OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РЕЗЕКТОСКОП ДЛЯ ТРАНСУРЕТРАЛЬНОЙ/ ТРАНСЦЕРВИКАЛЬНОЙ РЕЗЕКЦИИ В ФИЗРАСТВОРЕ (TURis/TCRis)

Рабочий элемент

Электрод для ВЧ-резекции, кюретка, нож

OES PRO

CE A22261A

CE 0197

A22265C	WA22355A	WA22538A	WA22621C
WA22301D	WA22355C	WA22538C	WA22623C
WA22302D	WA22366A	WA22539D	WA22632D
WA22305D	WA22367A	WA22557C	WA22651C
WA22306D	WA22503D	WA22558C	WA22655C
WA22331D	WA22507D	WA22602D	WA22657C
WA22332D	WA22521C	WA22603D	
WA22351A	WA22523C	WA22606D	
WA22351C	WA22537D	WA22607D	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общая информация 5
1.1 Инструкции для пользователя 5
1.2 Сигнальные слова 5
1.3 Условные обозначения в этом документе 6
1.4 Торговые марки 7
1.5 Производитель 7

2 Информация для обеспечения безопасности 8
2.1 Использование по назначению 8
2.2 Противопоказания 12
2.3 Квалификация пользователя 13
2.4 Условия применения 14
2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности 14

3 После доставки 22

4 Описание изделия 23
4.1 Рабочий элемент 23
4.2 Электрод для ВЧ-резекции 25
4.3 Кюретка A22261A 30
4.4 Нож A22265C 31
4.5 Символы 31
4.6 Гарантия 32

5 Подготовка 33
5.1 Информация по безопасности при подготовке 33
5.2 Проверка 33
5.3 Сборка и подключение 34

6 Использование 37
6.1 Информация по безопасности при использовании 37
6.2 Введение рабочего элемента 40
6.3 Подсоединение ВЧ-кабеля 40
6.4 Последовательность действий 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 После использования 47
7.1 Извлечение и разборка 47
7.2 Подготовка к обработке на месте применения 47

8 Обработка 48
8.1 Информация по технике безопасности при обработке 48
8.2 Общая информация по обработке 49
8.3 Ручная очистка 53
8.4 Автоматическая очистка и дезинфекция 56
8.5 Обслуживание 57
8.6 Стерилизация 58

9 Хранение 59

10 Ремонт и утилизация 60
10.1 Ремонт 60
10.2 Утилизация 61

11 Совместимое оборудование 62

12 Технические характеристики 67
12.1 Общие размеры 67
12.2 Размеры для обработки 67
12.3 Номинальное напряжение дополнительного оборудования 68
12.4 Условия окружающей среды 69

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

Полный комплект инструкций по эксплуатации для данного изделия состоит из инструкции по эксплуатации конкретного изделия (данный документ) и общей инструкции по эксплуатации системы — «Системного справочника Эндоскопия» (поставляется с телескопами Olympus).



- Перед использованием следует внимательно ознакомиться с данными инструкциями, «Системным справочником Эндоскопия», а также с инструкциями по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться во время процедуры.
- В случае расхождения информации в данной инструкции по эксплуатации и информации, приведенной в «Системном справочнике Эндоскопия», следует использовать информацию, приведенную в настоящем документе.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОПАСНО
Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смертельному случаю или серьезной травме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в этом документе



Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.



Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
2.

• Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.

- Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

<пример>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термины, заключенные в скобки, обозначают элементы графического интерфейса пользователя. К ним относятся:
- кнопки;
- пункты меню;
- элементы диалоговых окон.

1.4 Торговые марки

- STERRAD®
- NX™

являются торговыми марками соответствующих собственников.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Информация для обеспечения безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

Предназначено для эндоскопического лечения в области урологии и гинекологии. Разрезание, отсечение, резекция и коагуляция с помощью ВЧ-тока.

Урология
К общим показаниям в области урологии относится трансуретральная резекция, вапоризация, отсечение, рассечение, разрезание и коагуляция ткани предстательной железы, а также трансуретральная резекция и вапоризация опухолей в мочевом пузыре в электропроводящей промывочной жидкости, как в элементе системы резектоскопа.

Гинекология
К общим показаниям в области гинекологии относятся трансцервикальная резекция, вапоризация, отсечение, разрезание и коагуляция ткани в матке в электропроводящей промывочной жидкости, как в элементе системы резектоскопа.

2.1.2 Конкретное предназначение

Рабочий элемент
WA22366A, WA22367A
Часть резектоскопа, ответственная за направление электрода, волокон и зондов, используемых при эндоскопической диагностике и лечении в урологии и гинекологии.
• Запрещается его использование для других целей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резекционный ВЧ-электрод
WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22557C
Урология:
К конкретным показаниям в области урологии относятся доброкачественная гиперплазия предстательной железы (BPH), опухоли мочевого пузыря, поражения и новообразования. К процедурам, для выполнения которых используются устройства, относятся трансуретральная резекция в физрастворе (TURis), трансуретральная простатэктомия, трансуретральная резекция предстательной железы (TURP), трансуретральное рассечение предстательной железы (TUIP) или шейки пузыря, трансуретральная вапоризация (TUVP/TVP – трансуретральная вапоризация предстательной железы, TUVis – трансуретральная вапоризация в физрастворе, TUEVP – трансуретральная электровапоризация предстательной железы, TUVRP – трансуретральная вапорезекция предстательной железы), а также трансуретральная резекция и вапоризация опухолей мочевого пузыря (TURB).
Гинекология:
К конкретным показаниям в области гинекологии относятся внутриматочные перегородки, спайки, полипы, миомы и гиперплазия эндометрия. К процедурам, для выполнения которых используются устройства, относится трансцервикальная резекция, трансцервикальная резекция в физрастворе (TCRis), рассечение и вапоризация полипов, миом и эндометрия, а также разрезание перегородок и спаек.
• Запрещается его использование для других целей.

Резекционный ВЧ-электрод
WA22558C, WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C
Урология:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К конкретным показаниям в области урологии относятся доброкачественная гиперплазия предстательной железы (BPH), опухоли мочевого пузыря, поражения и новообразования. К процедурам, для выполнения которых используются устройства, относятся трансуретральная резекция в физрастворе (TURis), трансуретральная простатэктомия, трансуретральная резекция предстательной железы (TURP), трансуретральное рассечение предстательной железы (TUIP) или шейки пузыря, трансуретральная вапоризация (TUVP/TVP – трансуретральная вапоризация предстательной железы, TUVis – трансуретральная вапоризация в физрастворе, TUEVP – трансуретральная электровапоризация предстательной железы, TUVRP – трансуретральная вапорезекция предстательной железы), а также трансуретральная резекция и вапоризация опухолей мочевого пузыря (TURB).

• Запрещается его использование для других целей.

Кюретка
A22261A

- Трансуретральное удаление ткани, катетеров, направляющей проволоки, инородных веществ и камней из мочеиспускательного канала и мочевого пузыря без использования ВЧ-тока.

• Запрещается его использование для других целей.

Нож
A22265C

- Трансуретральное разрезание стеноза мочеиспускательного канала без использования ВЧ-тока.

• Запрещается его использование для других целей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.3 Применение электродов для ВЧ-резекции

Резекционные ВЧ-электроды классифицируются в соответствии с их пригодностью для выполнения коагуляции, разрезания или вапоризации. Возможные области применения конкретного резекционного ВЧ-электрода см. в таблице. Эти устройства предназначены для использования в условиях промывания. Используйте резекционные ВЧ-электроды только для совместимых процедур.

\+ = совместимо
– = несовместимо

Артикульный номер	Коагуляция	Разрезание	Вапоризация
WA22301D	+	+	–
WA22302D	+	+	–
WA22305D	+	+	–
WA22306D	+	+	–
WA22331D	+	+	–
WA22332D	+	+	–
WA22351A/C	+	–	–
WA22355A/C	+	+	–
WA22503D	+	+	–
WA22507D	+	+	–
WA22521C	+	+	–
WA22523C	+	+	–
WA22537D	+	+	–
WA22538A/C	+	–	–
WA22539D	+	+	–
WA22557C	+	–	+
WA22558C	+	+	–
WA22602D	+	+	–
WA22603D	+	+	–
WA22606D	+	+	–
WA22607D	+	+	–
WA22621C	+	+	–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикульный номер	Коагуляция	Разрезание	Вапоризация
WA22623C	+	+	–
WA22632D	+	+	–
WA22651C	+	–	–
WA22655C	+	+	–
WA22657C	+	–	+

2.2 Противопоказания

2.2.1 Гинекология

Абсолютные противопоказания
- Острые воспалительные заболевания области таза

Относительные противопоказания
- Электротерапевтическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, резекция ткани, вапоризация, абляция, рассечение ткани, разрезание и коагуляция могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.
- Электрохирургическая обработка тканей может быть противопоказана пациентам с кардиостимулятором, ослабленной иммунной системой или нарушенной свертываемостью крови.

Гистероскопия может быть противопоказана при следующих состояниях, в зависимости от их тяжести или степени:
- Невозможность растянуть матку
- Стеноз шейки матки
- Цервикальная/влагалищная инфекция
- Маточное кровотечение или месячные
- Подтвержденная беременность
- Инвазивная карцинома шейки матки
- Недавняя перфорация матки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Известных дополнительных противопоказаний нет.
Следует использовать оборудование, применяемое вместе с изделием, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.2.2 Урология

Относительные противопоказания

- Электротерапевтическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, резекция ткани, вапоризация, абляция, рассечение ткани, разрезание и коагуляция могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.
- Электрохирургическая обработка тканей может быть противопоказана пациентам с кардиостимулятором, ослабленной иммунной системой или нарушенной свертываемостью крови.

2.3 Квалификация пользователя

Применение в медицине
Данное изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом или подготовленным квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача.
В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка
Обработка изделия должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

Ремонт
Ремонт изделия должен осуществляться только специально обученным квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность и работоспособность изделия.

2.4 Условия применения

Применение в медицине
Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

Обработка
Обработка данного изделия должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и правилами.

2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности

Следующие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности являются общими применительно к обращению с изделием. Данная информация должна быть дополнена сообщениями «ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО» и «ВНИМАНИЕ», приведенными в каждой главе данного документа, в «Системном справочнике Эндоскопия» и в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого с данным изделием.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Недостаточное понимание предупреждений об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ») и инструкций может привести к серьезным травмам пациента и/или повреждению изделия.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следуйте предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ») и указаниям, изложенным в «Системном справочнике Эндоскопия».
- В случае каких-либо противоречий в информации необходимо следовать предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ») и инструкциям, приведенным в данном документе.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Использование оборудования, которое повреждено, не функционирует должным образом и/или маркировка на котором не поддается чтению или отсутствует, может стать причиной заражения, токсического шока, механических, термических и электрических травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

Даже изделия многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Ряд факторов, обусловленных обращением с изделием, и некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа. Срок службы изделия может быть значительно сокращен. При обнаружении признаков износа изделие следует заменить.

- Перед каждым использованием соблюдайте инструкции, приведенные в разделах «Проверка» на странице 33 и «Обслуживание» на странице 57.
- Запрещается использовать оборудование, которое повреждено, не функционирует должным образом и/или маркировка на котором не поддается чтению или отсутствует.
- Следует заменить оборудование, если оно повреждено, не функционирует должным образом и/или маркировка на нем не поддается чтению или отсутствует.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

При проведении ремонта и модификации изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и/или пользователя. К возможным травмам относится заражение, токсический шок, механические, термические и электрические травмы и/или непреднамеренная стимуляция нерва.

- Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus.
- Информацию о ремонте можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению изделия.

- Используйте только совместимое оборудование, указанное в главе «Совместимое оборудование» на странице 62.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Неправильно собранное оборудование может стать причиной заражения, токсического шока, механических, термических и электрических травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Следует ознакомиться с инструкциями по сборке, приведенными в этой инструкции по эксплуатации и в инструкциях по эксплуатации всех других изделий, которые будут применяться в ходе процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Искривление дистального наконечника может повредить резекционный ВЧ-электрод и вызвать искровой разряд между резекционным ВЧ-электродом и телескопом. Существует риск электрических, механических и термических травм пациента и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Не пытайтесь согнуть дистальный наконечник резекционного ВЧ-электрода.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует риск поражения электрическим током при использовании эндоскопического оборудования либо при использовании эндоскопического оборудования в сочетании с эндотерапевтическим оборудованием, работающим под напряжением. Следует учитывать также ток утечки, проходящий через пациента.

- Перед каждым использованием следует проверять классификацию используемых частей эндоскопического оборудования и особенно подключенных к источнику питания эндотерапевтических приборов, используемых во время процедуры.
- Следует использовать только эндоскопическое оборудование или эндоскопическое оборудование в сочетании с работающим от сети эндотерапевтическим оборудованием, которое отвечает, по крайней мере, тем же требованиям классификации рабочих частей оборудования.
- Классификацию рабочих частей можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
- Это особенно важно, если используется эндоскоп с рабочими частями типа CF. В данном случае для минимизации совокупного тока утечки следует использовать эндотерапевтическое устройство с питанием от сети и рабочими частями типа CF.
- Классификацию рабочих частей можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Номинальное дополнительное напряжение резектоскопа ограничено. Существует риск искрового разряда и последующих электрических и термических травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Выходное напряжение не должно превышать 1.000 $В_{пик}$.
- Информацию о максимальном выходном напряжении см. в инструкции по эксплуатации высокочастотной установки.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Высокочастотные помехи могут вызвать искажение изображения на мониторе в ходе процедуры и искажения сигнала при мониторинге пациента.

- Подключайте высокочастотное оборудование и оборудование для получения изображений к различным цепям электропитания.
- Информацию о других возможных помехах см. в инструкции по эксплуатации высокочастотной установки.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя только для A22265C, WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C, WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C

Изделие предназначено исключительно для одноразового использования и поставляется в стерильном состоянии. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к неисправности изделия и/или травме пациента и/или пользователя.

- Запрещается использовать изделия, поставляемые в стерильной упаковке, если упаковка открыта, повреждена или содержит другие признаки нестерильности.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Открывать упаковку следует непосредственно перед использованием изделия.
- Не пытайтесь выполнить обработку или повторную стерилизацию одноразовых изделий.
- Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пользователя
только для A22265C
Пользователь может получить травмы от острого лезвия ножа.
- Обращайтесь с ножом с предельной осторожностью.

2.5.1 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем

ОПАСНО
Опасность травмирования пациента
В ходе длительных процедур сочетание открытых кровеносных сосудов с определенными условиями давления может привести к попаданию промывочной жидкости в систему кровообращения (вызвав состояние водной интоксикации, называемое ТУР-синдромом или синдромом гиперволемии).
- Выполняйте резекцию с предельной осторожностью.

ОПАСНО
Опасность травмирования пациента
Неправильное подсоединение промывающих шлангов к неэндоскопическим соединениям с пациентом может привести к попаданию промывочной жидкости в систему кровообращения.
- Подсоединяйте промывающие шланги только к резектоскопу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Незнание информации, изложенной в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения» считается использованием изделия не по назначению.

- Соблюдайте требования, изложенные в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения».

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Использование легковоспламеняющихся жидкостей, горючих газов или других источников воспламенения во время выполнения процедуры может привести к образованию внешних ожогов.

- Во время выполнения процедур запрещается использовать легковоспламеняющиеся жидкости, горючие газы или другие источники воспламенения.
- Не допускайте контакта медицинского прибора с легковоспламеняющимися жидкостями, горючими газами или другими источниками воспламенения.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Некоторые высокочастотные установки обладают так называемой функцией «спрей-коагуляции». Использование функции «спрей-коагуляции» вместе с оборудованием, указанным в этом документе, может вызвать искровой разряд и привести к электрическим и термическим травмам и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Запрещается использовать функцию «спрей-коагуляции».

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Непреднамеренное прохождение электрического тока может привести к травме пациента и/или пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пациента необходимо изолировать от любых электропроводящих элементов. При любых обстоятельствах убедитесь в отсутствии контакта между пациентом и металлическими частями (например, операционным столом).
- Следует заземлить операционный стол.
- Следует размещать пациента на сухой электроизолированной поверхности.
- Не следует допускать контакта между различными поверхностями кожи пациента (руки, ноги). Во избежание подобного контакта следует поместить сухую марлю между телом и руками, а также между ногами пациента.
- Не следует допускать контакта между кожей пациента и пользователем.



ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
только для A22261A, A22265C
Использование этого изделия в сочетании с ВЧ-током может стать причиной заражения, механических, термических и электрических травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Запрещается использовать это изделие в сочетании с ВЧ-током.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 После доставки

- Убедитесь в том, что транспортная упаковка содержит все указанные ниже предметы.
- При повреждении или отсутствии каких-либо предметов следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

Содержание
WA22366A, WA22367A
- Рабочий элемент
- Инструкция по эксплуатации

Содержание
WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C
- Резекционный ВЧ-электрод
- Листок с информацией о доступе

Содержание
WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C
- Резекционный ВЧ-электрод
- ВЧ-кабель
- Листок с информацией о доступе

Содержание
A22261A
- Кюретка
- Листок с информацией о доступе

Содержание
A22265C
- Нож
- Листок с информацией о доступе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание изделия

Рабочий элемент, электрод для ВЧ-резекции, кюретка и нож являются компонентами системы резектоскопа. Информацию о совместимости см. в главе «Совместимое оборудование» на странице 62.

4.1 Рабочий элемент

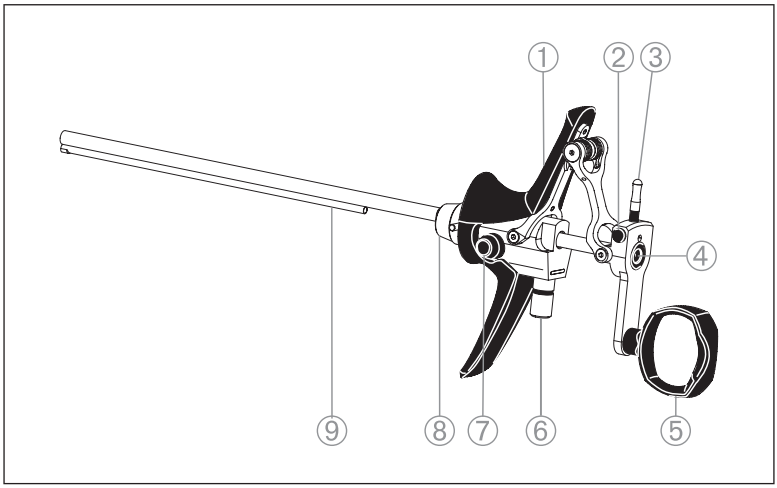
Рабочие элементы – это механические и электрические устройства, созданные для выполнения следующих функций:
- перемещение электрода для ВЧ-резекции, кюретки или ножа определенным образом;
- установка телескопа в определенном положении;
- подключение электрода для ВЧ-резекции к высокочастотной установке с помощью ВЧ-кабеля;
- подсоединение резекционных тубусов.

Существует два типа рабочих элементов, которые называют «активными» и «пассивными».
- Активные В нейтральном положении пружина рабочего элемента выдвигает дистальный конец электрода для ВЧ-резекции из резекционного тубуса.
- Пассивные В нейтральном положении дистальный конец электрода для ВЧ-резекции находится внутри резекционного тубуса.

Рабочий элемент является точным механическим и электрическим устройством, крайне чувствительным к механическому и электрическому напряжению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

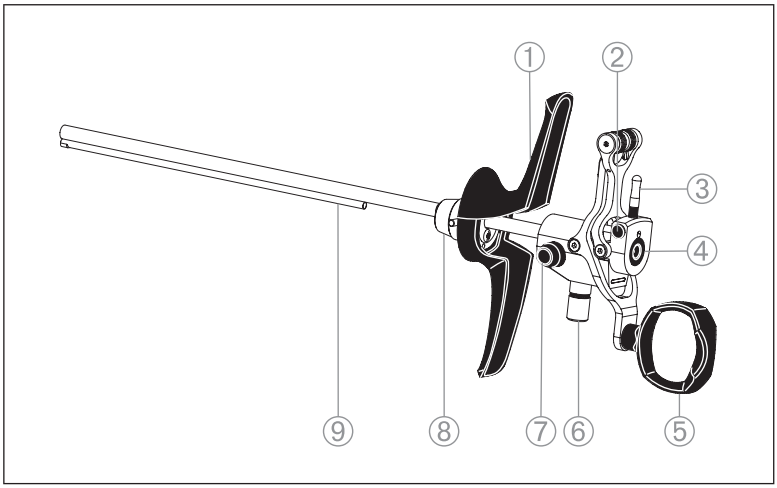
4.1.1 Активный рабочий элемент WA22366A



1) Рукоятка
2) Кнопка разблокировки телескопа
3) ВЧ-разъем (для разъема ВЧ-кабеля с контактами, расположенными под прямым углом)
4) Канал телескопа
5) Кольцо для пальца
6) ВЧ-разъем (для прямого разъема ВЧ-кабеля)
7) Кнопка разблокировки электрода
8) Запорный конус
9) Направляющая трубка для электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Пассивный рабочий элемент WA22367A



1) Рукоятка
2) Кнопка разблокировки телескопа
3) ВЧ-разъем (для разъема ВЧ-кабеля с контактами, расположенными под прямым углом)
4) Канал телескопа
5) Кольцо для пальца
6) ВЧ-разъем (для прямого разъема ВЧ-кабеля)
7) Кнопка разблокировки электрода
8) Запорный конус
9) Направляющая трубка для электрода

4.2 Электрод для ВЧ-резекции

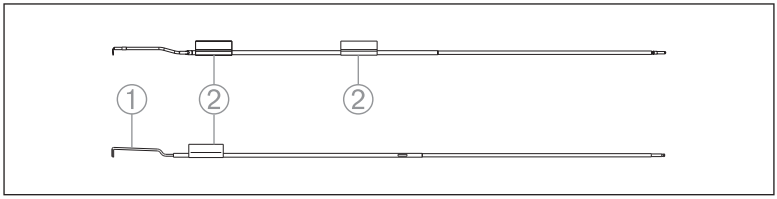
Резекционные ВЧ-электроды разработаны для разрезания, коагуляции и/или вапоризации ткани в электропроводящей промывочной жидкости (физраствор) с помощью ВЧ-тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Форма дистального наконечника разработана для конкретной области применения (разрезание, коагуляция и/или вапоризация). Подробную информацию об областях применения см. в разделе «Применение электродов для ВЧ-резекции» на странице 11.
Резекционный ВЧ-электрод является точным механическим и электрическим устройством, крайне чувствительным к механическому и электрическому напряжению.

4.2.1 Резекционный ВЧ-электрод для высокочастотной установки UES-40 и ESG-400

Данный раздел относится только к следующим изделиям:
WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C



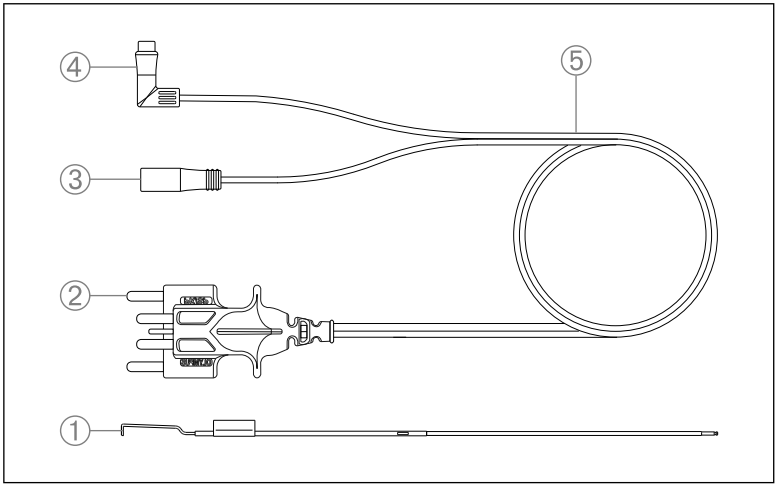
1) Дистальный наконечник
2) Стабилизирующая трубка

4.2.2 Электрод для ВЧ-резекции для высокочастотной установки PK/SP

Данный раздел относится только к следующим изделиям:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

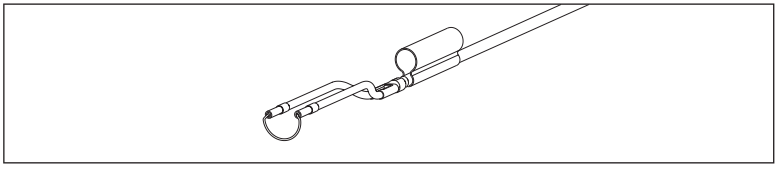
WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C



1) Резекционный ВЧ-электрод
2) Разъем генератора
3) Прямой разъем
4) Разъем с контактами, расположенными под прямым углом
5) ВЧ-кабель

4.2.3 Форма электродов для ВЧ-резекции

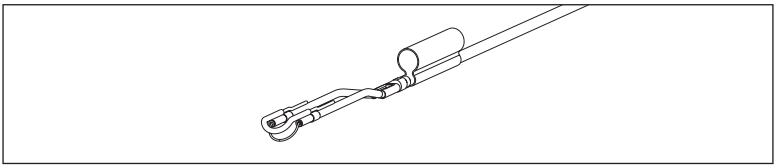
WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22503D, WA22507D, WA22537D, WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D



Петля

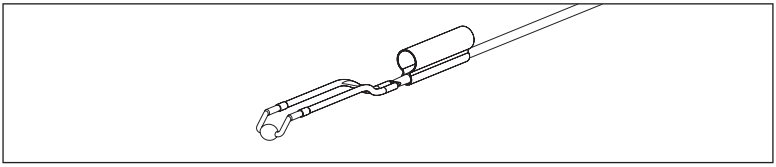
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WA22558C



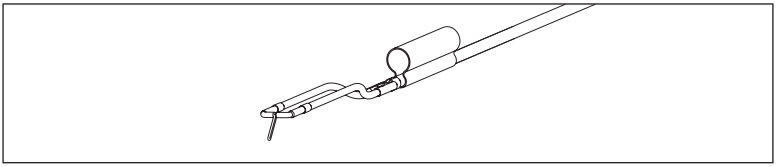
Петля с бегунком

WA22351A, WA22351C, WA22538A, WA22538C, WA22651C



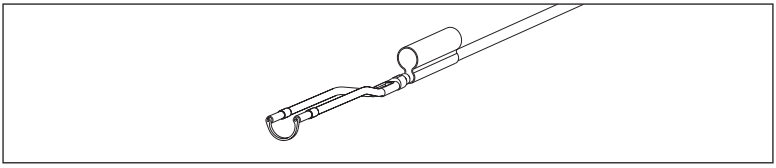
Валик

WA22355A, WA22355C, WA22655C



Игла

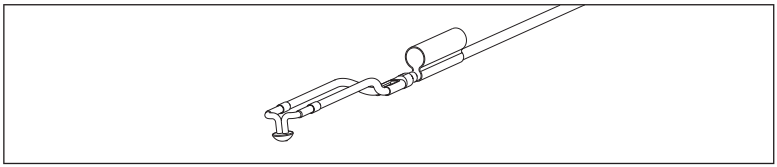
WA22521C, WA22523C, WA22621C, WA22623C



Лента

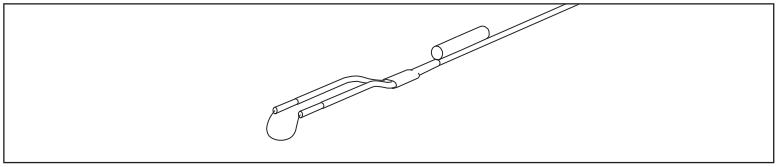
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WA22557C, WA22657C



Кнопка

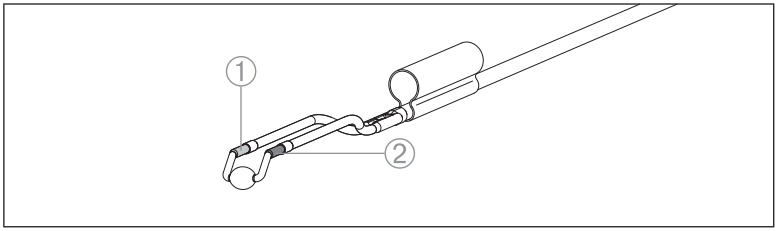
WA22331D, WA22332D, WA22539D, WA22632D



Изогнутая петля

4.2.4 Цветовая маркировка электродов для ВЧ-резекции

Размер и область применения



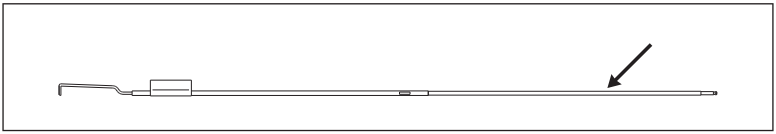
1) Размер
2) Область применения

Цветовая маркировка размера	Внутренний тубус	Внешний тубус
Желтый	24 Фр.	26/27 Фр.
Серый	24/26/28 Фр.	26/27/28 Фр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цветовая маркировка области применения	Вид области применения
Синий	Резекция с использованием физиологического раствора

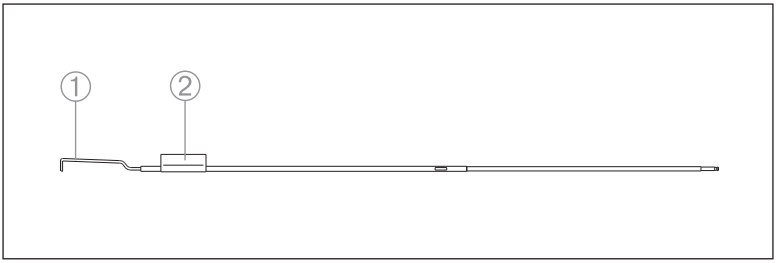
Совместимость



Цветовая маркировка совместимости с телескопом	Угол зрения
Красный	30°
Синий	12°
Белый	12°/30°

4.3 Кюретка A22261A

Кюретки разработаны для механического ослабления и удаления объектов. Кюретки предназначены для использования без ВЧ-тока.
Кюретка является точным механическим устройством, крайне чувствительным к механическому напряжению.

