

OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

OLYMPUS
EndoTherapy

3-ПРОСВЕТНЫЙ ИГОЛЬЧАТЫЙ НОЖ
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

KD-441Q

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

ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА.... 7

2.1 Номенклатура и функции инструмента	7
2.2 Технические характеристики.....	9

ГЛАВА 3 ХРАНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА 12

3.1 Проверка перед хранением	12
3.2 Хранение	13

ГЛАВА 4 ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА..... 14

4.1 Подготовка инструмента	15
4.2 Проверка инструмента	16
4.3 Эксплуатация инструмента.....	22

ГЛАВА 5 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ А-КАБЕЛЯ 33

5.1	Общая методика.....	33
5.2	Оборудование и материалы, необходимые для обеззараживания.....	35
5.3	Очистка инструмента.....	37
5.4	Стерилизация инструмента	39

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значения символов, изображённых на упаковке и/или инструменте:



Смотрите руководство по эксплуатации



Только для одноразового использования



Использовать до (дата истечения срока)



Стерилизовано при использовании оксида этилена



Номер партии стерилизации



Номер партии



Совместим с проводником \varnothing 0,89 мм



Вход для введения контрастного вещества

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению

Данный инструмент разработан для использования в сочетании с эндоскопами фирмы OLYMPUS и предназначен для выполнения папиллотомии с использованием высокочастотного тока. Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его 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 игольчатый нож 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 5 «Обеззараживание А-кабеля».

После использования А-кабеля проведите его обеззараживание и храните, как указано в главе 5 «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:

ОПАСНО

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

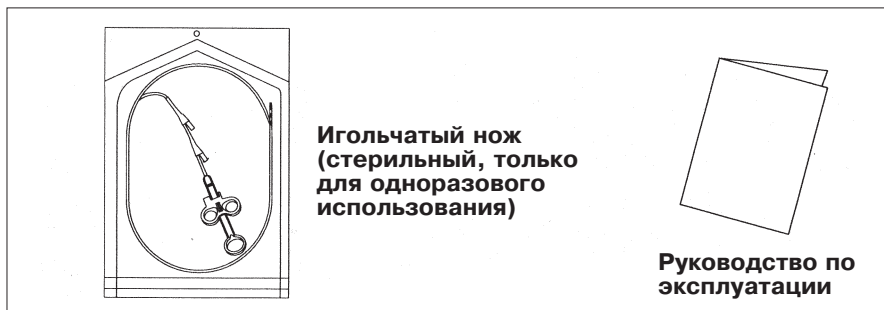
Во время одновременного использования с инструментом и А-кабелем электрокардиографа и другого оборудования для проведения мониторинга физиологических функций организма пациента, любые электроды оборудования для мониторинга должны располагаться как можно дальше от электродов, используемых с электрохирургической 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

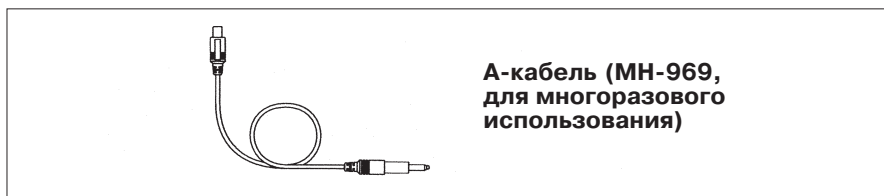
Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют изображённым ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений предметов. В случаях выявления повреждений инструмента или А-кабеля, отсутствии какого-либо компонента оборудования или при наличии вопросов у пользователя, 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 5 «Обеззараживание А-кабеля».

○ Игольчатый нож



○ А-кабель (МН-969: продаётся отдельно)



ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Номенклатура и функции инструмента

Данный инструмент следует использовать в сочетании с А-кабелем.

- **Игольчатый нож (стерильный, только для одноразового использования)**

Стерильный инструмент помещён в герметически закрытую упаковку.

