствор непосредственно после его использования. Если очистка инструмента не производится сразу после его использования, это может снизить эффективность его последующей обработки и привести к снижению эксплуатационных качеств.

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

Ультразвуковая очистка

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

Промывание водой

ОСТОРОЖНО

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте А-кабель для удаления остатков раствора моющего средства. Остаточное количество раствора моющего средства может вызвать раздражение тканей у следующего пациента.
- Не допускайте скручивания, растягивания или перегибания А-кабеля. Это может привести к повреждению А-кабеля или ухудшению его рабочих характеристик.

1. Промойте А-кабель под струёй водопроводной воды.
2. Убедитесь в отсутствии частиц органического материала на поверхности А-кабеля.
3. Протрите наружную поверхность А-кабеля чистой неворсистой тканью.

5.4 Стерилизация

Герметизация стерильных упаковок.

1. Перед проведением стерилизации А-кабели должны быть тщательно очищены и высушены. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
2. Сверните А-кабель и поместите его в упаковку. Проведите герметизацию упаковок. Для получения более подробной информации по методике герметизации упаковки следует обратиться к руководству по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации упаковки.

Стерилизация паром (автоклавирование)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда используйте биологический индикатор и придерживайтесь руководящих и методических указаний производителя, государственных и местных лечебных учреждений.
- Упаковки в автоклаве всегда располагайте, оставляя между ними свободные пространства. Эффективная стерилизация невозможна при слишком плотном расположении упаковок в автоклаве.
- Следует высушить упаковки внутри автоклава, используя режим высушивания автоклава (если таковой предусмотрен) или свободной экспозиции упаковок на воздухе при открытой дверце автоклава до полного их высыхания. При извлечении мокрых упаковок из автоклава возможно нарушение их стерильности.

1. Поместите герметично закрытые упаковки, содержащие А-кабели, в автоклав и проведите стерилизацию в соответствии с представленными ниже параметрами процесса. 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 А-кабелей до комнатной температуры. Резкие изменения температуры могут привести к повреждению А-кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Допускающие стерилизацию в автоклаве изделия имеют зеленую маркировку.

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

Таблица 5.1 Рекомендуемые параметры для процесса стерилизации паром (автоклавирувания)

OLYMPUS[®]

Изготовлено

OLYMPUS CORPORATION

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

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

ОЛИМПАС МОСКВА

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

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