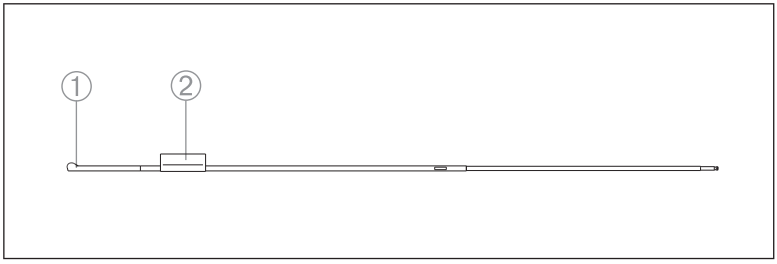


1) Рабочая поверхность
2) Стабилизирующая трубка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Нож A22265C

Ножи разработаны для разрезания ткани. Ножи предназначены для использования без ВЧ-тока.
Нож является точным механическим устройством, крайне чувствительным к механическому напряжению.



1) Лезвие
2) Стабилизирующая трубка

4.5 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
REF	Номер по каталогу	STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
LOT	Код партии		Повторное использование запрещено
QTY	Содержащееся количество	STERILIZE	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель Дата изготовления		Условия хранения
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации		Условия транспортировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена	**Rx only**	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Использовать до указанной даты	CE 0197	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства	CE	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства		

4.6 Гарантия

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Подготовка

5.1 Информация по безопасности при подготовке

ОСТОРОЖНО
только для A22261A, WA22351A, WA22355A, WA22366A, WA22367A, WA22538A
Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала
Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на странице 48.
- Не использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка» на странице 33.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.

5.2 Проверка

Проверка стерильной упаковки
только для A22265C, WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C, WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C

- Тщательно осмотрите упаковку. Упаковка не должна быть открыта, повреждена или содержать другие признаки нестерильности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка обработки
только для A22261A, WA22351A, WA22355A, WA22366A, WA22367A, WA22538A

- Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
- Тщательно осмотреть изделие. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми.

Общая проверка

- Убедиться, что на изделии:
- отсутствуют вмятины, трещины, загибы или деформации
- отсутствуют порезы и другие дефекты изоляции кабеля, электрода для ВЧ-резекции и рабочего элемента
- нет царапин
- нет коррозии
- нет отсутствующих или незакрепленных частей
- Убедиться в том, что все маркировки на изделии четко видны.

Проверка работы рабочего элемента
WA22366A, WA22367A

- Воспользуйтесь рукояткой.
  Рабочий элемент должен двигаться плавно.

5.3 Сборка и подключение

5.3.1 Сборка рабочего элемента, телескопа и электрода для ВЧ-резекции

1. Вставьте совместимый телескоп в канал для телескопа рабочего элемента.
   Убедитесь в том, что штырь коннектора со щелчком встал на место.
2. Выберите совместимый электрод для ВЧ-резекции.
3. Вставьте проксимальный конец электрода для ВЧ-резекции в дистальное отверстие направляющей трубки для электрода в рабочем элементе.

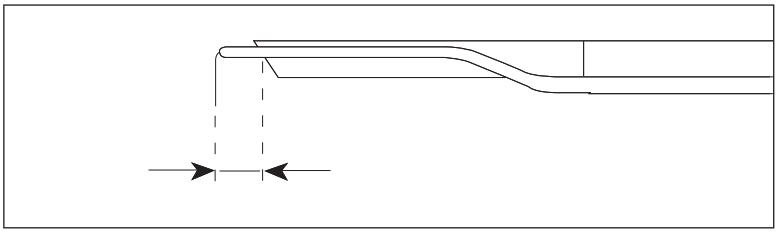
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Продвигайте электрод для ВЧ-резекции внутрь рабочего элемента до упора.
   Убедитесь в том, что телескоп прошел через стабилизирующую трубку электрода для ВЧ-резекции.
   Убедитесь в том, что электрод для ВЧ-резекции с характерным звуком защелкнулся на месте.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Неправильное подсоединение резекционного ВЧ-электрода к рабочему элементу может вызвать искровой разряд и привести к электрическим и термическим травмам и/или непреднамеренной стимуляции нерва.
- При подсоединении резекционного ВЧ-электрода к рабочему элементу убедитесь в том, что резекционный ВЧ-электрод со щелчком встал на место.
- Убедитесь в том, что резекционный ВЧ-электрод установлен и расположен так, как описано ниже.

Проверка установки резекционного ВЧ-электрода
1. Сожмите резекционный ВЧ-электрод в стабилизирующей трубке.
2. Потяните в дистальном направлении.
   Резекционный ВЧ-электрод должен быть установлен надлежащим образом.

Проверка положения резекционного ВЧ-электрода



- Убедитесь в том, что расстояние между телескопом и неизолированным дистальным наконечником резекционного ВЧ-электрода составляет не менее 2 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если расстояние составляет менее 2 мм, замените резекционный ВЧ-электрод.

5.3.2 Сборка рабочего элемента, телескопа и кюретки или ножа

1. Вставьте совместимый телескоп в канал для телескопа рабочего элемента.
   Убедитесь в том, что штырь коннектора со щелчком встал на место.
2. Выберите совместимую кюретку или нож.
3. Вставьте проксимальный конец кюретки или ножа в дистальное отверстие направляющей трубки для электрода в рабочем элементе.
4. Продвигайте кюретку или нож внутрь рабочего элемента до упора.
   Убедитесь в том, что телескоп прошел через стабилизирующую трубку кюретки или ножа. Убедитесь в том, что кюретка или нож с характерным звуком защелкнулись на месте.

Проверка установки кюретки или ножа

1. Сожмите кюретку или нож в стабилизирующей трубке.
2. Потяните в дистальном направлении.
   Кюретка или нож должны быть установлены надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Использование

6.1 Информация по безопасности при использовании

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Во время проведения ТУР (трансуретральной резекции) и ТЦР (трансцервикальной резекции эндометрия) скапливаются легковоспламеняющиеся газы. Эти газы могут подниматься к верхней стенке мочевого пузыря и в верхнюю часть матки, и вступать в контакт с электродом. Включение подачи ВЧ-тока при наличии легковоспламеняющихся газов может привести к их возгоранию или взрыву.
Это может привести к перфорации или разрыву мочевого пузыря, экзогенным ожогам или другим травмам.
- Не включайте подачу ВЧ-тока, пока дистальный конец резектоскопа находится среди накопленных газов или в непосредственной близости от них.
- Перед тем, как включить подачу ВЧ-тока, удалите или выведите газы, либо, при необходимости, дайте им выйти из мочевого пузыря или матки.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Недостаточная скорость потока может стать причиной плохой видимости в поле обзора и/или повышения температуры промывочной жидкости.
- Используйте надлежащую скорость потока (не менее 300 мл/мин).

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
При достижении температуры промывочной жидкости 43°C/109°F возникает опасность травм.
- Не подогревайте промывочную жидкость до температуры, превышающей температуру тела (37°C/99°F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

ВЧ-резектоскопы выделяют большое количество энергии. В результате дистальный конец эндоскопического оборудования сильно разогревается. Возникает опасность:

- термического поражения тканей пациента
- ожогов кожи пациента или персонала
- воспламенения или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней или салфеток, пластмассовых материалов и т. д.).

• Избегать соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

В случае случайной активации кнопки разблокировки электрода резекционный ВЧ-электрод может оказаться неправильно подсоединенным к рабочему элементу. Последующая подача ВЧ-тока может вызвать искровой разряд и привести к электрическим и термическим травмам и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

• Убедитесь в том, что кнопка разблокировки электрода не была случайно активирована.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Введение в мочеиспускательный канал инструментов с непроводящим смазочным материалом в ходе электрохирургических процедур может привести к ожогам пациента.

• Используйте только электропроводящие смазочные материалы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Низкочастотный или интенсивный высокочастотный электрический ток может стимулировать нервы и мышцы. Это может вызвать сильные спазмы или сокращения мышц и привести к травме пациента.
- Установите выходную мощность высокочастотной установки на минимальный уровень, необходимый для резекции.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
В случае контакта дистального конца резектоскопа с гремучим газом воспламенение плазмы может вызвать взрыв.
- Не воспламеняйте плазму при наличии контакта между дистальным концом резектоскопа и гремучим газом.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Случайная подача ВЧ-тока может привести к травме пациента и/или пользователя.
- Сначала необходимо поместить биполярный инструмент в целевую область, а затем активировать ВЧ-ток.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
При слишком низкой выходной мощности резекция может быть неполной.
- Повысьте выходную мощность до уровня, необходимого для выполнения надлежащей резекции.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Контакт между ВЧ-кабелем и пациентом может вызвать утечку тока.
- Не следует допускать контакт между ВЧ-кабелем и пациентом, когда ВЧ-ток активирован.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Температура поверхности резектоскопа может превышать 41 °C, но не должна достигать 43 °C.

6.2 Введение рабочего элемента

1. Чтобы определить совместимые тубусы, обтураторы и ирригационные порты, обратитесь к главе «Совместимое оборудование» на странице 62.
2. Введите совместимый тубус с обтуратором в мочеиспускательный канал/канал шейки матки. Информацию об использовании тубуса, обтуратора и ирригационного порта см. в инструкции по эксплуатации.
3. Нажмите кнопку разблокировки тубуса и извлеките из него обтуратор.
4. Вставьте в тубус рабочий элемент с телескопом и электродом для ВЧ-резекции.
   Убедитесь в том, что стрелка на запорном конусе рабочего элемента совмещена с кнопкой разблокировки тубуса.
5. Вдавите запорный конус рабочего элемента в автоматическое стопорное кольцо тубуса.

6.3 Подсоединение ВЧ-кабеля

1. Подключите разъем ВЧ-кабеля с контактами, расположенными под прямым углом, к соответствующему ВЧ-разъему рабочего элемента.
2. Подключите прямой разъем ВЧ-кабеля к соответствующему ВЧ-разъему рабочего элемента.

При использовании непроводящих промывочных жидкостей не будет эффекта разрезания, коагуляции или вапоризации.

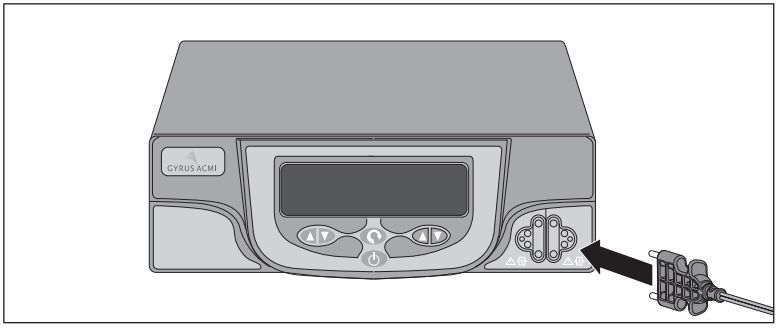
- При использовании резектоскопа в сочетании с высокочастотной установкой UES-40, PK/SP или ESG-400 используйте только физиологический раствор (0,9% раствор хлорида натрия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте непроводящую промывочную жидкость, поскольку это вызовет сообщение об ошибке.
- См. инструкцию по эксплуатации высокочастотной установки.

6.3.1 Использование высокочастотной установки PK/SP

Данный раздел относится только к следующим изделиям: WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C



- Вставляйте штекер генератора только в правую половину гнезда.
- Запрещается одновременно подключать два разъема генератора.

Предварительные настройки
При использовании ВЧ-кабеля из комплекта поставки высокочастотная установка PK/SP автоматически распознает электрод для ВЧ-резекции и автоматически установит соответствующие предварительные настройки.

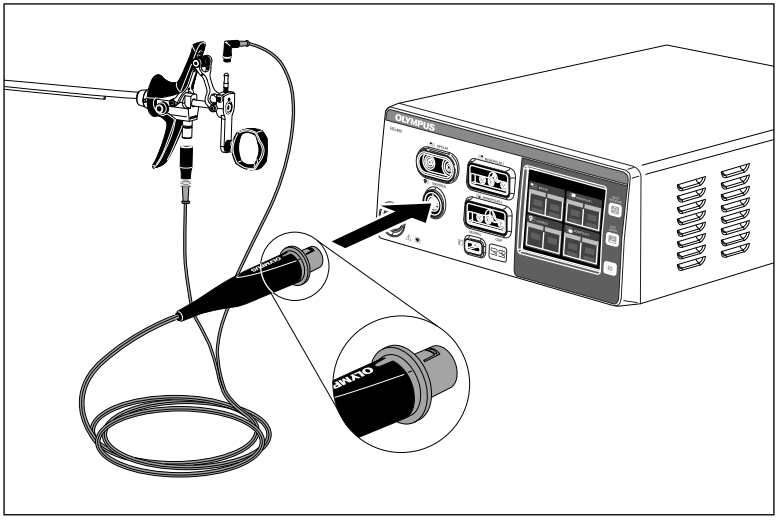
Название прибора: <PK/TURis>
- Режим разрезания: <TP2>
  - Мощность 180 Вт
- Режим коагуляции: <DES>
  - Мощность 120 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь в том, что на дисплее отображается правильное значение – <PK/TURis>.
- Если правильное значение не отображается, отключите разъем генератора и повторите попытку.
- При отсоединении штекера генератора не тяните за кабель. Во избежание дугового разряда тяните только за разъем генератора.

6.3.2 Использование высокочастотной установки ESG-400

Данный раздел относится только к следующим изделиям: WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C



- Вставьте штекерный разъем генератора в гнездо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительные настройки
При использовании специального ВЧ-кабеля высокочастотная установка ESG-400 автоматически распознает электрод для ВЧ-резекции и автоматически установит соответствующие предварительные настройки.

Название прибора: <Saline>
- Режим: <SalineCut>
  - Мощность 200 Вт
  - Эффект 2
- Режим: <SalineCoag>
  - Мощность 120 Вт
  - Эффект 2

• Убедиться в том, что на дисплее отображается правильное значение: <Saline>.
• Если правильное значение не отображается, отключите разъем генератора и повторите попытку.
• При отсоединении штекера генератора не тяните за кабель. Во избежание дугового разряда тяните только за разъем генератора.

6.3.3 Использование высокочастотной установки UES-40

Данный раздел относится только к следующим изделиям: WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538A, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C

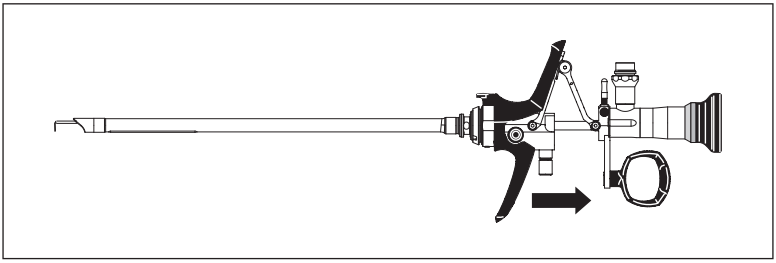
• Вставьте штекерный разъем генератора в гнездо.
• При отсоединении штекера генератора не тяните за кабель. Во избежание дугового разряда тяните только за разъем генератора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Последовательность действий

6.4.1 Последовательность действий для активного рабочего элемента WA22366A

В нейтральном положении пружина рабочего элемента выдвигает дистальный конец электрода для ВЧ-резекции из резекционного тубуса.



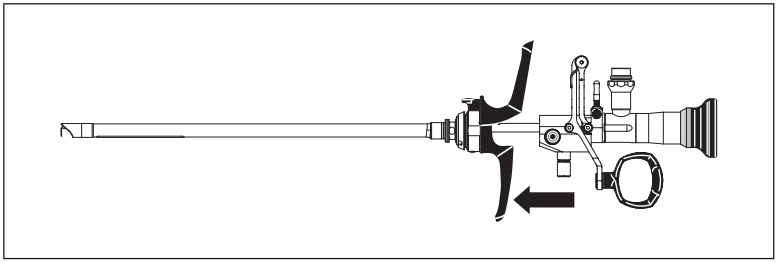
- Чтобы использовать устройство, потяните за рукоятку рабочего элемента в проксимальном направлении, в сторону кольца для пальца.

Пружина рабочего элемента перемещает электрод для ВЧ-резекции в его начальное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Последовательность действий для пассивного рабочего элемента WA22367A

В нейтральном положении дистальный конец электрода для ВЧ-резекции находится внутри резекционного тубуса.



- Выдвиньте электрод для ВЧ-резекции из резекционного тубуса, нажав на кольцо для пальца на рабочем элементе в дистальном направлении, в сторону рукоятки.

Пружина рабочего элемента затягивает электрод для ВЧ-резекции обратно в резекционный тубус, выполняя целевое действие.

6.4.3 Вапоризация предстательной железы

Данный раздел относится только к следующим изделиям:

WA22657C

- Используйте только резекционные ВЧ-электроды, предназначенные для вапоризации (см. таблицу «Применение электродов для ВЧ-резекции» на странице 11).
- Медленно продвигайте резекционный ВЧ-электрод. Это обеспечит гладкую поверхность.
- Установите голову пациента в слегка приподнятом положении. Это поможет избежать скопления пузырьков воздуха перед резектоскопом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.4 Вапоризация предстательной железы и внутриматочных фиброзных опухолей

Данный раздел относится только к следующим изделиям:
WA22557C

- Используйте только резекционные ВЧ-электроды, предназначенные для вапоризации (см. таблицу «Применение электродов для ВЧ-резекции» на странице 11).
- Медленно продвигайте резекционный ВЧ-электрод. Это обеспечит гладкую поверхность.
- Установите голову пациента в слегка приподнятом положении. Это поможет избежать скопления пузырьков воздуха перед резектоскопом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 После использования

7.1 Извлечение и разборка

- Отсоедините ВЧ-кабель.
- Извлеките резектоскоп из тела пациента.
- Извлеките тубусы из рабочего элемента.
  См. инструкцию по эксплуатации тубуса.
- Нажмите кнопку разблокировки электрода рабочего элемента и извлеките электрод для ВЧ-резекции/кюретку/нож.
- Нажмите кнопку разблокировки телескопа рабочего элемента и извлеките телескоп.

7.2 Подготовка к обработке на месте применения

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A22261A, WA22351A, WA22355A, WA22366A, WA22367A, WA22538A

- Сразу после использования перенести изделие в зону для обработки.
- Обработайте изделие в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем документе и в «Системном справочнике Эндоскопия».

Только для A22265C, WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C, WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C

- Утилизируйте изделие после использования.
- Не используйте его повторно и не пытайтесь выполнить повторную стерилизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Обработка

Данная глава относится только к следующим изделиям: A22261A, WA22351A, WA22355A, WA22366A, WA22367A, WA22538A

8.1 Информация по технике безопасности при обработке

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Выполняйте обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в настоящей главе, и инструкциями, приведенными в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Если информация об обработке в данной инструкции по эксплуатации отличается от информации, приведенной в «Системном справочнике Эндоскопия», следует использовать информацию, приведенную в данной инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Опасность травм персонала, выполняющего обработку

Разбрызгивание загрязненных жидкостей может привести к заражению персонала, выполняющего обработку.

- При обработке изделия надевайте защитную одежду и используйте защитное снаряжение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Общая информация по обработке

Совместимые методы обработки (согласно ISO 17664)
Указанные в таблице методы обработки признаны микробиологически эффективными и/или подтверждена их совместимость с материалами для данного изделия. Подробная информация по проверенным методам обработки приведена в таблице ниже. Подробная информация о методах обработки приведена в «Системном справочнике Эндоскопия».

++	Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами
+	Метод, для которого проверена совместимость с материалами
–	Несовместим
o	За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Olympus
*	Только для «Подготовки к автоматической очистке»

				A22261A WA22351A WA22355A WA22538A	**WA22366A WA22367A**
Подготовка на месте применения	Режим	Влажный		+	+
		Сухой		+	+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

				A22261A WA22351A WA22355A WA22538A	**WA22366A WA22367A**
Обеззараживание	Подготовка	Выбор в соответствии с процедурами очистки и дезинфекции			
	Очистка	Вручную	Ультразвуковая	++	++
			Щелочное моющее средство	+	++
			Кислотное моющее средство	O	O
			Нейтральное моющее средство	++	++*
		Механизированная	Щелочное моющее средство	++	++
			Кислотное моющее средство	O	O
			Нейтральное моющее средство	+	+
	Промывка			+	+
	Дезинфекция	Химическая		O	O
		Термическая		++	++
	Сушка	T_{max}		95°C (203°F) (макс. 10 мин)	95°C (203°F) (макс. 10 мин)
Обслуживание					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

				A22261A WA22351A WA22355A WA22538A	WA22366A WA22367A
Стерилизация	Пар (предпочтительный метод)	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++	++
	Низкотемпературная: пар и формальдегид			+	+
	Этиленоксид			+	+
	Сухой жар			-	-
	Газоплазменная	STERRAD® 50/100S		+	+
		STERRAD® 200/ NX™/100NX™		+	+

Подготовка изделия к повторной обработке
Оборудование необходимо разобрать. Информацию о разборке см. в главе «После использования» на странице 47.

Щетка для чистки
В приведенных ниже инструкциях по обработке компания Olympus использует термины «подходящая щетка» и «подходящая щетка для чистки поверхностей». Выбрать подходящую щетку/щетку для чистки поверхностей, исходя из следующих сведений.
- Диаметр щетки должен быть не меньше диаметра очищаемой внутренней полости.
- Щетинки щетки должны быть вытянуты на всю длину и контактировать с поверхностью внутренней полости.
- Щетка должна с легкостью входить в инструмент и извлекаться из него.
- Щетка должна быть по крайней мере на 50 мм длиннее полости инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для полостей конической или неправильной формы могут потребоваться различные щетки с разным диаметром.
- Щетка для чистки поверхностей предназначена только для наружных поверхностей. Не используйте щетку для чистки полостей для очистки поверхностей.

• Запрещается пользоваться щеткой с металлической или другого типа щетиной, которая может поцарапать и повредить инструмент.
• Следует пользоваться только щетками, которые предназначены производителем для обработки медицинского оборудования.
• Дополнительная информация о щетках Olympus содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».



Размеры изделия см. в разделе «Размеры для обработки» на странице 67.

Инструкция по использованию моющих средств

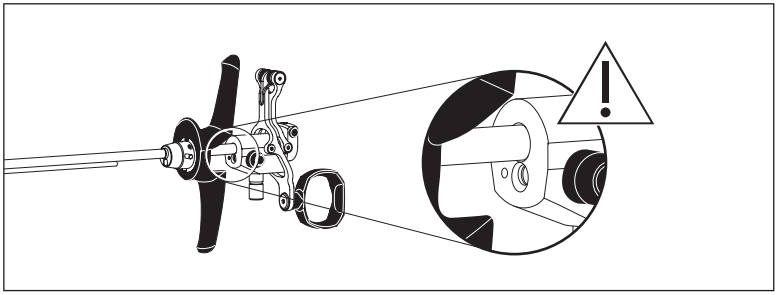
- Следует использовать максимальные рекомендованные уровни концентрации, заданные производителем раствора.
- Запрещается превышать максимальную рекомендованную концентрацию и время погружения, заданные производителем раствора.
- Все компоненты изделия должны быть полностью погружены в моющее средство.
- Все полости изделия должны быть полностью заполнены моющим средством.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Ручная очистка

8.3.1 Процедура очистки

УВЕДОМЛЕНИЕ
Опасность повреждения изделия



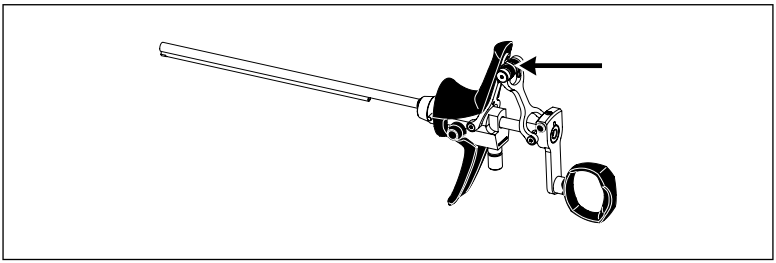
Использование острых предметов при очистке может привести к повреждению рабочего элемента.

- Запрещается использовать острые предметы для очистки рабочего элемента.

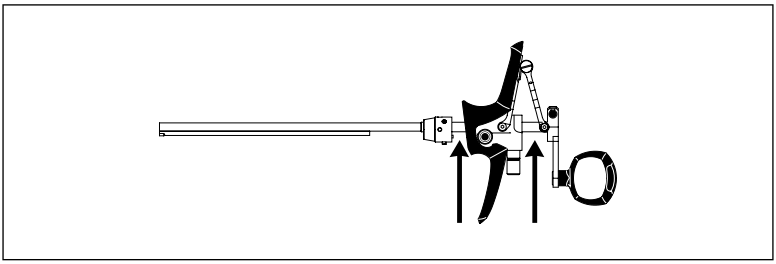
Рабочий элемент

1. Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 30 мин.
2. Тщательно очистите все поверхности подходящей щеткой для чистки поверхностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. В качестве альтернативы очистите пружину подходящей щеткой для чистки поверхностей и тщательно промойте ее щелочным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл. Повторите процедуру не менее 3 раз.



4. Для очистки всей металлической трубки, в том числе области, скрытой под белым пластиковым корпусом, используйте подходящую щетку для чистки поверхностей. Для этого необходимо несколько раз переместить рукоятку вперед и назад, очищая открытые области металлической трубки.
5. Тщательно обработайте соответствующей щеткой все просветы. Тщательно промойте все пазы щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
6. Тщательно промойте все части изделия свежим щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
7. Погрузите изделие в щелочное моющее средство и подвергните его ультразвуковой очистке продолжительностью не менее 5 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Повторите шаги с 2 по 6.
9. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
10. Высушить изделие.

Электрод для ВЧ-резекции и кюретка

1. Сразу после использования очистите изделие от остатков тканей мягкой безворсовой тканью.
2. Аккуратно удалите оставшиеся части тканей соответствующей щеткой для чистки поверхностей.
3. Погрузите изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 15 мин.
4. Тщательно очистите все поверхности подходящей щеткой для чистки поверхностей и ферментным моющим средством.
5. Тщательно очистите все просветы подходящей щеткой и ферментным моющим средством.
6. Погрузите изделие в ферментное моющее средство и подвергайте его ультразвуковой очистке в течение не менее 5 мин.
7. Снова тщательно очистите все поверхности подходящей щеткой для чистки поверхностей и ферментным моющим средством.
8. Снова тщательно очистите все просветы подходящей щеткой и ферментным моющим средством.
9. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
10. Высушить изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Автоматическая очистка и дезинфекция

8.4.1 Подготовка к автоматической очистке

Рабочий элемент

1. Сразу после использования тщательно промойте все пазы и полости устройства ферментным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
2. Погрузите изделие в ферментное моющее средство и подвергайте его ультразвуковой очистке.
3. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

Электрод для ВЧ-резекции и кюретка

1. Сразу после использования очистите изделие от остатков тканей мягкой безворсовой тканью.
2. Погрузите изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 5 мин.
3. Удалите с изделия оставшиеся части тканей мягкой безворсовой тканью.
4. Тщательно промойте все пазы и полости ферментным моющим средством, используя шприц объемом минимум 10 мл.
5. Полностью удалите с изделия любые оставшиеся части тканей мягкой безворсовой тканью.
6. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.2 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Для автоматической очистки использовать щелочное моющее средство.

8.5 Обслуживание

8.5.1 Проверка

- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторить процесс очистки.
- Ознакомиться с инструкциями в разделе «Проверка» на странице 33.

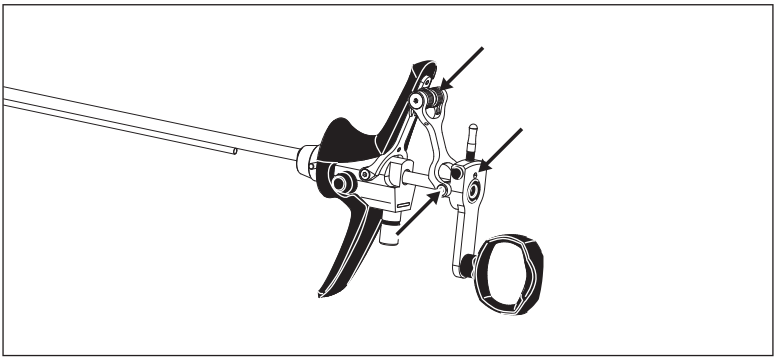
Даже изделия многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Ряд факторов, обусловленных обращением с изделием, и некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа. Срок службы изделия может быть значительно сокращен. При обнаружении признаков износа изделие следует заменить.