Эталонная этикетка для модели

Указывает номер изделия.

Вход для инъекций

**Вход для введения
проволочного
проводника**

Трубка

Трубка используется в качестве канала для введения контрастного вещества и для изоляции высокочастотного тока.

Рентген-контрастный наконечник

Рентген-контрастный наконечник позволяет локализовать дистальный конец, визуализируя его на рентгеновском мониторе.

Режущий нож

Для электрохирургического рассечения тканей.

Вводимая часть

Рабочая длина

Рукоятка

Ползунок

При перемещении в проксимальном направлении происходит втягивание игольчатого ножа в трубку. При перемещении в дистальном направлении происходит выдвижение игольчатого ножа из трубки.

Контактный разъём

Для присоединения коннектора А-кабеля.

Предварительно изогнутый стилет

Инструмент поставляется вместе с присоединённым к дистальному концу предварительно изогнутым стилетом. Удалите стилет перед использованием.

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

А-кабель может подвергаться стерилизации в автоклаве

Коннектор А-кабеля

Эталонная этикетка для модели

Указывает номер изделия.

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

Кабель

Передаёт высокочастотный ток на инструмент от присоединённой электрохирургической установки.

Штекер А-кабеля

Для присоединения к контактному разъёму для А-кабеля на электрохирургической установке.

2.2 Технические характеристики

Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS приведены в таблицах на стр.10. 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 данный инструмент и А-кабель, если выходная мощность превышает номинальные электрические параметры, указанные в таблице на стр. 10. Это может привести к травме пациента, оператора или ассистента, например, к термическим ожогам. Это также может привести к повреждению эндоскопа, инструмента и/или А-кабеля.


ПРИМЕЧАНИЕ


При использовании UES-30 необходим А-адаптер (MAJ-619).

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	KD-441Q
Форма дистального конца	
Максимальный диаметр вводимой части (мм)	∅ 2,5
Рабочая длина (мм)	1950
Длина ножа (мм)	5
Совместимый проволочный проводник (мм)	∅ 0,89
Другое	Тип для проволочного проводника, предварительно изогнут
Номинальные электрические параметры	CUT (рассечение): 1200 Vp (2400 Vp-p)

<p>Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)</p>	<p>Модель и длина</p> <hr/> <p>Внутренний диаметр канала (мм) (цветовая маркировка)</p>	<p>Рабочая длина не более 1400 мм; JF, TJF</p> <hr/> <p>Ø 2,8 (жёлтая), Ø 3,2 (жёлтая), Ø 4,2 (оранжевая)</p>
<p>Совместимые электрохирургические установки фирмы OLYMPUS</p>		<p>PSD-20, PSD-30, UES-20, UES-30*</p>
<p>Совместимый А-кабель фирмы OLYMPUS</p>		<p>MH-969, MAJ-860 (только UES-30)</p>
<p>Директива о Медицинских Приборах</p>		<p>0197</p> <p>Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских приборов. Классификация: класс IIa</p>
<p>Степень защиты от поражения электрическим током через контактную часть</p>		<p>Степень защиты от поражения электрическим током зависит от присоединённой электрохирургической установки. Смотрите руководство по эксплуатации электрохирургической установки.</p>

ГЛАВА 3 ХРАНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Данный инструмент поставляется в стерильном состоянии. Стерилизация А-кабеля перед поставкой не производится.

ОПАСНО

Применение игольчатого ножа 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед каждым использованием проводите подготовку и проверку инструмента и А-кабеля, в соответствии с указанными ниже инструкциями. Также проверьте оборудование, используемое совместно с данным инструментом и А-кабелем, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы не используйте инструмент или А-кабель 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 серьезных повреждений оборудования.

