OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИИ

EndoTherapy™

Вращающееся устройство для наложения клипс

HX-110LR HX-110QR HX-110UR

Клипса

HX-610-090 HX-610-135

Длинная клипса

HX-610-090L HX-610-135L

Короткая клипса

HX-610-090S HX-610-135S

Сверхкороткая клипса

HX-610-135XS

Цветная короткая клипса

HX-610-090SC

8603357_9-0

№ изделия: RU-8603357

ПРИГОДНО ДЛЯ АВТОКЛАВИРОВАНИЯ

(Для США) ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.	CE 0197

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

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

Содержание

Символы 1

Важная информация: прочтите перед использованием 3

Предназначение 3
Руководство по эксплуатации 4
Квалификация пользователей 5
Совместимость инструмента с другим оборудованием 5
Обработка и хранение 5
Ремонт и модификация 6
Сигнальные слова 7
Предупреждения, предостережения и примечания 8

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 11

1.1 Проверка содержимого упаковки 11

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента 15

2.1 Перечень и функции компонентов прибора 15
2.2 Технические характеристики 17

Глава 3 Подготовка, проверка и эксплуатация 21

3.1 Подготовка 24
3.2 Контроль 25
3.3 Эксплуатация 30

Глава 4 Экстренные меры 51

4.1 Экстренные меры 51

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

Глава 5 Обработка 55

5.1 Общие принципы 55
5.2 Вспомогательное оборудование для выполнения обработки 60
5.3 Очистка 63
5.4 Смазывание 66
5.5 Стерилизация 67

Глава 6 Хранение 71

6.1 Проверка перед размещением на хранение 72
6.2 Хранение 72

Глава 7 Информация по МРТ 73

Приложение 77

Мойка-дезинфектор (МД) 77
Как использовать МД 78

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

Символы

Символы, указанные на упаковке, на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и/или на данном приборе, имеют следующее значение.



См. руководство по эксплуатации



Только для одноразового использования



Использовать до (срок годности)



Стерилизовано излучением



Номер партии стерилизации



Номер партии



Изготовитель



Официальный представитель в Европейском сообществе



Импортер (в страны Европейского союза)

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



Оберегать от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



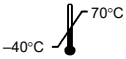
Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Изготовлено без использования натурального латекса



Ограничение рабочих температур



Приемлем для МРТ

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

Важная информация: прочтите перед использованием

Предназначение

Данный инструмент применяется с эндоскопом производства компании Olympus для эндоскопического наложения клипс в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) с целью

(1) нанесения эндоскопических меток

(2) гемостаза при кровотечениях из

  (а) дефектов слизистой оболочки размером < 3 см,

  (б) кровоточащих язв,

  (в) артерий диаметром < 2 мм,

  (г) полипов < 1,5 см в диаметре,

  (д) дивертикулов толстой кишки.

(3) В качестве дополнительного метода закрытия перфоративных отверстий ЖКТ < 20 мм, для которых возможно консервативное лечение.

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

По причине многообразия выполняемых процедур показания к применению данного устройства должны оцениваться врачом с учетом таких факторов, как анатомическое строение, гистология тканей, тип повреждения и состояние пациента. Кроме того, перед началом процедуры необходимо тщательно изучить меры предосторожности и примечания, приведенные в «Предупреждения, предостережения и примечания» на стр. 8.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным прибором. До начала работы с прибором внимательно ознакомьтесь с текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.
Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь, пожалуйста, в компанию Olympus.

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

Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

Совместимость инструмента с другим оборудованием

Проверить совместимость инструмента с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в таблицах в разделе 2.2, «Технические характеристики». Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Обработка и хранение

Инструмент поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием инструмента выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка».

После использования инструмента его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка» и 6, «Хранение». Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать угрозу распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

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

Клипсы поставляются стерильными. Храните их в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 6, «Хранение». Неправильное хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

Все клипсы являются одноразовыми и предназначены для однократного применения, их обработка после использования запрещена. Не пытайтесь использовать их повторно или стерилизовать после использования.

Ремонт и модификация

Данный инструмент и клипса не содержат частей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать их; это может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению оборудования.

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

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

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

Предупреждения, предостережения и примечания

При обращении с данным инструментом и клипсой соблюдайте приведенные ниже предупреждения, предостережения и примечания. Эта информация дополняется предупреждениями, предостережениями и примечаниями, приведенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- Работа с этим инструментом возможна при условии, что открытое оперативное вмешательство может быть применено в качестве неотложной меры при невозможности отделения клипсы от инструмента или при любых других непредвиденных обстоятельствах. В этом случае см. главу 4, «Экстренные меры».
- В зависимости от ситуации остановка кровотечения может быть невозможной в связи с ограничениями методики наложения клипс с целью гемостаза. Подготовьте несколько видов устройств для достижения гемостаза. Выберите наиболее подходящее устройство для достижения гемостаза в зависимости от вида кровотечения. Некоторые устройства можно использовать совместно для достижения наилучших результатов.
- В зависимости от местных условий возможно повторное кровотечение из участка наложения клипсы. После операции обеспечьте наблюдение за пациентом на предмет повторного кровотечения.

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

ВНИМАНИЕ!

- Поскольку клипсы изготовлены из нержавеющей стали, не используйте их для пациентов с сильной аллергией к металлам. В противном случае возможно появление симптомов аллергии. Данное устройство не содержит латекс.
- Применительно к пациентам, для которых запланирована процедура МРТ, обратитесь к главе 7, «Информация по МРТ».

ОСТОРОЖНО!

Не используйте этот инструмент при невозможности визуального контроля гемостаза после наложения клипсы в поле обзора эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отдельные исследования указывают на сложности в использовании устройства с эндоскопом с торцевой оптикой при лечении повреждений, локализованных в пищеводе и малой кривизне желудка.
- Отдельные исследования показывают, что для лечения варикозных вен пищевода может потребоваться клипирование в сочетании с введением склерозирующего препарата.
- Отдельные исследования показывают, что возможны затруднения при наложении клипс с целью гемостаза на участки поражения с выраженным фиброзом.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Отдельные исследования продемонстрировали, что количество необходимых для гемостаза клипс может варьироваться в зависимости от анатомической зоны, гистологии тканей, типа повреждения, состояния пациента и анамнеза заболевания. С учетом всех этих факторов необходимо подготовить достаточное количество клипс перед процедурой.
- Отдельные исследования показывают, что гемостатические клипсы сохраняются в месте наложения в среднем 9,4 дня; если клипсы отпадают в течение 24 часов, возможно повторное кровотечение.
- Отдельные исследования показывают, что использование клипс при наличии бактериального инфицирования может усилить или увеличить продолжительность инфекции.

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

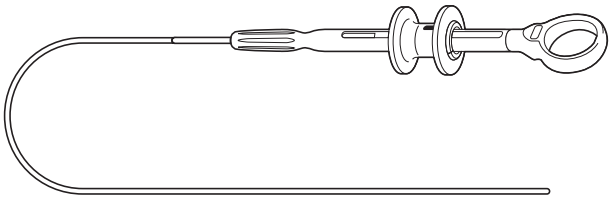
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

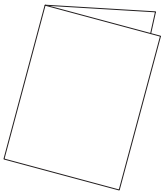
Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. В случае повреждения инструмента или клипсы, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не эксплуатируйте инструмент или клипсу и немедленно обратитесь в компанию Olympus.
Данный инструмент поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием инструмента выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка».

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

❍ Вращающееся устройство для наложения клипс

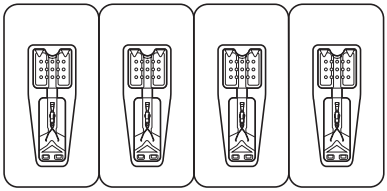


Вращающееся устройство для наложения клипс (многоразовое)

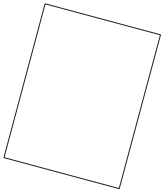


Руководство по эксплуатации

❍ Клипса (HX-610-090 или HX-610-135)



Клипса (стерильная, только для однократного пользования, 40 шт.)