8.5.2 Смазывание

- Подробная информация о смазывании содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Используйте только Olympus A0273.
- Применяйте небольшое количество смазки.

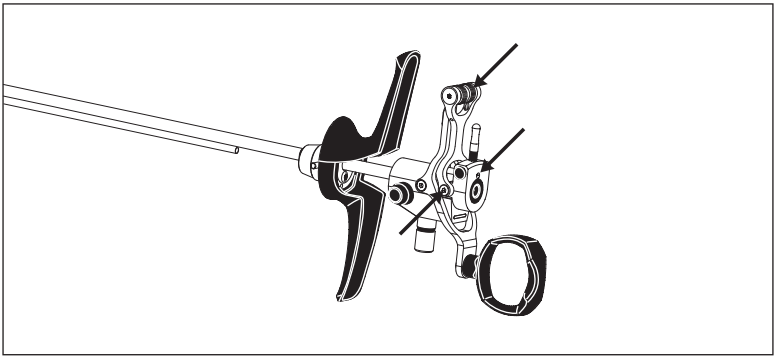
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочий элемент WA22366A



• Смажьте указанную область, как изображено на рисунке.

Рабочий элемент WA22367A



• Смажьте указанную область, как изображено на рисунке.

8.6 Стерилизация

8.6.1 Автоклавирование

• Подробная информация об автоклавировании (паровой стерилизации) содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Хранение

- Условия хранения см. в разделе «Условия окружающей среды» на странице 69.

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A22265C, WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C, WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C

- Храните изделие в стерильной упаковке.
- Убедитесь в том, что окружающие объекты не повредили упаковку.
- Не подвергайте изделие прямому воздействию солнечного света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Ремонт и утилизация

10.1 Ремонт

Авторизованный сервисный центр
Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.

Гарантийные рекламации
Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или модификации изделия.

ОСТОРОЖНО
Риск инфицирования сервисного персонала
Использованные изделия, отправленные на ремонт, представляют риск инфицирования для сервисного персонала. Сервисные центры имеют право отказать в ремонте загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Перед отправкой изделий на ремонт проведите их обработку.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на странице 48.
- Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отправка

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
  Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.
- При необходимости используйте соответствующее защитное устройство для транспортировки изделия (например, стерилизационную кассету, защитную трубку и т. д.).

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

10.2 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

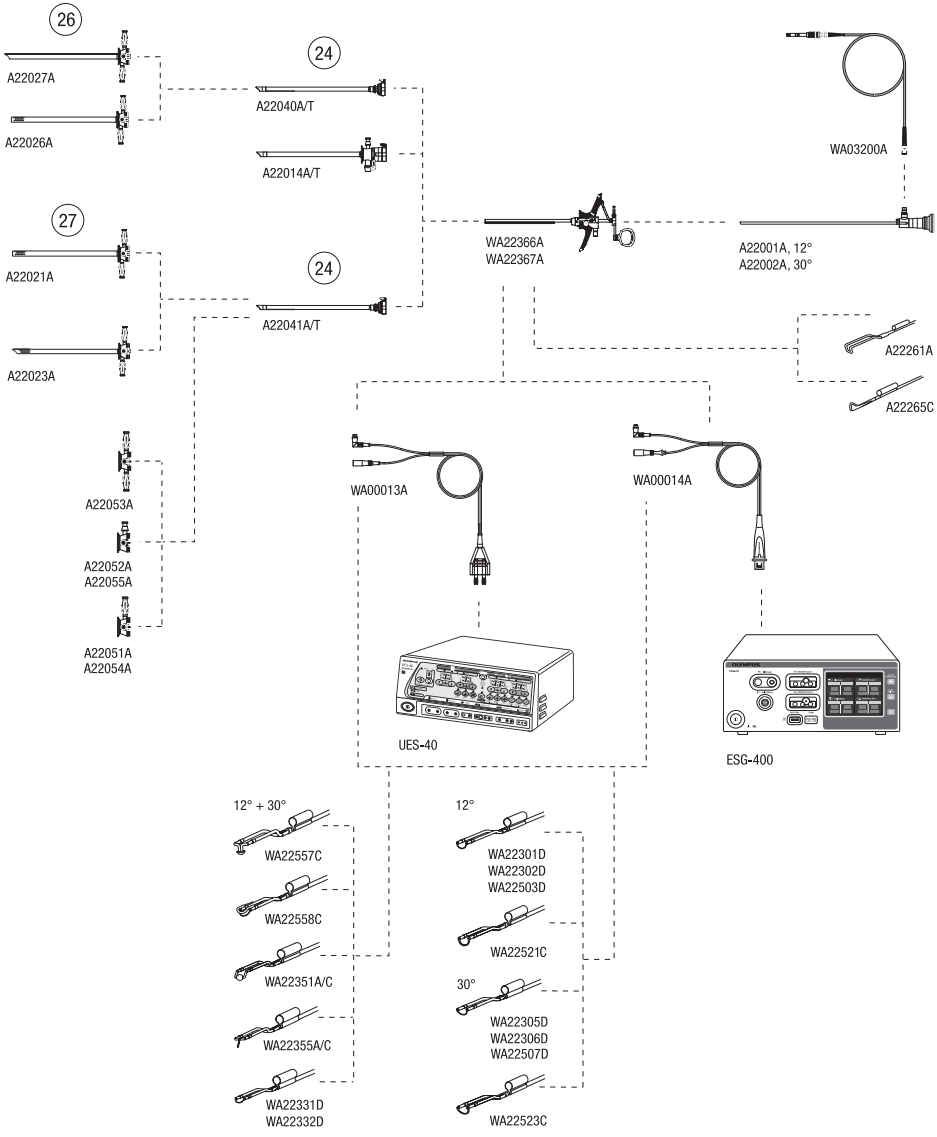
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Совместимое оборудование

Используйте только совместимое оборудование, указанное в данной главе. Компания Olympus рекомендует использовать только оборудование Olympus. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.
Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.
Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

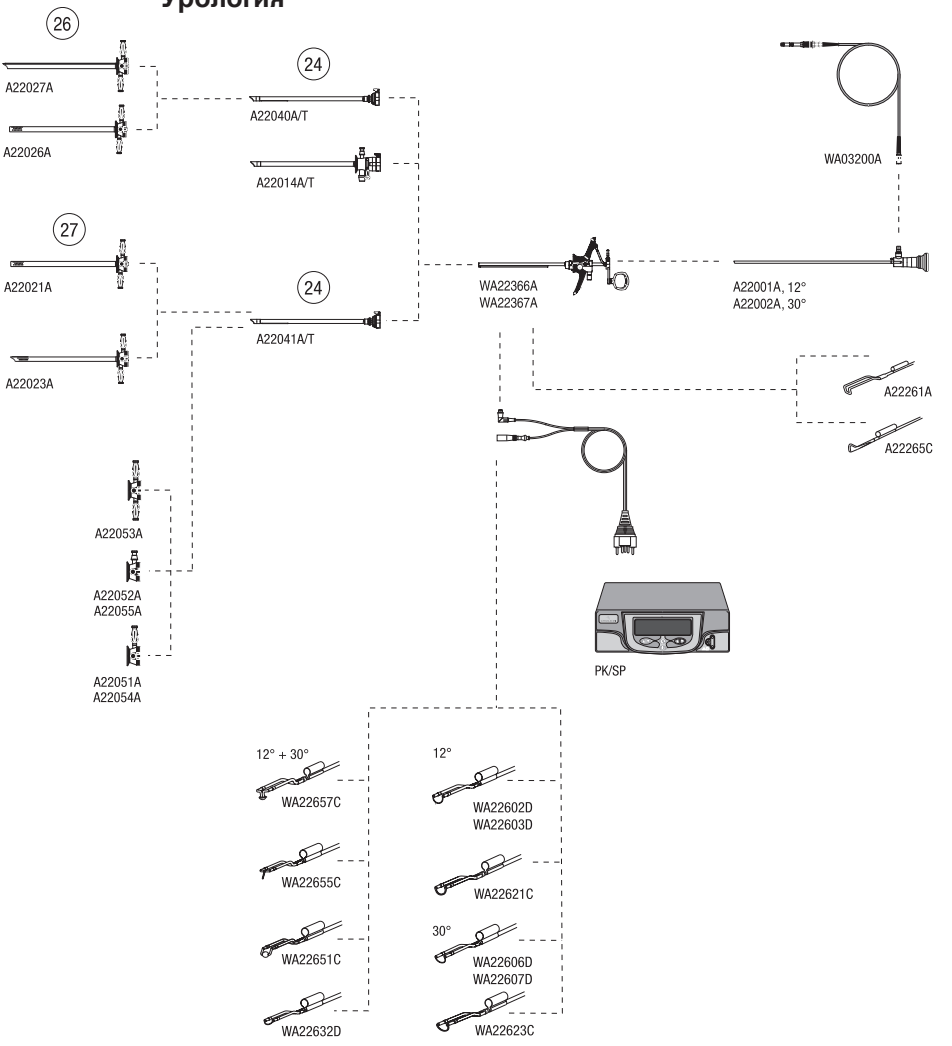
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Урология



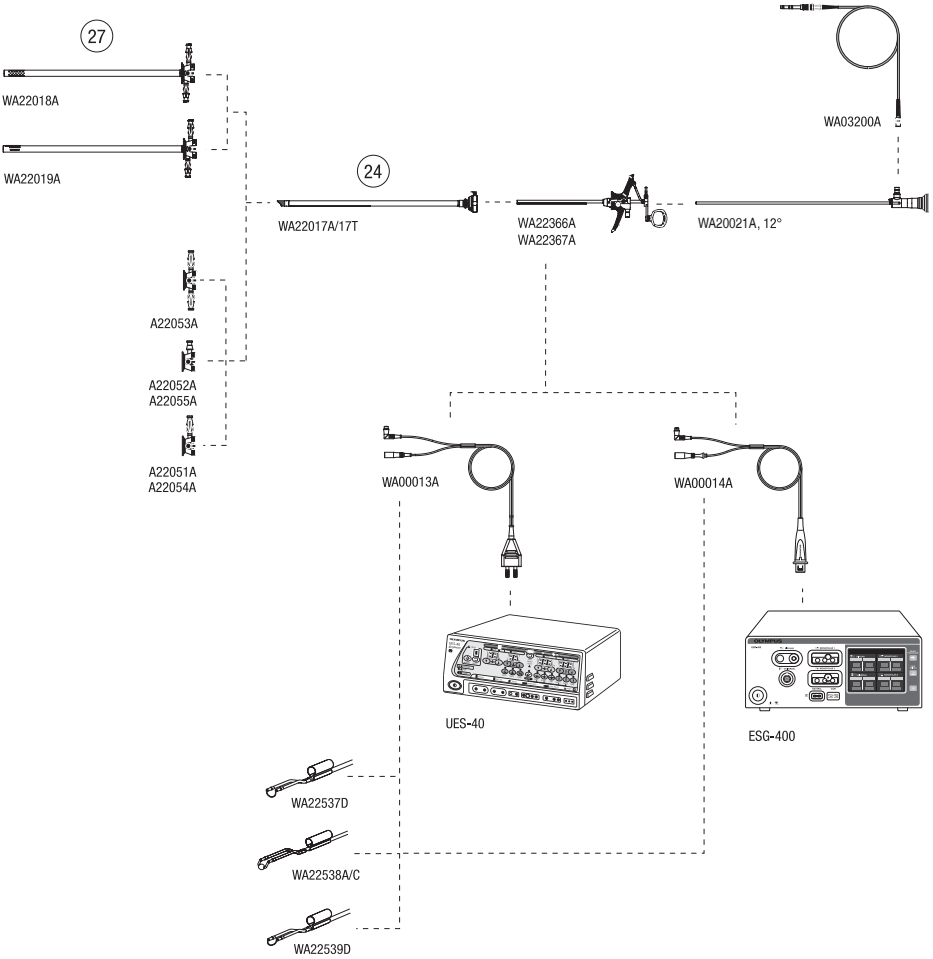
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Урология



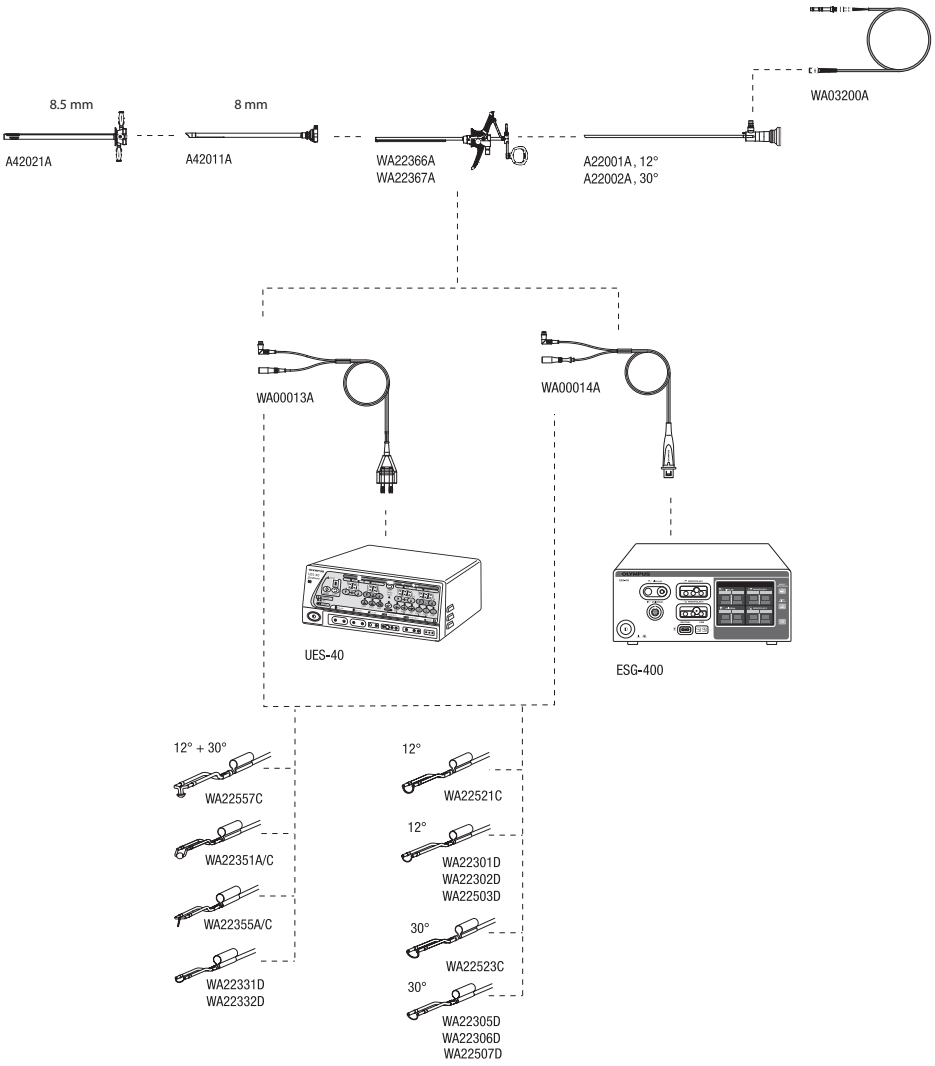
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Урология и гинекология



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гинекология



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Технические характеристики

12.1 Общие размеры

12.1.1 Минимальная ширина инструментального канала

Рабочий элемент
WA22366A, WA22367A
Канал телескопа .....4,2 мм

Резекционный ВЧ-электрод
WA22351A, WA22355A, WA22538A, WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C, WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C, WA22657C
Стабилизирующая трубка .....4,1 мм

Кюретка
A22261A
Стабилизирующая трубка .....4,1 мм

Нож
A22265C
Стабилизирующая трубка .....4,1 мм

Не существует никаких гарантий совместимости при использовании в комбинации инструментов, выбранных по минимальной ширине инструментального канала.

12.2 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке см. в разделе «Обработка» на странице 48.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.1 Рабочий элемент WA22366A, WA22367A

Канал телескопа
Длина.....222,0 мм
Внутренний диаметр .....4,2 мм

Направляющая трубка для электрода
Длина.....117,0 мм
Внутренний диаметр .....2,1 мм

12.2.2 Электрод для ВЧ-резекции WA22351A, WA22355A, WA22538A

Стабилизирующая трубка
Длина.....18,0 мм
Внутренний диаметр .....4,1 мм

12.2.3 Кюретка A22261A

Стабилизирующая трубка
Длина.....18,0 мм
Внутренний диаметр .....4,1 мм

12.3 Номинальное напряжение дополнительного оборудования

Максимальное номинальное
напряжение дополнительного оборудования ..... 1.000 $В_{пик}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Условия окружающей среды

12.4.1 A22261A, WA22366A и WA22367A

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия хранения
Температура..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия транспортировки
Температура.....от -40 до 70°C (от -40 до 158°F)
Относительная влажность ..... от 10 до 92%

12.4.2 WA22351A, WA22355A и WA22538A

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия хранения
Температура..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия транспортировки
Температура.....от -40 до 60°C (от -40 до 140°F)
Относительная влажность ..... от 10 до 92%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4.3 A22265C, WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C и WA22539D

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия хранения
Температура..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия транспортировки
Температура.....от -40 до 55°C (от -40 до 131°F)
Относительная влажность ..... от 10 до 92%

12.4.4 WA22602D, WA22603D, WA22606D, WA22607D, WA22621C, WA22623C, WA22632D, WA22651C, WA22655C и WA22657C

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия хранения
Температура..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия транспортировки
Температура.....от -40 до 50°C (от -40 до 122°F)
Относительная влажность ..... от 10 до 92%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

W7074664_03
2016-07-19
ru

© Copyright 2016 Olympus Winter & Ibe GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БИПОЛЯРНЫЙ РУЧНОЙ ИНСТРУМЕНТ

Рукоятка, стержень, рабочая часть

HICURA

CE 0197

WA69002L	WA69416M
WA69002M	WA69418M
WA69400M	WA69420M
WA69410M	WA69422M
WA69412M	WA69424M
WA69414M	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общая информация 5
1.1 Инструкция пользователя 5
1.2 Сигнальные слова 5
1.3 Условные обозначения в данном документе 6
1.4 Товарные знаки 6
1.5 Производитель 7

2 Информация по технике безопасности 8
2.1 Использование по назначению 8
2.2 Противопоказания 8
2.3 Квалификация пользователя 9
2.4 Условия использования 10
2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности 10

3 Описание изделия 15
3.1 Комплект поставки 15
3.2 Биполярный ручной инструмент 15
3.3 Определение размера 19
3.4 Символы 20
3.5 Гарантия 21

4 Подготовка 22
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке 22
4.2 Проверка 22
4.3 Сборка и подсоединение 24

5 Использование 27
5.1 Информация по технике безопасности при использовании 27

6 После использования 29
6.1 Извлечение и разборка 29
6.2 Подготовка к обработке на месте использования 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Обработка 31
7.1 Информация по технике безопасности при обработке 31
7.2 Общая информация по обработке 31
7.3 Ручная очистка 35
7.4 Автоматическая очистка и дезинфекция 37
7.5 Обслуживание 39
7.6 Стерилизация 42

8 Ремонт, отправка и утилизация 43
8.1 Ремонт 43
8.2 Отправка 43
8.3 Утилизация 44

9 Совместимое оборудование 45

10 Технические данные 46
10.1 Общие размеры 46
10.2 Размеры для обработки 48
10.3 Номинальное дополнительное напряжение 50
10.4 Условия окружающей среды 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общая информация

1.1 Инструкция пользователя

Полный комплект инструкций по эксплуатации для данного изделия состоит из инструкции по эксплуатации конкретного изделия (данный документ) и общей инструкции по эксплуатации системы – «Системного справочника Эндоскопия».



- Перед использованием следует внимательно ознакомиться с данными инструкциями, «Системным справочником Эндоскопия», а также с инструкциями по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться во время процедуры.
- В случае расхождения информации в данной инструкции по эксплуатации и информации, приведенной в «Системном справочнике Эндоскопия», следует использовать информацию, приведенную в настоящем документе.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе



Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.



Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
2.

• Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.

- Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

1.4 Товарные знаки

- STERRAD®
- NX™

являются товарными знаками соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

Ручные инструменты предназначены для использования при лапароскопической и эндоскопической диагностике и лечении брюшной полости и грудного отдела.

• Запрещается их использование для других целей.

2.1.2 Конкретное предназначение

- Торакальное исследование и лечение органов с минимально инвазивным торакальным доступом
- Трансабдоминальное, ретро- и экстраперитонеальное исследование и лечение органов с минимально инвазивным абдоминальным доступом
- Трансабдоминальное, ретро- и экстраперитонеальное исследование и лечение органов с абдоминальным доступом через один разрез
- Применение механических сил к ткани (захват, разрезание, рассечение) и передача высокочастотной электроэнергии для разрезания, коагуляции и/или карбонизации ткани

• Запрещается их использование для других целей.

2.2 Противопоказания

Не существует абсолютных противопоказаний относительно лапароскопии/торакоскопии, которые бы в равной степени не относились к открытым операционным вмешательствам в целом. Оперирующий врач должен принимать решение относительно необходимости конкретной процедуры в соответствии с профессиональными стандартами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К известным относительным противопоказаниям к лапароскопии относятся:
- предыдущие операции/серьезные спайки,
- легочные заболевания,
- заболевания сердца,
- беременность.

К противопоказаниям к лапароскопии также могут относиться следующие заболевания, в зависимости от их тяжести или степени:
- сердечная недостаточность IV класса,
- кишечная непроходимость,
- заворот кишок,
- заболевание сердца,
- внутрибрюшное кровотечение,
- диафрагмальная грыжа,
- инфекция с острым перитонитом,
- предыдущее оперативное вмешательство на брюшной полости,
- ожирение,
- худые нерожавшие пациентки,
- хроническая обструктивная болезнь легких,
- печеночная недостаточность с установленными коллатеральными сосудами.

Известных дополнительных противопоказаний нет. Следует использовать оборудование, применяемое вместе с ручным инструментом, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.3 Квалификация пользователя

Медицинское применение
Это изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом.
В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка
Обработка изделия должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

2.4 Условия использования

Медицинское применение
Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

Обработка
Обработка данного изделия должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и правилами.

2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Данная информация должна быть дополнена сообщениями «ОПАСНО», «ВНИМАНИЕ» и «ОСТОРОЖНО», приведенными в каждой главе данного документа, в «Системном справочнике Эндоскопия» и в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого с данным изделием.



ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Недостаточное понимание предупреждений об опасности («ОПАСНО», «ВНИМАНИЕ», «ОСТОРОЖНО») и инструкций может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.
- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Необходимо следовать предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ВНИМАНИЕ», «ОСТОРОЖНО») и указаниям, изложенным в «Системном справочнике Эндоскопия».
- В случае каких-либо противоречий в информации необходимо следовать предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО» «ВНИМАНИЕ») и инструкциям, приведенным в данном документе.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

При проведении ремонта и модификации изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и/или пользователя.

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению изделия.

- Информация о совместимом оборудовании содержится в главе «Совместимое оборудование» на странице 45.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Использование поврежденного или неисправно работающего изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и/или термической травме.

- Перед каждым использованием необходимо читать инструкции, приведенные в разделе «Проверка» на странице 22.
- Не использовать поврежденное или неисправно работающее изделие.
- Заменить поврежденное или неисправно работающее изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.
- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Существует риск поражения электрическим током при использовании эндоскопического оборудования либо при использовании эндоскопического оборудования в сочетании с эндотерапевтическим оборудованием, работающим под напряжением. Следует учитывать также ток утечки, проходящий через пациента.
- Перед каждым использованием следует проверять классификацию используемых частей эндоскопического оборудования и особенно подключенных к источнику питания эндотерапевтических приборов, используемых во время процедуры.
- Следует использовать только эндоскопическое оборудование или эндоскопическое оборудование в сочетании с работающим от сети эндотерапевтическим оборудованием, которое отвечает, по крайней мере, тем же требованиям классификации рабочих частей оборудования.

Это особенно важно, если используется эндоскоп с рабочими частями типа CF. В данном случае для минимизации совокупного тока утечки следует использовать эндотерапевтическое устройство с питанием от сети и рабочими частями типа CF.
- Классификацию рабочих частей можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

Риск травмирования пациента и/или пользователя

Превышение номинального напряжения дополнительного оборудования может привести к повреждению изоляции. Существует опасность термического поражения в том случае, если мощность применяется слишком долго.

- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать номинальное дополнительное напряжение любой ВЧ-принадлежности, используемой во время процедуры. Не используйте мощность свыше 300 Вт.
- Выходную мощность электрохирургического генератора необходимо установить на минимальный уровень, необходимый для процедуры.

УВЕДОМЛЕНИЕ

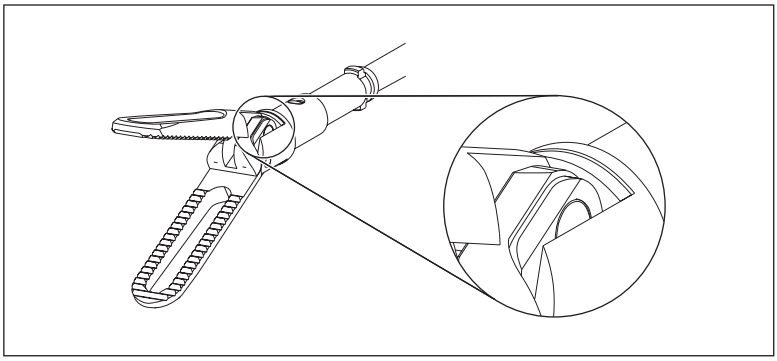
Опасность повреждения изделия

Изгиб инструмента может привести к повреждению изделия.

- Запрещается сгибать инструмент.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия



Дистальный конец рабочей части оснащен керамической изоляцией. Механическое воздействие может повредить керамическую изоляцию.

- Всегда следует обращаться с инструментом с осторожностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Следует предохранять рабочую часть от падения.

Информацию по безопасности применения высокочастотной энергии см. в «Системном справочнике Эндоскопия» и в инструкции по эксплуатации любого другого высокочастотного оборудования, используемого вместе с ручным инструментом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже предметов.
- При повреждении или отсутствии каких-либо предметов следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

Рабочая часть поставляется с защитным колпачком. Защитный колпачок является элементом упаковки и не предназначен для использования или хранения.
- Необходимо снять защитный колпачок с дистального конца.

WA69002L, WA69002M:
- Рукоятка
- Инструкция по эксплуатации

WA69400M:
- Стержень
- Инструкция по эксплуатации

WA69410M, WA69412M, WA69414M, WA69416M, WA69418M, WA69420M, WA69422M, WA69424M:
- Рабочая часть
- Инструкция по эксплуатации

3.2 Биполярный ручной инструмент

Биполярные ручные инструменты Olympus созданы для использования при лапароскопии с целью захвата и разрезания ткани с использованием ВЧ-тока или без него.

Каждый ручной инструмент состоит из трех компонентов:
- Рукоятка
- Стержень

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

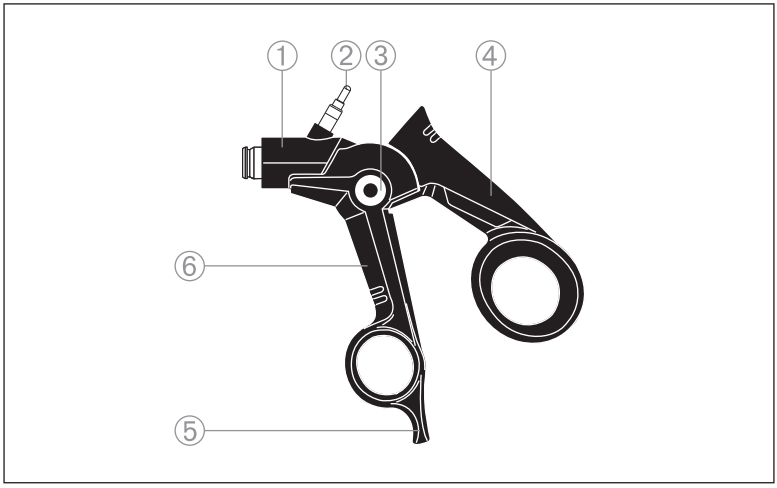
- Рабочая часть

Компоненты ручного инструмента в определенной степени совместимы между собой.

Для выполнения электрохирургических процедур электрохирургический генератор подает ток высокой частоты. ВЧ-кабель соединяет электрохирургический генератор с ручным инструментом.