- При использовании инструмента или А-кабеля всегда надевайте средства индивидуальной защиты. В противном случае кровь, слезы и другие потенциально инфекционные материалы от пациента могут создать опасность распространения инфекции. Соответствующие средства индивидуальной защиты могут включать: защитные очки, лицевую маску, влагозащитную одежду и химически стойкие перчатки соответствующего размера и достаточной длины для защиты кожи рук.
- 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 инструмента в петли диаметром менее 15 см, так как это может привести к повреждению вводимой части.

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 химически стойкие перчатки.

Запасной инструмент и А-кабель

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

Стерильный шприц и контрастное вещество

Подготовьте стерильный шприц и контрастное вещество для введения.

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, указанными в таблице на стр. 36.

Перед каждым случаем применения проведите проверку данного инструмента 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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте инструмент после истечения срока годности, указанной на стерильной упаковке. В противном случае это может стать причиной инфицирования или раздражения тканей.

Проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушения герметичности. При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность инструмента и/или А-кабеля 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. Втяните в трубку предварительно изогнутый стилет.
2. Убедитесь в отсутствии на инструменте разъединений и люфта деталей.
3. Выдвиньте режущий нож из трубки. Убедитесь в отсутствии деформаций режущего ножа и отсутствии на нём инородных объектов.
4. Осторожно обследуйте пальцами вводимую часть инструмента по всей длине для выявления сдавлений, изломов, чрезмерных изгибов и других повреждений.
5. Убедитесь, что дистальный конец выглядит, как показано в таблице в разделе 2.2 «Технические характеристики». Убедитесь в отсутствии повреждений на дистальном конце.
6. Убедитесь в отсутствии повреждений на рукоятке.

○ Проверка А-кабеля

Убедитесь в отсутствии повреждений на А-кабеле.

Подключение и проверка соединений

ОСТОРОЖНО

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

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

○ Присоединение А-кабеля к инструменту 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 от рукоятки инструмента.

○ 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

ОСТОРОЖНО

- Не перемещайте ползунок быстро. Это может привести к повреждению инструмента.
- Не допускайте вращения рукоятки относительно вводимой части. Это может привести к повреждению инструмента.

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

1. Перемещая ползунок, убедитесь в том режущий нож беспрепятственно выдвигается и втягивается (см. рис. 4.2).

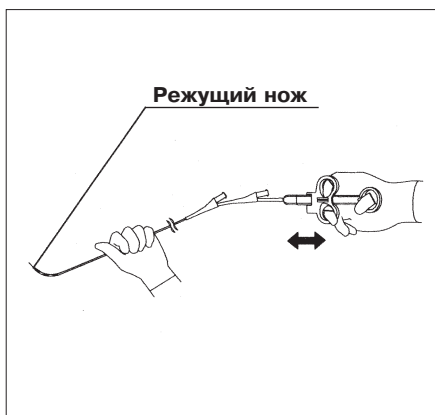


Рис. 4.2

2. Введите проволочный проводник в соответствующий вход. Убедитесь, что проводник беспрепятственно выдвигается из дистального конца трубки.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Проверка промывания

Не используйте инструмент, если контрастное вещество невозможно ввести в соответствующий вход или если оно вытекает из какого-либо отверстия, кроме дистального конца. В этом случае используйте запасной инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время проверки промывания убедитесь в том, что используемое контрастное вещество предназначено для пациента. Использование других жидкостей может привести к распространению инфекции и/или раздражению тканей.

1. Введите контрастное вещество стерильным шприцом, при использовании соответствующего входа на инструменте. Убедитесь, что контрастное вещество вытекает из отверстия на дистальном конце (см. рис. 4.3).