Листок с информацией о доступе

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

❍ Длинная клипса (HX-610-090L или HX-610-135L)

Длинная клипса (стерильная, только для одноразового применения, 40 шт.)
Листок с общей информацией

❍ Короткая клипса (HX-610-090S или HX-610-135S)

Короткая клипса (стерильная, только для одноразового применения, 40 шт.)
Листок с общей информацией

❍ Сверхкороткая клипса (HX-610-135XS)

Сверхкороткая клипса (стерильная, только для одноразового применения, 24 шт.)
Листок с общей информацией

❍ Цветная короткая клипса (HX-610-090SC)

Цветная короткая клипса (стерильная, только для одноразового применения, 24 шт.)
Листок с общей информацией

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

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

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

2.1 Перечень и функции компонентов прибора

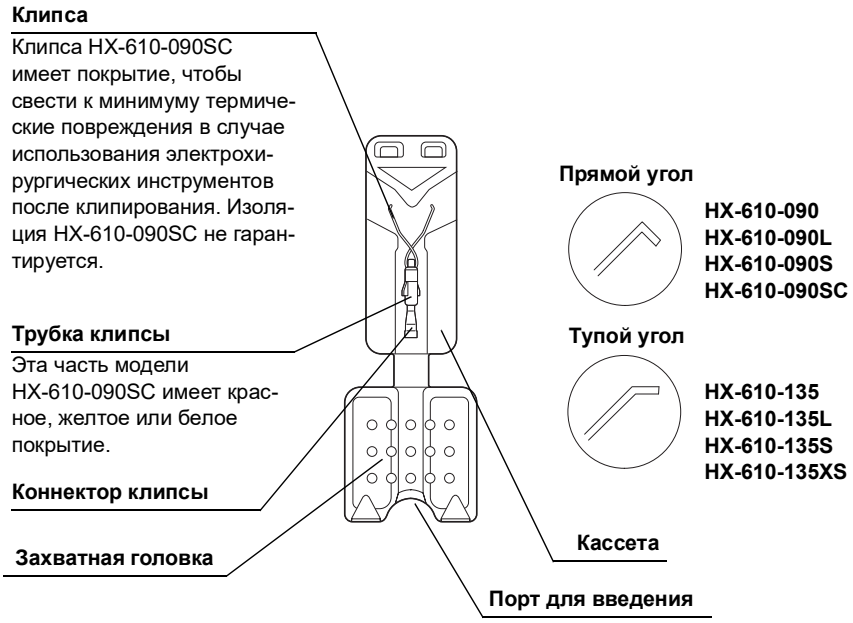
Данный инструмент должен использоваться в комплекте с клипсой.

- **Вращающееся устройство для наложения клипс (многоразовое)**



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

❍ Клипса (только для одноразового использования)



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

2.2 Технические характеристики

Совместимые эндоскопы Olympus перечислены в таблицах на следующих страницах. Новые эндоскопы, выпущенные после даты выпуска инструмента и клипсы, также могут быть совместимы для использования с ними. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте этот инструмент и клипсу только в сочетании с рекомендованным компанией Olympus оборудованием. Применение инструмента в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к травмированию пациента или оператора, к неисправностям в работе или повреждению оборудования.
- Не используйте данный инструмент с эндоскопом Olympus SIF. В зависимости от положения эндоскопа в теле пациента слайдер может быть перегружен, в результате чего надлежащее клипирование может оказаться невозможным и/или отделение клипсы от инструмента будет затруднено.
- Не используйте данный инструмент с эндоскопом GF, JF или TJF. При подъеме подъемника щипцов возможна перегрузка слайдера, что приведет к невозможности правильного наложения клипсы и/или затруднит отделение клипсы от инструмента.

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

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	От 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность	30 – 85 %
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,71 – 1,08 кгс/см^2) (10,1 – 15,4 фунтов/дюйм^2)

Технические характеристики

Модель		**HX-110LR**	**HX-110QR**
Форма дистального конца вводимой части			
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 2,75	
Рабочая длина (мм)		1650	1950
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	**Длина и модель**	Рабочая длина менее 1200 мм; EF, GIF, OGF, CF (кроме длины I, L), OSF	Рабочая длина менее 1500 мм; EF, GIF, OGF, CF (кроме длины L), PCF (только длина I), OSF
	Внутренний диаметр канала (mm) (цветовой код)	ø 2,8, ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 6 (оранжевый)	ø 2,8, ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (оранжевый)

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

Модель		**HX-110UR**
Форма дистального конца вводимой части		
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 2,75
Рабочая длина (мм)		2300
Совместимые эндоскопы Olympus (необходимо соответствие всем перечисленным параметрам)	**Длина и модель**	Рабочая длина менее 1850 мм; EF, GIF, OGF, CF, PCF
	Внутренний диаметр канала (mm) (цветовой код)	ø 2,8, ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (оранжевый)

Модель	**HX-610-090**	**HX-610-135**
Форма клипсы		
Цвет упаковок	Желтый	Розовый
Длина бранши клипсы	Стандартное	
Общее применение	Гемостаз	

Модель	**HX-610-090L**	**HX-610-135L**
Форма клипсы		
Цвет упаковок	синий	Фиолетовый
Длина бранши клипсы	Длинный	
Общее применение	Гемостаз (для клипирования больших участков ткани)	

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

Модель	**HX-610-135S**	**HX-610-135XS**
Форма клипсы		
Цвет упаковок	Зеленый	Серый
Длина бранши клипсы	Короткий	Сверхкорот-кая
Общее применение	Гемостаз (для клипирования малых участков ткани)	

Модель	**HX-610-090SC**	**HX-610-090S**
Форма клипсы		
Цвет упаковок	Красный Белый Желтый	Белый
Длина бранши клипсы	Короткий	
Общее применение	Метка (для клипирования малых участков ткани)	

Директива в отношении медицинских устройств	CE 0197	Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II a

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

Глава 3 Подготовка, проверка и эксплуатация

Клипсы поставляются стерильными.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте клипсы после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может вызвать раздражение тканей.
- Перед каждым использованием выполните подготовку и проверку инструмента и клипсы согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, которое будет использоваться с данным инструментом и клипсой, в соответствии с его руководством по эксплуатации. Если имеется малейшее подозрение на неисправность, не используйте инструмент или клипсу; обратитесь в компанию Olympus. Повреждение либо неисправность инструмента может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, например, вызвать раздражение ткани, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Это может также привести к усугублению повреждения оборудования.

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

ВНИМАНИЕ!

- Данный инструмент поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием инструмента выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка».
  Не используйте инструмент без предварительной очистки и стерилизации. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.
- Перед использованием проверьте несколько спиралей в соответствии с инструкциями и убедитесь в том, что они не сломаны, не погнуты и не деформированы. Если спираль повреждена, не пользуйтесь устройством для наложения клипс.
- Не подвергайте спираль ударам и смятию в ходе операции и обработки. Это может привести к повреждению дистального конца оболочки, в результате чего клипсы невозможно будет отделить после выполнения гемостаза. Если клипсу невозможно отделить в процессе использования, следуйте указаниям, приведенным в главе 4, «Экстренные меры».
- Перед использованием убедитесь в отсутствии коррозии, изгибов и обесцвечивания крючка и/или спирали; не используйте инструмент при обнаружении любого из этих явлений.
  В случае повреждения крючок и/или спираль могут отсоединиться от дистального конца инструмента.

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

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно следите за эндоскопическим изображением в ходе процедуры. Убедитесь в том, что инструмент не поврежден и исправно работает. В случае отсоединения крючка от дистального конца извлеките его, используя захватывающие щипцы.

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Не прикладывайте избыточного усилия при работе с инструментом и клипсой. Это может привести к повреждению инструмента и/или клипсы.

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

3.1 Подготовка

Необходимое оборудование и индивидуальные средства защиты

Подготовьте все оборудование и индивидуальные средства защиты, планируемые к использованию с инструментом и клипсой, в соответствии с руководствами по эксплуатации к ним. В комплект подходящих индивидуальных средств защиты могут входить: защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки.

Запасные инструменты и клипсы

Всегда держите наготове запасные инструменты и клипсы.

Оборудование для обработки

Подготовьте оборудование для немедленной обработки инструмента после его использования, как описано в разделе 5.2, «Вспомогательное оборудование для выполнения обработки».

Оборудование для использования в неотложных случаях

Всегда держите наготове щипцы и/или кусачки для перерезания спирали, оболочки трубки и манипуляционного провода на случай невозможности отсоединения клипсы от инструмента.

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

3.2 Контроль

Пользуйтесь индивидуальными средствами защиты, указанными в таблице на стр. 53.