3.2.1 Рукоятка с ВЧ-разъемом

WA69002L, WA69002M



1) Основная часть
2) ВЧ-разъем
3) Цветовая маркировка
   Белый цвет: биполярное применение
4) Верхняя часть корпуса
5) Опора для пальца
6) Нижняя часть корпуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

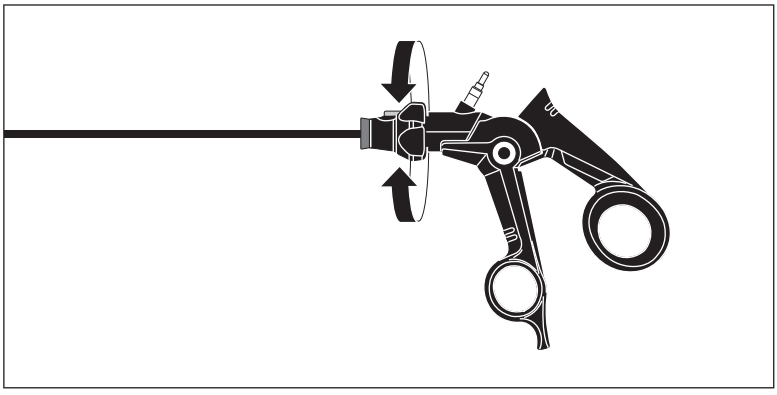
3.2.2 Стержень

WA69400M



1) Дистальный конец
2) Кнопка разблокировки
3) Проксимальный конец
4) Поворотная ручка
5) Цветовая маркировка
   Белый цвет: биполярное применение

Вращение рабочей части



Рабочую часть можно вращать вокруг продольной оси ручного инструмента путем вращения поворотной ручки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Рабочая часть

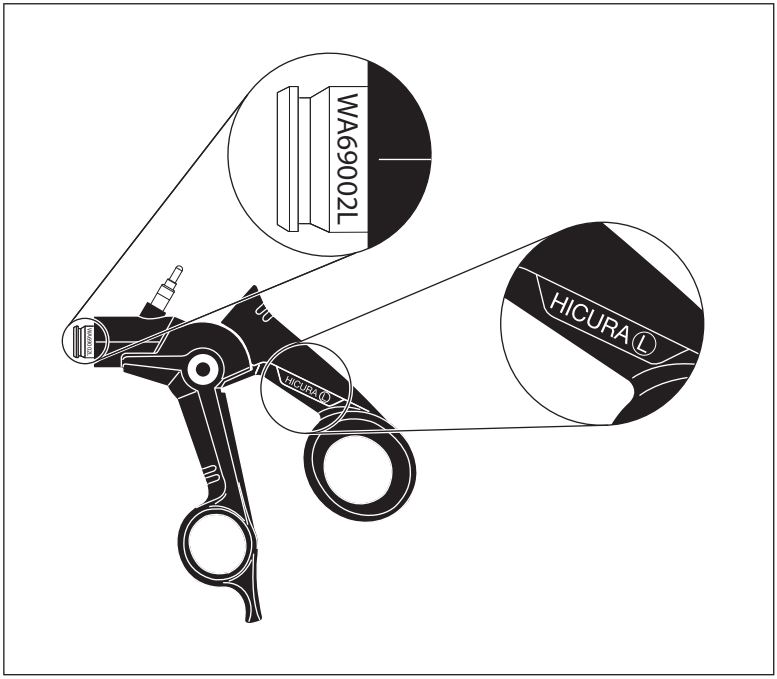


1) Дистальный конец
2) Проксимальный конец
3) Цветовая маркировка
   Белый цвет: биполярное применение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Определение размера

Рукоятка

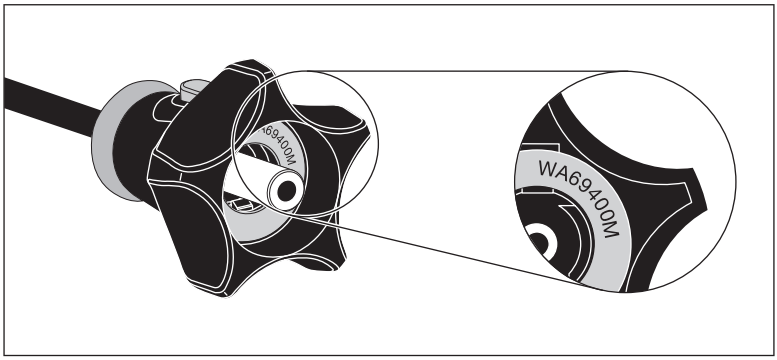


Последняя буква (M или L) номера по каталогу и номера на верхней части корпуса обозначает размер рукоятки.

- M = маленький или средний (размер перчатки)
- L = большой (размер перчатки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стержень



Последняя буква номера по каталогу обозначает размер стержня.
- M = средний (330 мм)

Рабочая часть

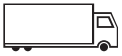


Последняя буква номера по каталогу обозначает размер рабочей части.
- M = средний (330 мм)

3.4 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
QTY	Количество в упаковке		Производитель Дата изготовления
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации		Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства		Условия хранения
	Условия транспортировки		Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача	CE 0197	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC

3.5 Гарантия

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала
Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на странице 31.
- Не использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка» на странице 22.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.

4.2 Проверка

4.2.1 Проверка обработки

- Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
- Тщательно осмотреть изделие. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми.

4.2.2 Общая проверка

- Убедиться, что на изделии:
  - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
  - нет глубоких царапин,
  - нет коррозии,
  - нет дефектов изоляции,

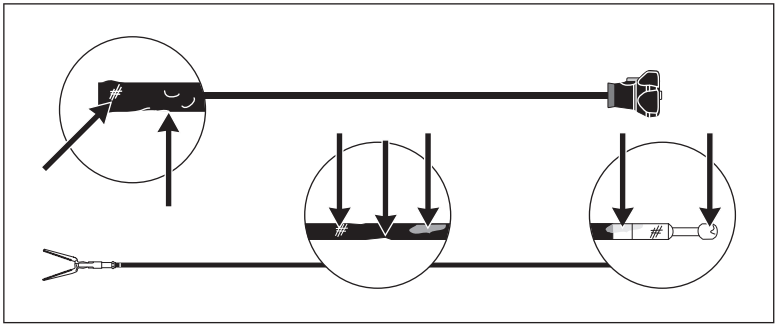
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- нет отсутствующих или незакрепленных частей.

• Убедиться в том, что все маркировки на изделии четко видны.

Маркировка «HICURA M» или «HICURA L» на рукоятке может побледнеть после нескольких циклов стерилизации. В таких случаях не требуется замена изделия.

4.2.3 Специальная проверка



Дефекты изоляции и термические повреждения
Устройства для высокочастотной хирургии чувствительны к дефектам изоляции и термическим повреждениям.

• Следует убедиться в том, что стержень и рабочая часть не содержат дефектов изоляции, например, воспользовавшись увеличением.

К дефектам изоляции относятся:

- отверстия
- разрезы
- трещины
- усадка
- сильное обесцвечивание

• Необходимо убедиться в том, что дистальный конец рабочей части не содержит высокочастотных повреждений.

К высокочастотным повреждениям относятся:

- сварные точки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- расплавленный металл

Механические повреждения
Эндоскопические устройства для высокочастотной хирургии чувствительны к механическим повреждениям, особенно на поверхностях соприкосновения.

- Проверить функциональность:
  - Рукоятка и бранши должны плавно открываться и закрываться.
  - Стержень должен плавно вращаться.
- Убедиться, что на изделии:
  - Отсутствуют механические повреждения на зубцах бранш,
  - Отсутствует деформация проксимального конца рабочей части.

4.3 Сборка и подсоединение

4.3.1 Установка рабочей части

Во избежание травм дистальный конец рабочей части следует накрыть тканью.
Если для сборки изделия требуется применение силы, утилизировать изделие и воспользоваться другим.



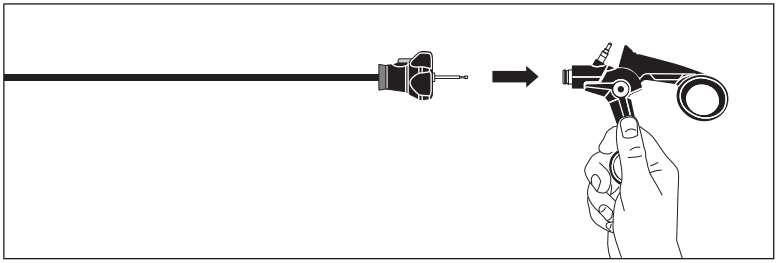
1. Нажать кнопку разблокировки и вставить проксимальный конец рабочей части в дистальный конец стержня. Продвинуть рабочую часть в стержень до упора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Отпустить кнопку разблокировки.
3. Слегка повернуть дистальный конец рабочей части, чтобы заблокировать ее.

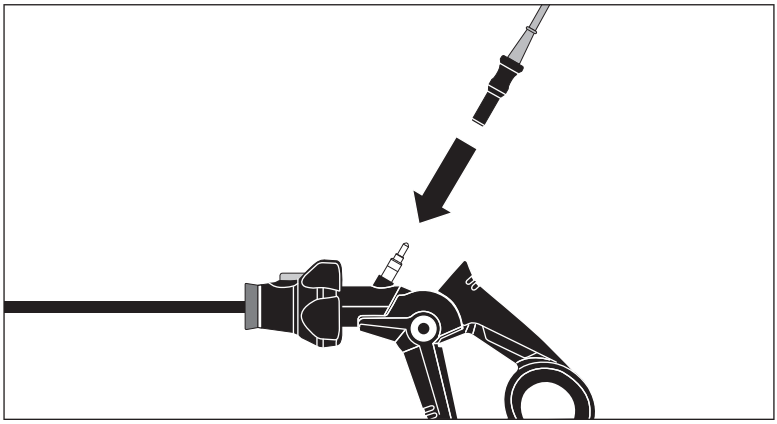
4.3.2 Установка рукоятки



1. Удерживая рукоятку за нижнюю часть корпуса, вставить в рукоятку собранную рабочую часть со стержнем.
2. Продвинуть стержень, пока он не защелкнется на месте с характерным звуком.
   Теперь проксимальный конец рабочей части находится внутри рукоятки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Подсоединение ВЧ-кабеля



• Подсоединить совместимый ВЧ-кабель к ВЧ-разъему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Использование

5.1 Информация по технике безопасности при использовании

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Инструмент предназначен для передачи тепловой энергии. Существует опасность термического поражения.
- Избегать соприкосновения инструмента с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- Следует помнить о накопленной тепловой энергии, если при соприкосновении с тканью не требуется применение высокочастотной энергии.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Применение чрезмерной силы может привести к изгибу инструмента. Введение или извлечение изогнутого инструмента может привести к травмированию пациента.
- Не применять чрезмерную силу при извлечении или введении инструмента.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Причиной недостаточной мощности может быть плохой контакт в разъемах или обрыв кабеля под изоляцией. Увеличение мощности электрохирургического генератора может привести к термическому поражению.
- Перед увеличением мощности электрохирургического генератора необходимо убедиться в надлежащем подключении всех элементов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Соприкосновение инструментов друг с другом во время применения высокочастотной энергии или соприкосновение с острыми предметами может привести к повреждению изоляции.

- Расстояние между инструментами должно быть не менее 10 мм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Соприкосновение частей захвата друг с другом без контакта с тканью во время воздействия высокочастотного тока может привести к повреждению рабочей части и недостаточной коагуляции.

- Запрещается активировать высокочастотный ток при отсутствии контакта с тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 После использования

6.1 Извлечение и разборка

Если для разборки изделия требуется применение силы, это изделие следует утилизировать.

Извлечение ручного инструмента из тела пациента

1. Закрыть захват.
2. Извлечь ручной инструмент, держа его за рукоятку.

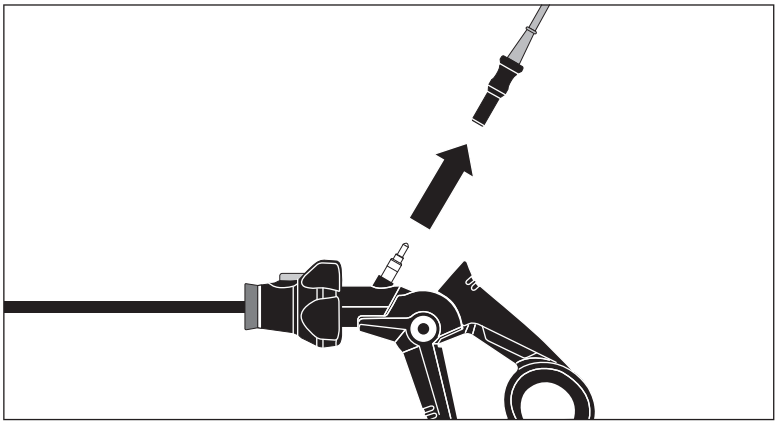
Отсоединение ВЧ-кабеля

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Если ВЧ-кабель не отсоединяется от рукоятки должным образом, существует вероятность повреждения ВЧ-разъема.

- Аккуратно отсоединить ВЧ-кабель в продольном направлении.



- Отсоединить ВЧ-кабель.

Отсоединение рукоятки

1. Держать рукоятку за нижнюю часть корпуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Нажать кнопку разблокировки стержня и извлечь рукоятку.

Отсоединение рабочей части

1. Во избежание травм дистальный конец рабочей части следует накрыть тканью.



2. Нажать кнопку разблокировки и слегка повернуть дистальный конец рабочей части, чтобы извлечь ее.

6.2 Подготовка к обработке на месте использования

- Сразу после использования перенести изделие в зону для обработки.
- Обработать изделие в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем документе и в «Системном справочнике Эндоскопия».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Обработка

7.1 Информация по технике безопасности при обработке



ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала
Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в настоящей главе, и инструкциями, приведенными в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Если информация об обработке в данной инструкции по эксплуатации отличается от информации, приведенной в «Системном справочнике Эндоскопия», следует использовать информацию, приведенную в данной инструкции по эксплуатации.

7.2 Общая информация по обработке

Совместимые методы обработки (согласно ISO 17664)
Указанные в таблице методы обработки признаны микробиологически эффективными и/или подтверждена совместимость материалов для данного изделия. Подробная информация по проверенным методам обработки приведена в таблице ниже. Подробная информация о методах обработки приведена в «Системном справочнике Эндоскопия».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

++	Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами
–	Несовместим
#	Не проверялось
*	Только для «Подготовки к автоматической очистке»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процесс				**Все изделия, указанные в данном документе**
Подготовка на месте применения	Режим	Влажный		++
		Сухой		++
Обеззараживание	Подготовка	Выбор в соответствии с процедурами очистки и дезинфекции		
	Очистка	Ручная	Ультра-звуковая	++
			Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	++*
		Автоматически	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	#
	Промывка			++
	Дезинфекция	Ручная		–
		Автоматически	Химическая	#
			Термическая	++
	Сушка	$T_{макс.}$		95°C (203°F) (макс. 10 мин)
Обслуживание				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процесс				Все изделия, указанные в данном документе
Стерилизация	Пар (предпочтительный метод)	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++
	Низкотемпературная: пар и формальдегид			#
	Этиленоксид			#
	Сухой жар			#
	Газоплазменная	STERRAD® 50/100S		#
		STERRAD® 200/ NX™/100NX™		#

Подготовка изделия к обработке
Ручной инструмент необходимо разобрать. Информацию по разборке см. в разделе «Извлечение и разборка» на странице 29.

Щетка для чистки
В приведенных ниже инструкциях по обработке компания Olympus использует термины «подходящая щетка» и «подходящая щетка для чистки поверхностей». Выбрать подходящую щетку/щетку для чистки поверхностей, исходя из следующих сведений.
- Диаметр щетки должен быть не меньше диаметра очищаемой внутренней полости.
- Щетинки щетки должны быть вытянуты на всю длину и контактировать с поверхностью внутренней полости.
- Щетка должна с легкостью входить в инструмент и извлекаться из него.
- Щетка должна быть по крайней мере на 50 мм длиннее полости инструмента.
- Для полостей конической или неправильной формы могут потребоваться различные щетки с разным диаметром.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Щетка для чистки поверхностей предназначена только для наружных поверхностей. Не использовать щетку для чистки полостей с целью очистки поверхностей.
- Запрещается пользоваться щеткой с металлической или другого типа щетиной, которая может поцарапать и повредить инструмент.
- Следует пользоваться только щетками, которые предназначены производителем для обработки медицинского оборудования.
- Дополнительная информация о щетках Olympus содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».



Размеры изделия см. в разделе «Размеры для обработки» на странице 48.

Инструкция по использованию моющих средств

- Следует использовать максимальные рекомендованные уровни концентрации, заданные производителем раствора.
- Запрещается превышать максимальную рекомендованную концентрацию и время погружения, заданные производителем раствора.
- Все компоненты изделия должны быть полностью погружены в моющее средство.
- Все полости изделия должны быть полностью заполнены моющим средством.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

7.3 Ручная очистка



Дополнительная предварительная очистка

Дистальный конец рабочей части можно предварительно очистить следующим образом.

1. Погрузить дистальный конец рабочей части в 3% раствор перекиси водорода не менее чем на 30 с.
2. Промыть дистальный конец рабочей части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если после предварительной очистки дистальный конец остается загрязненным, можно повторять этап предварительной очистки до тех пор, пока элемент не будет визуально чистым.

7.3.1 Процедура очистки

Рукоятка, стержень, рабочая часть

1. Промыть все части изделия щелочным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
   Тщательно промыть места соединения рукоятки и захвата.
   Полость стержня необходимо промывать с проксимального конца.
2. Погрузить изделие в щелочное моющее средство как минимум на 10 мин.
   Бранши должны быть открыты.
3. Тщательно очистить все поверхности и пазы не менее 10 раз подходящей щеткой для чистки поверхностей. Место соединения захвата следует очищать не менее 20 раз. Во время обработки щеткой открыть и закрыть бранши.
4. Тщательно очистить все полости подходящей щеткой не менее 2 раз.
   Нажать кнопку разблокировки стержня при очистке.
5. Тщательно промыть все части изделия свежим щелочным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
6. Погрузить изделие в щелочное моющее средство и подвергнуть его ультразвуковой очистке продолжительностью не менее 10 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Тщательно промыть изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Полость стержня и все пазы следует промывать не менее 60 с.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
8. Высушить изделие.

7.4 Автоматическая очистка и дезинфекция

Дополнительная предварительная очистка
Дистальный конец рабочей части можно предварительно очистить следующим образом.

1. Погрузить дистальный конец рабочей части в 3% раствор перекиси водорода не менее чем на 30 с.
2. Промыть дистальный конец рабочей части.

Если после предварительной очистки дистальный конец остается загрязненным, можно повторять этап предварительной очистки до тех пор, пока элемент не будет визуально чистым.

7.4.1 Подготовка к автоматической очистке

Рукоятка

1. Погрузить изделие в ферментное моющее средство как минимум на 20 мин.
2. Подвергнуть изделие ультразвуковой обработке в течение не менее 5 мин.
3. Промыть полость и пазы ферментным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
   Полость необходимо промывать с дистального конца.
4. Тщательно очистить полость и пазы подходящей щеткой и ферментным моющим средством не менее 2 раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Тщательно промыть изделие, особенно полость и все пазы, в течение как минимум 30 секунд деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства, применяемого для промывки.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать минимальное давление в 1 бар (14,5 psi).

Стержень

1. Погрузить изделие в ферментное моющее средство согласно информации изготовителя о моющих средствах.

Пока изделие находится в погруженном состоянии, выполнить следующие действия:

2. Промыть полость с проксимального конца ферментным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
3. Тщательно очистить полость не менее 2 раз подходящей щеткой и ферментным моющим средством с дистального и проксимального концов.
   Нажать кнопку разблокировки стержня во время промывки полости с проксимального конца.
4. Тщательно очистить поверхность подходящей щеткой для чистки поверхностей и ферментным моющим средством.
   Кнопку разблокировки следует очищать не менее 10 раз.

После погружения:

5. Тщательно промыть изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Полость и все пазы следует промывать не менее 30 секунд.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать минимальное давление в 1 бар (14,5 psi).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть
Подготовка к автоматической очистке и дезинфекции не требуется.

7.4.2 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Для автоматической очистки использовать щелочное моющее средство.
- Для выполнения автоматической очистки и термической дезинфекции открыть захват.

7.5 Обслуживание

7.5.1 Проверка

- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми. При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.
- Ознакомиться с инструкциями в разделе «Проверка» на странице 22.

Даже изделия многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Ряд факторов, обусловленных обращением с изделием, и некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа. Срок службы изделия может быть значительно сокращен. При обнаружении признаков износа изделие следует заменить.

Маркировка «HICURA M» или «HICURA L» на рукоятке может побледнеть после нескольких циклов стерилизации. В таких случаях не требуется замена изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.2 Смазывание

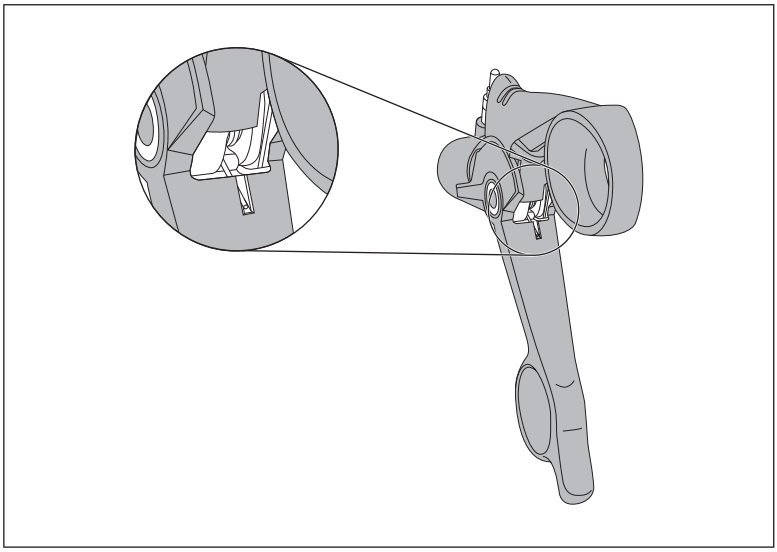
ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Использование смазки, не утвержденной для применяемого метода стерилизации, может привести к инфицированию пациента.
- Использовать смазку только в соответствии с указаниями в этом документе или другими утвержденными методами стерилизации.

Следует всегда использовать смазочные вещества, обладающие следующими характеристиками:
- Изготовлены на основе парафина.
- Отвечают требованиям действующей фармакопеи.
- Являются биосовместимыми.
- Подходят для паровой стерилизации.
- Являются паропроницаемыми.
- Следует пользоваться смазочными веществами как можно экономнее.

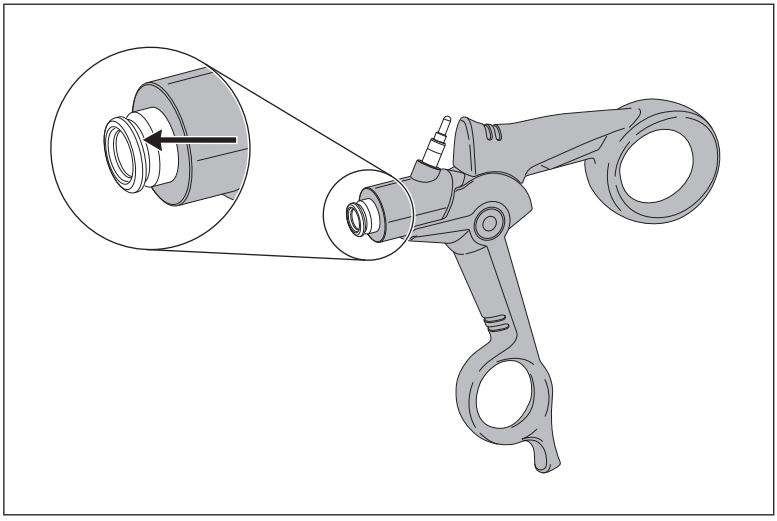
Запрещается использовать смазочные вещества, содержащие силиконовое масло. Силиконовое масло может отрицательно повлиять на работу инструмента и результат паровой стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рукоятка



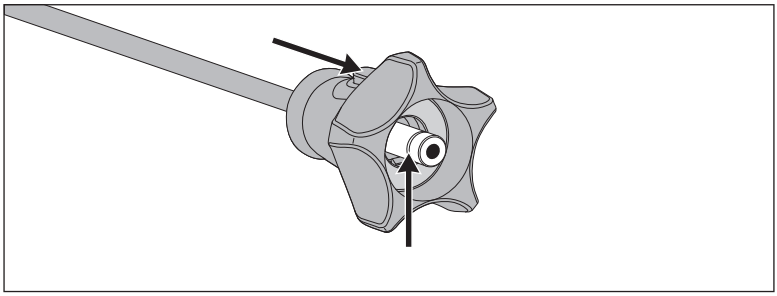
• Смазать пружину.



• Смазать разъем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стержень



• Смазать разъем и кнопку разблокировки.

7.6 Стерилизация

7.6.1 Автоклавирование

• Подробная информация об автоклавировании (паровой стерилизации) содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».

Стерилизацию ручных инструментов можно выполнять в собранном состоянии. Информацию о сборке см. в разделе «Сборка и подсоединение» на странице 24.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Ремонт, отправка и утилизация

8.1 Ремонт

Услуги по ремонту не предоставляются.
- Не следует отправлять изделие в компанию Olympus для осуществления ремонта.
- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

8.2 Отправка

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта и/или гарантийных обязательств необходимо учитывать следующее.



ОСТОРОЖНО
Опасность инфицирования персонала
Отправка использованных изделий компании Olympus создает риск инфицирования сервисного персонала. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.
- Изделия необходимо обработать перед отправкой.

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
  Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.
- При необходимости использовать соответствующее защитное устройство для транспортировки изделия (например, стерилизационную кассету, защитную трубку и т. д.).

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

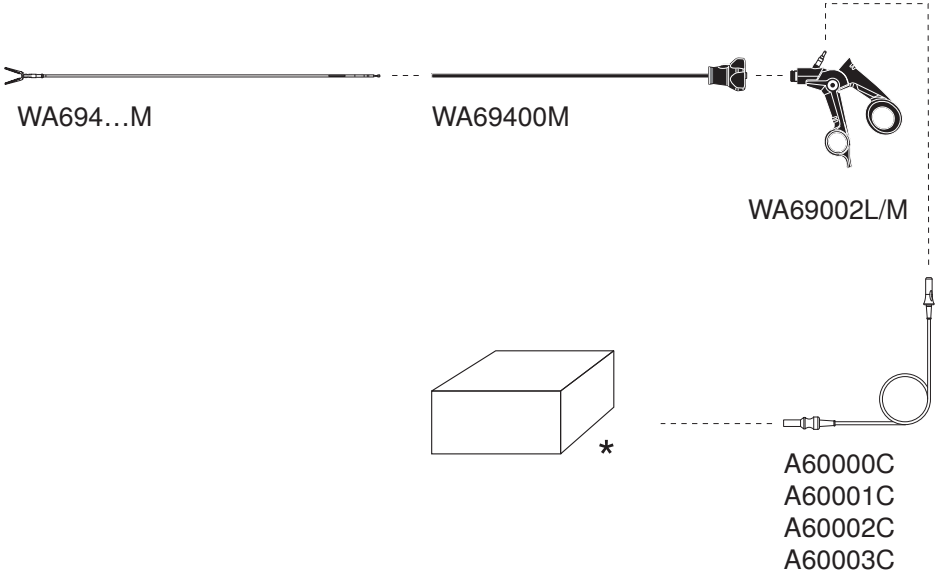
8.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.
Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.
Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.



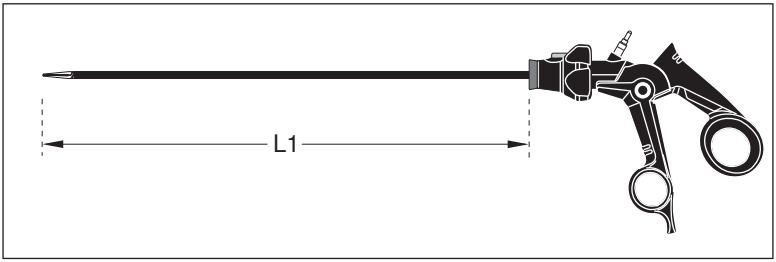
* К инструментам можно подключать электрохирургические генераторы, отвечающие требованиям к интерфейсу. Требования к интерфейсу см. в разделе «Номинальное дополнительное напряжение» на странице 50.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Технические данные

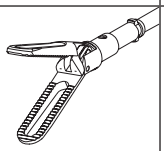
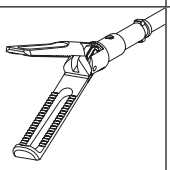
10.1 Общие размеры

Рабочая длина

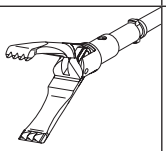
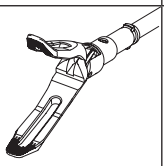


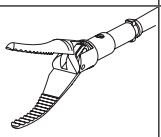
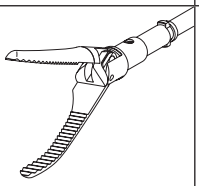
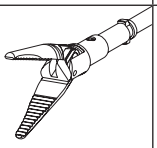
Максимальная рабочая длина собранного инструмента, указанная ниже, относится к длине L1.