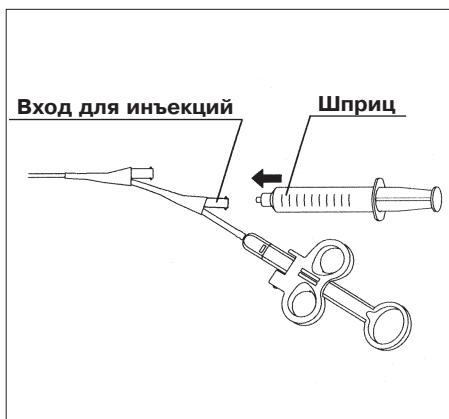


Рис. 4.3

2. Убедитесь, что контрастное вещество не вытекает из какиз-либо отверстий, кроме дистального конца.
3. Присоедините стерильный шприц к входу для инъекций на инструменте. Введите воздух во водимую часть для вытеснения контрастного вещества.

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

- Не вводите инструмент в эндоскоп при отсутствии надёжного контроля эндоскопического поля зрения. Если оператор не имеет возможности видеть дистальный конец вводимой части инструмента в эндоскопическом поле зрения или рентгеноскопическом изображении, 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

- Не перемещайте ползунок быстро. Это может привести к повреждению инструмента.
- Не допускайте вращения рукоятки относительно вводимой части. Это может привести к повреждению инструмента.

Присоединение пластины пассивного электрода

Присоедините пластину пассивного электрода к пациенту.

Введение в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вводите инструмент в эндоскоп, если режущий нож не полностью втянут в трубку. Это может привести к внезапному выдвигению 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.
- Перед введением инструмента в эндоскоп максимально поднимите подъёмник щипцов. При опущенном подъёмнике щипцов оператор не будет иметь возможность видеть вводимую часть в эндоскопическом поле зрения. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Во время введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа надёжно удерживайте ползунок в неподвижном состоянии. В противном случае может произойти случайное выдвигение режущего ножа 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. Максимально поднимите подъёмник щипцов.
 2. Переместите ползунок в проксимальном направлении для втягивания режущего ножа в трубку.
 3. При втянутом режущем ноже осторожно введите инструмент в отверстие биопсийного клапана. При этом внутренняя часть кривизны должна быть обращена вверх (см. рис. 4.4 и 4.5).
 4. После соприкосновения дистального конца инструмента с подъёмником щипцов, опустите подъёмник щипцов.
 5. Продвиньте инструмент на 20 мм и поднимите подъёмник щипцов. При этом дистальный конец должен появиться в эндоскопическом поле зрения.