Перед каждой процедурой обязательно проверьте инструмент и клипсу, как описано ниже.
В случае неисправности инструмента или клипсы воспользуйтесь запасным инструментом или клипсой, предварительно тщательно проверив их.

Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ!

Клипса является одноразовой и предназначена для однократного применения. Не используйте ее повторно и не пытайтесь стерилизовать. Повторное использование клипсы может создать риск инфицирования или раздражения тканей, а также привести к неисправностям в работе.

Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, недостаточной герметичности или намокания. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента или клипсы может быть нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.

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

Визуальный осмотр

Если в результате выполнения следующих действий будет обнаружена неисправность инструмента или клипсы, не используйте их; замените их запасными.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте инструмент, если дистальный конец спирали деформирован. Использование инструмента в таком состоянии может привести к застреванию клипсы в ободке спирали после клипирования, что сделает невозможным отделение клипсы от спирали.
- При наличии на спирали смещений, изгибов и/или сдавленных участков не пользуйтесь инструментом. Пользование инструментом в таком состоянии может привести к поломке дистального конца спирали либо к отделению дистального конца от спирали, и/или спираль невозможно будет ввести в канал эндоскопа. Если при введении инструмента применить силу, инструмент внезапно выйдет из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, к кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа.

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

1. Удостоверьтесь в том, что дистальный конец спирали имеет идеально круглую форму (без деформаций и смятия), а также в отсутствии чрезмерных выступов, неровностей или острых кромок, если рассматривать дистальный конец спирали в направлении, показанном на рис. 3.1.

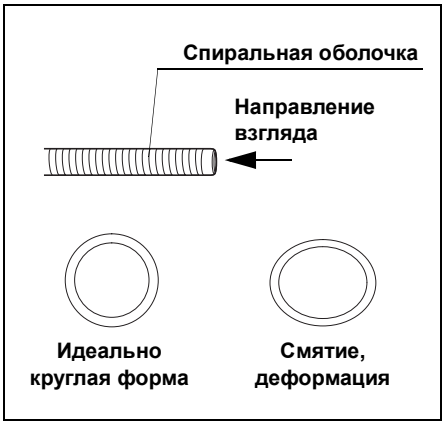


Рисунок 3.1

2. Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы проверить отсутствие смещений, изгибов, сплющенных участков и других повреждений (см. рис. 3.2).

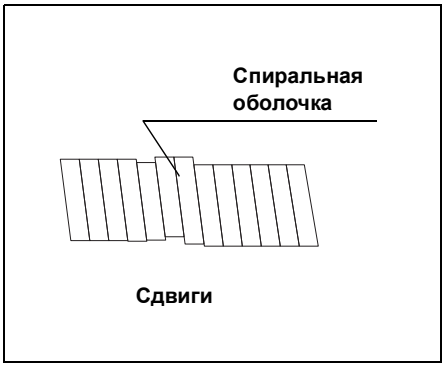


Рисунок 3.2

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

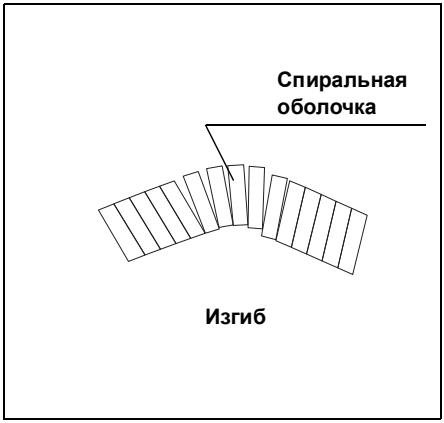


Рисунок 3.3

3. Переместите слайдер взад-вперед. Убедитесь в том, что спираль прочно закреплена и не провисает.
4. Подайте слайдер вперед, чтобы выдвинуть крючок из дистального конца спирали. Проверьте точное соответствие крючка изображенному в таблицах раздела 2.2, «Технические характеристики» на стр. 17, а также отсутствие на нем повреждений.
5. Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.

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

Проверка работоспособности

Если инструмент не движется плавно, как это положено, не пользуйтесь этим инструментом; замените его запасным.

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

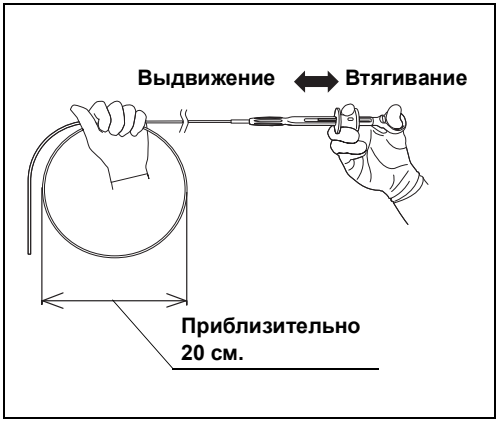


Рисунок 3.4

2. Подвигайте слайдер вперед-назад и убедитесь в том, что крючок плавно и надлежащим образом выдвигается из спирали и втягивается внутрь.

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

3.3 Эксплуатация

Инструмент и клипса предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным инструментом и клипсой, а также связанные с этим меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ!

- Работа с этим инструментом возможна при условии, что открытое оперативное вмешательство может быть применено в качестве неотложной меры при невозможности отделения клипсы от инструмента или при любых других непредвиденных обстоятельствах. В этом случае см. главу 4, «Экстренные меры».
- Во время работы с инструментом и клипсой пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы пациента могут создавать опасность инфицирования. Пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты, в том числе защитными очками, лицевой маской, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.

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

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп без четкой видимости поля обзора эндоскопа. Не пользуйтесь инструментом, если дистальный конец вводимой части не виден в поле обзора эндоскопа. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например, к кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа, инструмента и/или клипсы.
- Не сгибайте подвижную часть эндоскопа резким движением, когда дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из дистального конца эндоскопа.
  Это может привести к травмированию пациента, например, к кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу вводимой части, когда он находится вблизи тканей полости тела. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например, к кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Использование электрохирургических инструментов после клипирования может привести к травмированию пациента, например, к ожогам соприкасающихся с клипсой тканей полости тела. Включайте ток только после проверки тканей вокруг клипсы.

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

ОСТОРОЖНО!

При использовании инструмента с эндоскопом с двумя каналами запрещается одновременное применение электрохирургических инструментов. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к ожогам.

Крепление клипсы

ВНИМАНИЕ!

- Не храните инструмент при высокой температуре и не подвергайте его стерилизации в автоклаве, когда в инструмент загружена клипса. В результате возможна деформация клипсы, что приведет не только к неисправности инструмента, но также к его недостаточной стерилизации; возможно инфицирование и/или воспаление ткани.
- Не используйте плохо закрепленную клипсу. В противном случае клипса не будет исправно работать или может быть повреждена.

ОСТОРОЖНО!

- После втягивания клипсы в спираль не выдвигайте клипсу из оболочки трубки до момента использования клипсы. Ненужное выдвижение может привести к тому, что клипсу нельзя будет ввести в эндоскоп.
- Не разбирайте использованную кассету и не пытайтесь повторно использовать содержащуюся в ней клипсу. Использованную клипсу нельзя закрепить надлежащим образом, возможно ее повреждение.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы закрепить дополнительные клипсы после крепления первой, отсоедините коннектор клипсы от крючка, как описано на «Отсоединение коннектора клипсы» на стр. 47.

Если клипсу не удается надежно закрепить, не используйте клипсу и/или инструмент. В таком случае используйте запасной инструментарий.

1. Откройте упаковку с кассетой.
2. Осторожно потяните слайдер до упора в кольцо (желтого цвета).
3. Установите кассету на спираль (см. рис. 3.5). При этом убедитесь, что спираль до отказа вставлена в кассету.

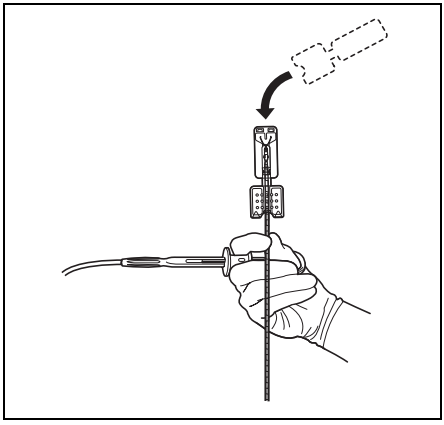


Рисунок 3.5

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

4. Удерживайте спираль в нужном положении, сжимая пальцами захватную часть кассеты. При этом убедитесь, что спираль свисает из кассеты (см. рис. 3.6).