10.1.1 Рабочая часть

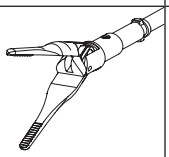
Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Johann 	WA69410M	5,13	354
Рабочая часть, Hirsch 	WA69412M	5,13	357,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Manhes 	WA69414M	5,13	351,4
Рабочая часть, Precision 	WA69424M	5,13	356,3

Рабочая часть для диссекционных щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Maryland 	WA69416M	5,13	352,2
Рабочая часть, Maryland, тонкая 	WA69418M	5,13	356,6
Рабочая часть, прямая 	WA69420M	5,13	350,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для диссекционных щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, пинцет 	WA69422M	5,13	354,7

10.1.2 Стержень WA69400M

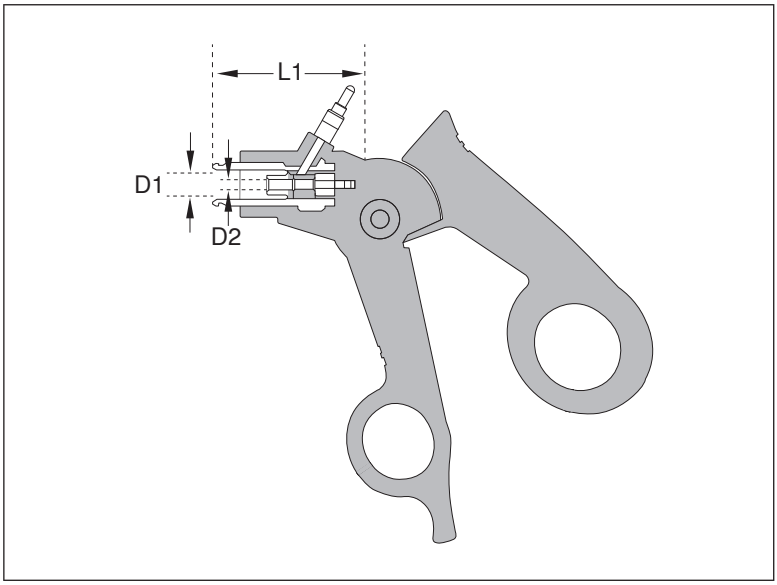
Максимальная ширина вводимой части
WA69400M .....5,13 мм

10.2 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке изделия см. в главе «Обработка» на странице 31.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.1 Рукоятка WA69002L, WA69002M



Минимальный диаметр канала

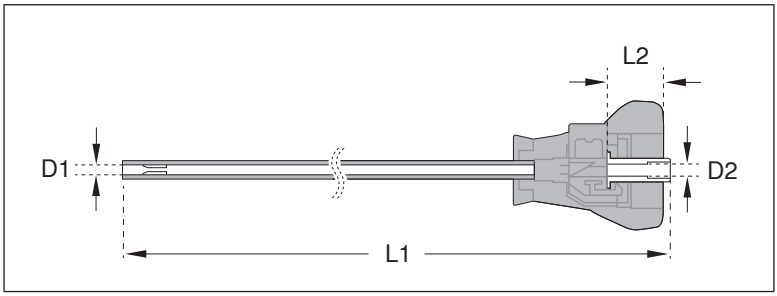
D1.....7,6 мм
D2.....2,7 мм

Максимальная длина канала

L1 .....38,5 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.2 Стержень WA69400M



Минимальный диаметр канала
D1.....2,53 мм
D2.....4,0 мм

Максимальная длина канала
L1 .....376,6 мм
L2 ..... 18,9 мм

10.3 Номинальное дополнительное напряжение

Максимальное номинальное напряжение
дополнительного оборудования..... 225 $В_{пик}$

10.4 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации
Температура окружающей
среды..... от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия хранения
Температура..... от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортировки

Температура ..... от -40 до 70 °C (от -40 до 158 °F)
Относительная влажность ..... от 10 до 92%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

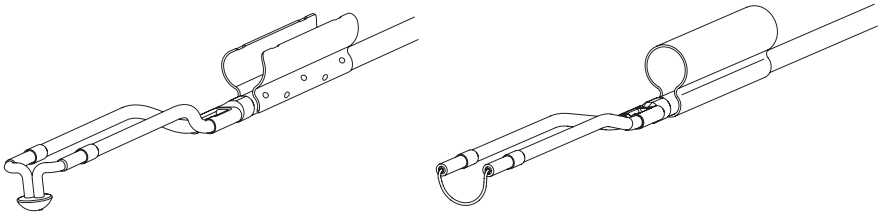
OLYMPUS

W7091264_12
2020-02-13
ru

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCTIONS
MANUALUL DE UTILIZARE
РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



HF-Resection Electrodes
Electrozi de rezecție
Високочестотни електроди за резекция
ВЧ-резекционные электроды

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C

OLYMPUS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informații generale

Destinația.
Electrod de rezecție de înaltă frecvență pentru tratamentul endoscopic pentru aplicații urologice şi ginecologice.

A nu se folosi echipamentul pentru alte destinații.

Utilizare medicală.
Acest produs trebuie utilizat doar într-o unitate medicală de către personalul medical specializat.

OBSERVAȚIE!
Set de manuale de instrucțiuni.
Setul complet de manuale de instrucțiuni pentru acest produs constă din manualul de instrucțiuni specific produsului (predat împreună cu produsul) şi manualul de instrucțiuni corespunzător sistemului, intitulat „Ghidul sistemului endoscopic Olympus" (livrat împreună cu telescoapele Olympus).
Contactați imediat un reprezentant Olympus dacă nu ați primit sau ați pierdut oricare din cele două manuale. Păstrați setul de manuale de instrucțiuni într-un loc sigur, accesibil.

Обща информация

Употреба по предназначение.
Високочестотен електрод за резекция за ендоскопско лечение в урологични и гинекологични приложения.

Да не се използва с никаква друга цел.

Медицинска употреба.
Този продукт трябва да се използва само за медицински цели, от обучен медицински персонал.

ЗАБЕЛЕЖКА!
Ръководство за употреба.
Пълният комплект с инструкции за употреба на този продукт се състои от това специфично за този продукт ръководство за употреба (доставено с продукта) и ръководство за експлоатация на системата, озаглавено "Системно Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus" (доставяно с телескопи на Olympus). Ако някое от упътванията липсва или се е изгубило, свържете се незабавно с представителя на Olympus. Съхранявайте комплекта с инструкции на сигурно и достъпно място.

Общая информация

Использование по назначению.
Высокочастотный электрод для эндоскопической резекции в урологической и гинекологической практике.

Не используйте инструмент для любых других целей.

Применение в медицине.
Данное изделие может применяться только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

ПОМНИ!
Комплект инструкций по эксплуатации.
Полный комплект инструкций по эксплуатации для данного продукта состоит из специфичной для данного продукта инструкции по эксплуатации (поставляется вместе с данным изделием) и из общей инструкции по эксплуатации - «Системного справочника Эндоскопия» фирмы Olympus (поставляется вместе с телескопами Olympus).
Если одна из инструкций отсутствует, следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
Комплект инструкций по эксплуатации должен храниться в надежном и легко доступном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C



General Information

Intended use.
HF resection electrode for endoscopic treatment in urological and gynecological applications.

Do not use it for any other purpose.

Medical use.
This product is to be used only in a medical facility by trained medical personnel.

NOTE!
Instruction manual set.
The complete instruction manual set for this product consists of this product-specific instruction manual (delivered together with this product) and the system-related instruction manual, entitled “Olympus Endoscopy System Guide” (supplied with Olympus telescopes).
Immediately contact an Olympus representative if either manual is missing or lost.
Keep the instruction manual set in a safe, accessible location.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTISMENT!
Citiți cu atenție toate manualele de instrucțiuni.
Înainte de utilizare, citiți acest manual, Ghidul sistemului endoscopic Olympus, şi manualele pentru toate celelalte echipamente care vor fi folosite în timpul procedurii chirurgicale. Înțelegerea insuficientă a riscurilor, avertismentelor, măsurilor de precauție şi a informațiilor din aceste manuale poate duce la deces, vătămare corporală gravă sau la avarierea echipamentului.

Directiva dispozitivelor medicale.
Această procedură este conformă cerințelor Directivei 93/42/CE privind dispozitivele medicale.

ATENȚIE!
De unică folosință.
Nu refolosiți şi nu încercați să sterilizați.

ВНИМАНИЕ!
Прочетете внимателно всички упътвания за употреба.
Преди употреба прочетете това упътване, Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus и упътванията за всяка част от останалото оборудване, което ще бъде използвано по време на процедурата. Недостатъчно разбиране на опасностите, предупрежденията, препоръките и информацията в тези упътвания може да доведе до смърт, сериозни наранявания или увреждане на апаратурата.

Насоченост на продукта (Европа).
Този продукт отговаря на изискванията от Директива 93/42/ЕЕС, касаеща медицинските уреди.

ВНИМАНИЕ!
Само за еднократна употреба.
Да не се използва повторно или да се правят опити да се стерилизира.

БЕРЕГИСЬ!
Внимательно прочитайте все инструкции по эксплуатации.
Перед использованием следует внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации, системный справочник Эндоскопия фирмы Olympus и инструкции по эксплуатации всего другого оборудования, которое будет использоваться во время операции. Невнимательное и недостаточное ознакомление со всеми предупреждениями об опасности (ОПАСНОСТЬ!, БЕРЕГИСЬ!, ОСТОРОЖНО!) и другой информацией, которая содержится в данных инструкциях, может привести к смерти или серьезному травмированию пациента, а также к повреждению оборудования.

Директивы по использованию медицинских инструментов (Европа).
Этот продукт соответствует директиве 93/42/ЕЕС о медицинских инструментах.

ОСТОРОЖНО!
Только для одноразового использования.
Запрещается использовать во второй раз и проводить стерилизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



WARNING!
Read all instruction manuals thoroughly.
Before use, read this manual, the Olympus Endoscopy System Guide, and the manuals for all other equipment which will be used during the procedure.
An insufficient understanding of the dangers, warnings, cautions, and information in these manuals can result in death, serious injury, or equipment damage.



Medical Device Directive (Europe).
This product complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



CAUTION!
For single use only.
Do not reuse or attempt to resterilize.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aplicații.
Electrozii de rezecție HF sunt clasificați în funcție de compatibilitatea lor cu procesele de coagulare, tăiere sau vaporizare. Consultați tabelul pentru a vedea care sunt aplicațiile compatibile ale electrodului de rezecție HF selectat.
Folosiți electrozii de rezecție HF doar pentru aplicații compatibile.
+ = compatibil
– = necompatibil

Приложение.
Електродите за високочестотна резекция са класифицирани според тяхната съвместимост с коагулация, рязане и изпаряване. Сверете с таблицата за съвместимо приложение на избраните електроди за високочестотна резекция. Използвайте електроди за високочестотна резекция само със съвместими приложения.
+ = съвместимо
– = несъвместимо

Применение.
ВЧ резекционные электроды классифицируются по признаку их совместимости с процессами коагуляции, рассечения или вапоризации. Для правильного применения выбранного ВЧ резекционного электрода обращайтесь к таблице. Применяйте ВЧ резекционные электроды только в совместимых с ними процессах.
+ = совместимый
– = несовместимый

La livrare

Faceți imediat inspecția.
- Contactați reprezentantul dvs. Olympus sau un centru de service autorizat dacă oricare dintre articole lipsesc sau sunt deteriorate.

ATENȚIE!
Depozitați produsul.
Depozitați acest produs într-un mediu uscat şi curat, la temperatura camerei. Evitați expunerea la soare, temperatură înaltă şi umiditate ridicată.

При доставка

Проверете веднага.
- Свържете се с представителя на Olympus или с оторизиран сервизен център, ако някоя част липсва или е повредена.

ВНИМАНИЕ!
Стерилен продукт.
Съхранявайте този продукт в суха и чиста среда, в темперирана стая. Избягвайте директен контакт със слънчева светлина, висока температура и висока влажност.

После доставки

Проверка сразу после доставки.
- При повреждении или отсутствии некоторых частей обращайтесь к представителю фирмы Olympus или в уполномоченный фирмой Сервисный центр.

ОСТОРОЖНО!
Стерильное изделие.
Данный продукт следует хранить при комнатной температуре в чистом и сухом месте.
Избегайте прямого попадания солнечных лучей, повышенных температур и высокой влажности воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Article number Număr articol Артикулен номер Номер изделия	Coagulation Coagulare Коагулация Коагуляция	Cutting Tăiere Рязане Разрезание	Vaporization Vaporizare Вапоризация Вапоризация
WA22301D	+	+	–
WA22302D	+	+	–
WA22305D	+	+	–
WA22306D	+	+	–
WA22331D	+	+	–
WA22332D	+	+	–
WA22351C	+	–	–
WA22355C	+	+	–
WA22503D	+	+	–
WA22507D	+	+	–
WA22521C	+	+	–
WA22523C	+	+	–
WA22557C	+	–	+
WA22558C	+	+	–
WA22537D	+	+	–
WA22538C	+	–	–
WA22539D	+	+	–

Applications.
HF-resection electrodes are classified according to their compatibility with coagulation, cutting, or vaporization. Refer to the table for compatible applications of the selected HF-resection electrode.
Use HF-resection electrodes only for compatible applications.
+ = compatible
– = not compatible

Upon Delivery

Inspect immediately.
- Contact your Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.



CAUTION!
Sterilized product.
Store this product in a dry and clean environment at room temperature. Avoid direct contact with sunlight, high temperature, and high humidity.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Terminologie

Electrodul de rezecție HF.
① Ansă de tăiere
② Tub de stabilizare

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22537D.
Ansă.

WA22503D, WA22507D.
Ansă.

WA22558C.
Ansă, cu transmițător.

WA22351C, WA22538C.
Rolă.

WA22355C.
Ac.

WA22521C, WA22523C.
Bandă

WA22557C.
Buton.

Терминология

Високочестотни резекционни електроди.
① Режеща примка
② Стабилизираща тръба

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22537D.
Примка.

WA22503D, WA22507D.
Примка.

WA22558C.
Бримка, с предпазител.

WA22351C, WA22538C.
Ролка.

WA22355C.
Игла.

WA22521C, WA22523C.
Лента

WA22557C.
Бутон.

Терминология

ВЧ-резекционный электрод.
① Режущая петля
② Стабилизирующая трубка

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22537D.
Петля.

WA22503D, WA22507D.
Петля.

WA22558C.
Петля с жёлобом.

WA22351C, WA22538C.
Валик.

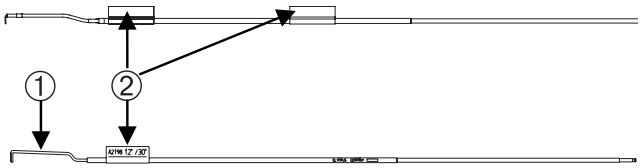
WA22355C.
Игла.

WA22521C, WA22523C.
Лента

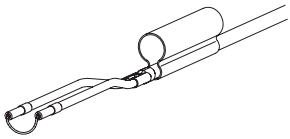
WA22557C.
Пуговка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

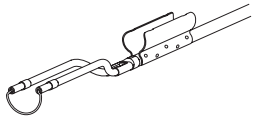
Terminology



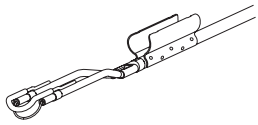
HF-resection electrode.
① Cutting loop
② Stabilizing tube



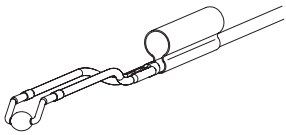
WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22537D.
Loop.



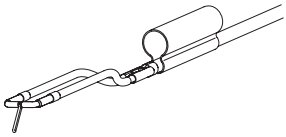
WA22503D, WA22507D.
Loop.



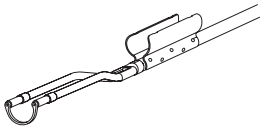
WA22558C.
Loop with runner.



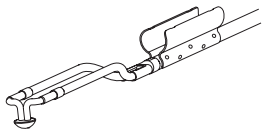
WA22351C, WA22538C.
Roller.



WA22355C.
Needle.



WA22521C, WA22523C.
Band.



WA22557C.
Button.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WA22331D, WA22332D, WA22539D.
Ansă în unghi.

Coduri culori.

① Dimensiunea	Canula interioară [Fr.]	Canula exterioară [Fr.]
Galben	24	26/27
Gri	24/26/28	27/28,5

② Albastru pentru rezecție cu soluție salină

③ Direcția de vedere

Roşu	30°
Albastru	12°
Alb	12°/30°

WA22331D, WA22332D, WA22539D.
Примка под ъгъл.

Цветни кодове.

① Размер	Вътрешен ко – жух [Fr.]	Външен ко – жух [Fr.]
Жълто	24	26/27
Сиво	24/26/28	27/28,5

② Синьо за резекция със солев разтвор

③ Посока на виждане

Червено	30°
Синьо	12°
Бяло	12°/30°

WA22331D, WA22332D, WA22539D.
Петля, изогнутая под углом.

Цветовой код.

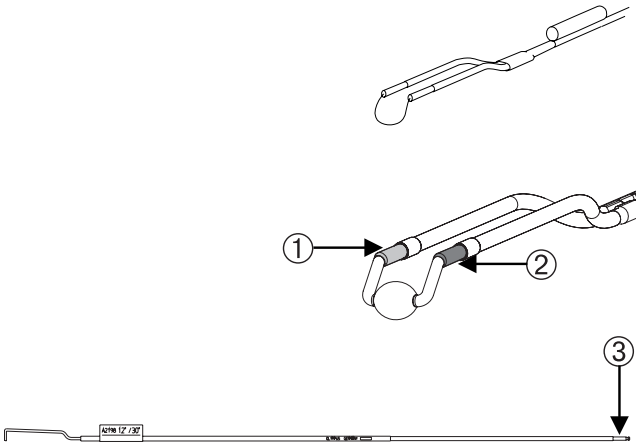
① Размер	Внутренний тубус [Фр.]	Наружный тубус [Фр.]
Желтый	24	26/27
Серый	24/26/28	27/28,5

② Синий: для резекций, выполняемых в солевом растворе

③ Направление обзора

Красный	30°
Синий	12°
Белый	12°/30°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



WA22331D, WA22332D, WA22539D.
Angled loop.

Color codes.

① Size	Inner sheath [Fr.]	Outer sheath [Fr.]
Yellow	24	26/27
Grey	24/26/28	27/28.5
② Blue	for resection with saline solution	
③ Direction of view		
Red	30°	
Blue	12°	
White	12°/30°	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Componente compatibile

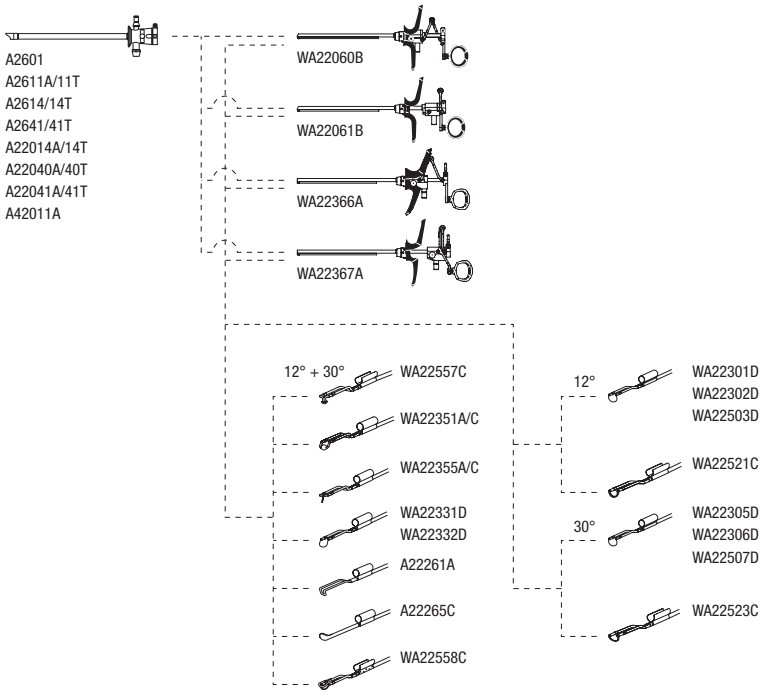
AVERTISMENT!
Risc de vătămare pentru pacient şi/ sau utilizator.
Folosiți doar echipament compatibil conform listei din această secțiune. Dacă folosiți alte combinații, utilizatorul îşi asumă întreaga responsabilitate. Şi alte produse pot fi compatibile. Pentru mai multe detalii, contactați un reprezentant Olympus.

Съвместими компоненти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Риск от нараняване на пациента и/ или потребителя.
Използвайте само посоченото в този раздел съвместимо оборудване. Ако се използват други комбинации, пълната отговорност се поема от потребителя. Бъдещи продукти също могат да бъдат съвместими. За повече подробности се обърнете към представителя на Olympus.

Совместимые компоненты

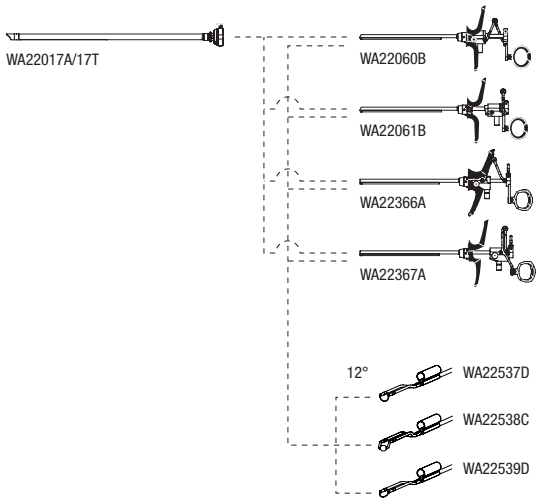
БЕРЕГИСЬ!
Опасность травмы пациента и/или пользователя.
Используйте только совместимое оборудование, указанное в данном разделе инструкции.
Персонал учреждения несет полную ответственность, если используются другие комбинации инструментов.
Изделия, полученные в результате дальнейших разработок, также могут быть совместимыми. За дополнительной информацией следует обратиться к представителю фирмы Olympus.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatible Components

WARNING!
Risk of injury to the patient and/or user.
Use only compatible equipment as listed in this section.
If other combinations are used, the full responsibility is assumed by the user.
Future products may also be compatible. For further details contact an Olympus representative.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Înainte de folosire

ATENȚIE!
Produs steril.
Produsul este livrat steril.
Deschideți ambalajul imediat înainte de utilizare.
Dacă ambalajul original este deteriorat, sterilizați produsul cu abur (autoclavare) o dată. Pentru detalii privind procedura, vezi Ghidul Olympus privind Sistemul Endoscopic.

Inspecție şi testare

Inspectați instrumentul.
Inspectați vizual instrumentul. Electrozii îndoiți, izolațiile defecte şi ansele sparte, crăpate sau strâmbe sunt un pericol atât pentru pacient cat şi pentru chirurg şi nu trebuie folosite. Nu încercați niciodată să îndoiți ansele strâmbe pentru a le readuce la forma inițială!

Înlocuiți dacă necesar.
Dacă instrumentul este deteriorat sau nu funcționează bine, înlocuiți-l.

Преди употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Стерилен продукт.
Този продукт се доставя в стерилна опаковка.
Отворете опаковката непосредствено преди употреба.
Ако оригиналната опаковка е повредена, стерилизирайте еднократно продукта с пара (автоклав). За подробности относно процедурата, се отнесете към ръководството, озаглавено Системно упътване за ендоскопско оборудване Olympus.

Инспекция и тестване

Проверете инструмента.
Огледайте инструмента. Изкривени електроди, дефектна изолация и счупени, спукани или скъсани режещи примки са опасни както за пациента, така и за оператора, и не трябва да се използват. Никога не се опитвайте да възстановите формата на изкривени примки!

Заменете, ако е необходимо.
Ако инструментът е повреден или не функционира правилно, сменете го.

Перед использованием

БЕРЕГИСЬ!
Стерильный продукт.
Этот продукт поставляется в стерильном виде.
Упаковку следует открывать только непосредственно перед использованием.
Если оригинальная упаковка повреждена, необходимо провести стерилизацию продукта паром (в автоклаве). Особенности этого метода содержатся в Системном справочнике «Эндоскопия» фирмы Olympus.

Внешний осмотр и проверка функций изделия

Внешний осмотр изделия.
Проверьте инструмент визуально. Погнутые электроды, поврежденная изоляция, оторванные, надорванные или погнутые режущие петли представляют опасность для пациента и хирурга и не должны использоваться во время операции. Запрещается выпрямлять погнутые режущие петли!

Если необходимо, проведите замену.
Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Before Use



WARNING!
Sterilized product.
The product is delivered in a sterilized condition.
Only open the package immediately before use.
If the original package is damaged, sterilize the product with steam (autoclaving) once. For details of the procedure, refer to the Olympus Endoscopy System Guide.

Inspection and Testing

Inspect the instrument.
Visually inspect the instrument. Warped electrodes, defective insulation and broken, cracked, or irregular cutting loops represent a danger for both the patient and the surgeon and must not be used.
Never try to bend irregular cutting loops into shape!

Replace if necessary.
If the instrument is damaged or does not function properly, replace it.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Folosire

Înainte de folosire.
Asigurați-vă că produsul a fost inspectat şi testat în mod corespunzător.

Pregătire

ATENȚIE!
Risc de deteriorare a instrumentului
Când atașați electrodul, asigurați-vă că nu îl forțați să intre în elementul de lucru.
Altfel puteți deteriora electrodul.

Atașați electrodul de rezecție.
- Introduceți capătul proximal al electrodului în deschiderea distală a tubului de ghidare al electrodului elementului de lucru.
- Împingeți electrodul în elementul de lucru până se opreşte.
  Asigurați-vă că telescopul este ghidat prin tubul de stabilizare al electrodului.
  Electrodul intră în poziție cu un click.

ATENȚIE!
Risc de deteriorare a instrumentului.
Când verificați poziția fermă a electrodului, aveți grijă să nu îl forțați.
Altfel poate fi deteriorat tubul de stabilizare al electrodului.

Употреба

Преди употреба.
Уверете се, че продуктът е проверен и тестван правилно.

Подготовка

ВНИМАНИЕ!
Опасност от повреда на инструмента.
Когато прикачвате електродите, уверете се че не ги натискате прекалено силно към работния елемент. В противен случай електродите могат да се повредят.

Прикачване на резекционния електрод.
- Вмъкнете проксималния край на електрода в дисталното отверстие на водещата електрода тръба на работния елемент.
- Придвижвайте електрода напред в работния елемент, докато той спре. Уверете се, че телескопът е направляван през стабилизиращата тръба на електрода.
  Електродът щраква на позиция.

ВНИМАНИЕ!
Риск от повреда на инструмента.
Когато проверявате заключването на електрода, моля не дърпайте прекалено силно. В противен случай може да се повреди стабилизиращата тръбичка.

Использование

Перед использованием.
Убедиться в том, что продукт прошл соответствующий технический контроль.

Подготовка

ОСТОРОЖНО!
Опасность повреждения инструмента.
Запрещается использовать чрезмерную силу при вводе электрода в рабочий элемент. В противном случае можно повредить электрод.

Присоедините резекционный электрод.
- Введите проксимальный конец электрода в дистальное отверстие направляющей трубки для электрода рабочего элемента.
- Продвиньте электрод внутрь рабочего элемента до упора.
  Убедитесь, что телескоп проводится через стабилизирующую трубку электрода.
  Электрод фиксируется на месте с характерным щелчком.

ОСТОРОЖНО!
Опасность повреждения инструмента.
Проводя проверку надежности фиксации электрода, запрещается с чрезмерной силой тянуть за электрод.
В противном случае можно повредить стабилизирующую трубку электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Use

Before use.
Make sure that the product has been properly inspected and tested.

Preparation



CAUTION!
Risk of damaging the instrument.
When attaching the electrode, make sure not to push it too forcefully into the working element.
Otherwise the electrode may be damaged.



Attach the resection electrode.

- Introduce the electrode's proximal end into the distal opening of the working element's electrode guiding tube.
- Advance the electrode into the working element until it comes to a stop.
  Make sure that the telescope is guided through the electrode's stabilizing tube.
  The electrode clicks into position.



CAUTION!
Risk of damaging the instrument.
When checking the locking of the electrode, make sure not to pull too forcefully.
Otherwise the electrode's stabilizing tube may be damaged.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Verificați poziția fermă a electrodului.
- Prindeți electrodul de tubul de stabilizare.
- Trageți în direcția distală.

Electrodul trebuie să fie fixat ferm.

Verificați poziția electrodului.
- Asigurați-vă că distanța dintre vârful distal neizolat al electrodului şi telescop este de cel puțin 2 mm.
- Dacă distanța nu este de cel puțin 2 mm, înlocuiți electrodul.

Intervenția chirurgicală

AVERTISMENT!
Risc de vătămare.
Pentru a preveni arsurile cauzate de curentul HF, folosiți un lubrifiant conductiv şi 0,9 % NaCl ca fluid de irigație conductiv.

PERICOL!
Risc de deces sau vătămare gravă.
Utilizarea necorespunzătoare a curentului HF poate cauza arsuri endogene sau exogene şi explozii. Revedeți cu multă atenție informațiile de siguranță privind utilizarea curentului HF cuprinse în Ghidul sistemului endoscopic Olympus.

Проверка на заключването на електродите.
- Хванете здраво електрода в стабилизиращата тръбичка.
- Дръпнете в дистална посока.