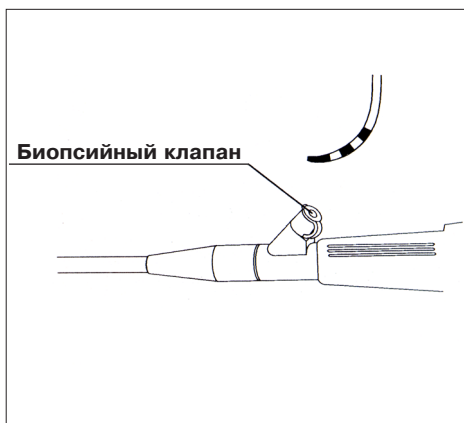


Рис. 4.4

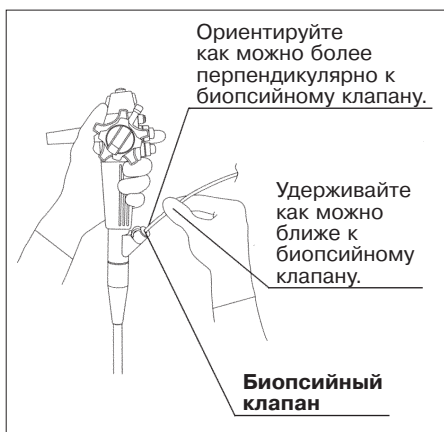


Рис. 4.5

Рассечение тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проведите аспирацию жидкостей (например, слизи, контрастного вещества), окружающих режущий нож, трубку и ткани полого органа. Активация выходной мощности при наличии жидкостей может привести к травме тканей пациента, например, проколам, кровотечениям, повреждениям слизистых оболочек или термическим ожогам.
- Во время использования электрохирургической установки применяйте минимально необходимый уровень выходной мощности в течение минимального времени, которое требуется для успешного выполнения процедуры. Использование чрезмерно высоких уровней выходной мощности может привести к травме тканей пациента, например, проколам, кровотечениям или повреждениям слизистых оболочек.
- Не перемещайте ползунок резко в дистальном направлении. Это может привести к резкому выдвиганию электрохирургической петли из отверстия на дистальном конце эндоскопа. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при использовании режущего ножа в отношении тканей полых органов пациента. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.
- Не допускайте активации выходной мощности, если проволочный проводник находится внутри инструмента. Это может привести к травме тканей пациента, например, проколам, кровотечениям, повреждениям слизистых оболочек или термическим ожогам у пациента, оператора или ассистента.

- Не собирайте в петли А-кабель и не связывайте его вместе с кабелями от другого медицинского оборудования (электрокардиограф, эндоскопическая видеосистема, электрохирургическая установка и др.). Высокочастотные сигналы и искровые разряды во время коагуляции могут привести к нарушению функций другого медицинского оборудования, что может оказать отрицательное воздействие на пациента. Также имеется вероятность возникновения аномальной выходной мощности, которая может привести к травме тканей пациента, например, проколам, кровотечениям или повреждениям слизистых оболочек.
- Перед выполнением рассечения тканей убедитесь, что высокочастотный ток подаётся на инструмент. Рассечение без подачи тока может привести к травме тканей пациента, например, проколам, кровотечениям или повреждениям слизистых оболочек.
- Во время активации выходной мощности устанавливайте режим электрохирургической установки «CUT» или «BLEND». Активация выходной мощности в режиме «COAG.» может привести к повреждению режущего ножа инструмента. Это также может привести к травме тканей пациента, например, проколам, кровотечениям или повреждениям слизистых оболочек.

ОСТОРОЖНО

- Не используйте данный инструмент или А-кабель, если параметры высокочастотного напряжения превышают номинальные электрические параметры, указанные в таблице в разделе 2.2 «Технические характеристики». Это может привести к травме пациента, оператора или ассистента. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа, инструмента или А-кабеля.
- Не присоединяйте какое-либо оборудование к электрохирургической установке при включённом электропитании прибора. Это может привести к ожогу у оператора или ассистента.
- Во избежание нанесения ожога здоровым тканям, не допускайте активации выходной мощности, если режущий нож находится в контакте с тканями, не являющимися объектом вмешательства.
- Не допускайте активации выходной мощности, если дистальный конец эндоскопа находится вблизи или в непосредственном контакте с тканями полого органа. Это может привести к ожогу тканей и/или повреждению эндоскопа.
- Не допускайте активации выходной мощности, если поверхности кожи различных частей тела пациента соприкасаются друг с другом (например, поверхности плеча и грудной клетки). Это может привести к ожогу у пациента.
- Не допускайте активации выходной мощности, если одежда пациента влажная. Это может привести к ожогу у пациента.
- Не допускайте активации выходной мощности, если пациент находится в контакте с металлическими частями операционного стола или другого оборудования. Это может привести к ожогу у оператора или ассистента.
- Не допускайте прикосновения к А-кабелю во время активации выходной мощности. Это может привести к ожогу у оператора или ассистента.

- Не допускайте натяжения А-кабеля для извлечения штекера и коннектора А-кабеля из контактных разъёмов. Это может привести к повреждению А-кабеля.

Если активация выходной мощности не происходит при подключении инструмента к электрохирургической установке UES-20, PSD-20, UES-30 или PSD-30

1. Вставьте штекер А-кабеля в контактный разъём для А-кабеля на электрохирургической установке до его фиксации с характерным щелчком.
2. Присоедините коннектор А-кабеля к соответствующему контактному разъёму на рукоятке инструмента до его фиксации с характерным щелчком.
3. Для достижения ткани-объекта вмешательства изгибайте вводимую часть эндоскопа или продвигайте вперёд инструмент.
4. Переместите ползунок в дистальном направлении для выдвижения режущего ножа.
5. Включите электропитание электрохирургической установки.
6. Нажимайте на педальный переключатель для активации выходной мощности и выполнения рассечения.
7. Выключите электропитание электрохирургической установки.
8. Переместите ползунок в проксимальном направлении для втягивания режущего ножа в трубку.
9. Отсоедините штекер А-кабеля от соответствующего контактного разъёма на электрохирургической установке.
10. Отсоедините коннектор А-кабеля от контактного разъёма на рукоятке инструмента.

Введение инструмента в фатеров сосок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не допускайте форсированного введения вводимой части инструмента в фатеров сосок. Форсированное введение может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или поврежденных слизистых оболочек.
- Надёжно удерживайте вводимую часть инструмента во время введения вводимой части в фатеров сосок. В противном случае возможно случайное выдвижение режущего ножа из дистального конца вводимой части. Это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или поврежденных слизистых оболочек.



Рис. 4.6

1. Присоедините шприц, наполненный контрастным веществом, к входу для инъекций (см. рис. 4.6).
2. Нажмите на поршень шприца и убедитесь в том, что контрастное вещество выделяется из отверстия на дистальном конце вводимой части.
3. Введите дистальный конец вводимой части в фатеров сосок.
4. Нажмите на поршень для введения контрастного вещества.

Введение проволочного проводника

Перед использованием проволочного проводника ознакомьтесь с руководством по эксплуатации проволочного проводника.

ОСТОРОЖНО

Для подтверждения совместимости проволочного проводника с используемым инструментом смотрите таблицу в разделе 2.2 «Технические характеристики». Использование несовместимого проволочного проводника может привести к повреждению оборудования.

Введите проволочный проводник во вход для проволочного проводника и продвиньте его до достижения объекта вмешательства.

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 при поднятом подъёмнике щипцов. Это может привести к повреждению инструмента.
 - Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если режущий нож не полностью втянут в просвет трубки. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
1. Опустите подъёмник щипцов.
 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 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.

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 обеззараживания 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, должны 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. 36.

1. Подготовьте указанное ниже оборудование. Необходимое количество моющего раствора и другого оборудования зависит от количества подлежащих обеззараживанию А-кабелей.
2. Наполните резервуар для погружения оборудования моющим раствором при температуре и концентрации, которые рекомендованы производителями. Также заполните устройство для ультразвуковой очистки раствором моющего средства, применяемого для ультразвуковой очистки.

Оборудование, необходимое для обеззараживания

Для проведения надлежащего обеззараживания используйте оборудование, указанное 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.

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

Необходимое оборудование

Средства индивидуальной защиты	К соответствующим средствам индивидуальной защиты относятся очки, маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки.
Резервуар для погружения оборудования в раствор моющего средства	Используйте резервуар, диаметр и глубина которого достаточны для полного погружения А-кабеля.
Моющий раствор для погружения оборудования	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 А-кабеля. 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 (автоклавирования). Упаковки должны иметь размер, достаточный для помещения внутрь А-кабеля.
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 5.4 «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 и просушите его на воздухе.

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 упаковок следует ознакомиться с руководством по эксплуатации упаковок и устройства для герметизации упаковок.

Стерилизация паром (автоклавирование)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда используйте биологические индикаторы 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 доступен) 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 указанными ниже в таблице 5.1 параметрами. Для получения более подробной информации о работе автоклава обратитесь к руководству по эксплуатации автоклава или к другим инструкциям производителя.

2. После завершения 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)



2003 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Авторские права защищены. Фрагменты данной публикации не могут быть копированы и распространены без письменного согласия OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
OLYMPUS является зарегистрированной торговой маркой OLYMPUS CORPORATION



OLYMPUS®

Производство:

OLYMPUS CORPORATION

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

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

Продажа:

ОЛИМПАС МОСКВА

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

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