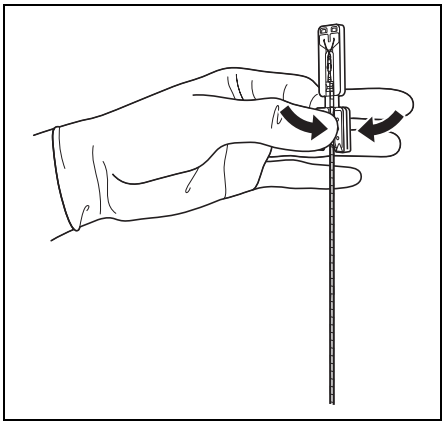


Рисунок 3.6

ОСТОРОЖНО!

Сожмите пальцами захватную часть кассеты так, чтобы клипса была надежно закреплена. Удерживайте кассету в вертикальном положении, чтобы спираль при креплении клипсы не сгибалась в месте захвата. В противном случае дистальный конец спирали может сместиться, и в кассете образуется зазор (см. рис. 3.7). В результате будет трудно закрепить клипсу или открыть ее при выдвижении из спирали. Если образовался зазор, установите кассету заново на спираль, как описано на этапе 3.

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

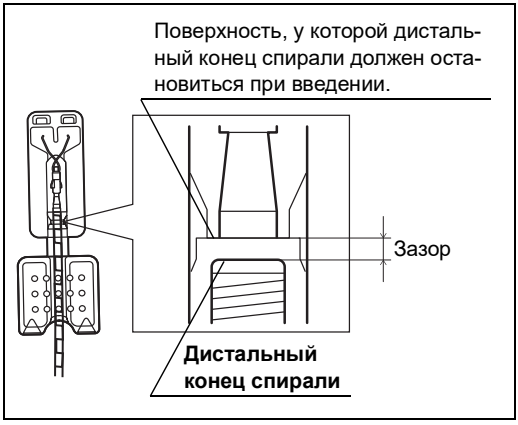


Рисунок 3.7

5. При свисающей из кассеты спирали подайте слайдер вперед (в дистальном направлении) до щелчка, после чего оттяните его к себе (в проксимальном направлении) до упора. Теперь клипса закреплена внутри спирали (см. рис. 3.8).

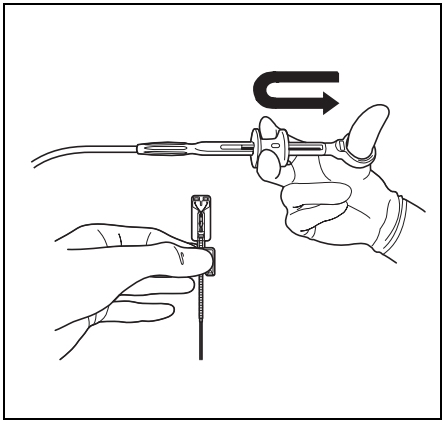


Рисунок 3.8

ОСТОРОЖНО!

Не подавайте слайдер чрезмерно вперед. В противном случае клипса может быть повреждена.

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

6. Удостоверьтесь в том, что клипса полностью отделилась от кассеты и не выступает из спирали.
7. После крепления клипсы утилизируйте кассету надлежащим образом.

Введение инструмента в эндоскоп

ВНИМАНИЕ!

- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите изгиб эндоскопа для беспрепятственного прохождения инструмента через инструментальный канал. Введение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента, например, к кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- При введении инструмента в эндоскоп удерживайте слайдер в неподвижном состоянии. В противном случае клипса может открыться и внезапно выдвинуться из дистального конца эндоскопа. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например, к кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа, инструмента и/или клипсы.

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

ВНИМАНИЕ!

- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента, например, к кровотечению или повреждению слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа, инструмента и/или клипсы.
- При введении инструмента в эндоскоп убедитесь в том, что клипса полностью втянута в спираль. В противном случае возможно травмирование пациента, например, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа, инструмента и/или клипсы.

ОСТОРОЖНО!

- При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае вводимая часть может быть повреждена.
- Медленно введите инструмент. Быстрое введение может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента. Если вводимая часть инструмента повреждена, функция вращения не будет исправно работать.
- Так как дистальный конец спирали толще других частей, может ощущаться сопротивление при его прохождении через участок вблизи клапана для биопсии. В этом случае не продвигайте спираль с усилием, а осторожно подайте ее вперед в вертикальном направлении относительно клапана для биопсии. В противном случае возможна деформация спирали.

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

1. Удостоверьтесь в том, что клипса целиком отведена назад внутрь спирали.
2. Осторожно введите инструмент в клапан для биопсии (см. рис. 3.9).

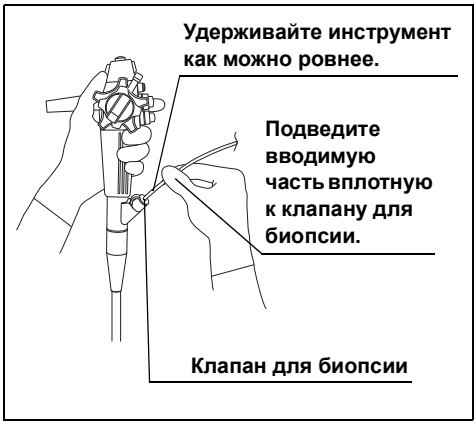


Рисунок 3.9

3. Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.

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

Клипирование тканей

ВНИМАНИЕ!

- Не выдвигайте клипсу из дистального конца спирали резким движением. Выдвигая клипсу вперед из спирали, сохраняйте достаточное расстояние между дистальным концом спирали и слизистой оболочкой. Если при выдвижении клипсы не сохранять это расстояние, клипса может бесконтрольно воздействовать на ткань, что может привести к кровотечению, повреждению слизистой оболочки, к отсоединению клипсы или ее поломке.
- Не прилагайте усилий к клипсе, когда она находится вблизи тканей полости тела. Клипса может деформироваться и не сомкнется надлежащим образом. В результате она не окажет нужного действия.
- Не применяйте силу для удаления клипсы, если она зацепилась за дистальный конец спирали. Удаление клипсы с усилием может вызвать травмирование пациента, например, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Не извлекайте инструмент, пока клипирование полностью не завершено (слайдер не оттянут до конца в проксимальном направлении). В противном случае возможен разрыв тканей полости тела, что приведет к травмированию пациента, например, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

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

ВНИМАНИЕ!

- При клипировании тканей не меняйте угол изгиба эндоскопа, пока клипса не отделится от инструмента. В противном случае возможно травмирование пациента, например, перфорация тканей, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- После клипирования ткани не подавайте слайдер вперед. В противном случае коннектор клипсы выдвинется из спирали, в результате чего может произойти кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- При аспирации биологических жидкостей через эндоскоп соблюдайте осторожность, чтобы не произошло всасывание клипсы или коннектора клипсы, так как они могут закупорить аспирационный канал или застрять в клапане для аспирации и привести в негодность функцию аспирации эндоскопа. Если клипса или коннектор клипсы при аспирации случайно попадет в эндоскоп, удалите их, как описано в разделе «Удаление застрявших при аспирации клипсы или коннектора клипсы» на стр. 48.
- Если, потянув слайдер на себя, невозможно выдвинуть клипсу, выпрямите изогнутый дистальный конец эндоскопа так, чтобы клипса свободно выдвигалась. В противном случае возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

После раскрытия клипсы не перемещайте слайдер в дистальном направлении, пока инструмент не будет извлечен из тела пациента. В противном случае крючок может выдвинуться из спирали, в результате чего коннектор клипсы может выпасть в теле пациента.

1. Осторожно подайте вперед слайдер, выдвинув клипсу из спирали настолько, чтобы стала видна белая часть клипсы. Одновременно клипса должна появиться на эндоскопическом изображении, как показано на рис. 3.10 (б).

ПРИМЕЧАНИЕ

После того, как клипса вращающегося устройства для наложения клипс выдвинулась из спирали, ее невозможно вернуть обратно в спираль. Если потребуется прервать клипирование после того, как клипса выдвинулась из дистального конца оболочки, закройте клипсу и извлеките целиком эндоскоп или оставьте клипсу внутри тела пациента и затем извлеките ее.