Електродът трябва да бъде фиксиран надеждно.

Проверка на позицията на електродите.
- Уверете се, че разстоянието между дисталния край на електрода без изолация и телескопа е поне 2 мм.
- Ако разстоянието не е поне 2 мм, заменете електрода.

Изпълнение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Риск от нараняване.
За да предотвратите изгаряния, причинени от високочестотния ток, използвайте проводим лубрикант и 0.9 % NaCl като проводима иригационна течност.

ОПАСНОСТ!
Риск от смърт или сериозно нараняване.
Неправилно използване на високочестотния ток може да причини ендо- или екзогенни изгаряния и експлозии. Прегледайте задълбочено информацията за безопасност на високочестотния ток, включена в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus.

Проверка фиксации электрода.
- Возьмитесь рукой за электрод, закреплённый в фиксирующей трубке.
- Потяните за электрод в дистальном направлении.

Электрод должен быть надёжно фиксирован.

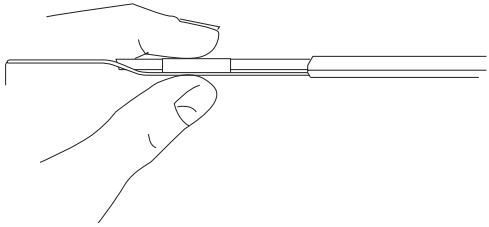
Проверка правильности положения электрода.
- Убедитесь в том, что расстояние между неизолированным дистальным концом электрода и телескопом составляет, по меньшей мере, 2 мм.
- Если расстояние составляет менее 2 мм, замените электрод.

Эксплуатация оборудования

БЕРЕГИСЬ!
Опасность травмы.
Для предотвращения ожога, вызванного ВЧ-током, используйте токопроводящую смазку и 0,9 % раствор NaCl в качестве токопроводящей промывной жидкости.

ОПАСНОСТЬ!
Опасность для жизни и опасность серьёзной травмы.
Неправильное обращение с ВЧ-током может привести к эндогенным и экзогенным ожогам и взрывам. При работе с ВЧ-током придерживайтесь рекомендаций, указанных в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

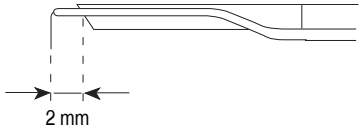
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Check locking of electrode.

- Grasp the electrode at the stabilizing tube.
- Pull in distal direction.

The electrode must be securely fixed.



Check position of electrode.

- Make sure the distance between the electrode's non-insulated distal tip and the telescope is at least 2 mm.
- If the distance is not at least 2 mm, replace electrode.

Procedure



WARNING!
Risk of injury.
To prevent burns caused by HF current, use conductive lubricant and 0.9 % NaCl as conductive irrigation fluid.



DANGER!
Risk of death or serious injury.
Improper use of HF current can cause endogenous or exogenous burns, and explosions.
Thoroughly review the HF current safety information included in the Olympus Endoscopy System Guide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATENȚIE!
Pericol de rănire.
Dacă în timpul utilizării observați că izolația de la capătul distal al electrodului este deteriorată în mod vizibil, înlocuiți electrodul cu unul nedeteriorat.
În caz contrar, există pericol de rănire a pacientului şi/sau utilizatorului.

Vaporizarea prostatei (doar WA22557C).
- Folosiți doar electrozi compatibili pentru vaporizare (vezi tabelul din capitolul „Generalități").
- Reglați curentul de tăiere la 280–300 W pentru operațiunea de vaporizare.
- Mişcați electrodul cu atenție. Astfel veți obține o suprafață netedă.
- Puneți capul pacientului într-o poziție uşor ridicată. Acest lucru va împiedica strângerea de bule de aer în fața rectoscopului.

Intervenția.
- Efectuați intervenția.

După folosire

Îndepărtați electrodul.
- Apăsați butonul de eliberare a elementului de lucru şi țineți-l apăsat. Îndepărtați electrodul din elementul de lucru.

Eliminare.
- Eliminați produsul după folosire.

Nu îl refolosiți sau nu încercați să-l sterilizați!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Риск от нараняване.
Ако по време на употреба забележите каквато и да е повреда на изолацията в дисталния край на електрода, заменете електрода с неповреден електрод.
В противен случай, съществува риск от нараняване за пациента и/или потребителя.

Вапоризация на простатата (само за WA22557C).
- Използвайте само електроди, които са пригодени за вапоризация (вижте таблицата в глава "Обща информация").
- Настройте токът за рязане на 280–300 W за вапоризация.
- Движете електрода бавно.
- Това ще доведе до гладка повърхност.

Процедура.
- Изпълнение на процедурата.

След Употреба

Отстраняване на електрода.
- Натиснете бутона за освобождаване на работния елемент и го задръжте натиснат. Отстранете електрода от работния елемент.

Изхвърляне след употреба.
- Изхвърлете продукта след употреба.

Не го използвайте наново и не правете опит да го стерилизирате!

ВЕРЕГИСЬ!
Опасность ранения.
Если во время операции будут обнаружены какие-либо повреждения изоляции на дистальном конце электрода, следует заменить поврежденный электрод на новый.
В противном случае существует опасность ранения пациента и/или пользователя.

Вапоризация простаты и внутриматочных фибром (только WA22557C).
- Используйте только электроды, совместимые с процедурой вапоризации (смотрите таблицу в главе «Общая информация»).
- Отрегулируйте величину напряжения до 280–300 В для проведения вапоризации.
- Медленно перемещайте электрод. Это приведёт к появлению гладкой поверхности.
- Придайте голове пациента слегка возвышенной положение. Это предотвратит скопление пузырьков воздуха перед резектоскопом.

Процедура.
- Выполните процедуру.

После использования

Извлечение электрода.
- Нажмите на кнопку освобождения рабочего элемента и удерживайте её в нажатом состоянии. Извлеките электрод из рабочего элемента.

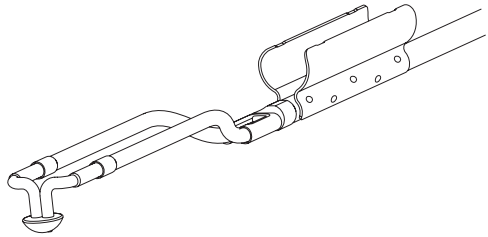
Утилизация.
- После использования изделие подлежит утилизации.

Не используйте изделие повторно и не пытайтесь его стерилизовать!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



WARNING!
Risk of injury.
If any damage to the insulation at the electrode's distal end becomes visible during use, replace the electrode with an undamaged electrode.
Otherwise there is a risk of injury for the patient and/or user.



Vaporization of the prostate (only WA22557C).

- Use only electrodes compatible with vaporization (see table in the chapter "General Information").
- Adjust a cutting current of 280–300 W for vaporization.
- Move the electrode slowly. This will result in a smooth surface.
- Place the patient's head in a slightly elevated position. This will prevent the collection of airbubbles in front of the resectoscope.

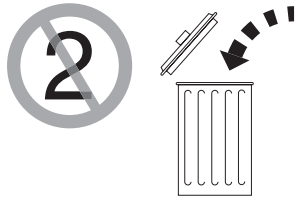
Procedure.

- Perform the procedure.

After Use

Remove the electrode.

- Press the working element's release button and keep it pressed. Remove the electrode from the working element.



Disposal.

- Dispose of the product after use.

Do not reuse or attempt to resterilize!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

Manufacturer:

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0

Distributors:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH
Wendenstraße 14-18, 22097 Hamburg, Germany
Fax: +49 40 237 73 - 656 Phone: +49 40 237 73 - 0

KEYMED LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, United Kingdom
Fax: +44 1 702 465 677 Phone: +44 1 702 616 333

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.
5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290, Miami, FL 33126-2097, U.S.A.
Fax: +1 305-266 91 68 Phone: +1 305-266 23 32

OLYMPUS AUSTRALIA PTY. LTD.
31 Gilby Road, Mount Waverly VIC 3149, Australia
Fax: +61 3-9543-1350 Phone: +61 3-9265-5400

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE, CO., LTD.
Rm. 1202, NCI Tower, A12 Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, China
Fax: +86 10-65693555 Phone: +86 10-65693535

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY
Ulitsa Malaya Kaluzhskaya 19, Building 1, Floor 2, 117071 Moscow, Russia
Fax: +7 095 958 2277 Phone: +7 095 230 6578

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD.
491B River Valley Road #12-01/04, Valley Point Office Tower, Singapore 248373
Fax: +65 6834-24 36 Phone: +65 6833-53 39

OLYMPUS SURGICAL & INDUSTRIAL AMERICA INC.
One Corporate Drive, Orangeburg, New York 10962, U.S.A.
Fax: +845-398-9444 Phone: +845-398-9400

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Isihikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: +81 426 46-24 29 Phone: +81 426 42 -21 11

OLYMPUS KOREA CO., LTD.
4F, Gyeongam Bldg., 157-27 Samseong-Dong, Kangnam-Gu, Seoul 135-090, Korea
Fax: +82 2 62 55-32 99 Phone: +82 2 62 07–32 00

W7.051.258 6.0_10/08

© Copyright 2008 Olympus Winter & Ibe GmbH

Printed in Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОНОПОЛЯРНЫЙ РУЧНОЙ ИНСТРУМЕНТ

Рукоятка, стержень, рабочая часть

HICURA

CE 0197

WA69000L	WA69316M	WA69334M	WA69346S	WA69372S
WA69000M	WA69316S	WA69334S	WA69350L	WA69374L
WA69001L	WA69318L	WA69336L	WA69350M	WA69374M
WA69001M	WA69318M	WA69336M	WA69350S	WA69374S
WA69003L	WA69318S	WA69336S	WA69352L	WA69376L
WA69003M	WA69320L	WA69338L	WA69352M	WA69376M
WA69300L	WA69320M	WA69338M	WA69352S	WA69376S
WA69300M	WA69320S	WA69338S	WA69354M	WA69380M
WA69300S	WA69322M	WA69340L	WA69356L	WA69382M
WA69310L	WA69324M	WA69340M	WA69356M	WA69384L
WA69310M	WA69326S	WA69340S	WA69356S	WA69384M
WA69310S	WA69328S	WA69342L	WA69358L	WA69384S
WA69312L	WA69330L	WA69342M	WA69358M	WA69390L
WA69312M	WA69330M	WA69342S	WA69358S	WA69390M
WA69312S	WA69330S	WA69344L	WA69370L	WA69392L
WA69314L	WA69332L	WA69344M	WA69370M	WA69392M
WA69314M	WA69332M	WA69344S	WA69370S	WA69362M
WA69314S	WA69332S	WA69346L	WA69372L	WA69378M
WA69316L	WA69334L	WA69346M	WA69372M	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общая информация 5
1.1 Инструкции для пользователя 5
1.2 Сигнальные слова 5
1.3 Условные обозначения в данном документе 6
1.4 Товарные знаки 7
1.5 Производитель 7

2 Информация по технике безопасности 8
2.1 Использование по назначению 8
2.2 Противопоказания 8
2.3 Квалификация пользователя 9
2.4 Условия использования 10
2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности ... 10

3 Описание изделия 14
3.1 Комплект поставки 14
3.2 Монополярный ручной инструмент 15
3.3 Определение размера 22
3.4 Символы 24
3.5 Гарантия 25

4 Подготовка 26
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке 26
4.2 Проверка 26
4.3 Сборка и подсоединение 28

5 Эксплуатация 31
5.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации 31

6 После использования 33
6.1 Извлечение и разборка 33
6.2 Подготовка к обработке на месте использования 34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Обработка 36
7.1 Информация по технике безопасности при обработке 36
7.2 Обзор цикла обработки 36
7.3 Общая информация по обработке 38
7.4 Ручная очистка 41
7.5 Ручная дезинфекция 44
7.6 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция 46
7.7 Обслуживание 52
7.8 Стерилизация 57

8 Ремонт, отправка и утилизация 61
8.1 Ремонт 61
8.2 Отправка 61
8.3 Утилизация 62

9 Совместимое оборудование 63

10 Технические характеристики 66
10.1 Общие размеры 66
10.2 Размеры для обработки 74
10.3 Номинальное дополнительное напряжение 76
10.4 Условия окружающей среды 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

Полный комплект инструкций по эксплуатации для данного изделия состоит из инструкции по эксплуатации конкретного изделия (данный документ) и общей инструкции по эксплуатации системы – «Системного справочника Эндоскопия».



- Перед использованием следует внимательно ознакомиться с данными инструкциями, «Системным справочником Эндоскопия», а также с инструкциями по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться во время процедуры.
- В случае расхождения информации в данной инструкции по эксплуатации и информации, приведенной в «Системном справочнике Эндоскопия», следует использовать информацию, приведенную в настоящем документе.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе



Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.



Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
2.

- Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.

– Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Товарные знаки

– STERRAD®
– NX™
являются товарными знаками соответствующего владельца.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

Ручные инструменты предназначены для использования при лапароскопической и эндоскопической диагностике и лечении брюшной полости и грудного отдела.

- Запрещается использование для других целей.

2.1.2 Конкретное предназначение

- Торакальное исследование и лечение органов с минимально инвазивным торакальным доступом
- Трансабдоминальное, ретро- и экстраперитонеальное исследование и лечение органов с минимально инвазивным абдоминальным доступом
- Трансабдоминальное, ретро- и экстраперитонеальное исследование и лечение органов с абдоминальным доступом через один разрез
- Применение механических сил к ткани (захват, разрезание, рассечение) и передача высокочастотной электроэнергии для разрезания, коагуляции и/или карбонизации ткани

- Запрещается использование для других целей.

2.2 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к проведению лапароскопии/торакоскопии, которые бы в равной степени не относились к открытым операционным вмешательствам в целом, не существует. Оперирующий врач должен принимать решение относительно необходимости конкретной процедуры в соответствии с профессиональными стандартами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К известным относительным противопоказаниям к проведению лапароскопии относятся:
– предыдущие операции/серьезные спайки,
– легочные заболевания,
– заболевания сердца,
– беременность.

К противопоказаниям к лапароскопии также могут относиться следующие заболевания, в зависимости от их тяжести или степени:
– сердечная недостаточность IV класса,
– кишечная непроходимость,
– заворот кишок,
– заболевание сердца,
– внутрибрюшное кровотечение,
– диафрагмальная грыжа,
– инфекция с острым перитонитом,
– предыдущее оперативное вмешательство на брюшной полости,
– ожирение,
– худые нерожавшие пациентки,
– хроническая обструктивная болезнь легких,
– печеночная недостаточность с установленными коллатеральными сосудами.

Известных дополнительных противопоказаний нет. Следует использовать оборудование, применяемое вместе с ручным инструментом, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.3 Квалификация пользователя

Медицинское применение
Это изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом.
В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка
Обработка изделия должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

2.4 Условия использования

Медицинское применение
Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

Обработка
Обработка данного изделия должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и правилами.

2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Данная информация должна быть дополнена сообщениями «ОПАСНО», «ВНИМАНИЕ» и «ОСТОРОЖНО», приведенными в каждой главе данного документа, в «Системном справочнике Эндоскопия» и в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого с данным изделием.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Недостаточное понимание предупреждений об опасности («ОПАСНО», «ВНИМАНИЕ», «ОСТОРОЖНО») и инструкций может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Необходимо следовать предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ВНИМАНИЕ», «ОСТОРОЖНО») и указаниям, изложенным в «Системном справочнике Эндоскопия».
- В случае каких-либо противоречий в информации необходимо следовать предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО» «ВНИМАНИЕ») и инструкциям, приведенным в данном документе.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
При проведении ремонта и модификации изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и/или пользователя.

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению изделия.

- Информация о совместимом оборудовании содержится в главе «Совместимое оборудование» на стр. 63.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Использование поврежденного или неисправно работающего изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и/или термической травме.

- Перед каждым использованием необходимо читать инструкции, приведенные в разделе «Проверка» на стр. 26.
- Не использовать поврежденное или неисправно работающее изделие.
- Заменить поврежденное или неисправно работающее изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии запасное оборудование.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует риск поражения электрическим током при использовании эндоскопического оборудования либо при использовании эндоскопического оборудования в сочетании с эндотерапевтическим оборудованием, работающим под напряжением. Следует учитывать также ток утечки, проходящий через пациента.

- Перед каждым использованием следует проверять классификацию используемых частей эндоскопического оборудования и особенно подключенных к источнику питания эндотерапевтических приборов, используемых во время процедуры.
- Следует использовать только эндоскопическое оборудование или эндоскопическое оборудование в сочетании с работающим от сети эндотерапевтическим оборудованием, которое отвечает, по крайней мере, тем же требованиям классификации рабочих частей оборудования.
  Это особенно важно, если используется эндоскоп с рабочими частями типа CF. В данном случае для минимизации совокупного тока утечки следует использовать эндотерапевтическое устройство с питанием от сети и рабочими частями типа CF.
- Классификацию рабочих частей можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО

Риск травмирования пациента и (или) пользователя

Превышение номинального напряжения дополнительного оборудования может привести к повреждению изоляции. Существует опасность термического поражения в том случае, если мощность применяется слишком долго.

- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать номинальное дополнительное напряжение любой ВЧ-принадлежности, используемой во время процедуры. Запрещается использовать мощность свыше 300 Вт.
- Выходную мощность электрохирургического генератора необходимо установить на минимальный уровень, необходимый для процедуры.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Изгиб инструмента может привести к повреждению изделия.

- Запрещается сгибать инструмент.

Информацию по безопасности применения высокочастотной энергии см. в «Системном справочнике Эндоскопия» и в инструкции по эксплуатации любого другого высокочастотного оборудования, используемого вместе с ручным инструментом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже позиций.
- При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

Рабочая часть поставляется с защитным колпачком. Защитный колпачок является элементом упаковки и не предназначен для использования или хранения.

- Необходимо снять защитный колпачок с дистального конца.

WA69000L, WA69000M, WA69001L, WA69001M, WA69003L, WA69003M:

– Рукоятка
– Инструкция по эксплуатации

WA69300L, WA69300M, WA69300S:

– Стержень
– Инструкция по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WA69310L, WA69310M, WA69310S, WA69312L, WA69312M, WA69312S, WA69314L, WA69314M, WA69314S, WA69316L, WA69316M, WA69316S, WA69318L, WA69318M, WA69318S, WA69320L, WA69320M, WA69320S, WA69322M, WA69324M, WA69326S, WA69328S, WA69330L, WA69330M, WA69330S, WA69332L, WA69332M, WA69332S, WA69334L, WA69334M, WA69334S, WA69336L, WA69336M, WA69336S, WA69338L, WA69338M, WA69338S, WA69340L, WA69340M, WA69340S, WA69342L, WA69342M, WA69342S, WA69344L, WA69344M, WA69344S, WA69346L, WA69346M, WA69346S, WA69350L, WA69350M, WA69350S, WA69352L, WA69352M, WA69352S, WA69354M, WA69356L, WA69356M, WA69356S, WA69358L, WA69358M, WA69358S, WA69370L, WA69370M, WA69370S, WA69372L, WA69372M, WA69372S, WA69374L, WA69374M, WA69374S, WA69376L, WA69376M, WA69376S, WA69380M, WA69382M, WA69384L, WA69384M, WA69384S, WA69390L, WA69390M, WA69392L, WA69392M, WA69362M, WA69378M:

– Рабочая часть
– Инструкция по эксплуатации

3.2 Монополярный ручной инструмент

Монополярные ручные инструменты Olympus созданы для использования при лапароскопии с целью захвата и разрезания ткани с использованием тока высокой частоты или без него.

Каждый ручной инструмент состоит из трех компонентов:

– Рукоятка
– Стержень
– Рабочая часть

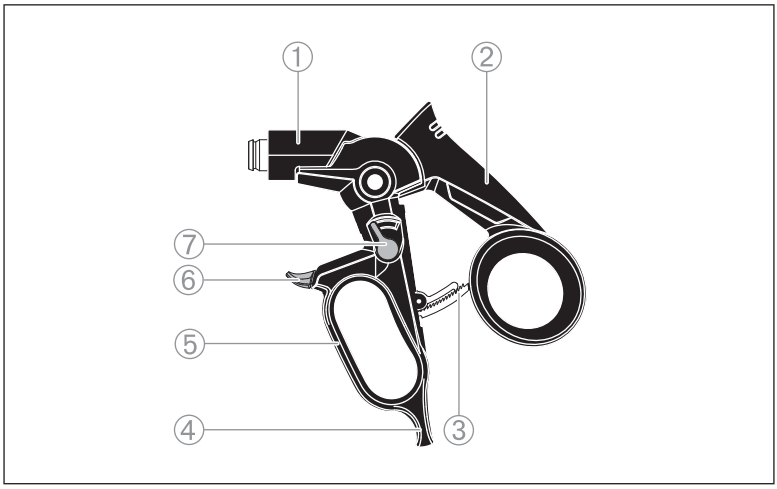
Компоненты ручного инструмента в определенной степени совместимы между собой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения электрохирургических процедур электрохирургический генератор подает ток высокой частоты. ВЧ-кабель соединяет электрохирургический генератор с ручным инструментом. Для замыкания электрической цепи требуется нейтральный электрод.

3.2.1 Рукоятка с отключаемым зубчатым фиксатором

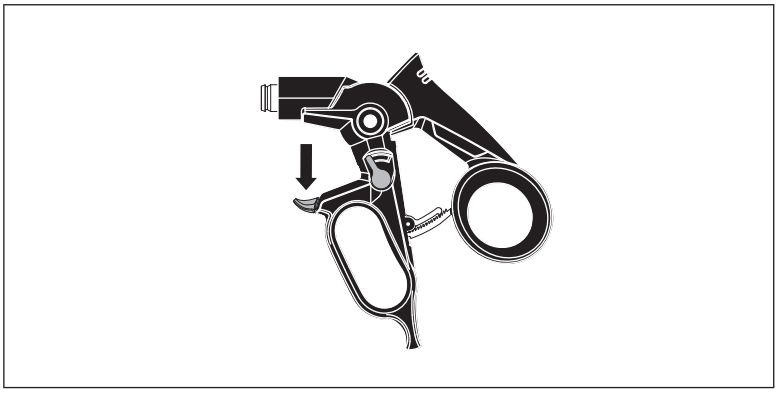
WA69000L, WA69000M



1) Основной корпус
2) Верхняя часть корпуса
3) Зубчатый фиксатор
4) Опора для пальца
5) Нижняя часть корпуса
6) Рычаг разблокировки
7) Переключатель для деактивации зубчатого фиксатора

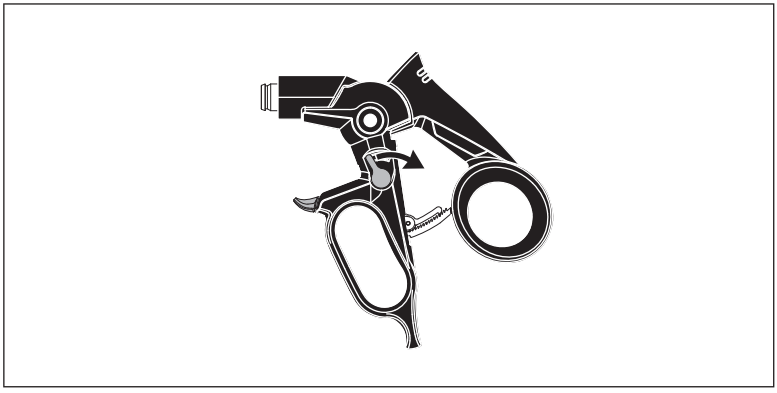
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разблокировка зубчатого фиксатора



- Чтобы разблокировать зубчатый фиксатор, нажать на рычаг разблокировки.

Отключение зубчатого фиксатора

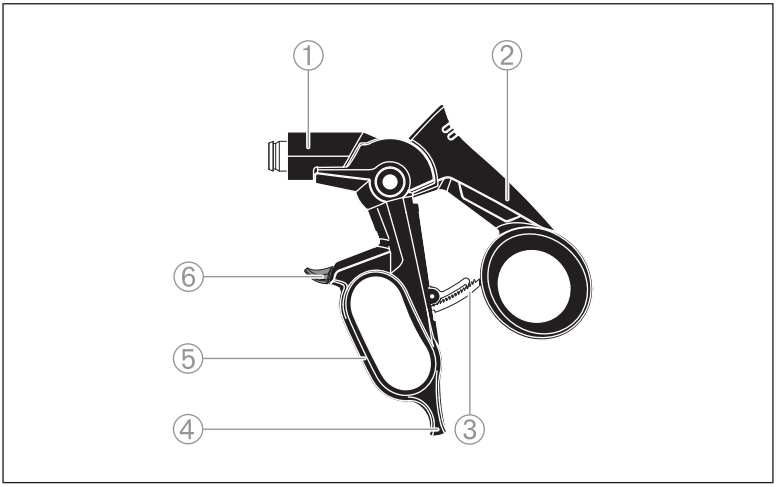


- Чтобы деактивировать зубчатый фиксатор, переместить переключатель в направлении проксимального конца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Рукоятка с зубчатым фиксатором

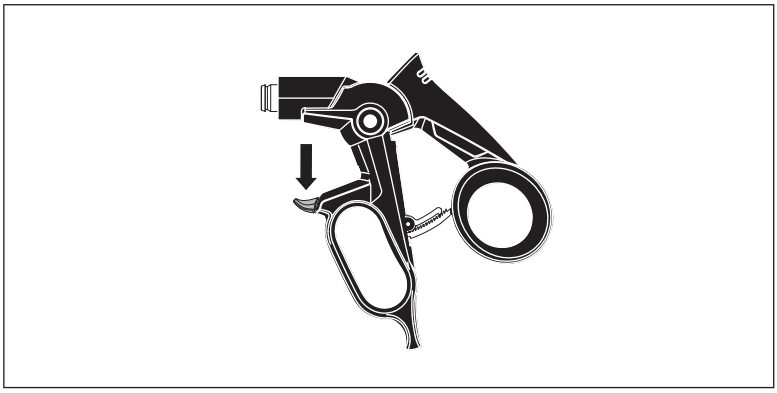
WA69003L, WA69003M



1) Основной корпус
2) Верхняя часть корпуса
3) Зубчатый фиксатор
4) Опора для пальца
5) Нижняя часть корпуса
6) Рычаг разблокировки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

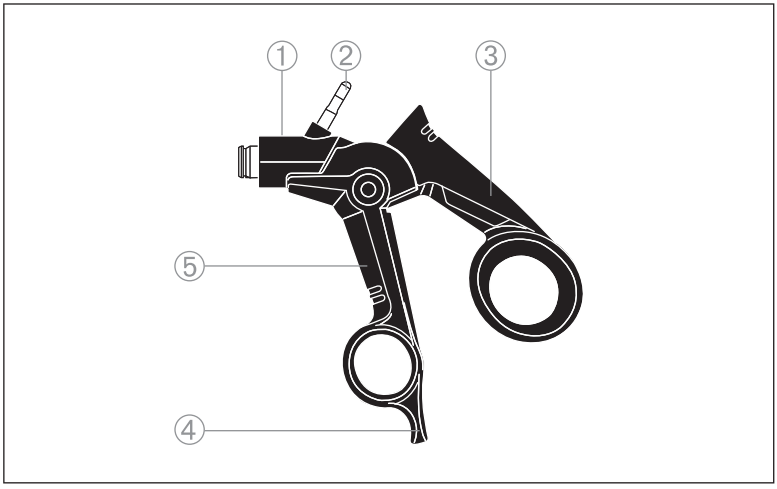
Разблокировка зубчатого фиксатора



- Чтобы разблокировать зубчатый фиксатор, нажать на рычаг разблокировки.

3.2.3 Рукоятка с ВЧ-разъемом

WA69001L, WA69001M



1) Основной корпус
2) ВЧ-разъем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Верхняя часть корпуса
4) Опора для пальца
5) Нижняя часть корпуса

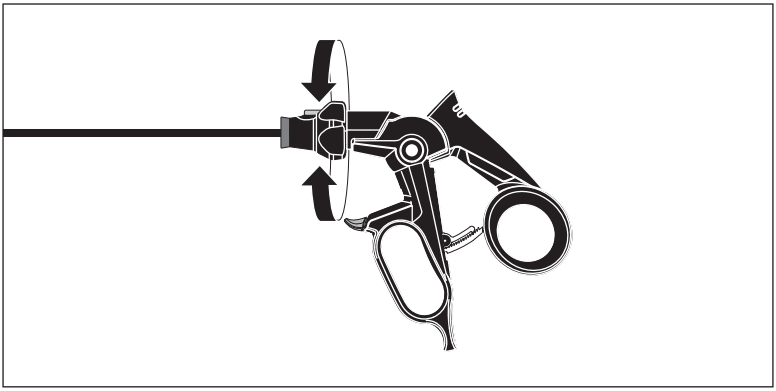
3.2.4 Стержень

WA69300L, WA69300M, WA69300S



1) Дистальный конец
2) Кнопка разблокировки
3) Проксимальный конец
4) Поворотная ручка

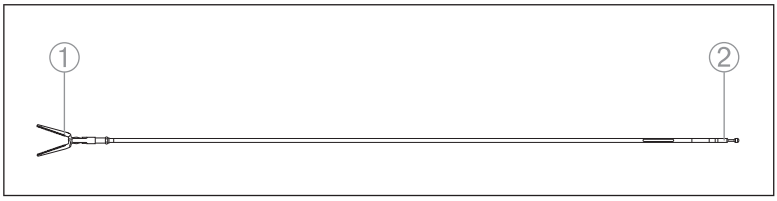
Вращение рабочей части



Рабочую часть можно вращать вокруг продольной оси ручного инструмента путем вращения поворотной ручки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5 Рабочая часть

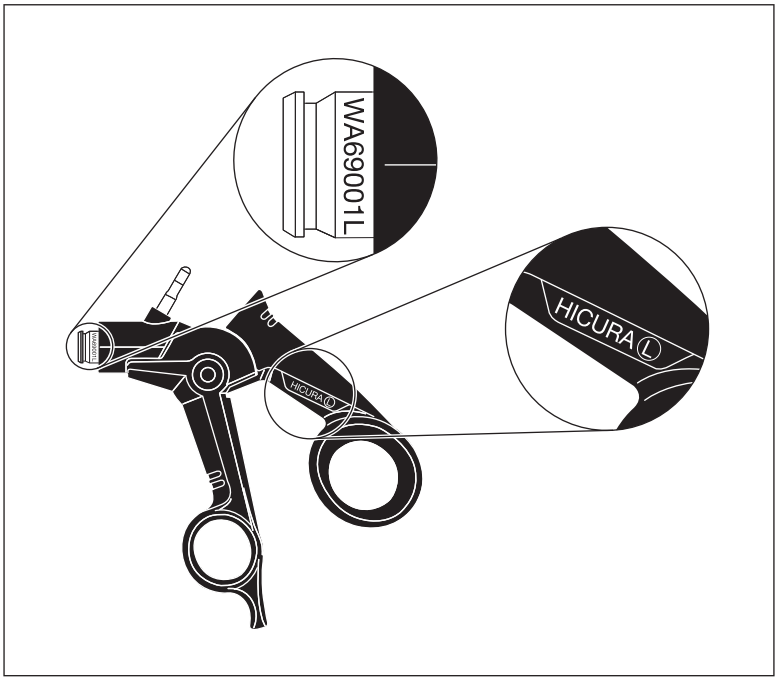


1) Дистальный конец
2) Проксимальный конец

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Определение размера

Рукоятка

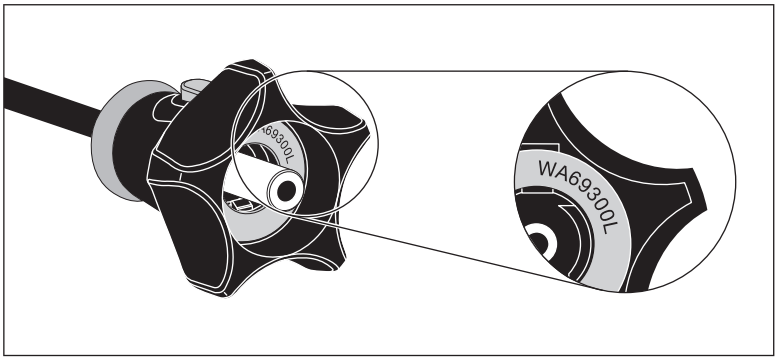


Последняя буква (M или L) номера по каталогу и номера на верхней части корпуса обозначает размер рукоятки.

- M = маленький или средний (размер перчатки)
- L = большой (размер перчатки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

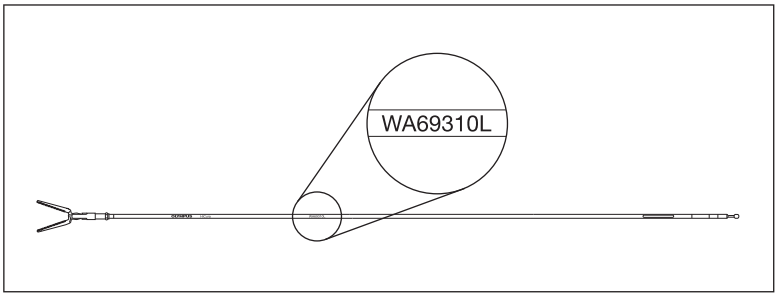
Стержень



Последняя буква (S, M или L) номера по каталогу обозначает размер стержня.

- S = короткий (250 мм)
- M = средний (330 мм)
- L = большой (430 мм)

Рабочая часть



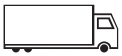
Последняя буква (S, M или L) номера по каталогу обозначает размер рабочей части.

- S = короткий (250 мм)
- M = средний (330 мм)
- L = большой (430 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
REF	Номер по каталогу
QTY	Количество в упаковке
LOT	Код партии
Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель
	Дата изготовления
	Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	Указывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства.
	Условия хранения
	Условия транспортировки
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
CE 0197	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Гарантия

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на стр. 36.
- Запрещается использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка» на стр. 26.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.

4.2 Проверка

4.2.1 Проверка обработки

- Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
- Тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.

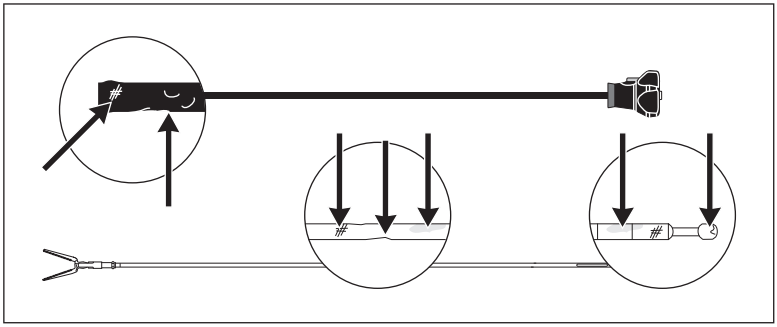
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Общая проверка

- Убедиться, что на изделии:
  – отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
  – нет глубоких царапин,
  – коррозии,
  – нет дефектов изоляции
  – нет отсутствующих или незакрепленных частей.
- Убедиться, что все элементы маркировки на изделии четко видны.

Маркировка «HICURA M» или «HICURA L» на рукоятке может побледнеть после нескольких циклов стерилизации. В таких случаях не требуется замена изделия.

4.2.3 Специальная проверка



Дефекты изоляции и термические повреждения
Устройства для высокочастотной хирургии чувствительны к дефектам изоляции и термическим повреждениям.

- Необходимо убедиться в том, что стержень и проксимальный конец рабочей части не содержат дефектов изоляции, например, воспользовавшись увеличением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К дефектам изоляции относятся:
- – отверстия
- – разрезы
- – трещины
- – усадка
- – сильное обесцвечивание

- Необходимо убедиться в том, что дистальный конец рабочей части не содержит высокочастотных повреждений.

К высокочастотным повреждениям относятся:
- – сварные точки
- – расплавленный металл

Механические повреждения
Эндоскопические устройства для высокочастотной хирургии чувствительны к механическим повреждениям, особенно на поверхностях соприкосновения.

- Проверить функциональность:
  - – Рукоятка и захват должны открываться и закрываться плавно.
  - – Стержень должен плавно вращаться.
- Убедиться, что на изделии:
  - – отсутствуют механические повреждения на зубцах бранш,
  - – отсутствует деформация проксимального конца рабочей части.

4.3 Сборка и подсоединение

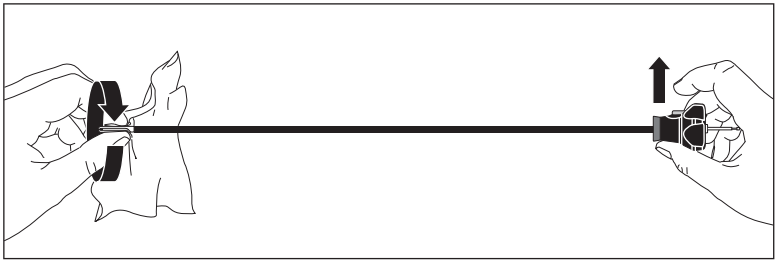
4.3.1 Установка рабочей части

Во избежание травм дистальный конец рабочей части следует накрыть тканью.
Если для сборки изделия требуется применение силы, утилизировать изделие и воспользоваться другим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Нажать кнопку разблокировки и вставить проксимальный конец рабочей части в дистальный конец стержня. Продвинуть рабочую часть в стержень до упора.

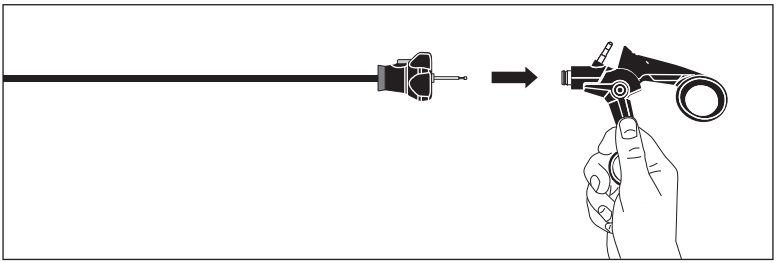


2. Отпустить кнопку разблокировки.
3. Слегка повернуть дистальный конец рабочей части, чтобы заблокировать ее.

4.3.2 Установка рукоятки

Если рукоятка оснащена зубчатым фиксатором, необходимо разблокировать фиксатор перед установкой рукоятки.

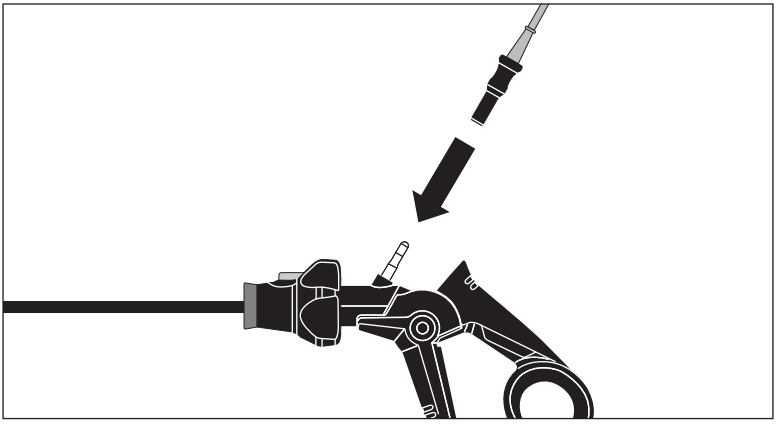
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Удерживая рукоятку за нижнюю часть корпуса, вставить в рукоятку собранную рабочую часть со стержнем.
2. Продвинуть стержень, пока он не защелкнется на месте с характерным звуком.
   Теперь проксимальный конец рабочей части находится внутри рукоятки.

4.3.3 Подсоединение ВЧ-кабеля

Данный раздел относится только к следующим изделиям:
WA69001M, WA69001L



- Подсоединить совместимый ВЧ-кабель к ВЧ-разъему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Эксплуатация

5.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Для пациентов с электропроводящими имплантатами применение тока высокой частоты может привести к травме из-за концентрации или изменения направления тока высокой частоты.

- Прежде чем использовать ток высокой частоты с этими пациентами, обязательно получите квалифицированную консультацию относительно имплантатов.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Инструмент предназначен для передачи тепловой энергии. Существует опасность термического поражения.

- Избегать соприкосновения инструмента с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- Следует помнить о накопленной тепловой энергии, если при соприкосновении с тканью не требуется применение высокочастотной энергии.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Применение чрезмерной силы может привести к изгибу инструмента. Введение или извлечение изогнутого инструмента может привести к травмированию пациента.

- Не применять чрезмерную силу при извлечении или введении инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Причиной недостаточной мощности может быть плохой контакт с нейтральным электродом, плохой контакт в разъемах или обрыв кабеля под изоляцией. Увеличение мощности электрохирургического генератора может привести к термическому поражению.

- Перед увеличением мощности электрохирургического генератора необходимо убедиться в надлежащем подключении всех элементов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Соприкосновение инструментов друг с другом во время применения высокочастотной энергии или соприкосновение с острыми предметами может привести к повреждению изоляции.

- Расстояние между инструментами должно быть не менее 10 мм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Использование ножниц для коагуляции может сократить срок службы изделия.

- Следует переключать электрохирургический генератор в режим коагуляции.
- Использовать для коагуляции плоские стороны лезвий ножниц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 После использования

6.1 Извлечение и разборка

Если для разборки изделия требуется применение силы, это изделие следует утилизировать.

Извлечение ручного инструмента из тела пациента

1. Закрыть захват.
2. Извлечь ручной инструмент, держа его за рукоятку.

Отсоединение ВЧ-кабеля

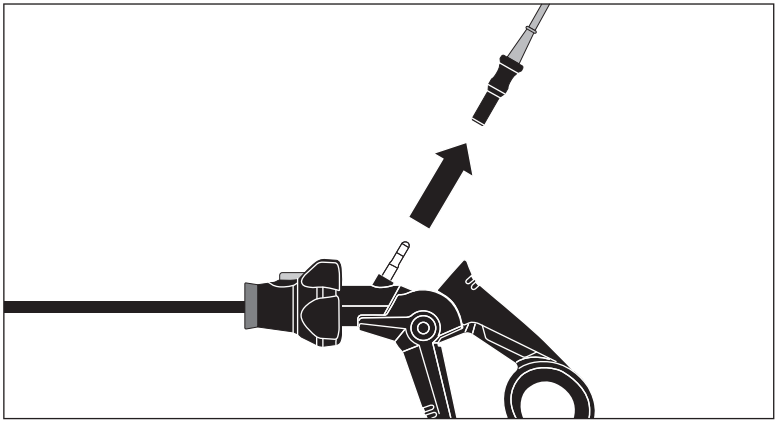
Данный раздел относится только к следующим изделиям: WA69001L, WA69001M

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Если ВЧ-кабель не отсоединяется от рукоятки должным образом, существует вероятность повреждения ВЧ-разъема.

- Аккуратно отсоединить ВЧ-кабель в продольном направлении.



- Отсоединить ВЧ-кабель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсоединение рукоятки

Для рукояток WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M:

1. Держать рукоятку за нижнюю часть корпуса.
2. Нажать рычаг разблокировки.
3. Удерживая рычаг в нажатом положении, нажать кнопку разблокировки стержня и отсоединить рукоятку.

Для рукояток WA69001L, WA69001M:

1. Держать рукоятку за нижнюю часть корпуса.
2. Нажать кнопку разблокировки стержня и извлечь рукоятку.

Отсоединение рабочей части

1. Во избежание травм дистальный конец рабочей части следует накрыть тканью.



2. Нажать кнопку разблокировки и слегка повернуть дистальный конец рабочей части, чтобы извлечь ее.

6.2 Подготовка к обработке на месте использования

В данном разделе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к обработке на месте использования. Эти шаги следует выполнять сразу после завершения использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка на месте использования

1. Сразу после использования удалить органические остатки тканей пациента с изделия, протерев его одноразовой безворсовой салфеткой.
   Принять меры, чтобы органические остатки тканей пациента не засохли на изделии.
2. Во избежание образования твердых отложений накрыть изделие полотенцем, смоченным водой.
3. Убедиться, что изделие полностью разобрано.
4. Поместить изделие в контейнер во избежание инфицирования окружающей среды или персонала.
   Использовать соответствующие контейнеры, например емкости с крышками, тележки закрытого типа/тележки с крышкой или стерилизационные кассеты.
5. Убедиться, что изделие обработано не позднее, чем через 12 ч после использования.

Транспортировка в зону обработки

● Перенести изделие непосредственно в зону обработки.
Не оставлять использованные изделия на ночь до обработки.

Изделие можно переносить в зону обработки в сухом или влажном состоянии. Если изделие перевозится во влажном состоянии, следует принять меры, чтобы моющие или дезинфицирующие средства не вызывали отвердения белков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Обработка

7.1 Информация по технике безопасности при обработке



ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала
Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в настоящей главе, и инструкциями, приведенными в этой инструкции по эксплуатации.

7.2 Обзор цикла обработки

В данном обзоре описывается полный цикл обработки изделия. Пользователи могут выбирать валидированный метод обработки для каждого этапа цикла обработки. Выполнение этапов процесса обработки крайне важно, поскольку неправильная и неполная обработка может привести к инфекции и повреждению изделия.
В дальнейших разделах настоящей инструкции по эксплуатации приведена подробная информация о каждом валидированном методе обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к обработке на месте использования
См. раздел «Подготовка к обработке на месте использования» на стр. 34.

Можно выбрать метод ручной или автоматической очистки.

Ручная очистка
(**Не** для:
WA69300L, WA69000L,
WA69000M, WA69003L,
WA69003M, WA693..L)
См. раздел «Ручная очистка» на стр. 41.

Ручная дезинфекция
(**Не** для:
WA69300L, WA69000L,
WA69000M, WA69003L,
WA69003M, WA693..L)
См. раздел «Ручная дезинфекция» на стр. 44.

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция
См. раздел «Автоматическая очистка и термическая дезинфекция» на стр. 46.

Осмотр и обслуживание
См. раздел «Обслуживание» на стр. 52.

Паровая стерилизация
См. раздел «Стерилизация» на стр. 57.

Хранение для последующего использования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Общая информация по обработке

В соответствии со стандартом ISO 17664, в следующей таблице приведен обзор валидированных методов обработки, которые признаны микробиологически эффективными для изделия.

++ Метод, для которого валидирована микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами.
– Метод несовместим.
Не проверялось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап	Метод			Совместимость (**Не** для: WA69300L, WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M, WA693..L)	Совместимость (**Только** для: WA69300L, WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M, WA693..L)
Очистка и дезинфекция	Подготовка	Выбор соответствующего метода обработки			
	очистка,	Ручная	Ультразвуковая	++	#
			Щелочное моющее средство	#	#
			Кислотное моющее средство	#	#
			Нейтральное моющее средство	++	#
		Автоматическая	Щелочное моющее средство	++	++
			Кислотное моющее средство	#	#
			Нейтральное моющее средство	++*	++*
	Промывка			++	++
	Дезинфекция	Ручная		++	#
		Автоматическая	Химическая	#	#
			Термическая	++	++

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап	Метод			Совместимость (**Не** для: WA69300L, WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M, WA693..L)	Совместимость (**Только** для: WA69300L, WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M, WA693..L)
Стерилизация	Паровая	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++	++
	Плазменная перекисью водорода	Sterrad 100S		#	#
		Sterrad NX		#	#
		Sterrad 100NX		#	#
	Пары перекиси водорода	Steris V-PRO 1		#	#
		Steris V-PRO 1 Plus		#	#
		Steris V-PRO maX		#	#
		Steris V-PRO 60		#	#

Подготовка изделия к обработке
Ручной инструмент необходимо разобрать. Информацию о разборке см. в главе «После использования» на стр. 33.

Щетка для чистки
В приведенных ниже инструкциях по обработке компания Olympus использует термины «подходящая щетка» и «подходящая щетка для чистки поверхностей». Выбрать подходящую щетку/щетку для чистки поверхностей, исходя из следующих сведений.

– Диаметр щетки должен быть не меньше диаметра очищаемой внутренней полости.
– Щетинки щетки должны быть вытянуты на всю длину и контактировать с поверхностью внутренней полости.
– Щетка должна с легкостью входить в инструмент и извлекаться из него.
– Щетка должна быть по крайней мере на 50 мм длиннее полости инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для полостей конической или неправильной формы могут потребоваться различные щетки с разным диаметром.
- Щетка для чистки поверхностей предназначена только для наружных поверхностей. Не использовать щетку для чистки полостей с целью очистки поверхностей.

- Запрещается пользоваться щеткой с металлической или другого типа щетиной, которая может поцарапать и повредить инструмент.
- Следует пользоваться только щетками, которые предназначены производителем для обработки медицинского оборудования.
- Дополнительная информация о щетках Olympus содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».

Размеры изделия см. в разделе «Размеры для обработки» на стр. 74.

Инструкция по использованию моющих средств

- Следует использовать максимальные рекомендованные уровни концентрации, заданные производителем раствора.
- Запрещается превышать максимальную рекомендованную концентрацию и время погружения, заданные производителем раствора.
- Все компоненты изделия должны быть полностью погружены в моющее средство.
- Все полости изделия должны быть полностью заполнены моющим средством.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

7.4 Ручная очистка

Ручная очистка невозможна для длинного стержня (WA69300L), рукояток с зубчатым фиксатором (WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M) и длинных рабочих частей (WA693..L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для этих изделий использовать только автоматическую очистку и термическую дезинфекцию. См. раздел «Автоматическая очистка и термическая дезинфекция» на стр. 46.

7.4.1 Аттестованное моющее средство

Компания Olympus аттестовала следующее моющее средство для проведения ручной очистки изделия:
- Neodisher MediZym 0,5% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG.
- Время погружения: 15 минут при температуре 45°C (113°F).

Инструкции в этой главе основаны на использовании указанного выше валидированного моющего средства. При использовании других моющих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя моющего средства.

7.4.2 Процедура очистки

Полный цикл ручной очистки состоит из 3 шагов:
- очистка,
- Промывка
- Сушка

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

очистка,

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. С помощью шприца тщательно промыть изделие не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
   Промыть полость стержня с проксимального конца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Полностью погрузить изделие с открытым захватом в раствор моющего средства на 15 минут.
   Убедиться, что во время погружения на изделии или внутри просветов нет пузырьков воздуха.
4. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все поверхности и пазы не менее 10 раз.
5. Очистить место соединения захвата не менее 20 раз. Открывайте и закрывайте захват при очистке.
6. Выбрать совместимую щетку для чистки полостей для каждого просвета.
7. Очистить просвет не менее 2 раз. Нажать кнопку разблокировки стержня при очистке.
8. С помощью шприца тщательно промыть изделие не менее 3 раз свежим раствором моющего средства в объеме 10 мл.
   При промывке нажать кнопку разблокировки на стержне.
   Только для рукояток и стержней:
9. Подвергнуть изделие ультразвуковой обработке в растворе моющего средства в течение не менее 15 мин при частоте 35 кГц.

Промывка

1. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
   Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление от 1 до 3 бар (от 14,5 до 43,5 psi).
2. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
3. Тщательно промыть изделие и все просветы деионизированной водой минимум в течение 60 секунд с помощью устройства для промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сушка

1. Дать изделию высохнуть при комнатной температуре. Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух под давлением от 3 до 5 бар.
2. Убедиться, что на изделиях или внутри любого из просветов не осталось воды для промывки.

7.5 Ручная дезинфекция

Ручная дезинфекция невозможна для длинного стержня (WA69300L), рукояток с зубчатым фиксатором (WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M) и длинных рабочих частей (WA693..L).
Для этих изделий использовать только автоматическую очистку и термическую дезинфекцию. См. раздел «Автоматическая очистка и термическая дезинфекция» на стр. 46.

Очистить изделие перед дезинфекцией для удаления органических остатков тканей пациента. В противном случае дезинфекция будет неэффективна. Подробные инструкции по очистке приведены в разделе «Ручная очистка» на стр. 41.

7.5.1 Аттестованное дезинфицирующее средство

Компания Olympus аттестовала следующее дезинфицирующее средство для проведения ручной дезинфекции изделия:

– раствор Cidex OPA производства компании Johnson & Johnson
– Время погружения: 12 минут при температуре 20 °C (68 °F)

Инструкции в этой главе приведены для проведения процедур очистки с использованием указанного выше валидированного дезинфицирующего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании других дезинфицирующих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

7.5.2 Ручная дезинфекция изделия

Полный цикл ручной дезинфекции состоит из 3 шагов:
- Дезинфекция
- Промывка
- Сушка

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Дезинфекция

1. Приготовить раствор дезинфицирующего средства в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.
2. Полностью погрузить изделие в раствор дезинфицирующего средства на 12 минут. Убедиться, что во время погружения на изделии или внутри просветов нет пузырьков воздуха.
3. Извлечь изделие из дезинфицирующего раствора.

Промывка

- Полностью погрузить изделие в 8 литров стерильной деионизированной воды не менее чем на 1 минуту.

Сушка

1. Дать изделию высохнуть при комнатной температуре. Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух под давлением от 3 до 5 бар.
2. Убедиться, что на изделиях или внутри любого из просветов не осталось воды для промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и пользователя
Для автоматической очистки изделия необходима ручная предварительная очистка. Без применения ручной предварительной очистки может произойти инфицирование ввиду неудовлетворительного результата обработки.

- Выполнить обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в данной инструкции по эксплуатации.

Автоматическая очистка помогает удалить органические остатки тканей пациента с изделия. Эти этапы обязательны к выполнению перед последующей стерилизацией изделия. Для автоматической очистки и термической дезинфекции изделия следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы с программами автоматической очистки и термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883.

Для проведения автоматической очистки и термической дезинфекции поместить изделие в совместимую инструментальную корзину, изготовленную из проволочной сетки из нержавеющей стали. Инструментальная корзина должна быть совместима с процедурой очистки. Для автоматической очистки запрещается использовать стерилизационные кассеты, изготовленные из пластиковых материалов. Такие кассеты предназначены только для проведения стерилизации.

7.6.1 Аттестованные моющие средства

Компания Olympus валидировала автоматическую очистку изделия с использованием следующих моющих средств:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моющее средство для ручной предварительной очистки (не для WA69300L)

– neodisher MediZym производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
  – 0,5%-й раствор,
  – значение pH: ок. 7,6.

Моющее средство для ручной предварительной очистки (только для WA69300L)

– neodisher MediZym производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
  – 2% раствор.
  – значение pH: ок. 7,6.

Моющее средство

– neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
  – 0,5%-й раствор,
  – значение pH: ок. 10,4.

Нейтрализатор

– neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
  – 0,1%-й раствор,
  – значение pH: ок. 3,0.

7.6.2 Автоматическая очистка и дезинфекция изделия

Полный цикл автоматической очистки и термической дезинфекции состоит из 3 обязательных шагов:

– Ручная предварительная очистка
– выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора,
– извлечение изделия из моечного аппарата/дезинфектора.

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.3 Подготовка рукоятки к автоматической очистке

Ручная предварительная очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Погрузить изделие в раствор моющего средства как минимум на 15 мин.
3. С помощью шприца тщательно промыть изделие не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
   Промыть полость с дистального конца.
4. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все пазы не менее 2 раз.
5. Выбрать совместимую щетку для чистки полостей для каждого просвета.
6. Очистить просвет не менее 2 раз.

Промывка

1. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
   Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление от 1 до 3 бар (от 14,5 до 43,5 psi).
2. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
3. Тщательно промыть изделие и все просветы деионизированной водой минимум в течение 30 секунд с помощью устройства для промывки.

7.6.4 Подготовка стержня к автоматической очистке

Ручная предварительная очистка для WA69300M, WA69300S

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Погрузить изделие в раствор моющего средства как минимум на 15 минут.
3. С помощью шприца тщательно промыть изделие и просвет не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
4. Выбрать совместимую щетку для чистки полостей для каждого просвета.
5. Очистить просвет не менее 2 раз. Нажать кнопку разблокировки стержня при очистке.
6. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все поверхности и пазы.
7. Очистить кнопку разблокировки не менее 10 раз.
8. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
   Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление от 1 до 3 бар (от 14,5 до 43,5 psi).
9. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
10. Тщательно промыть изделие и все просветы деионизированной водой минимум в течение 30 секунд с помощью устройства для промывки.
    При промывке нажать кнопку разблокировки на стержне.

Ручная предварительная очистка для WA69300L

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. С помощью шприца тщательно промыть изделие и просвет не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
3. Выбрать совместимую щетку для чистки полостей для каждого просвета.
4. Очистить просвет не менее 3 раз. Нажать кнопку разблокировки стержня при очистке.
5. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все поверхности и пазы.
6. Очистить кнопку разблокировки не менее 10 раз.

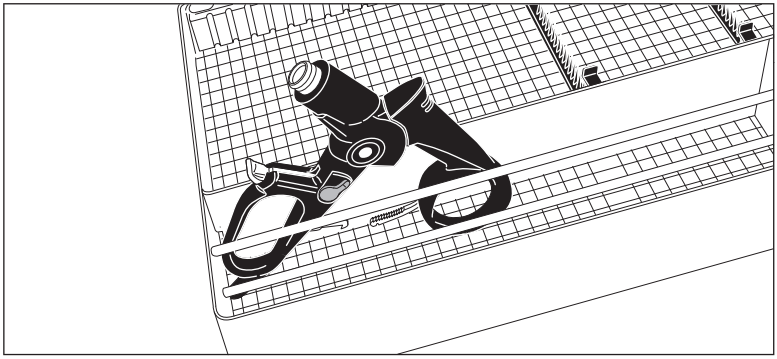
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. С помощью шприца тщательно промыть просвет раствором моющего средства в объеме 10 мл.
8. Подвергнуть изделие ультразвуковой обработке в течение не менее 15 мин при частоте 35 кГц.
9. С помощью шприца тщательно промыть просвет не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
10. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
    Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление от 1 до 3 бар (от 14,5 до 43,5 psi).
11. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
12. Тщательно промыть изделие и все просветы деионизированной водой минимум в течение 30 секунд с помощью устройства для промывки.
    При промывке нажать кнопку разблокировки на стержне.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.5 Загрузка изделий в моечный аппарат/дезинфектор

1. Выбрать совместимую инструментальную корзину для размещения изделий.