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

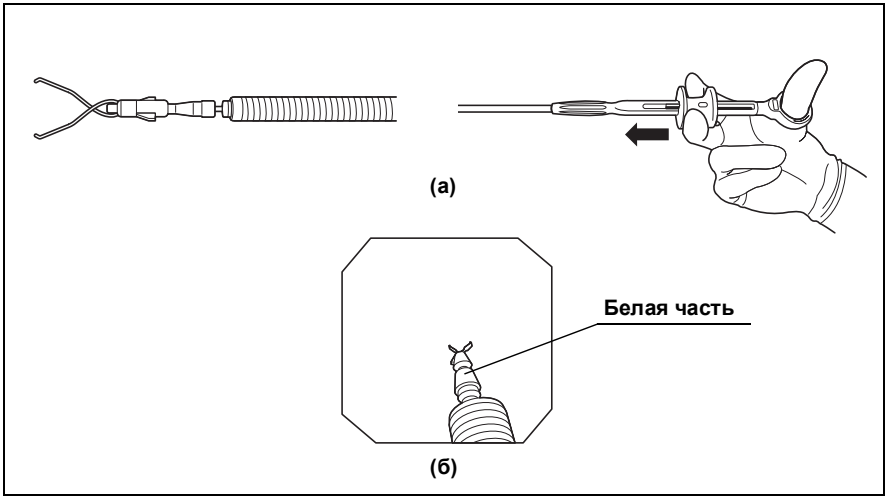


Рисунок 3.10

2. Медленно потяните слайдер на себя для открытия клипсы (см. рис. 3.11).

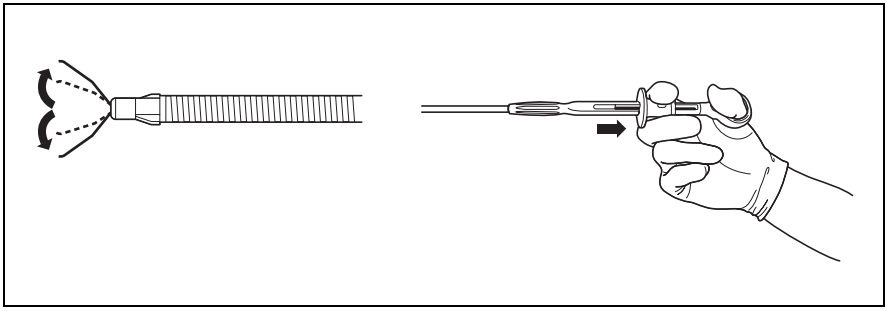


Рисунок 3.11

ПРИМЕЧАНИЕ

Не тяните на себя слайдер быстрым движением. Это приведет к открытию и закрытию клипсы.

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

3. Держась только за кольцо (желтого цвета), поверните вращающуюся захватную часть, чтобы установить клипсу в нужное положение для клипирования ткани (см. рис. 3.12).

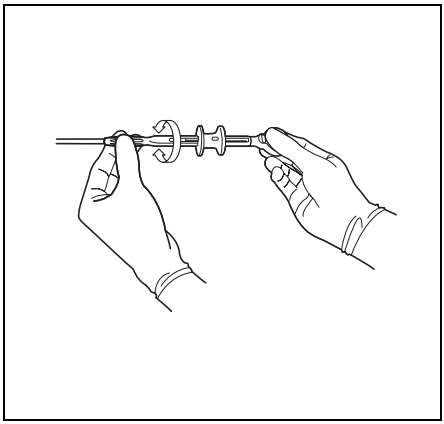


Рисунок 3.12

ПРИМЕЧАНИЕ

- При повороте вращающейся захватной части одновременно вращается слайдер. Поэтому, поворачивая вращающуюся захватную часть, уберите пальцы со слайдера.
- Поворачивайте вращающуюся захватную часть медленным движением. При быстром вращении возможно скачкообразное вращение клипсы.
- При значительном изгибе эндоскопа возможна задержка между вращением захватной части и клипсы.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если клипса не вращается плавно, выпрямите, насколько возможно, участок вводимой трубки, выступающий из порта для щипцов, и поверните вращающуюся захватную часть (см. рис. 3.13).

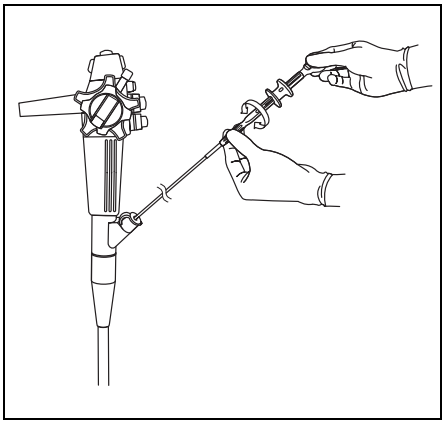


Рисунок 3.13

4. Прижмите клипсу к поврежденному участку ткани.

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

5. Сильно потяните на себя слайдер, чтобы закрыть клипсу в целевом участке(см. рис. 3.14).

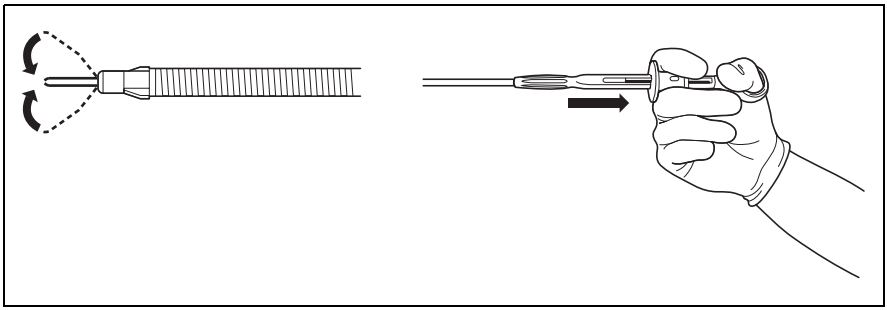


Рисунок 3.14

6. Осторожно потяните слайдер до кольца для большого пальца (желтого цвета), чтобы отсоединить закрытую клипсу от спирали (см. см. рис. 3.15).

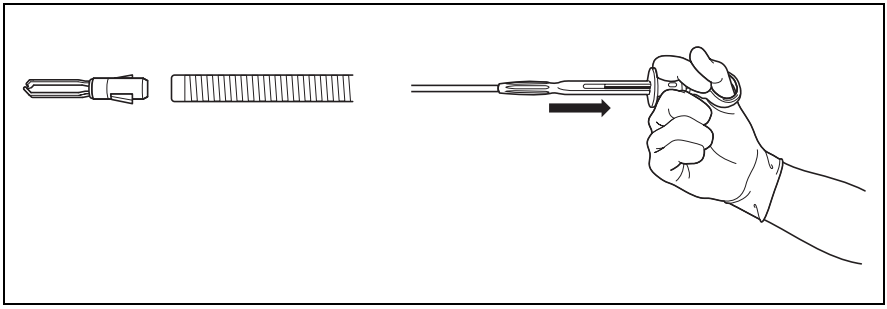


Рисунок 3.15

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

Извлечение инструмента из эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте инструмент из эндоскопа быстрым движением. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Не извлекайте инструмент из эндоскопа при поднятом подъемнике щипцов. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не извлекайте инструмент из эндоскопа, если крючок не полностью втянут в спираль. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не извлекайте инструмент из эндоскопа резким движением. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа или инструмента.
- Так как дистальный конец спирали толще других частей, может ощущаться сопротивление при его прохождении через участок вблизи клапана для биопсии. В этом случае не извлекайте инструмент с усилием, а осторожно потяните его в вертикальном направлении относительно клапана для биопсии. В противном случае возможна деформация спирали.

1. Если эндоскоп оборудован подъемником щипцов, опустите подъемник щипцов.
2. Извлеките инструмент из эндоскопа.

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

Отсоединение коннектора клипсы

ВНИМАНИЕ!

Удалив коннектор клипсы, утилизируйте его надлежащим образом. В противном случае возможно инфицирование.

1. Подайте слайдер вперед настолько, чтобы выдвинуть крючок из спирали. Теперь согните коннектор клипсы относительно крючка и извлеките его (см. рис. 3.16).

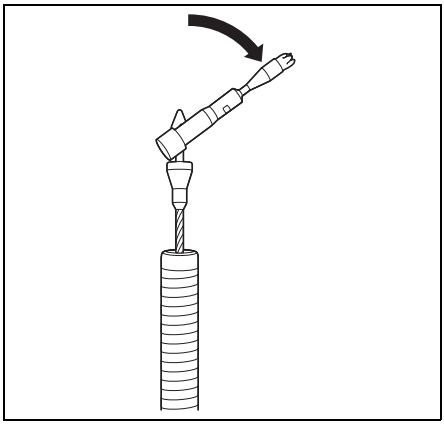


Рисунок 3.16

2. Удалив коннектор клипсы, утилизируйте его надлежащим образом.

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

Удаление застрявших при аспирации клипсы или коннектора клипсы

Если клипса или коннектор клипсы при аспирации случайно попадет в эндоскоп, удалите их с помощью описанной ниже процедуры.

1. Извлеките эндоскоп из полости тела, держа вводимую и подвижную часть выпрямленными. Оставьте клапан для биопсии подсоединенным к эндоскопу.
2. Отсоедините аспирационный шланг и подсоедините шприц, наполненный питьевой водой, к аспирационному разъему эндоскопа (см. рис. 3.17).

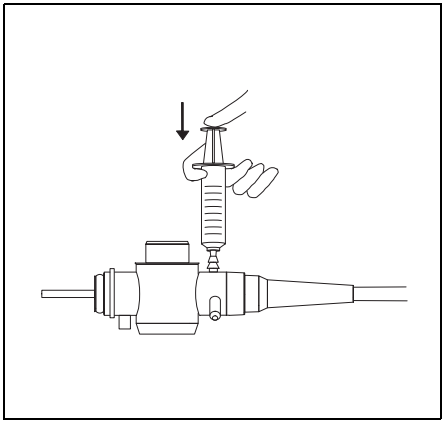


Рисунок 3.17

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

3. Осторожно, нажимая на клапан для аспирации, впрысните питьевую воду в аспирационный разъем эндоскопа (см. рис. 3.18).



Рисунок 3.18

4. В результате впрыскивания клипса или коннектор клипсы должны выйти из эндоскопа. Если одного впрыска окажется недостаточно, повторяйте этапы 2. и 3., пока клипса или коннектор клипсы не будут удалены.

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

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

Глава 4 Экстренные меры

4.1 Экстренные меры

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь с силой извлечь инструмент из эндоскопа, если клипсу не удается отделить от инструмента. Извлечение инструмента с усилием может вызвать травмирование пациента, например, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.

При невозможности отделить клипсу от инструмента выполните действия, описанные в этом разделе.

Если дистальный конец спирали или трубка клипсы деформированы, может оказаться невозможным отделить клипсу от инструмента.

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



Удерживайте как можно ровнее.

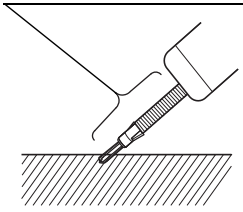
Выпрямите ту часть эндоскопа, которая находится снаружи тела пациента.



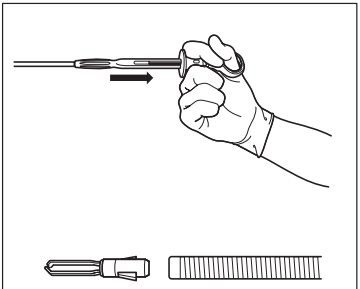
Удерживайте как можно ровнее.

Выпрямите ту часть инструмента, которая выступает из клапана для биопсии.

Удерживайте как можно ровнее.



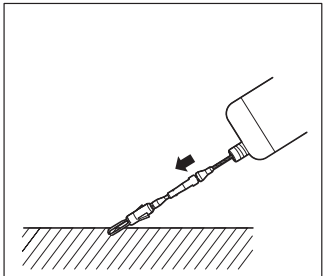
Выпрямите спираль, которая выступает из дистального конца эндоскопа.



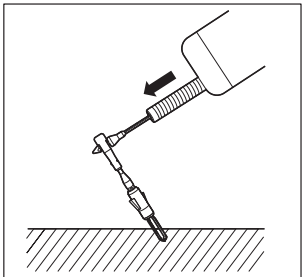
Удостоверьтесь в том, что слайдер оттянут назад, насколько это возможно.

Если клипсу невозможно отделить от инструмента.

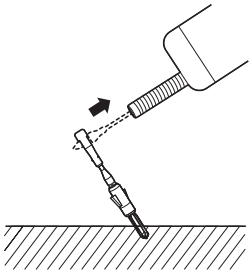
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Подайте слайдер вперед, чтобы выдвинуть крючок из спирали.



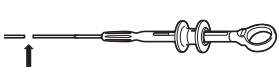
2. Регулируя угол изгиба эндоскопа, подайте вперед спираль, чтобы согнуть клипсу относительно крючка.



3. Потяните слайдер на себя, чтобы втянуть крючок внутрь спирали, и удалите клипсу из вращающегося устройства для наложения клипс.

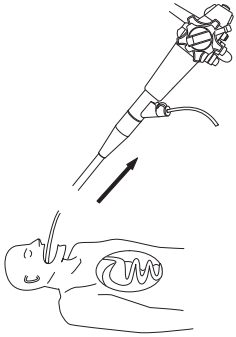
Если клипсу невозможно отделить от инструмента.

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

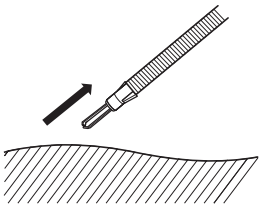


Обрежьте спираль и манипуляционный провод, пользуясь клещами и/или кусачками.

Извлеките эндоскоп.



Для извлечения эндоскопа иногда требуется приложить определенные усилия.



Оставьте клипсу на месте, пока не разовьется некроз тканей и клипса освободится. Это может занять некоторое время.

Выполните открытое хирургическое вмешательство или предпримите другие возможные меры.

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

Глава 5 Обработка

ВНИМАНИЕ!

Инструмент поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием данного инструмента выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в этой главе. Не используйте инструмент без предварительной очистки и стерилизации. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.

5.1 Общие принципы

- В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки либо стерилизации. Персоналу, выполняющему обработку инструментария, настоятельно рекомендуется внимательно изучить и соблюдать все национальные и внутрибольничные правила и руководства. Ответственность за обработку эндоскопического оборудования в отделении эндоскопии должен нести определенный сотрудник или группа сотрудников. В высшей степени желательно наличие обученного заместителя на случай отсутствия основного лица (или лиц), ответственного(-ых) за обработку.

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

- Все лица, ответственные за обработку оборудования, должны иметь ясное представление о(б):
    - принятых в лечебном учреждении процедурах обработки инструментария;
    - нормативах охраны труда и производственной безопасности;
    - национальных и внутрибольничных правилах и руководствах;
    - инструкциях, изложенных в данном руководстве;
    - техническом устройстве эндоскопического оборудования;
    - маркировке бактерицидных средств.

Перед использованием инструмента выполните его обработку и стерилизацию согласно инструкциям, приведенным в этой главе. Данный инструмент не нуждается в дезинфекции.

Инструменты Olympus для эндоскопических вмешательств можно обрабатывать 2,0–3,2 % раствором глутаральдегида. Однако при использовании глутаральдегида невозможно проведение текущего биологического контроля, и поэтому его следует избегать при стерилизации многоразовых медицинских инструментов, совместимых с другими методами стерилизации, которые допускают биологический контроль, например, с паровой стерилизацией.

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

ВНИМАНИЕ!

- Неправильное выполнение очистки и стерилизации инструмента после каждого обследования может поставить под угрозу безопасность пациента. Обычно инструментарий во время использования контактирует с неповрежденными слизистыми оболочками. Чтобы свести к минимуму риск передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому, следует проводить полную очистку инструмента с последующей стерилизацией после каждого обследования.
- При недостаточно тщательной очистке инструмента эффективная стерилизация может быть невозможной. Перед стерилизацией тщательно очистите инструмент, чтобы удалить все микроорганизмы и органические загрязнения, которые могут снизить эффективность процесса стерилизации.
- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При выполнении очистки и стерилизации обязательно пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты, в том числе защитными очками, маской для лица, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненную одежду перед выходом из зоны обработки.

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

ВНИМАНИЕ!

- Процедуры обработки, описанные в данном руководстве, должны быть выполнены в день использования инструмента. Если обработку отложить, остатки органических веществ начнут затвердевать, и качественно очистить инструмент будет трудно.
- Обработайте инструмент сразу же после использования, сначала погрузив его в раствор нейтрального моющего средства с низким пенообразованием, предназначенного для медицинского применения, а затем выполните остальные этапы обработки согласно инструкциям данной главы. Невыполнение обработки инструмента сразу же после применения или обработка веществами, отличными от моющих средств медицинского назначения, могут привести к коррозии крючка и/или спирали инструмента. Это может привести к поломке крючка и/или спирали и к отсоединению их в теле пациента.
- Описанные в данном руководстве по эксплуатации методы очистки и стерилизации не могут обеспечить разрушение или инактивацию прионов, которые считаются причиной болезни Крейтцфельда-Якоба. При использовании данного прибора у пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба либо с разновидностью болезни Крейтцфельда-Якоба следует обеспечить использование инструмента только для данного пациента и/или немедленную утилизацию инструментария предписанным способом после его использования. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.

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

ВНИМАНИЕ!

- Данный инструмент не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных предписаниях различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации о стойкости изделия применительно к каждому методу. При выполнении очистки и стерилизации методами, не указанными в данной инструкции по эксплуатации, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного инструмента. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование инструмента несет врач. Не используйте инструмент в случае обнаружения неисправностей.

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

5.2 Вспомогательное оборудование для выполнения обработки

Пользуйтесь индивидуальными средствами защиты, указанными в таблице на стр. 61.

1. Подготовьте следующее оборудование. Количество раствора моющего средства, смазывающего средства и необходимое оборудование зависят от количества инструментов, подлежащих обработке.
2. Заполните одну емкость раствором моющего средства, а вторую емкость смазывающим средством, соблюдая рекомендации производителей относительно температуры, концентрации и повторного использования. Заполните аппарат для ультразвуковой очистки раствором моющего средства, пригодного для ультразвуковой очистки.

Оборудование для обработки

Для надлежащей обработки требуется оборудование, перечисленное в таблице ниже. За подробной информацией о подготовке оборудования для обработки и указания по его применению следует обратиться к соответствующим инструкциям по эксплуатации или к изготовителю оборудования.

Информацию о конкретных наименованиях растворов моющих средств и смазывающих средств можно получить в компании Olympus.

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

Необходимое оборудование

Индивидуальные средства защиты	В комплект подходящих индивидуальных средств защиты могут входить: защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки.
Емкость для раствора моющего средства	Глубина и диаметр используемой емкости должны быть достаточными для полного погружения инструмента с вводимой частью, свернутой в кольцо диаметром не менее 15 см.
Раствор моющего средства для погружения	Используйте раствор моющего средства медицинского назначения с нейтральным pH и низким пенообразованием.
Аппарат для ультразвуковой очистки	Используйте аппарат для ультразвуковой очистки медицинского назначения с рабочей частотой 38 – 47 кГц и контейнером, глубина и диаметр которого достаточны для полного погружения инструмента с вводимой частью, свернутой в кольцо диаметром не менее 15 см.
Раствор моющего средства для ультразвуковой очистки	Используйте раствор моющего средства медицинского назначения с нейтральным pH, низким пенообразованием, без абразивных частиц.
Смазывающее средство	Используйте водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения или эмульсию с низкой вязкостью.
Емкость для смазывающего средства	Глубина и диаметр используемой емкости должны быть достаточными для полного погружения инструмента с вводимой частью, свернутой в кольцо диаметром не менее 15 см.
Безворсовые салфетки	

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

Упаковочный материал для паровой стерилизации	Используйте упаковки, пригодные для паровой стерилизации (автоклавирования). Размеры упаковок должны быть достаточными, чтобы разместить инструмент с вводимой частью, свернутой в кольцо диаметром не менее 15 см.
Устройство для герметизации упаковки	Для герметизации упаковки может понадобиться специальное устройство, например, аппарат для термогерметизации. Подготовьте устройство для герметизации, соответствующее типу используемой упаковки.
Обработка в автоклаве	Используйте автоклав, рабочие параметры которого соответствуют приведенным в разделе 5.5, «Стерилизация».
Контейнеры для транспортировки	Используйте подходящий контейнер для транспортировки, чтобы предотвратить повреждение устройства или его загрязнение во время транспортировки.

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

5.3 Очистка

ВНИМАНИЕ!

При очистке не подвергайтесь воздействию химикатов, используемых для обработки. Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи.

ОСТОРОЖНО!

- Во время обработки не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Не прикладывайте избыточного усилия при работе с устройством. Это может привести к повреждению инструмента.

Иммерсия

ВНИМАНИЕ!

Погрузите инструмент в раствор моющего средства сразу же после использования. Если очистку инструмента не провести сразу же после процедуры, его эффективная обработка может быть затруднена, и это может ухудшить свойства инструмента.

1. Погрузите весь инструмент в раствор моющего средства на время, указанное в инструкции изготовителя моющего средства. Если время не указано, длительность погружения должна составлять от 5 минут до 3 часов.
2. Извлеките инструмент из раствора моющего средства.

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

Ультразвуковая очистка

1. Погрузите инструмент полностью в аппарат для ультразвуковой очистки, содержащий раствор моющего средства.
2. Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в его инструкции по эксплуатации.
3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства.

Промывка

ОСТОРОЖНО!

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте инструмент, чтобы вымыть остатки моющего средства. Неполное удаление остатков моющего средства может привести к раздражению тканей у следующего пациента.
- Не берите, не протирайте и не скребите инструмент с усилием. Иначе можно повредить инструмент, в результате чего его характеристики могут ухудшиться.

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

1. Промойте инструмент под проточной питьевой водой.
2. Убедитесь в том, что на поверхности инструмента не осталось загрязнений.
3. Протрите наружную поверхность инструмента при помощи чистой безворсовой салфетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для данного инструмента была протестирована совместимость материалов с мойкой-дезинфектором (МД). При использовании МД после упомянутой выше промывки см. раздел «Приложение» данного руководства.

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

5.4 Смазывание

ВНИМАНИЕ!

При смазывании избегайте контакта со смазывающим средством. Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи.

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Не прикладывайте избыточного усилия при работе с устройством. Это может привести к повреждению инструмента.

1. Погрузите вводимую часть в смазывающее средство на 2 – 3 секунды.
2. Извлеките инструмент из смазывающего средства.
3. Переместите слайдер взад-вперед два-три раза для втягивания крючка в спираль и выдвижения его наружу.
4. Протрите наружную поверхность инструмента чистой сухой салфеткой без ворса и дождитесь высыхания инструмента на воздухе.

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

5.5 Стерилизация

Герметизация упаковки

ВНИМАНИЕ!

Перед упаковкой инструмента обязательно втяните крючок внутрь спирали. В противном случае они могут прорвать упаковку при стерилизации или хранении, что нарушит стерильность и может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей.

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.
- Не прикладывайте избыточного усилия при работе с устройством. Это может привести к повреждению инструмента.

1. Перед стерилизацией инструмент необходимо тщательно очистить и высушить. Остатки влаги снижают эффективность стерилизации.
2. Сверните в кольцо вводимую часть и поместите инструмент в упаковку.
3. Герметично закройте упаковку. Подробные сведения о герметизации упаковки см. в руководстве по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации упаковки.

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

Паровая стерилизация (автоклавирование)

ВНИМАНИЕ!

- Используйте биологические или химические индикаторы в соответствии с принятыми в клинике требованиями и соблюдайте инструкции производителя, а также требования всех национальных и внутрибольничных правил и руководств.
- Всегда раскладывайте упаковки в автоклаве на расстоянии друг от друга. При слишком плотной укладке упаковок эффективная стерилизация невозможна.
- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции), либо открыв дверцу автоклава и подождав, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.

1. Поместите герметичные упаковки с инструментом в автоклав и стерилизуйте их в соответствии с указанными ниже условиями. Подробные сведения об эксплуатации автоклава см. в руководстве по эксплуатации автоклава или в других руководствах изготовителя.
2. После паровой стерилизации дайте инструменту медленно остыть до комнатной температуры. Резкий перепад температуры может привести к повреждению инструмента.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоклавируемые изделия имеют зеленую этикетку. Изделия без зеленой этикетки нельзя автоклавировать.

	Температура	**Продолжительность воздействия**
Предварительное вакуумирование	132 – 134°C (270 – 274°F	5 минут

Таблица 5.1 Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

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

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

Глава 6 Хранение

ВНИМАНИЕ!

- Не храните инструмент в поврежденной, намокшей или негерметичной стерильной упаковке. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.
- Не храните стерильные упаковки с инструментом в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

ОСТОРОЖНО!

Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.

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

6.1 Проверка перед размещением на хранение

Перед размещением на хранение проверьте стерильную упаковку следующим образом.

Проверьте стерильную упаковку с инструментом на отсутствие разрывов, недостаточной герметичности или намокания. При обнаружении разрывов или намокания распакуйте инструмент и стерилизуйте его повторно, как описано в разделе 5.5, «Стерилизация».

6.2 Хранение

Храните инструмент в стерильной упаковке при комнатной температуре, в чистом сухом месте. Избегайте его хранения в условиях прямого солнечного освещения. Убедитесь в том, что при хранении упакованный инструмент не будет поврежден окружающими предметами. Следуйте дополнительным инструкциям по хранению изготовителя стерильной упаковки.

Перед следующим использованием проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, недостаточной герметичности или намокания. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента или клипсы может быть нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.

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

Глава 7 Информация по МРТ

Доклиническое исследование показало, что одиночная и множественная конфигурация инструментов зависят от МРТ. Пациента можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле с индукцией не более 3 Тл при
- пространственный градиент поля не более 4600 Гс/см
- максимальное значение усредненного для всего тела удельного коэффициента поглощения (SAR) составляет 2,0 Вт/кг при 1,5 и 3 Тл в течение 15-минутного непрерывного МРТ-сканирования.

В ходе доклинического исследования инструмента множественная конфигурация вызвала повышение температуры менее чем на 1,3°C (при фоновом повышении температуры на 1,0°C) при максимальном значении усредненного для всего тела удельного коэффициента поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг, что было установлено с помощью калориметрии в течение 15-минутного непрерывного МРТ-сканирования при использовании катушки для всего тела на системе MITS (Medical Implant Test System),1,5 Тл, Philips Medical System (программное обеспечение версии 12.6.1.4 от 22.05.2012).

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

В ходе доклинического исследования инструмента множественная конфигурация вызвала повышение температуры менее чем на 1,2°C (при фоновом повышении температуры на 1,0°C) при максимальном значении усредненного для всего тела удельного коэффициента поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг, что было установлено с помощью калориметрии в течение 15-минутного непрерывного МРТ-сканирования при использовании катушки для всего тела на МРТ-сканере Magneton Trio, 3 Тл, Siemens Medical Solutions (программное обеспечение Numaris/4, syngo MR B17).

Испытание радиочастотного нагрева выполнялось только при указанных выше значениях 1,5 и 3 Тл.

ОСТОРОЖНО!

- Безопасность вводимой части и контрольной части не оценивалась в магнитно-резонансной обстановке и соответственно вводимая часть и контрольная часть не должны использоваться в МР-обстановке.
- Данный инструмент не испытывался в одновременном сочетании с другими устройствами.

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

ОСТОРОЖНО!

- Качество МР-томограммы нарушается, если исследуемая область находится в зоне установки устройства или в относительной близости к ней. Соответственно может оказаться необходимой оптимизация параметров МРТ на наличие инструмента. Артефакт изображения выступает примерно на 51,4 мм из клипсов одиночной и множественной конфигурации, просканированных при доклиническом исследовании с помощью последовательностей спин-эхо и градиент-эхо на МР-томографе (3Т, МР-томограф Achieva, Philips Healthcare, программное обеспечение 2.6.3.9 от 30.10.2013) с катушкой для всего тела.

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

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

Приложение

Мойка-дезинфектор (МД)

ВНИМАНИЕ!

- Другие соответствующие шаги до и после использования МД см. в руководстве по эксплуатации. Неправильная и/или неполная обработка может создать угрозу распространения инфекции.
- Перед введением в тело пациента данный инструмент должен быть стерилизован в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве. Не используйте инструмент исключительно после МД. Это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Компания Olympus утвердила процесс обработки путем очистки и стерилизации в соответствии с данным руководством по эксплуатации, тестировалась только совместимость материалов с МД. Не используйте процесс автоматической очистки вместо процесса ручной очистки. Это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Перед загрузкой в МД выполните ручную очистку данного инструмента так, как описано в руководстве по эксплуатации. Если инструмент не будет адекватно очищен, дальнейшая обработка окажется неэффективной.

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

Как использовать МД

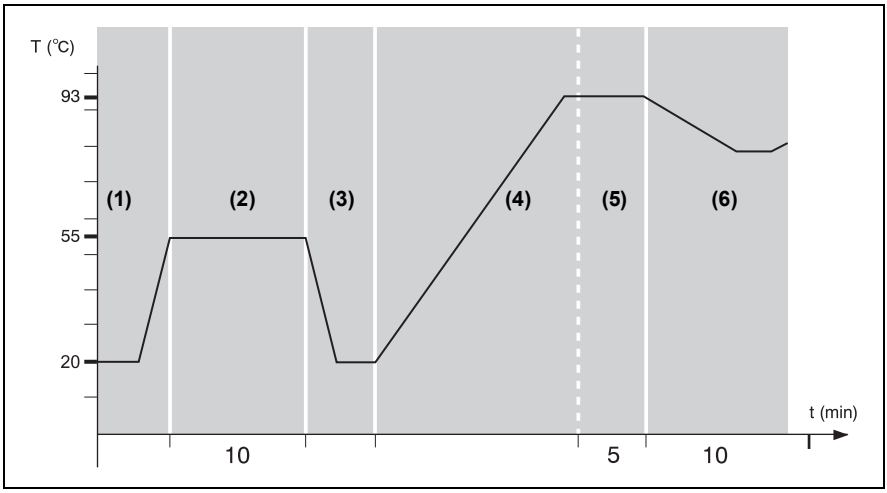
ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать МД, несовместимую с ISO15883-1 и ISO15883-2. Это может привести к повреждению данного инструмента.
- Запрещается использовать неутвержденные моющие средства, нейтрализаторы и программу автоматической термической очистки/дезинфекции. Это может привести к повреждению данного инструмента.
- Следуйте инструкциям, предоставленным производителем моющего средства, относительно концентрации, температуры и длительности воздействия моющего средства и нейтрализатора.
- Обязательно уберите все остатки моющих средств и нейтрализаторов с помощью деионизированной воды.
- Не используйте смазывающие средства до проведения процедур автоматической очистки/дезинфекции. Это может привести к неисправности многоразовых медицинских устройств для эндотерапии компании Olympus.

Проведите автоматическую очистку/дезинфекцию с помощью МД. Используйте только указанное ниже моющее средство с нейтрализатором и программой автоматической термической очистки/дезинфекции или без них. Подробные сведения об эксплуатации автоматической термической МД см. в ее руководстве по эксплуатации.

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

- Моющее средство и нейтрализатор
  - – Моющее средство: Любое моющее средство, чей уровень pH после разбавления менее pH11 (например, Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert))
  - – Нейтрализатор: Любой нейтрализатор (например, Neodisher Z (Dr. Weigert)) Подробности см. в руководстве по эксплуатации МД.
- Программа автоматической термической очистки/дезинфекции



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

Программа МД должна включать в себя следующие стадии:

(1) Предварительная очистка (в холодной воде при температуре ≤20°C)
(2) Очистка (с моющим средством, при 55°C, 10 мин)
(3) Промывка (с нейтрализатором)
(4) Нагрев (в горячей воде)
(5) Термическая дезинфекция, играющая роль заключительной промывки (без моющего средства и нейтрализатора, 93°C, 5 мин)
(6) Сушка (95°C, 10 мин)*1

*1: Компания Olympus провела испытание на совместимость с МД многоразовых медицинских устройств EndoTherapy компании Olympus в соответствии с ISO15883-1, 2. Условия испытания: температура и продолжительность сушки составляют соответственно 110 C и 20 минут.*2

*2: Данное значение не является реальной температурой в камере вокруг изделий EndoTherapy, это заданное значение МД. Температура сушки, при которой компания Olympus подтвердила совместимость материалов, составляет 110 градусов Цельсия как заданное значение МД. В процессе сушки температура вокруг изделия изменяется в зависимости от ряда факторов (например, размер камеры, объем загрузки, раскладка инструментов в камере).

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

© 2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

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

OLYMPUS®

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-09-24

RK1056 03

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