2. Поместить изделия в моечный аппарат/дезинфектор рукоятками вверх.
3. Надежно уложить стержень и рабочую часть в инструментальной корзине моечного аппарата/дезинфектора.
   Обеспечить отсутствие контакта инструментов друг с другом.
4. Разместить изделия в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы обеспечить их должную очистку и дезинфекцию. Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора.
   См. инструкции по эксплуатации инструментальной корзины и моечного аппарата/дезинфектора.

7.6.6 выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора,

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам.

– Программа должна достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
– Температура первоначально поступающей воды не должна превышать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– 25 °C (77 °F) во избежание отвердения белков.
– Программа не должна содержать резких изменений
– температуры.
– Программа должна включать как минимум следующие этапы:
  – предварительная очистка,
  – очистка,
  – нейтрализация,
  – Термическая дезинфекция
  – финальная промывка деионизированной водой.

Компания Olympus валидировала следующую программу для проведения автоматической очистки.
– Vario TD
– Предварительная очистка в течение 4 мин.
– Очистка в течение 10 мин при температуре 55 °C (131 °F)
– Нейтрализация в течение 6 мин.
– Финальная промывка в течение 3 мин.
– Сушка при 99 °C в течение 10 мин.

7.6.7 После автоматической очистки

1. Извлечь изделия из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать изделиям остыть при комнатной температуре.
3. Высушить изделия, если они влажные.
   Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух под давлением от 3 до 5 бар.

7.7 Обслуживание

7.7.1 проверка,

- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Изделие должно быть визуально чистым. При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ознакомиться с инструкциями в разделе «Проверка» на стр. 26.

Даже изделия многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Ряд факторов, обусловленных обращением с изделием, и некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа. Срок службы изделия может быть значительно сокращен. При обнаружении признаков износа изделие следует заменить.

Маркировка «HICURA M» или «HICURA L» на рукоятке может побледнеть после нескольких циклов стерилизации. В таких случаях не требуется замена изделия.

7.7.2 Смазывание

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Использование смазки, не утвержденной для применяемого метода стерилизации, может привести к инфицированию пациента.

- Использовать смазку только в соответствии с указаниями в этом документе или другими утвержденными методами стерилизации.

Следует всегда использовать смазочные материалы, обладающие следующими характеристиками:

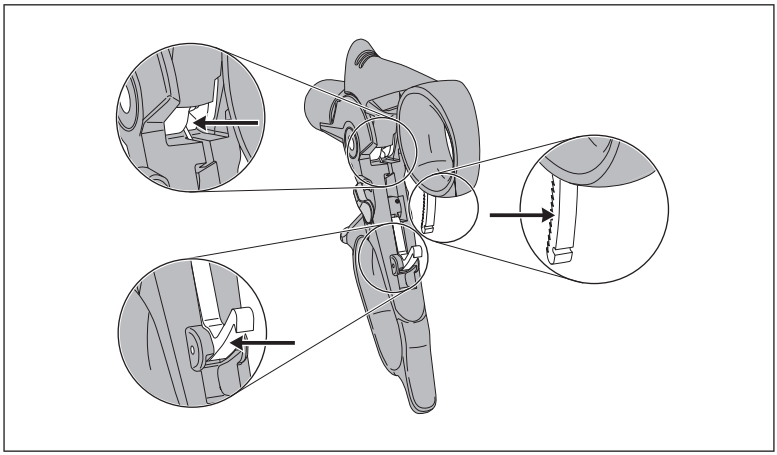
- Изготовлены на основе парафина.
- Отвечают требованиям действующей фармакопеи.
- Являются биосовместимыми.
- Подходят для паровой стерилизации.
- Являются паропроницаемыми.

- Следует пользоваться смазочными веществами как можно экономнее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

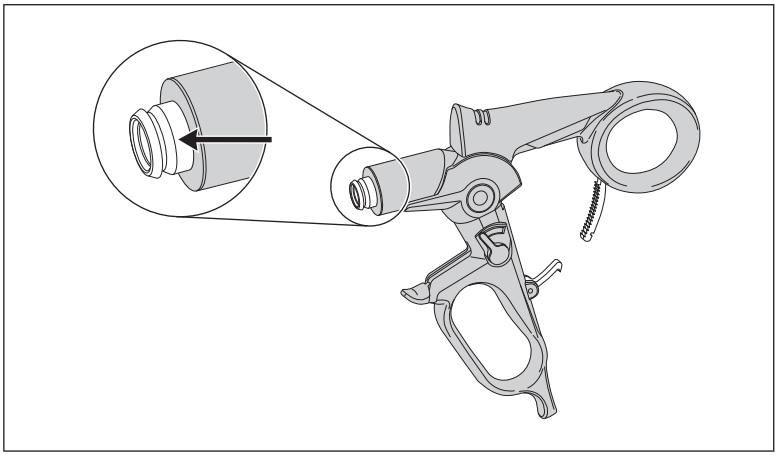
Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие силиконовое масло. Силиконовое масло может отрицательно повлиять на работу инструмента и результат паровой стерилизации.

Рукоятка
WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M



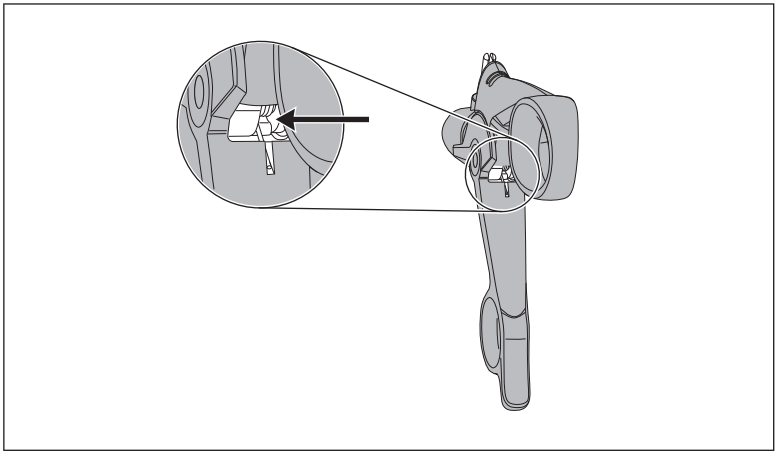
- Смазать следующие области:
  – Место соединения
  – Пружина
  – Зубцы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



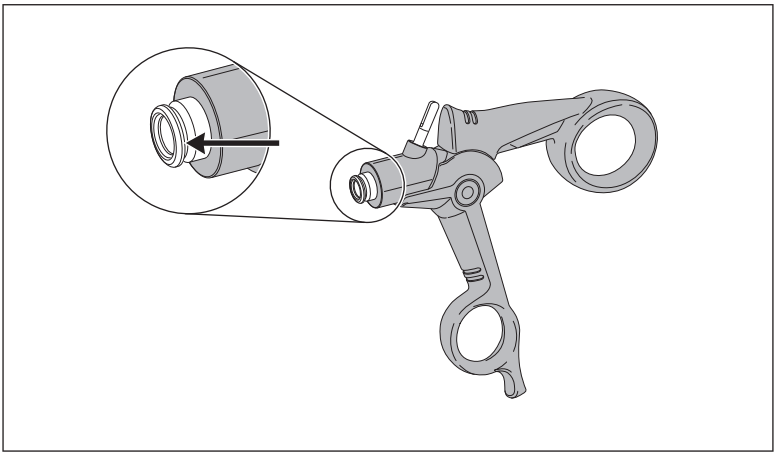
- Смазать разъем.

Рукоятка
WA69001L, WA69001M



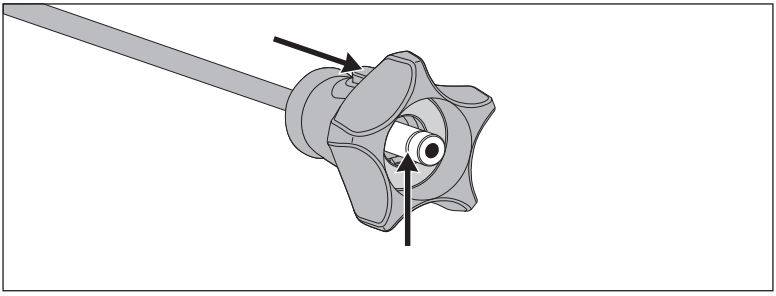
- Смазать пружину.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Смазать разъем.

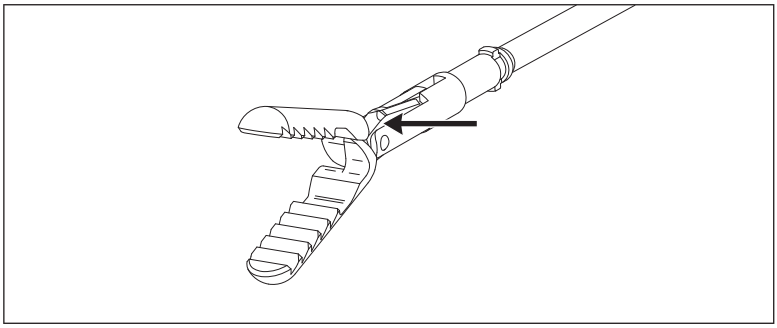
Стержень



- Смазать разъем и кнопку разблокировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть



- Смазать место соединения.

7.8 Стерилизация

7.8.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации

Очистка и дезинфекция перед стерилизацией
Провести очистку и дезинфекцию изделия перед стерилизацией. В противном случае стерилизация не будет эффективной. Убедиться в том, что процесс стерилизации соответствует требованиям применимых международных стандартов, таких как ISO 17665 и ISO 14937.

Остатки воды после очистки и дезинфекции
Вода, оставшаяся на изделии после предыдущих этапов очистки и дезинфекции, может повлиять на процесс стерилизации и привести к неудовлетворительной обработке. Перед началом стерилизации изделие должно быть полностью сухим.

Паровая стерилизация в пластиковых стерилизационных кассетах Olympus
Пластиковые стерилизационные кассеты Olympus совместимы только с паровой стерилизацией. Запрещается использовать их для любого другого метода стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизационные обертки и пакеты
Следует использовать только стерилизационные обертки и пакеты, сертифицированные для выбранного метода стерилизации.
См. местные нормативы и больничные протоколы.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Опасность повреждения изделия
только для WA69000L, WA69000M, WA69003L WA69003M
Неполное открытие зубчатого фиксатора во время стерилизации может привести к повреждению изделия.
- Необходимо разблокировать зубчатый фиксатор рукоятки перед стерилизацией.

7.8.2 Паровая стерилизация

В данном разделе описаны все необходимые этапы полной паровой стерилизации изделия. Полный цикл паровой стерилизации состоит из 3 этапов:
– подготовка изделия к паровой стерилизации,
– выбор совместимых условий паровой стерилизации,
– извлечение изделия из автоклава.
Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

7.8.3 Утвержденные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus валидировала следующие принадлежности для проведения паровой стерилизации:
– Стерилизационная обертка H500 производства компании Halyard Health

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8.4 Подготовка изделия к стерилизации

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
только для WA69300L
Стерилизация ручного инструмента в собранном состоянии может привести к инфицированию пациента. Собранное состояние относится к сборке рабочей части, стержня и рукоятки как единого целого.

- Стерилизация ручного инструмента со стержнем WA69300L в собранном состоянии запрещена.

1. Только для ручных инструментов с WA69300L: Убедиться, что изделие полностью разобрано.
2. Поместить изделие в совместимую стерилизационную кассету.
   Схемы загрузки содержатся в инструкции по эксплуатации стерилизационной кассеты.
3. Закрыть стерилизационную кассету.
4. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет.
   См. местные нормативы и больничные протоколы.
5. Загрузить стерилизационную кассету в автоклав.
   Запрещается складывать стерилизационные кассеты друг на друга. Запрещается загружать стерилизационные кассеты, укладывая их на бок.

Стерилизацию ручных инструментов, собранных с использованием стержня WA69300M или WA69300S, можно выполнять в собранном состоянии. Информацию о сборке см. в разделе «Сборка и подсоединение» на стр. 28. Собранное состояние относится к сборке рабочей части, стержня и рукоятки как единого целого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8.5 Совместимые условия стерилизации

Температура и время выдержки
Возможна паровая стерилизация изделий с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях:
– Температура: от 132 до 136°C (от 269,6 до 276,8°F)
– Время выдержки: от 3 до 20 мин.
Чрезмерно высокие температуры во время паровой стерилизации могут повредить изделие. Во время паровой стерилизации не превышать температуру в 138°C (280°F).

Компания Olympus валидировала процедуру паровой стерилизации изделия с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях.
– Температура: 132°C (269,6°F)
– Время выдержки: 3 мин.

Время сушки
Для паровой стерилизации компания Olympus рекомендует время сушки не менее 15-30 минут.
- Выбрать соответствующее время сушки в зависимости от используемого автоклава.
- См. инструкцию по эксплуатации автоклава.

7.8.6 После стерилизации

1. 1. Извлечь изделие из автоклава.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре. Не использовать дополнительные методы охлаждения.
3. Убедиться, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.
4. В случае, если имеет место 1 из следующих признаков, провести повторную стерилизацию изделия:

– Нарушена герметичность
– Упаковка мокрая
– Упаковка повреждена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Ремонт, отправка и утилизация

8.1 Ремонт

Услуги по ремонту не предоставляются.

- Не следует отправлять изделие в компанию Olympus для осуществления ремонта.
- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

8.2 Отправка

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта и/или гарантийных обязательств необходимо учитывать следующее.



ОСТОРОЖНО
Опасность инфицирования персонала
Отправка использованных изделий компании Olympus создает риск инфицирования сервисного персонала. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Изделия необходимо обработать перед отправкой.

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
  Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.
- При необходимости использовать соответствующее защитное устройство для транспортировки изделия (например, стерилизационную кассету, защитную трубку и т. д.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

8.3 Утилизация

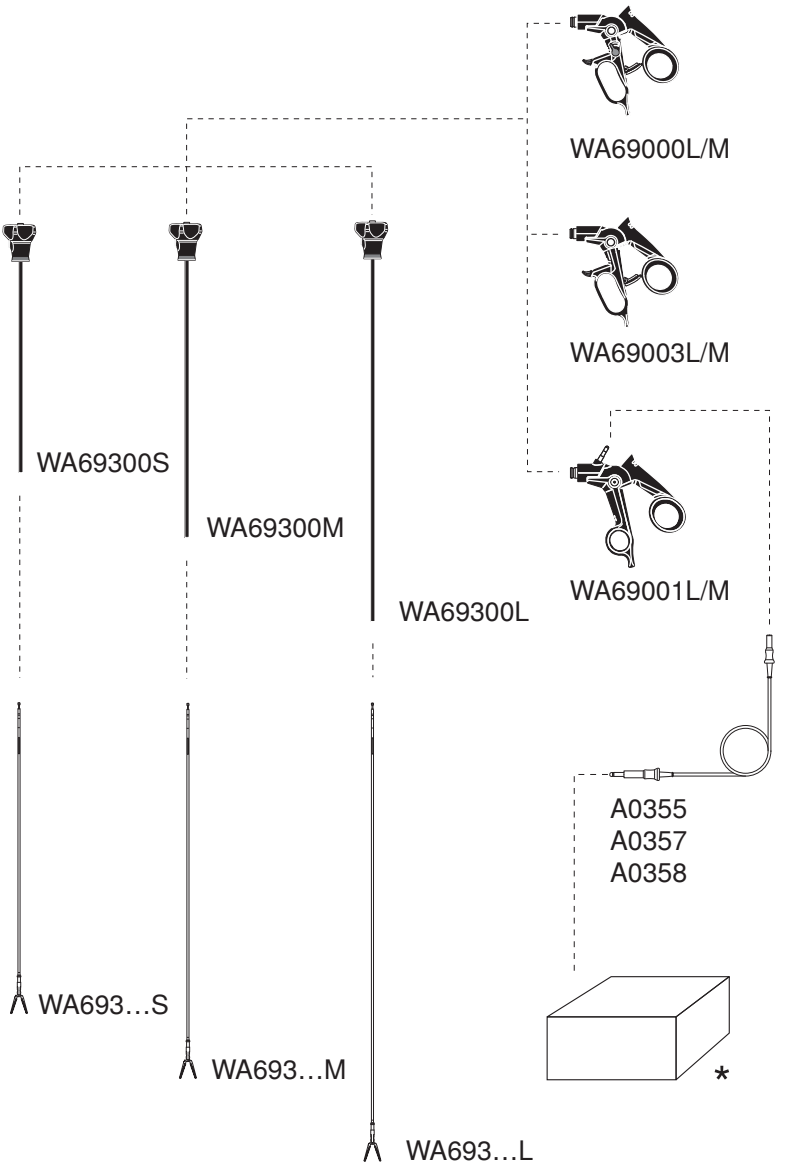
При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законодательным и нормативным актам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.
Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.
Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



* К инструментам можно подключать электрохирургические генераторы,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

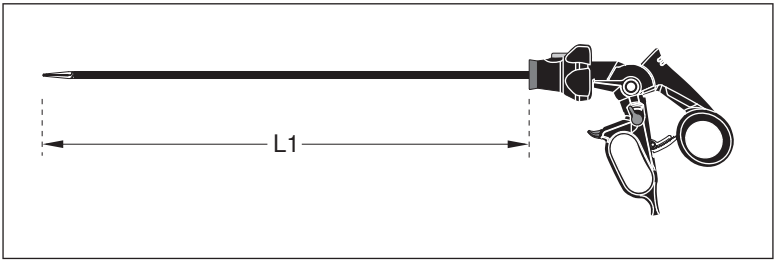
отвечающие требованиям к интерфейсу. Требования к интерфейсу см. в разделе «Номинальное дополнительное напряжение» на стр. 76.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Технические характеристики

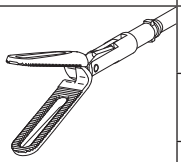
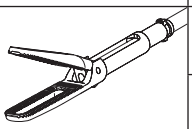
10.1 Общие размеры

Рабочая длина

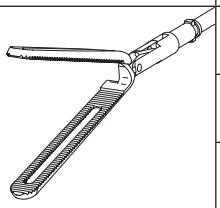
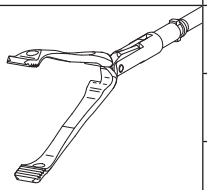
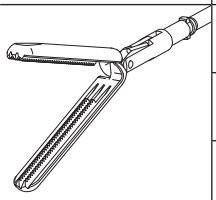
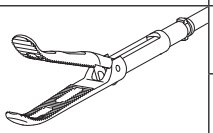
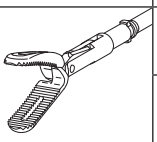


Максимальная рабочая длина собранного инструмента, указанная ниже, относится к длине L1.

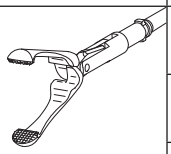
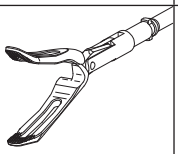
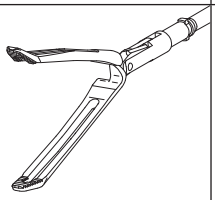
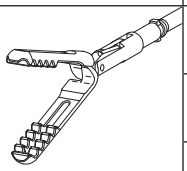
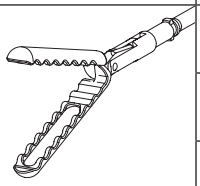
10.1.1 Рабочая часть

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Johann 	WA69310S	5,13	273,8
	WA69310M	5,13	353,8
	WA69310L	5,13	453,8
Рабочая часть, Johann, одноразового действия 	WA69312S	5,13	277,6
	WA69312M	5,13	357,6
	WA69312L	5,13	457,6

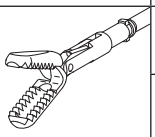
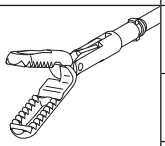
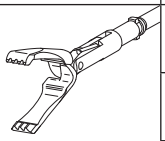
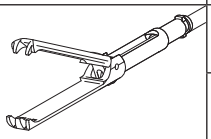
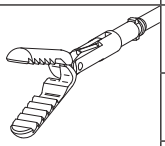
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Johann, длинная 	WA69314S	5,13	289,3
	WA69314M	5,13	368,3
	WA69314L	5,13	469,3
Рабочая часть, Babcock 	WA69316S	5,13	280,3
	WA69316M	5,13	360,3
	WA69316L	5,13	460,3
Рабочая часть, DeBakey 	WA69318S	5,13	284,8
	WA69318M	5,13	364,8
	WA69318L	5,13	464,8
Рабочая часть, CroceOlmi 	WA69320S	5,13	283,3
	WA69320M	5,13	363,3
	WA69320L	5,13	463,3
Рабочая часть, с просветом 	WA69330S	5,13	266,8
	WA69330M	5,13	346,8
	WA69330L	5,13	446,8

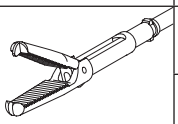
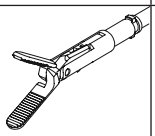
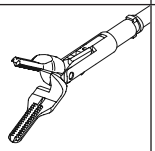
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

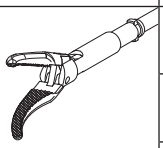
Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, с большим просветом 	WA69340S	5,13	270,6
	WA69340M	5,13	350,6
	WA69340L	5,13	450,6
Рабочая часть, Precision 	WA69322M	5,13	353,8
Рабочая часть, Precision, длинная 	WA69324M	5,13	365,8
Рабочая часть, зубчатая 	WA69332S	5,13	275,8
	WA69332M	5,13	355,8
	WA69332L	5,13	455,8
Рабочая часть, волнообразная 	WA69334S	5,13	279,8
	WA69334M	5,13	359,8
	WA69334L	5,13	459,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

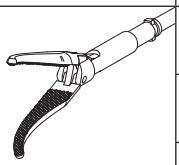
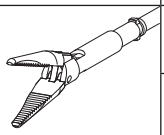
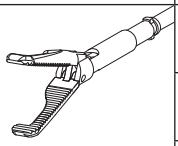
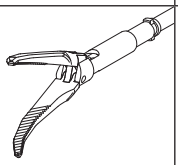
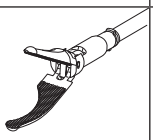
Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, атравматическая 	WA69336S	5,13	265,8
	WA69336M	5,13	345,8
	WA69336L	5,13	445,8
Рабочая часть, плоская 	WA69338S	5,13	268,8
	WA69338M	5,13	348,8
	WA69338L	5,13	448,8
Рабочая часть, Manhes 	WA69342S	5,13	267,8
	WA69342M	5,13	347,8
	WA69342L	5,13	447,8
Рабочая часть, клешневого типа 	WA69344S	5,13	281,6
	WA69344M	5,13	361,6
	WA69344L	5,13	461,6
Рабочая часть, типа «крокодил» 	WA69346S	5,13	268,8
	WA69346M	5,13	348,8
	WA69346L	5,13	448,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

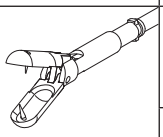
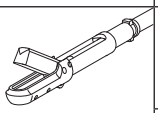
Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, вспомогательный иглодержатель 	WA69384S	5,13	273,5
	WA69384M	5,13	353,5
	WA69384L	5,13	453,5
Рабочая часть, плоская, для торакальной хирургии 	WA69326S	5,13	264
Рабочая часть, для торакальной хирургии 	WA69328S	5,13	265,3

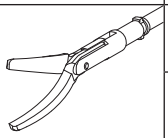
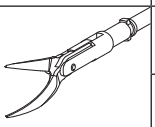
Рабочая часть для диссекционных щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Maryland 	WA69350S	5,13	271,2
	WA69350M	5,13	351,2
	WA69350L	5,13	451,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

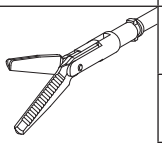
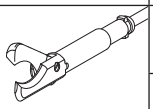
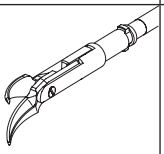
Рабочая часть для диссекционных щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Maryland, длинная 	WA69352S	5,13	276,6
	WA69352M	5,13	356,6
	WA69352L	5,13	456,6
Рабочая часть, Maryland, прямая 	WA69356S	5,13	269,1
	WA69356M	5,13	349,1
	WA69356L	5,13	449,1
Рабочая часть, Maryland, загнутая под углом 90° 	WA69358S	5,13	271,4
	WA69358M	5,13	351,4
	WA69358L	5,13	451,4
Рабочая часть, Precision 	WA69354M	5,13	356,6
Рабочая часть, каплевидной формы 	WA69362M	5,13	356,6

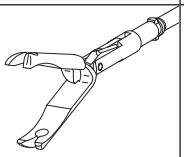
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для биопсийных щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, с шипом 	WA69390M	5,13	347,6
	WA69390L	5,13	447,6
Рабочая часть, разрезающая 	WA69392M	5,13	347,1
	WA69392L	5,13	447,1

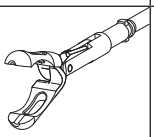
Рабочая часть для ножниц		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Metzenbaum 	WA69370S	5,13	268,8
	WA69370M	5,13	348,8
	WA69370L	5,13	448,8
Рабочая часть, Metzenbaum, мини 	WA69372S	5,13	265,8
	WA69372M	5,13	345,8
	WA69372L	5,13	445,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для ножниц		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, прямая 	WA69374S	5,13	268,8
	WA69374M	5,13	348,8
	WA69374L	5,13	448,8
Рабочая часть, крючковидные ножницы 	WA69376S	5,13	265,6
	WA69376M	5,13	345,6
	WA69376L	5,13	445,6
Рабочая часть, ножницы Precision 	WA69378M	5,13	341,8

Рабочая часть для проводника узелков		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, проводник узелков 	WA69380M	5,13	352

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для проводника узелков		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Roeder 	WA69382M	5,13	345,7

10.1.2 Стержень

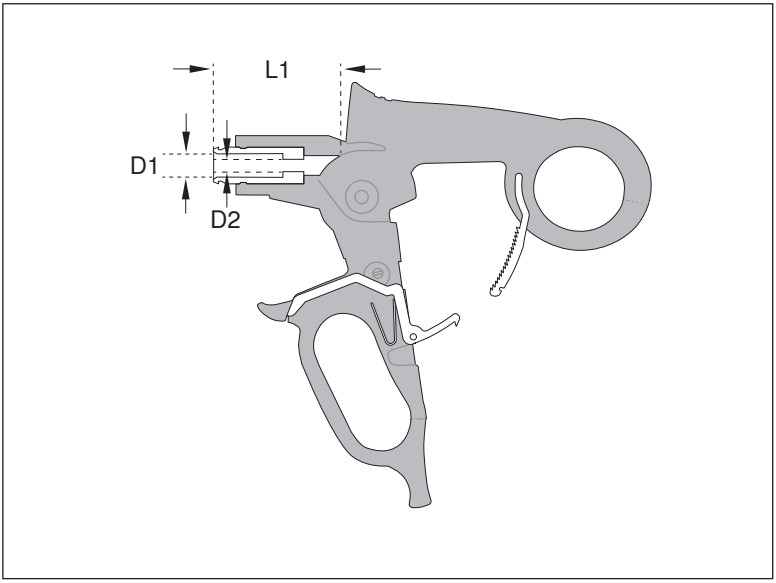
Максимальная ширина вводимой части
WA69300L, WA69300M, WA69300S.....5,13 мм

10.2 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке изделия см. в главе «Обработка» на стр. 36.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.1 Рукоятка

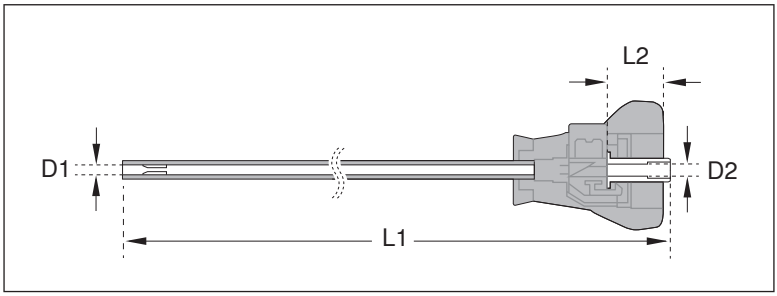


Минимальный диаметр канала
WA69000L/M, WA69001L/M, WA69003L/M
D1.....7,0 мм
D2.....3,5 мм

Максимальная длина канала
WA69000L/M, WA69001L/M, WA69003L/M
L1 .....38,5 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.2 Стержень



Минимальный диаметр канала
WA69300L, WA69300M, WA69300S
D1.....2,59 мм
D2.....4,0 мм

Максимальная длина канала
WA69300L
L1 .....476,6 мм
L2 .....18,9 мм

WA69300M
L1 .....376,6 мм
L2 .....18,9 мм

WA69300S
L1 .....296,6 мм
L2 .....18,9 мм

10.3 Номинальное дополнительное напряжение

Максимальное номинальное напряжение дополнительного оборудования ..... 2000 $В_{пик}$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации
Температура
окружающей среды .....от 10 до 40 C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия хранения
Температура.....от 10 до 40 °C (от 50 до 104 F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия транспортировки
Температура..... от -40 до 70 °C (от -40 до 158 °F)
Относительная влажность ..... от 10 до 92%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

W7089514_13
2020-10-30
ru

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru