



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ



WA63810A WA63817A
WA63813A WA63819A
WA63815A

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 При получении	6
1.2 Производитель.....	6
2 Терминология.....	7
3 Технические данные	10
4 Совместимые компоненты	11
5 Перед использованием	12
5.1 Сборка (только для моделей WA63817A, WA63819A).....	13
5.2 Внешний осмотр и проверка	15
6 Использование.....	16
6.1 Процедура	16
6.2 После использования.....	18
6.3 Разборка (только для моделей WA63817A, WA63819A)	19
7 Обработка.....	21
7.1 Очистка	22
7.2 Обслуживание	24
8 Ремонт	27

1 Общая информация

Использование по назначению

Захватывающие щипцы для цистоскопии и чрескожной нефроскопии.

Запрещается использовать его для каких-либо других целей.

Медицинское применение

Данное изделие предназначено исключительно для использования в медицинском учреждении подготовленным медицинским персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект инструкций по эксплуатации

Полный комплект инструкций по эксплуатации данного изделия включает в себя инструкцию по эксплуатации данного изделия (поставляется вместе с изделием) и инструкцию по эксплуатации системы: системный справочник «Эндоскопия» (поставляется отдельно). Если одна из инструкций отсутствует, следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus. Комплект инструкций по эксплуатации должен храниться в надежном и легкодоступном месте.



ВНИМАНИЕ

Следует внимательно прочитать все инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочесть данное руководство, Системный справочник Эндоскопия и руководства по эксплуатации всего прочего оборудования, которое используется при проведении процедуры.

Недостаточное понимание опасностей, предупреждений, мер предосторожности и информации, о которых идет речь в данных руководствах, может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению оборудования.

CE **Директива по медицинскому оборудованию (Европа)**
Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.

1.1 При получении

Немедленный осмотр

- Убедиться в том, что транспортная упаковка содержит все указанные компоненты.
- При отсутствии или повреждении каких-либо компонентов следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Распаковка

- Извлечь изделие из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения изделия.

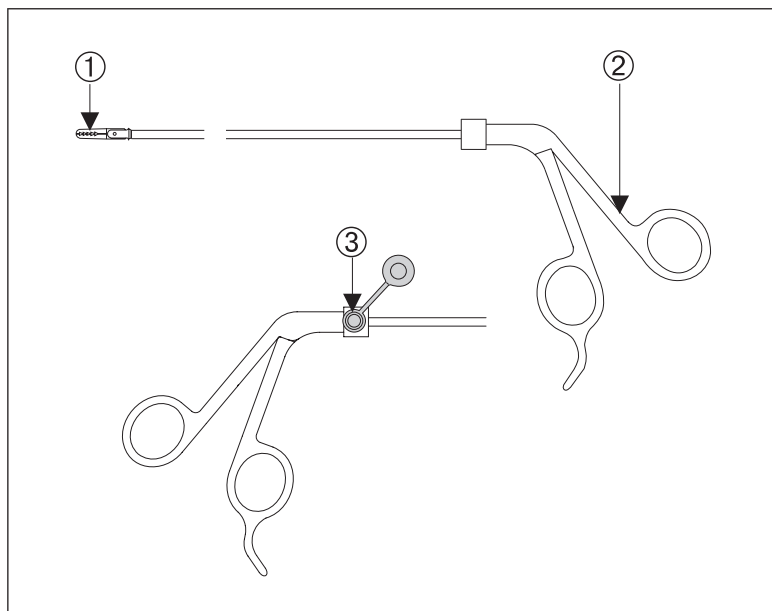
1.2 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

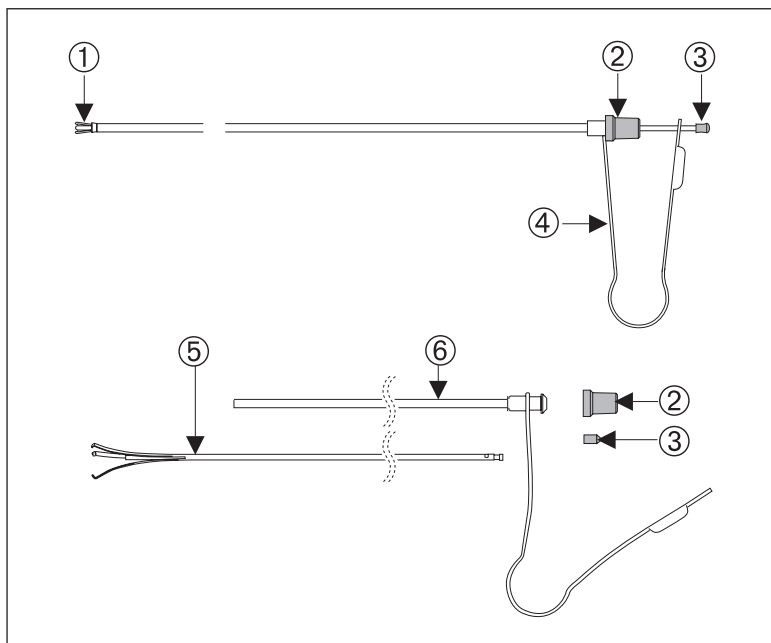
2 Терминология

Захватывающие щипцы WA63810A, WA63813A, WA63815A

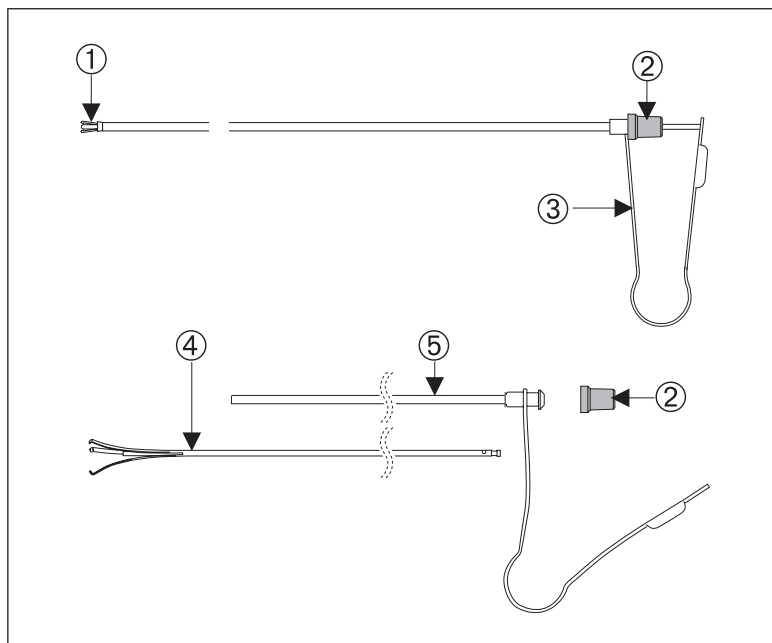


- 1) Дистальный конец
- 2) Рукоятка
- 3) Коннектор Люэра

Захватывающие щипцы WA63817A



- 1) Дистальный конец
- 2) Уплотняющий колпачок
- 3) Уплотняющий колпачок малого размера на порту лазера/зонда
- 4) Рукоятка
- 5) Рабочая часть
- 6) Спича

Захватывающие щипцы WA63819A

- 1) Дистальный конец
- 2) Уплотняющий колпачок
- 3) Рукоятка
- 4) Рабочая часть
- 5) Спица

3 Технические данные

Размеры	
Диаметр	12 Fr.
Рабочая длина	400 мм

4 Совместимые компоненты



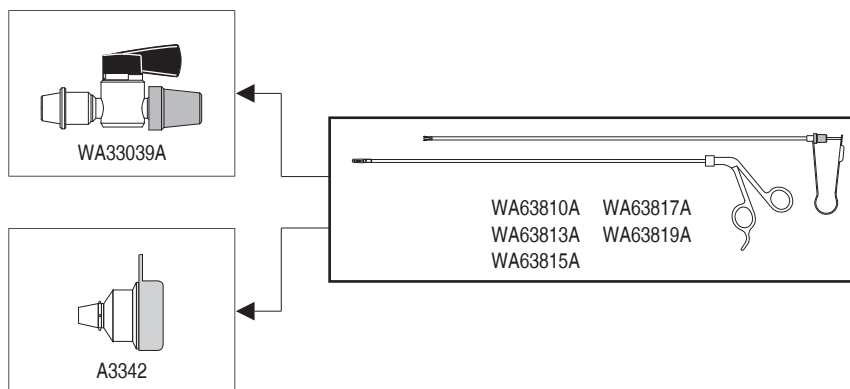
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в данном разделе.

Пользователь 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.



5 Перед использованием



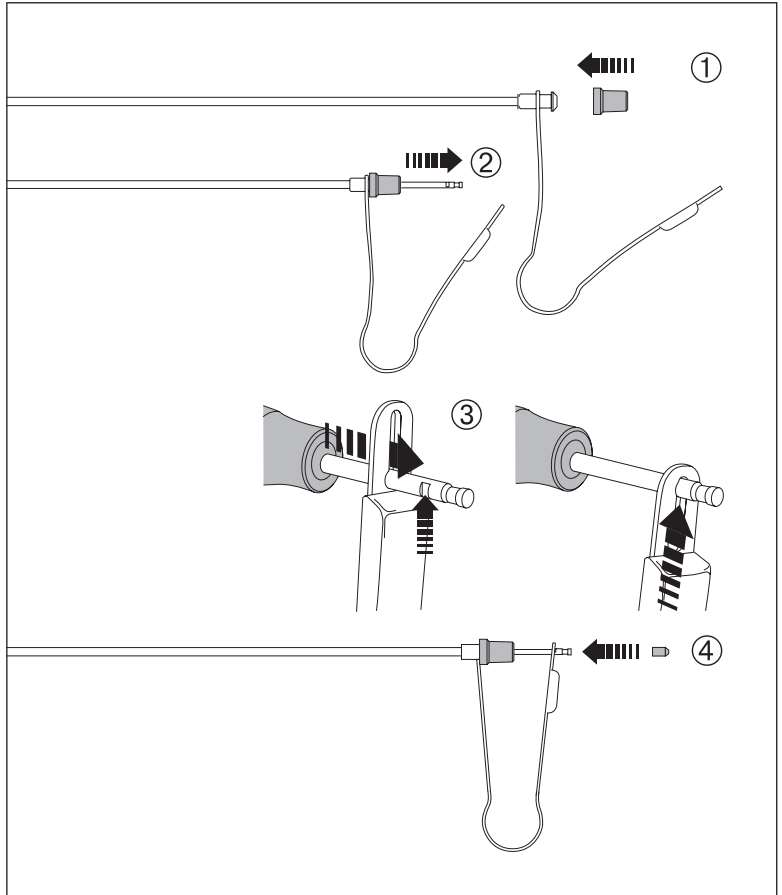
ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и системном справочнике «Эндоскопия». Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

5.1 Сборка (только для моделей WA63817A, WA63819A)

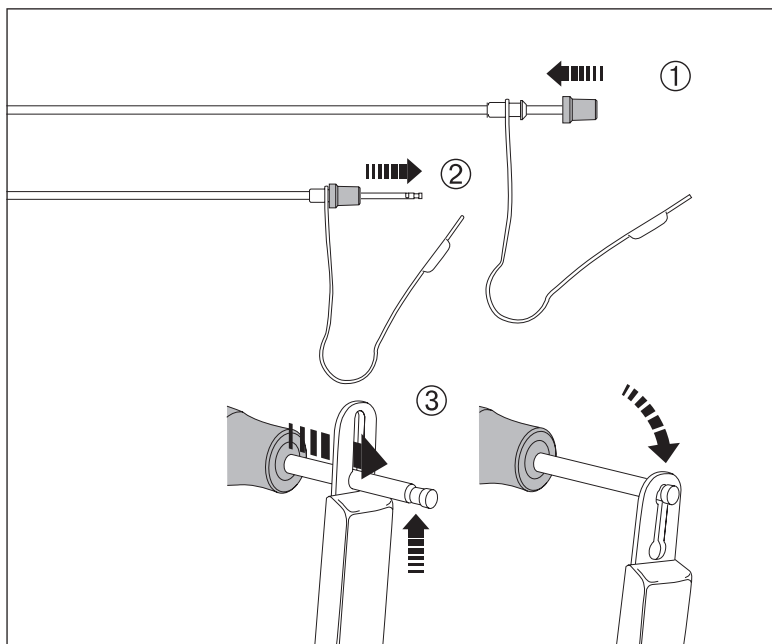
Сборка захватывающих щипцов WA63817A перед использованием



1. Подсоединить уплотняющий колпачок большого размера (1).
2. Ввести рабочую часть в дистальный конец спицы и провести ее через уплотняющий колпачок (2).

3. Зацепить проксимальный конец рабочей части с пазом рукоятки до щелчка в верхней части паза (3). Убедиться, что паз, расположенный дистальнее, защелкнулся на рукоятке таким образом, что проксимальный конец рабочей части выступает из рукоятки приблизительно на 5 мм.
4. Подсоединить уплотняющий колпачок малого размера к проксимальному концу рабочей части (4).

Сборка захватывающих щипцов WA63819A перед использованием



1. Подсоединить уплотняющий колпачок (1).
2. Ввести рабочую часть в дистальный конец спицы и провести ее через уплотняющий колпачок (2).
3. Зацепить проксимальный конец рабочей части с пазом рукоятки до щелчка в верхней части паза (3).

5.2 Внешний осмотр и проверка

Внешний осмотр изделия

Провести тщательный осмотр изделия. Убедиться в отсутствии на изделии:

- коррозии;
- вмятин;
- царапин.
- Удостовериться в том, что уплотняющие колпачки не повреждены.

Проверка функций изделий

- Приведите в действие рукоятку. Убедитесь в том, что бранши открываются и закрываются плавно.

Поврежденное изделие

В случае повреждения или неисправности изделия следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный компанией сервисный центр.



ОСТОРОЖНО

Износ

В зависимости от интенсивности использования данное изделие подвергается более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus. Претензии, поданные с опозданием, не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.

6 Использование

Перед использованием

Удостовериться в том, что изделие было подвергнуто надлежащему обеззараживанию, осмотру и испытаниям.

6.1 Процедура



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

Не закрывать запорный кран инструмента при введенном хирургическом инструменте.

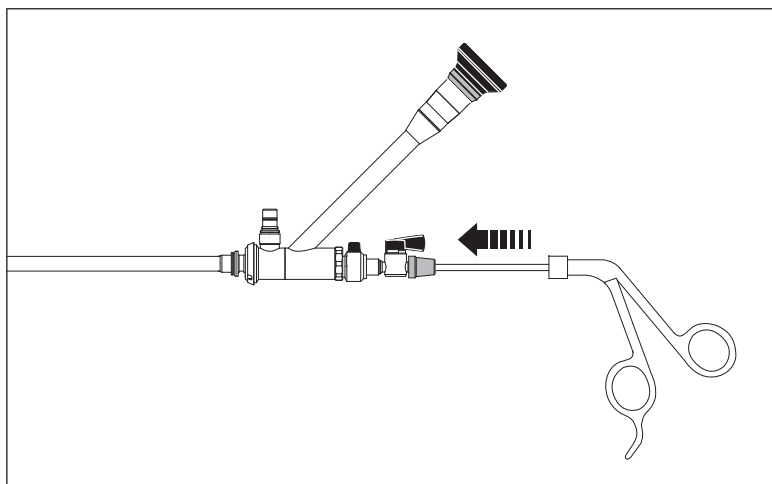


ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

Если ручные инструменты подвергать чрезмерной нагрузке или использовать не по назначению, их можно повредить. Чтобы избежать повреждений, следует следить за тем, чтобы нагрузка на рукоятку была достаточной и соответствовала характеру применения.

Введение ручного инструмента в операционный телескоп



- См. инструкцию по эксплуатации операционного телескопа.
- Закрывать бранши (только для моделей WA63810A, WA63813A, WA63815A).
- Вставить дистальный конец ручного инструмента в уплотняющий колпачок насадки.
- Открыть запорный кран инструмента (только для модели WA33039A).
- Продвигать ручной инструмент в рабочий канал до появления его дистального конца на эндоскопическом изображении.

Процедура

- Выполнить процедуру.

6.2 После использования



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

Извлечение инструмента следует производить только при открытом запорном кране и закрытых браншах. При извлечении инструмента запрещается применять чрезмерную силу.

Извлечение

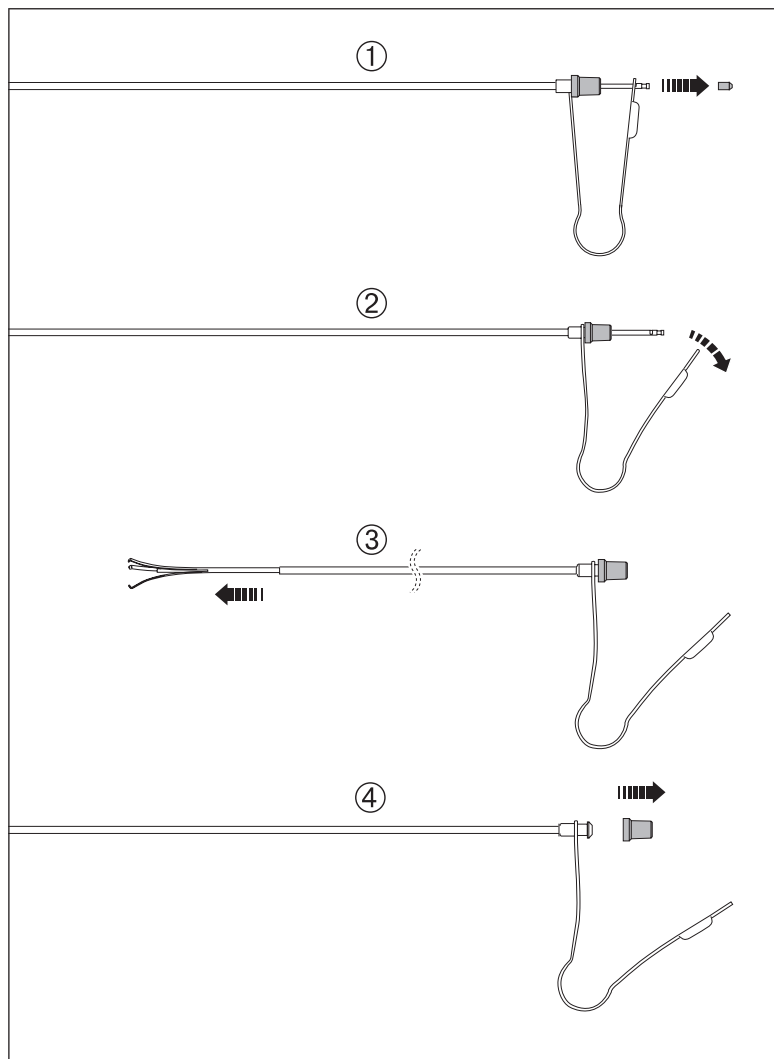
- С помощью рукоятки закрыть бранши (только для моделей WA63810A, WA63813A, WA63815A).
- Извлечь ручной инструмент из операционного телескопа.

Обработка

- Немедленно перенести изделие в зону обработки.
- Обработка изделия должна проводиться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия.

6.3 Разборка (только для моделей WA63817A, WA63819A)

Разборка инструмента перед обработкой



1. Только для модели WA63817A. Снять уплотняющий колпачок малого размера с проксимального конца

- рабочей части (1).
2. Расцепить проксимальный конец рабочей части и рукоятку (2).
3. Извлечь рабочую часть из спицы (3).
4. Снять уплотняющий колпачок (4).

7 Обработка



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и системном справочнике «Эндоскопия».

Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

Следует соблюдать нижеследующие особые инструкции для данного инструмента.

Информация, изложенная в данном разделе

Нижеследующая информация по обработке является дополнением к информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия.

Тем не менее, если информация, содержащаяся в данном разделе, отличается от информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия, следует использовать приведенную здесь информацию.

Совместимые методы обработки

Данное изделие совместимо с методами обработки, перечисленными в таблице. Подробное описание процедур приводится в системном справочнике «Эндоскопия».

- + Совместимо
- Несовместимо

Ручная или автоматическая очистка	+
Ультразвуковая очистка	+
Дезинфекция или дезинфекция высокого уровня	+
Паровая стерилизация (автоклавирование)	+
Горячая стерилизация (сухой метод)	-
Газовая стерилизация (ЭТО)	+
Газовая стерилизация (формальдегид)	+
STERRAD 50/100/100S	+
STERIS	+



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

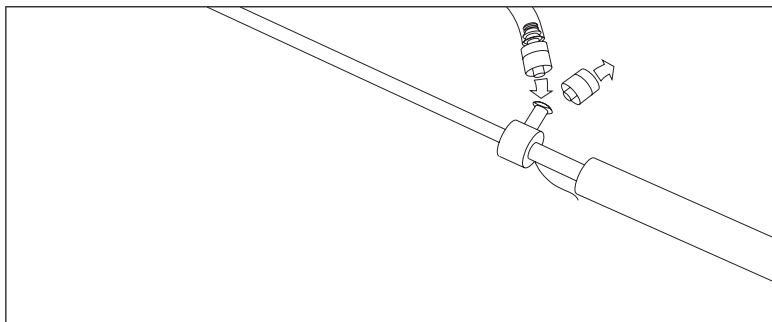
7.1 Очистка



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения инструмента очищающими и дезинфицирующими растворами

Запрещается превышать максимальную концентрацию очищающих и дезинфицирующих растворов, а также время погружения, предусмотренные производителем. Растворы могут отрицательно повлиять на функции инструмента. Существует опасность повреждения бранш инструмента.

Промывка (только для моделей WA63810A, WA63813A, WA63815A)

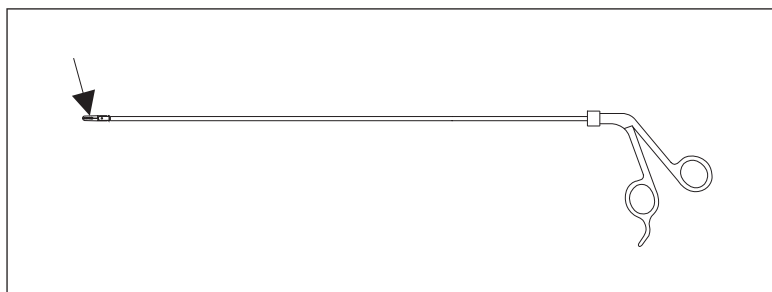
1. Для присоединения трубки к люэровскому коннектору (порт для промывания) использовать адаптер O0103.
2. При использовании адаптера и трубки для промывки тщательно очистить инструмент от крови и других органических остатков.
3. Тщательно высушить инструмент при помощи вдувания воздуха через люэровский коннектор.

Промывка (только для моделей WA63817A, WA63819A)

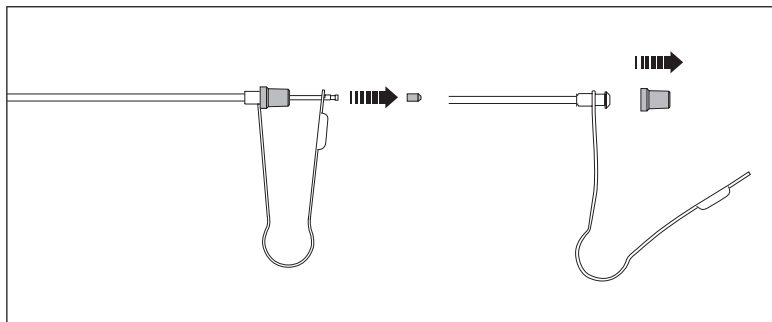
1. Подсоединить O0190 очистительный пистолет к дистальному или проксимальному концу спицы (см. инструкцию по эксплуатации очистительного пистолета).
2. Тщательно промыть инструмент от крови и других органических остатков.
3. Тщательно высушить инструмент при помощи вдувания воздуха через спицу.

7.2 Обслуживание

Смазка



- Смазать места, указанные стрелками.
- Следует использовать только масло Olympus A0273. Смазку наносить небольшими порциями.

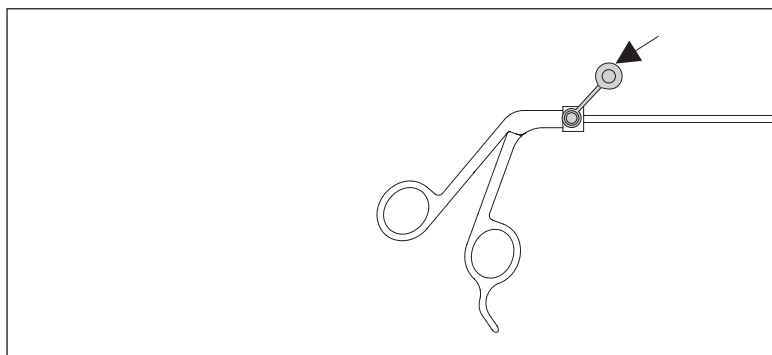
Уплотняющий колпачок (только для модели WA63817A)

- В случае повреждения уплотняющего колпачка малого размера заменить его уплотняющим колпачком WA63821A, а уплотняющего колпачка большого размера — уплотняющим колпачком O0131A.

Уплотняющий колпачок (только для модели WA63819A)

- В случае повреждения уплотняющего колпачка заменить его уплотняющим колпачком O0131A.

Уплотняющий колпачок (только для моделей WA63810A, WA63813A, WA63815A)



- В случае повреждения уплотняющего колпачка заменить его уплотняющим колпачком A0400.

8 Ремонт

Основные правила

За информацией по гарантии и ремонту следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Указания по ремонту

Следует выполнять общие указания по ремонту, изложенные в системном справочнике «Эндоскопия».

OLYMPUS



W7513364_2-0
2016-03-09
ru

© Copyright 2016 Olympus Winter & Ibe GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВЧ-КАБЕЛЬ, АДАПТЕР

CE	A00010A	A0355	A60001C
	A00011A	A0357	A60002C
	A00012A	A0358	A60003C
	A0100	A0391	O0120.1
	A0101	A0392	WA00013A
	A0130.2	A0393	WA00014A
	A0335.1	A60000C	

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкция для пользователя	5
1.2 Сигнальные слова	5
1.3 Условные обозначения в данном документе	6
1.4 Торговые марки	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	8
2.4 Условия использования	9
2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности	9
3 Описание изделия	16
3.1 Комплект поставки	16
3.2 ВЧ-кабель	16
3.3 Адаптер	23
3.4 Символы	24
3.5 Гарантия	25
4 Подготовка	26
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке	26
4.2 Проверка	27
4.3 Подготовка электрохирургического генератора	27
4.4 Подсоединение нейтрального электрода	27
4.5 Подсоединение ВЧ-кабеля	28
5 Использование	30
5.1 Информация по технике безопасности при использовании	30

6 После использования	31
6.1 Отсоединение	31
6.2 Подготовка к обработке на месте применения	31
7 Обработка.....	32
7.1 Информация по технике безопасности при обработке....	32
7.2 Общая информация по обработке	33
7.3 Ручная очистка	36
7.4 Автоматическая очистка и дезинфекция	36
7.5 Обслуживание	37
7.6 Стерилизация	38
8 Ремонт, отправка и утилизация	39
8.1 Ремонт.....	39
8.2 Отправка	39
8.3 Утилизация	40
9 Совместимое оборудование	41
9.1 Совместимость монополярных ВЧ-кабелей	41
9.2 Совместимость монополярных ВЧ-кабелей с адаптером для электрохирургического генератора	44
9.3 Совместимость биполярных ВЧ-кабелей	46
10 Технические данные	47
10.1 Характеристики	47
10.2 Условия окружающей среды	47

1 Общая информация

1.1 Инструкция 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, Системном справочнике 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.

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 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.

<пример>

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

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

ВЧ-КАБЕЛЬ

A00010A, A00011A, A00012A, A0130.2, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, O0120.1, WA00013A, WA00014A

ВЧ-кабели для электрохирургического использования в лапароскопической и эндоскопической хирургии, а также при проведении открытых операций вместе с совместимыми активными принадлежностями и совместимыми электрохирургическими генераторами.

- Запрещается его использование для других целей.

Адаптер

A0100, A0101

Адаптеры для электрохирургического использования в лапароскопической и эндоскопической хирургии, а также при проведении открытых операций вместе с совместимыми активными принадлежностями и совместимыми электрохирургическими генераторами.

- Запрещается его использование для других целей.

2.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Следует использовать оборудование, применяемое вместе с ВЧ-кабелем или адаптером, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.3 Квалификация пользователя

Применение в медицине

Это изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом.

В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка изделия должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

2.4 Условия использования

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.



ВНИМАНИЕ

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.
- Необходимо следовать 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.



ВНИМАНИЕ

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 необходимо соблюдать инструкции, приведенные в разделах «Проверка» на стр. 27 и «Обслуживание» на стр. 37.
- 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.



ВНИМАНИЕ

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.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

- Информацию о совместимом оборудовании см. в главе «Совместимое оборудование» на стр. 41.



ВНИМАНИЕ

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.



ВНИМАНИЕ

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.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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

- Выходное напряжение не должно превышать 1.000 В_{пиковое}.
- Информацию о максимальном выходном напряжении можно найти в инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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

- Выходное напряжение не должно превышать 2.000 В_{пиковое}.
- Информацию о максимальном выходном напряжении можно найти в инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Существует риск искрового разряда и последующих электрических и термических травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать самое низкое значение максимального номинального напряжения любого высокочастотного оборудования, используемого во время процедуры.
- Следует проверить максимальное номинальное напряжение ВЧ-кабеля и другого высокочастотного оборудования.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.

2.5.1 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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

- Следует ознакомиться с информацией в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения».



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Укладка ВЧ-кабеля петлями может привести к механической травме.

- Во избежание риска спотыкания не укладывайте ВЧ-кабель петлями.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

- 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Сворачивание ВЧ-кабеля в кольцо может привести к повреждению изделия.

- Запрещается скручивать ВЧ-кабель в кольцо диаметром менее 10 см (4 дюйма).

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.

A00010A, A00011A, A00012A, A0130.2, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, O0120.1, WA00013A, WA00014A

- ВЧ-кабель
- Инструкция по эксплуатации

A0100, A0101

- Адаптер
- Листок с информацией о доступе

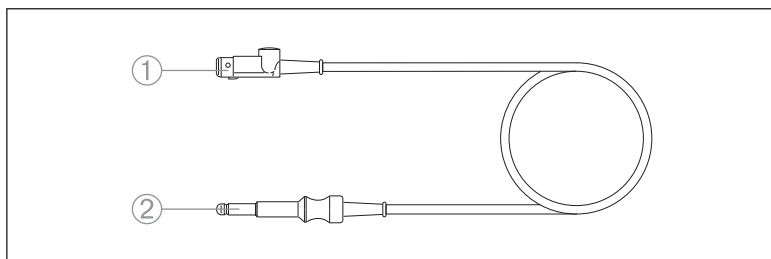
3.2 ВЧ-кабель

ВЧ-кабель соединяет электрохирургический генератор с прибором или электродом для ВЧ-резекции для применения монополярного или биполярного ВЧ-тока во время лапароскопических и эндоскопических процедур.



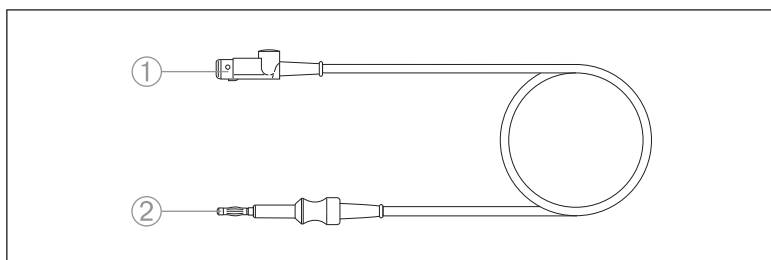
Информацию о совместимости см. в главе «Совместимое оборудование» на стр. 41.

A00010A



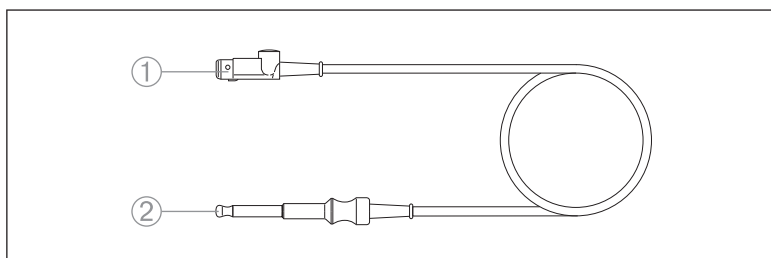
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A00011A



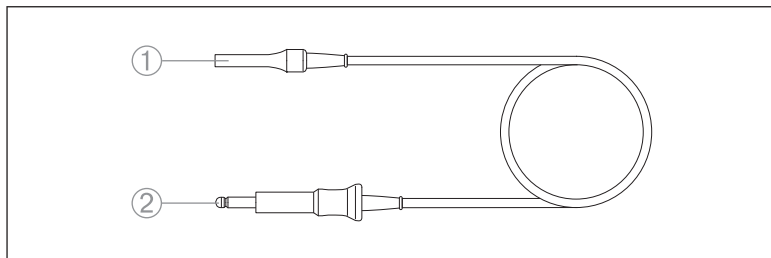
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A00012A



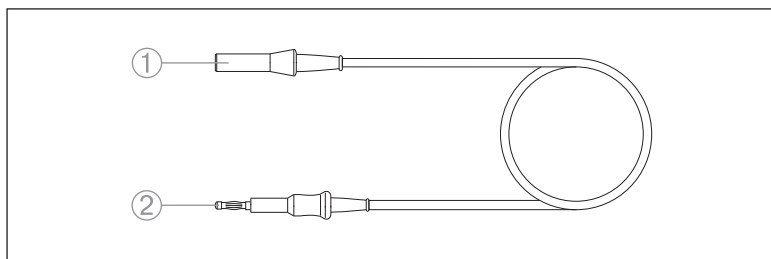
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A0130.2



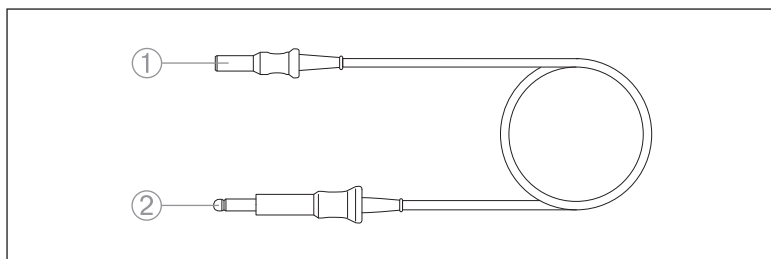
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A0335.1



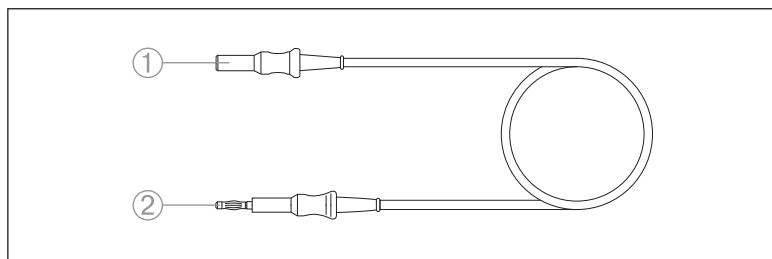
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A0355



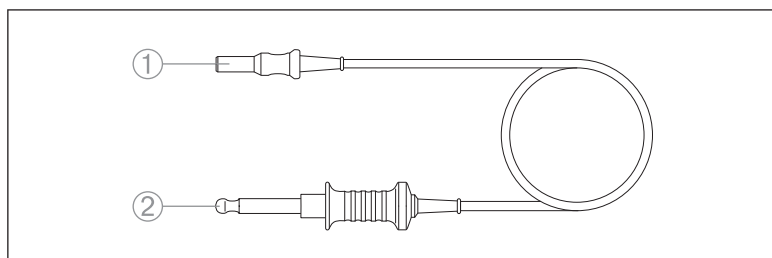
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A0357



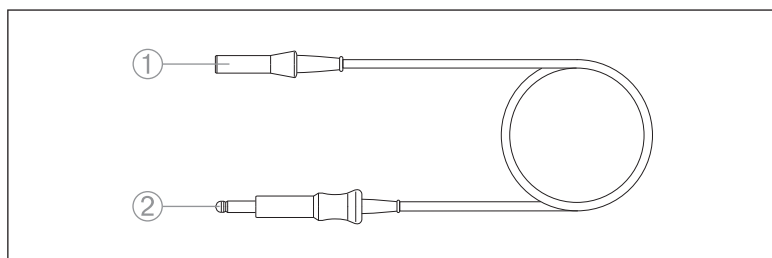
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A0358



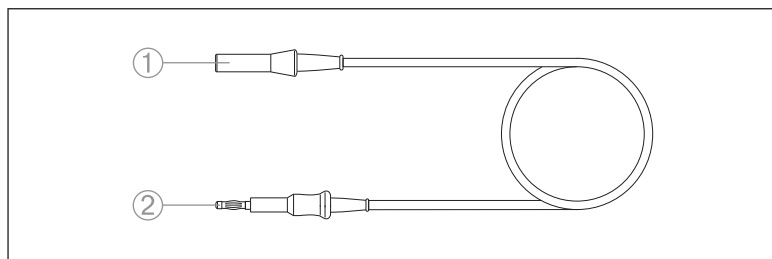
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A0391



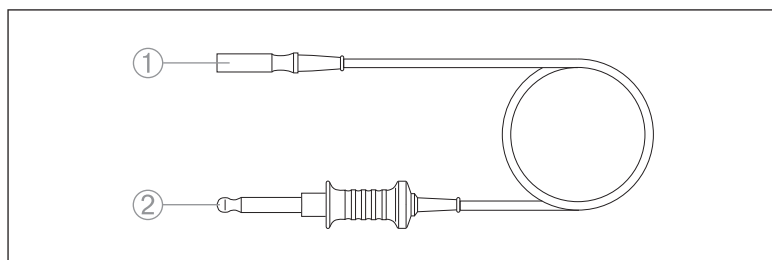
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A0392



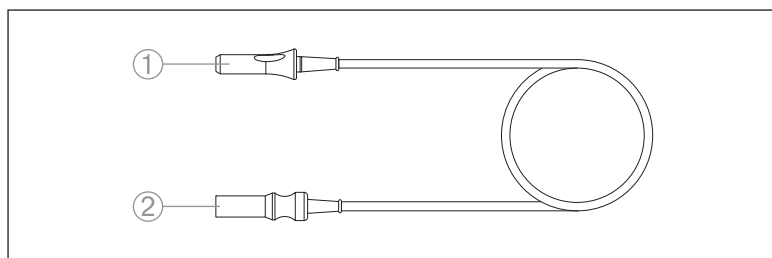
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A0393



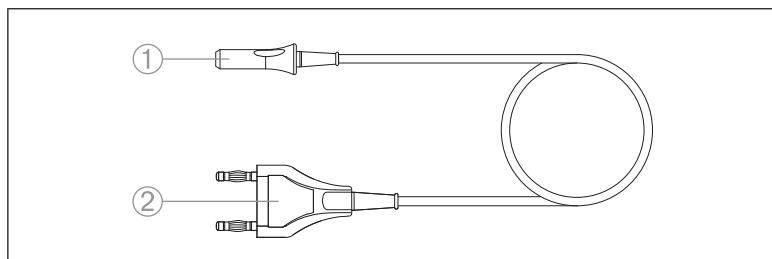
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A60000C



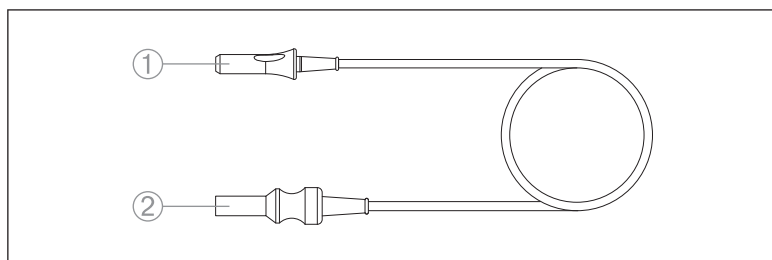
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A60001C



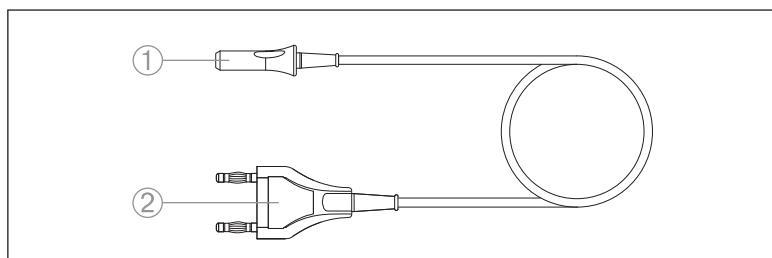
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A60002C



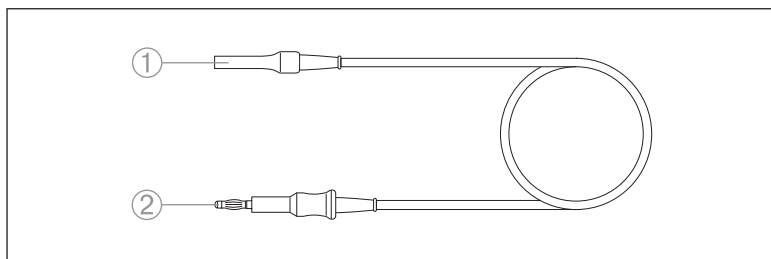
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

A60003C



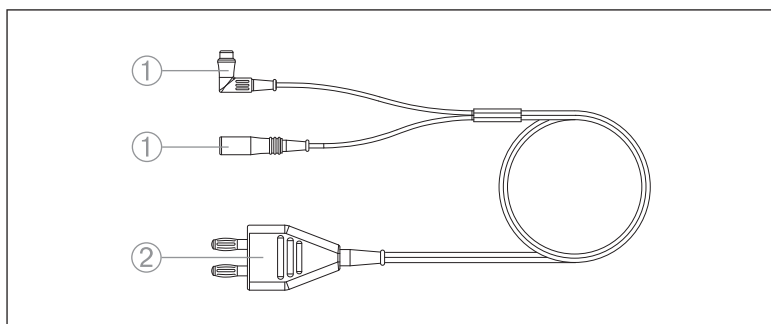
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

O0120.1

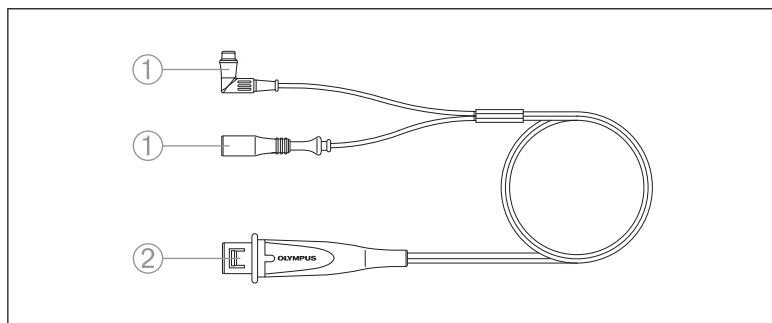


- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

WA00013A



- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (гнездо), для прибора
- 3) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

WA00014A

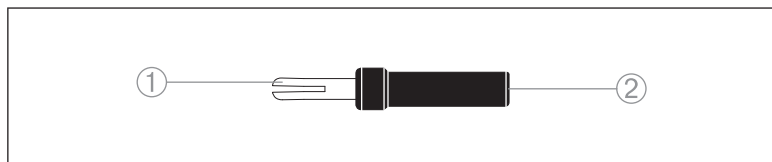
- 1) Разъем (гнездо), для прибора
- 2) Разъем (гнездо), для прибора
- 3) Разъем (штекер), для электрохирургического генератора

3.3 Адаптер

Адаптер обеспечивает возможность соединения несовместимых схем расположения контактов.



Информацию о совместимости см. в главе «Совместимое оборудование» на стр. 41.

A0100, A0101

- 1) Штырь адаптера, для ВЧ-кабеля
- 2) Гнездо адаптера, для прибора

3.4 Символы

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Условия хранения
	Код партии		Условия транспортировки
	Содержащееся количество		Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Производитель Дата изготовления		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	См. инструкцию по эксплуатации	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Продолжительность использования в месяцах	CE	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	В соответствии с Директивой ЕС 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.		

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.

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ВНИМАНИЕ

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.

- Следует выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на стр. 32.
- Запрещается использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка» на стр. 27.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Использование ВЧ-кабеля после истечения ограниченного срока службы может привести к электрическим, механическим и термическим травмам. Признаки износа могут оставаться незаметными.

- Запрещается использовать ВЧ-кабель после 12 месяцев эксплуатации.
- Следует утилизировать ВЧ-кабель по прошествии 12 месяцев.

4.2 Проверка

Проверка обработки

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

Общая проверка

- Убедиться в том, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, загибы или деформации;
 - отсутствуют порезы и другие дефекты изоляции;
 - нет глубоких царапин
 - нет коррозии;
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
- Убедиться в том, что все маркировки на изделии четко видны.

4.3 Подготовка электрохирургического генератора

- Следует обратиться к инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора.
- Подготовить электрохирургический генератор.
- Подсоединить педальный переключатель к электрохирургическому генератору.

4.4 Подсоединение нейтрального электрода

Данный раздел относится только к следующим изделиям:
A00010A, A00011A, A00012A, A0130.2, A0335.1, A0355,
A0357, A0358, A0391, A0392, A0393

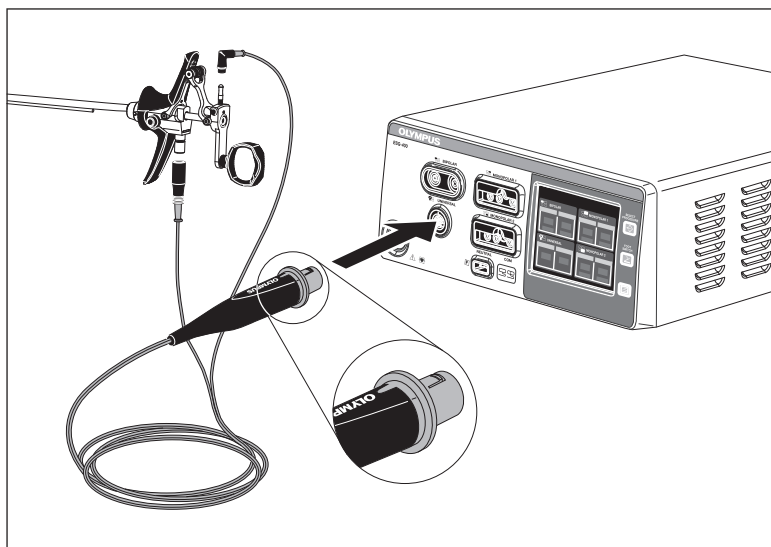
- Следует обратиться к инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора и нейтрального электрода.
- Подсоединить нейтральный электрод к пациенту.

- Подсоединить нейтральный электрод к электрохирургическому генератору.

4.5 Подсоединение ВЧ-кабеля

- Чтобы определить совместимое оборудование, следует обратиться к главе «Совместимое оборудование» на стр. 41.
- Следует обратиться к инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора и прибора.
- Подсоединить ВЧ-кабель к совместимому прибору.
- Подсоединить ВЧ-кабель к совместимому электрохирургическому генератору.

4.5.1 Использование ВЧ-кабеля WA00014A



- Вставить штекерный разъем в гнездо.

Предварительные настройки

При использовании ВЧ-кабеля WA00014A электрохирургический генератор 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, отключить разъем и повторите попытку.
- Не тянуть за кабель при отключении разъема. Всегда отсоединять, потянув за штекер, чтобы избежать искрения.

5 Использование

5.1 Информация по технике безопасности при использовании



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.

6 После использования

6.1 Отсоединение

- Выключите электрохирургический генератор.
- Отсоедините ВЧ-кабель.
Не тяните за кабель при отключении разъема. Всегда отсоединять, потянув за штекер, чтобы избежать искрения.

6.2 Подготовка к обработке на месте применения

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

7 Обработка

7.1 Информация по технике безопасности при обработке



ВНИМАНИЕ

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.



ВНИМАНИЕ

Опасность травм персонала, выполняющего обработку

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

- Всегда следует использовать соответствующее индивидуальное защитное снаряжение.

7.2 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 Следует обратиться к местному представителю компании Olympus за дополнительной информацией.

				Все изделия, указанные в данном документе
Подготовка на месте применения	Режим	Влажный		+
		Сухой		+
Обеззараживание	Подготовка	Выбор в соответствии с процедурами очистки и дезинфекции		
	Очистка	Вручную	Ультразвуковая	-
			Щелочное моющее средство	+
			Кислотное моющее средство	o
			Нейтральное моющее средство	++
		Механизированная	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	o
			Нейтральное моющее средство	+
		Промывка		+
		Дезинфекция	Химическая	o
			Термическая	++
	Сушка	T _{max}		95 °C (203 °F) (макс. 10 мин)
Обслуживание				

				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

Оборудование необходимо разобрать. Информацию о разборке см. в главе «После использования» на стр. 31.

Щетка для чистки

В приведенных ниже инструкциях по обработке компания Olympus использует термин «подходящая щетка для чистки поверхностей». Следует выбрать подходящую щетку для чистки поверхностей, исходя из следующих сведений:

- Щетка для чистки поверхностей предназначена только для наружных 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.

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.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

7.3 Ручная очистка

7.3.1 Процедура очистки

1. Погрузить изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 10 мин.
2. Тщательно промыть все пазы и полости ферментным моющим средством, используя шприц объемом минимум 10 мл.
3. Тщательно очистить все пазы подходящей щеткой для чистки поверхностей.
4. Тщательно промыть все пазы и полости ферментным моющим средством, используя шприц объемом минимум 10 мл.
5. Тщательно промыть 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).
6. Высушить изделие.

7.4 Автоматическая очистка и дезинфекция

7.4.1 Подготовка к автоматической очистке

1. Погрузить изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 10 мин.

2. Тщательно промыть все пазы и полости ферментным моющим средством, используя шприц объемом минимум 10 мл.
3. Тщательно промыть 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).

7.4.2 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

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

7.5 Обслуживание

Проверка

- После очистки проведите тщательный визуальный осмотр изделия. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.
- Следует ознакомиться с инструкциями в разделе «Проверка» на стр. 27.



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.

7.6 Стерилизация

7.6.1 Автоклавирование

- Подробная информация об автоклавировании (паровой стерилизации) содержится в Системном справочнике Эндоскопия.

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.



ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования сервисного 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 поместите их в картонную коробку.
 - По возможности следует использовать для транспортировки соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету, защитную трубку и т. д.).

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 законам и предписаниям.

9 Совместимое оборудование

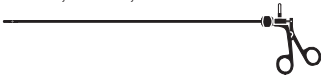
Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.

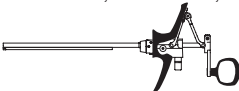
Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

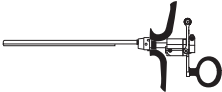
Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

9.1 Совместимость монополярных ВЧ-кабелей

Прибор	Адаптер	ВЧ-кабель	Диаметр штыря ВЧ-кабеля
Диаметр штыря: 4 мм			Электрохирургический генератор
WA68105A 	-	A0355	Диаметр штыря: 5,9 мм (Valleylab) Olympus UES-10 Olympus UES-20
WA60115A, WA60205A, A60102A, A60101A, A60201A 	-	A0357	Диаметр штыря: 4,0 мм Olympus HF300 Olympus ESG-400
A60211A 	-	A0358	Диаметр штыря: 8,0 мм (Bovie) Olympus UES-30 Olympus UES-40 Olympus ESG-400
A60211A 	A0101	A0130.2	Диаметр штыря: 5,9 мм (Valleylab) Olympus UES-10 Olympus UES-20
WA51138A 	A0101	A0335.1	Диаметр штыря: 8,0 мм (Bovie) Olympus UES-30 Olympus UES-40 Olympus ESG-400
A6280, A6281, A6282, A6292, A6283, A6289, A6293, A6299, A6284, A6294 	A0101	O0120.1	Диаметр штыря: 4,0 мм Olympus HF300 Olympus ESG-400

Монополярный ручной инструмент	Адаптер	ВЧ-кабель	Диаметр штыря ВЧ-кабеля
			Электрохирургический генератор
Диаметр штыря: 3 мм			
 A2880, A2881, A2882  A2884, A2890	A0100	A0355	Диаметр штыря: 5,9 мм (Valleylab) Olympus UES-10 Olympus UES-20
	A0100	A0357	Диаметр штыря: 4,0 мм Olympus HF300 Olympus ESG-400
	A0100	A0358	Диаметр штыря: 8,0 мм (Bovie) Olympus UES-30 Olympus UES-40 Olympus ESG-400
	-	A0130.2	Диаметр штыря: 5,9 мм (Valleylab) Olympus UES-10 Olympus UES-20
	-	A0335.1	Диаметр штыря: 8,0 мм (Bovie) Olympus UES-30 Olympus UES-40 Olympus ESG-400
	-	O0120.1	Диаметр штыря: 4,0 мм Olympus HF300 Olympus ESG-400

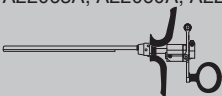
Монополярный рабочий элемент	ВЧ-кабель	Диаметр штыря ВЧ-кабеля
		Электрохирургический генератор
 WA22066A, WA22067A, A4744, A4745	A0391	Диаметр штыря: 5,9 мм (Valleylab) Olympus UES-10 Olympus UES-20
	A0392	Диаметр штыря: 4,0 мм Olympus HF300 Olympus ESG-400
	A0393	Диаметр штыря: 8,0 мм (Bovie) Olympus UES-30 Olympus UES-40 Olympus ESG-400

Монополярный рабочий элемент	ВЧ-кабель	Диаметр штыря ВЧ-кабеля
		Электрохирургический генератор
<div>A22063A, A22060A, A22061A</div>  <div>A37014A</div> 	A00010A	Диаметр штыря: 5,9 мм (Valleylab) Olympus UES-10 Olympus UES-20
	A00011A	Диаметр штыря: 4,0 мм Olympus HF300 Olympus ESG-400
	A00012A	Диаметр штыря: 8,0 мм (Bovie) Olympus UES-30 Olympus UES-40 Olympus ESG-400

9.2 Совместимость монополярных ВЧ-кабелей с адаптером для электрохирургического генератора

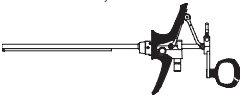
Прибор	Адаптер	ВЧ-кабель	Адаптер	Диаметр штыря адаптера
Диаметр штыря: 4 мм				Электрохирургический генератор
WA68105A 	-	A0357	20183-026 Erbe	Диаметр штыря коаксиального кабеля: 5,0/9,0 мм (Erbe, стандарт)
WA60115A, WA60205A, A60102A, A60101A, A60201A 				Olympus ESG-400
A60211A 	A0101	O0120.1	20183-026 Erbe	Диаметр штыря коаксиального кабеля: 5,0/9,0 мм (Erbe, стандарт)
WA51138A  A6280, A6281, A6282, A6292, A6283, A6289, A6293, A6299, A6284, A6294 				Olympus ESG-400

Монопольный ручной инструмент	Адаптер	ВЧ-кабель	Адаптер	Диаметр штыря адаптера
Диаметр штыря: 3 мм				Электрохирургический генератор
A2880, A2881, A2882 	A0100	A0357	20183-026 Erbe	Диаметр штыря коаксиального кабеля: 5,0/9,0 мм (Erbe, стандарт) Olympus ESG-400
A2884, A2890 	-	O0120.1	20183-026 Erbe	Диаметр штыря коаксиального кабеля: 5,0/9,0 мм (Erbe, стандарт) Olympus ESG-400

Монопольный рабочий элемент	ВЧ-кабель	Адаптер	Диаметр штыря адаптера
			Электрохирургический генератор
WA22066A, WA22067A, A4744, A4745 	A0392	20183-026 Erbe	Диаметр штыря коаксиального кабеля: 5,0/9,0 мм (Erbe, стандарт)
			Olympus ESG-400
A22063A, A22060A, A22061A  A37014A 	A00011A	20183-026 Erbe	Диаметр штыря коаксиального кабеля: 5,0/9,0 мм (Erbe, стандарт)
			Olympus ESG-400

9.3 Совместимость биполярных ВЧ-кабелей

Биполярный ручной инструмент	ВЧ-кабель	Диаметр штыря ВЧ-кабеля	
		Электрохирургический генератор	
HiQ+ WA60101C 	A60000C	Диаметр штыря коаксиального кабеля: 4,0/8,0 мм (Erbe, стандарт)	-
		Olympus HF300 Olympus ESG-400	
	A60001C	Диаметр штыря: 4,0 мм (Erbe, международный стандарт)	Расстояние между штырями: 22,0 мм
		-	
	A60002C	Диаметр штыря: 2,0/5,0 мм (Martin/Berchthold)	-
		-	
	A60003C	Диаметр штыря: 4,0 мм (Valleylab)	Расстояние между штырями: 28,6 мм
		Olympus UES-20 Olympus UES-30 Olympus UES-40 Olympus ESG-400	

Биполярный рабочий элемент	ВЧ-кабель	Электрохирургический генератор
WA22366A, WA22367A 	WA00013A	Olympus UES-40
	WA00014A	Olympus ESG-400

10 Технические данные

10.1 Характеристики

Максимальное номинальное напряжение

A00010A, A00011A, A00012A, A0130.2, A0335.1, A0355,
A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, O0120.1, A0100,
A0101 2.000 В_{пиковое}

A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, WA00013A,
WA00014A 1.000 В_{пиковое}

Срок службы

A00010A, A00011A, A00012A, A0130.2, A0335.1, A0355,
A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C,
A60002C, A60003C, O0120.1, WA00013A,
WA00014A 12 месяцев

10.2 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%

OLYMPUS



W7089014_5-0

2015-04-07

ru

© Copyright 2015 Olympus Winter & Ibe GmbH



INSTRUCTIONS FOR USE

取扱説明書

使用说明书

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Optical Forceps and Scissors

光学鉗子と光学はさみ鉗子

光学鉗及光学剪

Оптические щипцы и ножницы

お願い
本取扱説明書とオリンパス内視鏡
システムガイドを必ずお読みいた
だくようお願いいたします。
システムガイドをお持ちでない場
合は直ちに最寄りの当社指定のサ
ービスセンター、または当社営業
所までご連絡ください。

製品によっては、日本国内で取り
扱っていない場合があります。

CE
0197

A2962	A20700A
A2963	A20710A
A2964	A20712A
A2965	A20713A
A2966	A20715A
A2967	A20716A
A3408	A20717A
A4678	A20718A
A4679	A20719A

一般的注意事項

使用目的

泌尿器科系に適用する内視鏡を使った診断・治療用の把持鉗子/生検鉗子です。

尿路内の内視鏡を使った生検と焼灼用のモノポーラ生検鉗子。

婦人科系および泌尿器系に適用する内視鏡を使った診断と治療用の生検鉗子/はさみ鉗子。

アダプター

そのほかの目的には使用しないでください。

医療上の使用

この製品は、医療施設において、またトレーニングを受けた医療関係者によってのみ、使用していただくことを前提としています。

注記！

取扱説明書セット

当製品の取扱説明書セットは、製品専用の取扱説明書（製品に添付）とシステムに関する説明書「システムガイド『内視鏡下手術』」（単独納入）によって構成されます。

説明書がどちらか一方でも欠けていたり失われた場合は、直ちに当社営業所までご連絡ください。

取扱説明書セットは、安全で利用しやすい場所に保管してください。

一般注意事項

用途:

は泌尿外科手術中进行内視鏡診断和治疗时所使用的抓钳或活组织检查钳。单极活检钳, 用于在尿道中使用内视鏡进行活检和凝結。

活检钳/剪刀, 用于妇科和泌尿科手术的内視鏡診断和手术。

适配器

它不能用于其它目的。

医疗上的使用: 本器具只允许在医疗机构由经过培训的医疗人员使用。

提示！

使用说明书集:

本产品完整的使用说明书集包括这本产品专用使用说明书(和本产品一起提供)和与整个系统有关的使用说明书(“Olympus 内視鏡系統指南”, 另外提供)。如果缺少或丢失其中的任何一本, 请迅速与 Olympus 的销售代理处取得联系。请将使用说明书集保存在安全而又易取的地方。

Общая информация

Область применения.

Захватывающие щипцы/биопсийные щипцы для эндоскопической диагностики и урологических операций. Однополярные биопсийные щипцы для эндоскопической биопсии и коагуляции внутри мочевого пузыря.

Биопсийные щипцы/ножницы для эндоскопической диагностики и терапии во время гинекологических и урологических операций.

Адаптер

Запрещается использовать для других целей.

Применение в медицине. Этим инструментом разрешается пользоваться только квалифицированному персоналу медицинских учреждений.

ПОМНИ!

Комплект инструкций по эксплуатации.

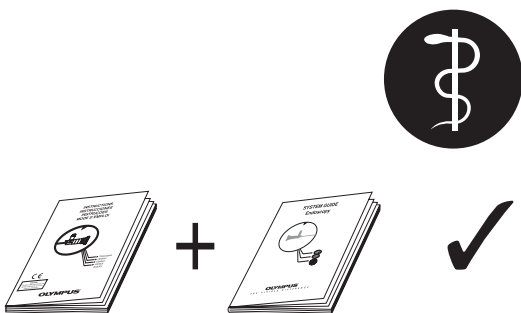
Полный комплект инструкций по эксплуатации для данного продукта состоит из специфичной для данного продукта инструкции по эксплуатации (поставляется вместе с продуктом) и из общей инструкции по эксплуатации - «Системного справочника Эндоскопия» фирмы Olympus (поставляется отдельно). Если одна из инструкций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

A2962, A2963, A2964, A2965, A2966, A20700A, A20710A,
A20712A, A20713A, A20714A, A20715A, A20718A, A20719A

A2967, A20716A

A4678, A4679, A20717A

A3408



General Information

Intended use.

Grasping forceps/biopsy forceps for endoscopic diagnosis and treatment in urologic applications.

Monopolar biopsy forceps for endoscopic biopsy and coagulation within the urinary tract.

Biopsy forceps/scissors for endoscopic diagnosis and treatment in gynecologic and urologic applications.

Adapter

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 separately).

Immediately contact an Olympus representative if either manual is missing or lost.

Keep the instruction manual set in a safe, accessible location.

警告！

すべての取扱説明書の熟読
ご使用に先立ち、本取扱説明書、
「システムガイド『内視鏡下手
術』」、同時に使用する製品す
べての取扱説明書を併せてお読
みください。

これらの説明書に記されている
「危険」、「警告」、「注意」の警
告表示や情報を十分にご理解い
ただきませんと、死亡、重大な
傷害、機器の損傷を招くおそれ
があります。

警告！

彻底细读所有使用说明书:
在使用前要仔细阅读本使用
说明、Olympus 内窥镜系统
指南以及所有在手术过程
中应用的器械使用说明书。
如果对这些说明书中的注
意事项(危险、警告、注意)
和信息缺乏足够的了解,
可能会导致死亡、严重受
伤或者损伤器械。

医疗产品准则(欧洲):

本产品符合医疗产品准则
93/42/EEC。

БЕРЕГИСЬ!

**Внимательно прочитайте все ин-
струкции по эксплуатации.** Перед
использованием следует вниматель-
но прочитать данную инструкцию по
эксплуатации, системный справоч-
ник Эндоскопия фирмы Olympus и
инструкции по эксплуатации всего
другого оборудования, которое бу-
дет использоваться во время опера-
ции.

Невнимательное и недостаточное
ознакомление со всеми предупреж-
дениями об опасности
(ОПАСНОСТИ, БЕРЕГИСЬ!, ОСТО-
РОЖНО!) и другой информацией, ко-
торая содержится в данных инструк-
циях, может привести к смерти или
серьезному травмированию пациен-
та, а также к повреждению оборудо-
вания.

**Директивы по использованию
медицинских инструментов (Ев-
ропа).** Этот продукт соответствует
директиве 93/42/EEC о медицинских
инструментах.

製品検収時の確認

お手元に製品が届いたら

- ・お届けしたケース内にすべての品目が揃っていることを確認してください。
- ・不足の機器や損傷した機器がある場合には、最寄りの当社指定のサービスセンター、または当社営業所までご連絡ください。

内容品

- ・ 機器
- ・ 取扱説明書

接货之后

立即检查！

- ・ 运输包装必须包含所有部件。
- ・ 如果部件受损或不全请与您的 Olympus 销售代理处或者指定的服务中心取得联系。

内容物品:

- ・ 器械
- ・ 使用说明书

После доставки

Незамедлительный контроль.

- ・ Проверить укомплектованность транспортной упаковки.
- ・ При повреждении или отсутствии некоторых частей обращайтесь к представителю фирмы Olympus или в уполномоченный фирмой Сервисный центр.

Содержимое.

- ・ Инструмент
- ・ Инструкция по эксплуатации



0197

A2962	A3408	A20713A
A2963	A4678	A20715A
A2964	A4679	A20716A
A2965	A20700A	A20717A
A2966	A20710A	A20718A
A2967	A20712A	A20719A

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.

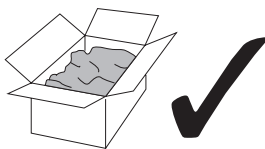
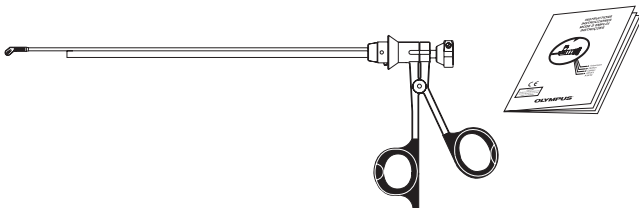
Upon Delivery

Inspect immediately.

- Make sure that the shipping case contains all items.
- Contact your Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.

Contents.

- Instrument
- Instruction manual



荷ほどき。

- ・製品を包装から取り出してください。この包装材は保管には使用しないでください。

开包:

- ・将产品从包装中取出。请勿将包装用于长期库存。

Распаковка.

- ・ Достать продукт из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения инструмента.

Unpacking.

- Remove the product from the packaging. Do not use the packaging for routine storage.

各部の名称

A2962, A2963, A2964, A2965, A2966,
A20700A, A20710A, A20712A,
A20713A, A20714A, A20715A,
A20718A.

① 先端部
A2962,
A20718A: 把持鉗子
A2963,
A20712A: 生検鉗子、カップ
A2964,
A20713A: 生検鉗子、カップ型
A2965,
A20714A: 把持鉗子、両側が開くタイプ
A2966,
A20715A: 生検鉗子、切断型、両側が開くタイプ
A20700A,
A20710A: 把持鉗子、片側が開くタイプ

② 光学視管チャンネル
③ 接続部
④ ハンドル

術 語

A2962, A2963, A2964, A2965, A2966,
A20700A, A20710A, A20712A,
A20713A, A20714A, A20715A,
A20718A.

① 鉗 嘴
A2962,
A20718A: 夹 鉗
A2963,
A20712A: 活 组 织 检 查 鉗,
汤 匙 形
A2964,
A20713A: 活 组 织 检 查 鉗,
汤 匙 形
A2965,
A20714A: 夹 鉗, 双 面 开 合 式
A2966,
A20715A: 活 组 织 检 查 鉗, 有
切 断 功 能, 双 面
开 合 式
A20700A,
A20710A: 夹 鉗, 单 动 式

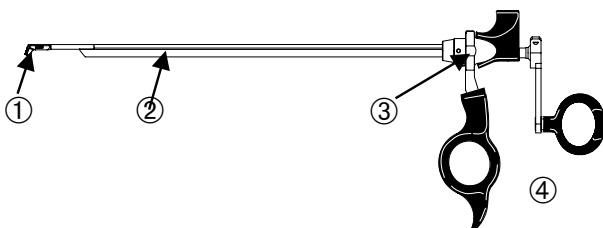
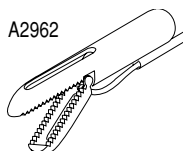
② 光 学 视 管 通 道
③ 固 锁 锥
④ 手 柄

Терминология

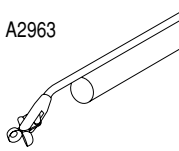
A2962, A2963, A2964, A2965, A2966,
A20700A, A20710A, A20712A,
A20713A, A20714A, A20715A,
A20718A.

① Зев
A2962,
A20718A: Захватывающие
щипцы
A2963,
A20712A: Биопсийные щипцы,
ложкообразные
A2964,
A20713A: Биопсийные щипцы,
ложкообразные
A2965,
A20714A: Захватывающие
щипцы, открывающие
на обе стороны.
A2966,
A20715A: Биопсийные щипцы,
разрезающие,
открывающие на обе
стороны
A20700A,
A20710A: Захватывающие
щипцы,открывающиеся
на одну сторону

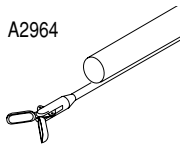
② Канал телескопа
③ Конус-фиксатор
④ Рукоятка



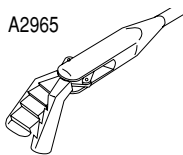
A2962



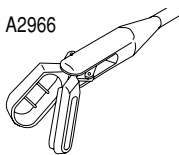
A2963



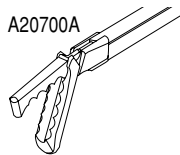
A2964



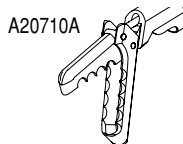
A2965



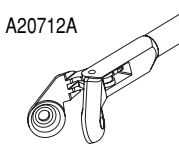
A2966



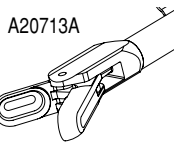
A20700A



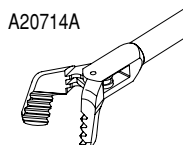
A20710A



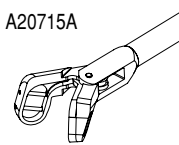
A20712A



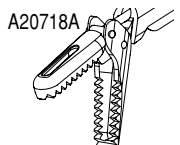
A20713A



A20714A



A20715A



A20718A

Terminology

A2962, A2963, A2964, A2965, A2966, A20700A, A20710A, A20712A, A20713A, A20714A, A20715A, A20718A.

① Jaws

A2962,

A20718A: Grasping forceps

A2963,

A20712A: Biopsy forceps,
spoon type

A2964,

A20713A: Biopsy forceps,
spoon type

A2965,

A20714A: Grasping forceps,
double action

A2966,

A20715A: Biopsy forceps,
severing, double action

A20700A,

A20710A: Grasping forceps,
single action

② Telescope channel

③ Locking cone

④ Handle

A2967.

- ① 先端部
A2967: 生検鉗子、モノポーラ
- ② 光学視管チャンネル
- ③ 接続部
- ④ ハンドル
- ⑤ A コード取付ピン

A20716A.

- ① 先端部
A20716A: 生検鉗子、モノポーラ
- ② 光学視管チャンネル
- ③ 接続部
- ④ ハンドル
- ⑤ A コード取付ピン

A4678, A4679.

- ① 先端部
A4678: はさみ鉗子
A4679: 生検鉗子
- ② 光学視管チャンネル
- ③ 接続部
- ④ ハンドル
- ⑤ 灌流ストップコック

A20717A, A20719A.

- ① 先端部
A20717A: はさみ鉗子
A20719A: 生検鉗子
- ② 光学視管チャンネル
- ③ 接続部
- ④ ハンドル

A2967.

- ① 鉗嘴
A2967: 活組織検査鉗, 単
極式
- ② 光学視管通道
- ③ 固鎖錐
- ④ 手柄
- ⑤ 高频接口

A20716A.

- ① 鉗芯
A20716A: 活検鉗, 単極
- ② 光学視管通道
- ③ 固鎖錐
- ④ 手柄
- ⑤ 高频接口

A4678, A4679.

- ① 鉗嘴
A4678: 剪子
A4679: 活組織検査鉗
- ② 光学視管通道
- ③ 固鎖錐
- ④ 手柄
- ⑤ 冲洗龙头

A20717A, A20719A.

- ① 鉗嘴
A20717A: 剪子
A20719A: 活組織検査鉗
- ② 光学視管通道
- ③ 固鎖錐
- ④ 手柄

A2967.

- ① Зев
A2967: Биопсийные щипцы,
однополярные
- ② Канал телескопа
- ③ Конус-фиксатор
- ④ Рукоятка
- ⑤ Адаптер для высокочастотного
кабеля

A20716A.

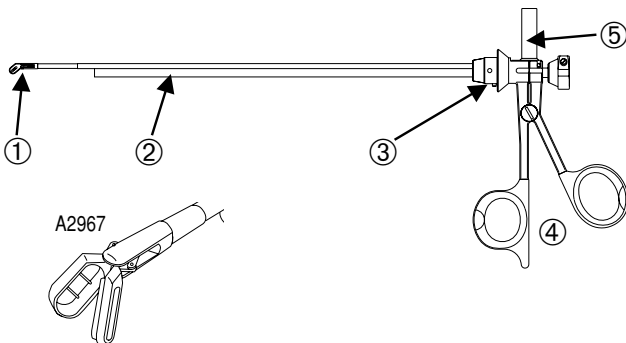
- ① Захват
A20716A: Биопсийные щипцы,
однополярные
- ② Канал телескопа
- ③ Конус-фиксатор
- ④ Рукоятка
- ⑤ Адаптер для высокочастотного
кабеля

A4678, A4679.

- ① Зев
A4678: Ножницы
A4679: Биопсийные щипцы
- ② Канал телескопа
- ③ Конус-фиксатор
- ④ Рукоятка
- ⑤ Кран для промывания

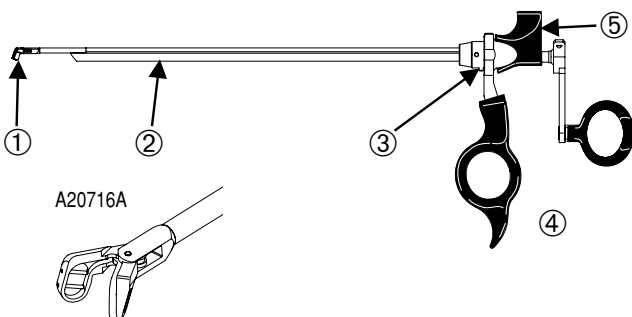
A20717A, A20719A.

- ① Зев
A20717A: Ножницы
A20719A: Биопсийные щипцы
- ② Канал телескопа
- ③ Конус-фиксатор
- ④ Рукоятка



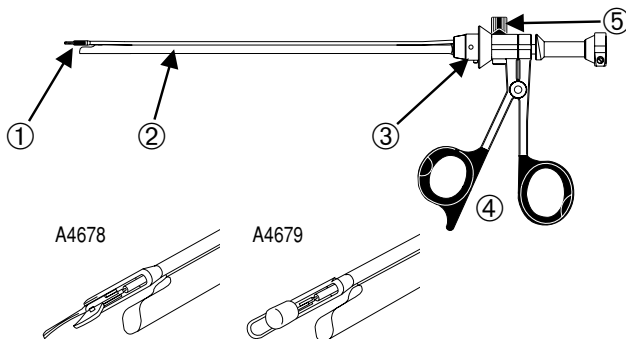
A2967.

- ① Jaws
- A2967: Biopsy forceps, monopolar
- ② Telescope channel
- ③ Locking cone
- ④ Handle
- ⑤ HF connector



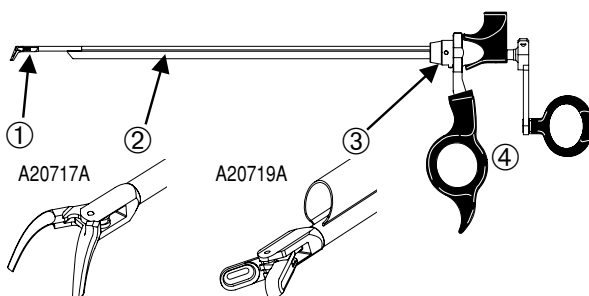
A20716A.

- ① Jaws
- A20716A: Biopsy forceps, monopolar
- ② Telescope channel
- ③ Locking cone
- ④ Handle
- ⑤ HF connector



A4678, A4679.

- ① Jaws
- A4678: Scissors
- A4679: Biopsy forceps
- ② Telescope channel
- ③ Locking cone
- ④ Handle
- ⑤ Irrigation stopcock



A20717A, A20719A.

- ① Jaws
- A20717A: Scissors
- A20719A: Biopsy forceps
- ② Telescope channel
- ③ Locking cone
- ④ Handle

組み合わせ

警告!

患者やユーザーへの傷害の危険。

本項に掲載されている組み合わせ可能な機器のみを使用してください。

そのほかの組み合わせで使用される場合は、ユーザーが全責任を負うことになります。

将来の製品も組み合わせられる可能性があります。より詳しい情報については、当社営業所までお問い合わせください。

兼容部件

警告!

有使病人和/或使用人员受伤的危險:

仅可使用在本部分列出的适配器械, 如果使用其它的适配器械, 则使用人员应负完全责任。

将来生产的产品也将具适配性, 请与 Olympus 销售代理处联系, 索取详细资料。

Совместимость компонентов

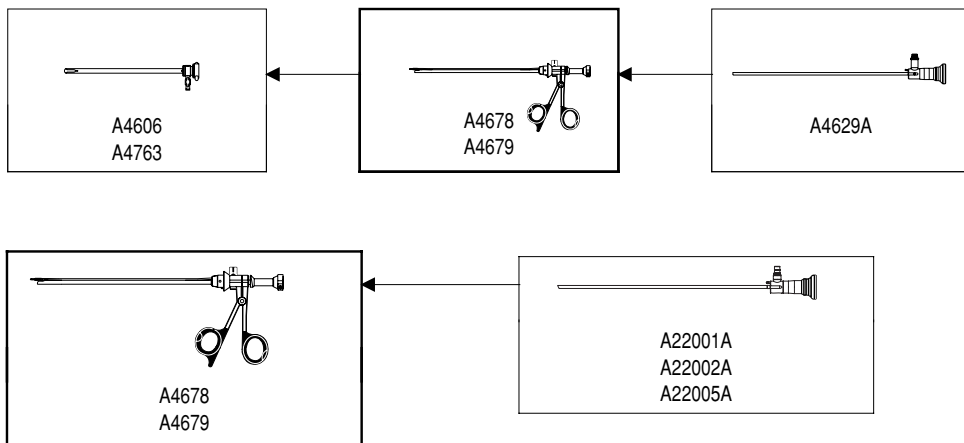
БЕРЕГИСЬ!

Опасность травмирования пациента и персонала.

Используйте только совместимое оборудование, указанное в данном разделе инструкции.

Персонал учреждения несет полную ответственность, если используются другие комбинации инструментов.

Дальнейшие разработки продуктов могут быть также совместимы. За дополнительной информацией следует обратиться к представителю фирмы Olympus.



Compatible Components



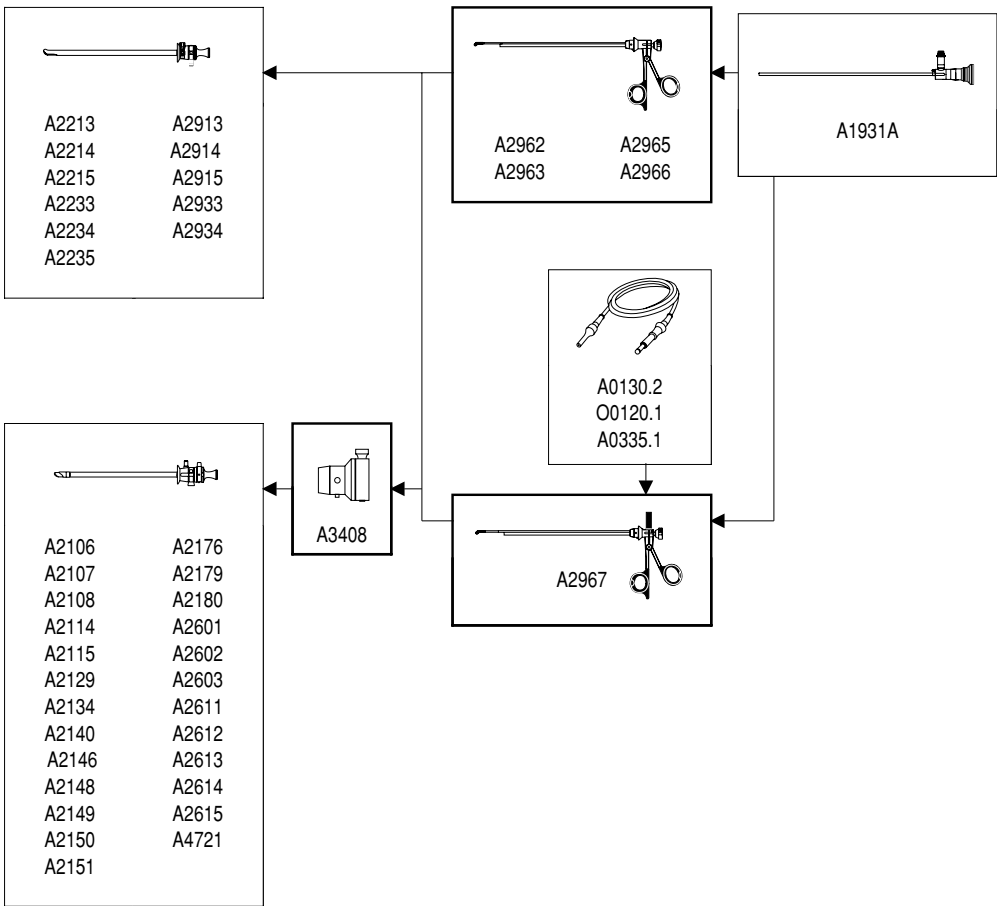
WARNING!

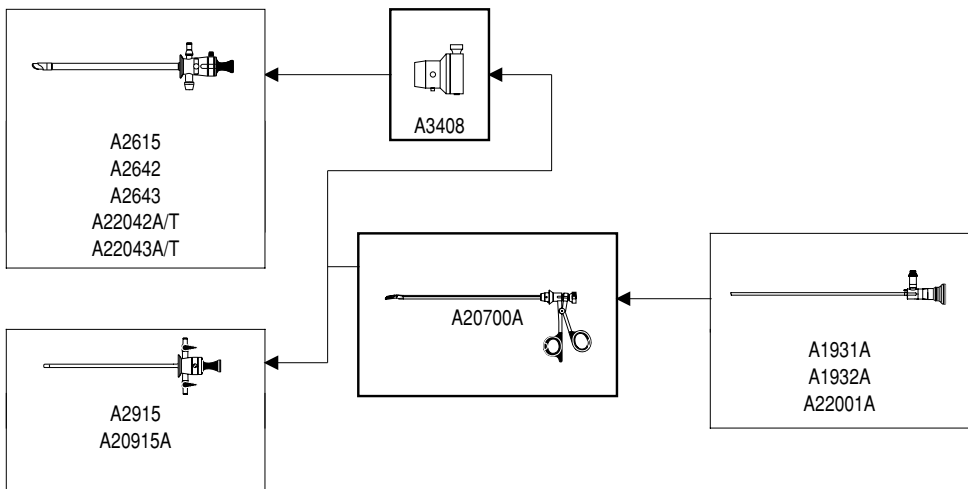
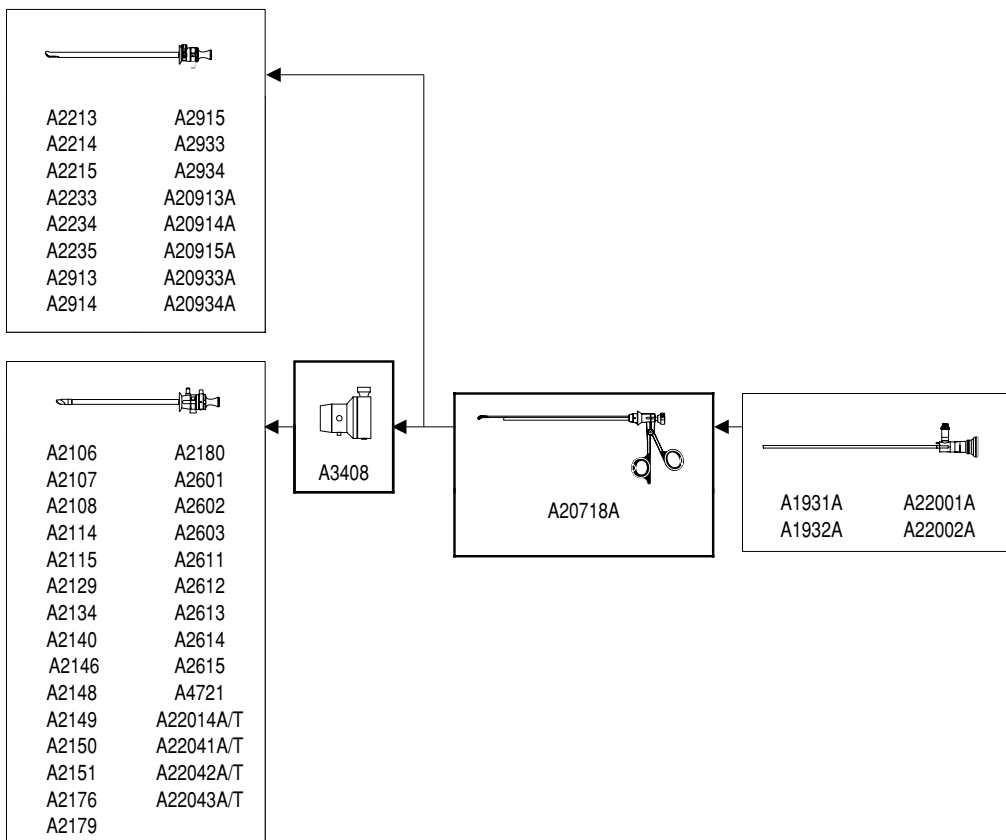
Risk of injury to the patient and/or user.

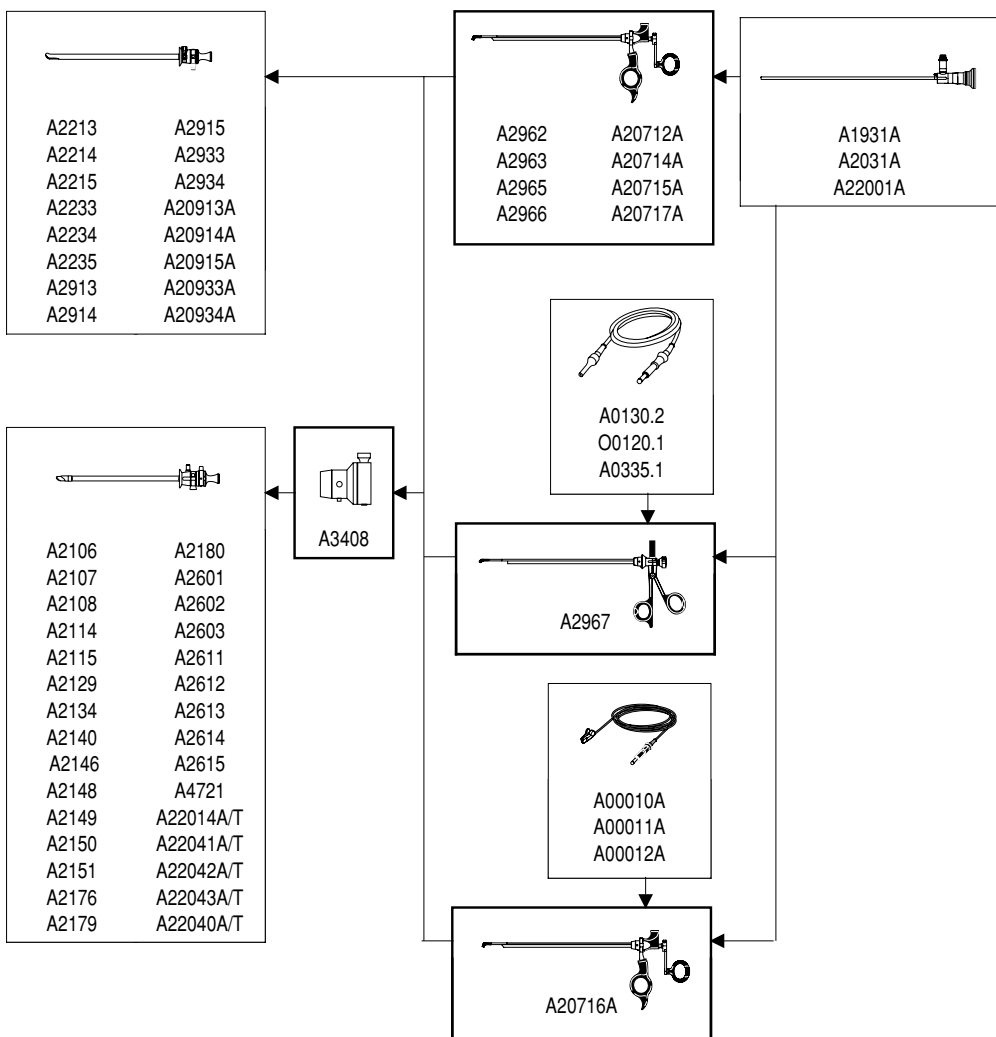
Use only compatible equipment as listed in this section.

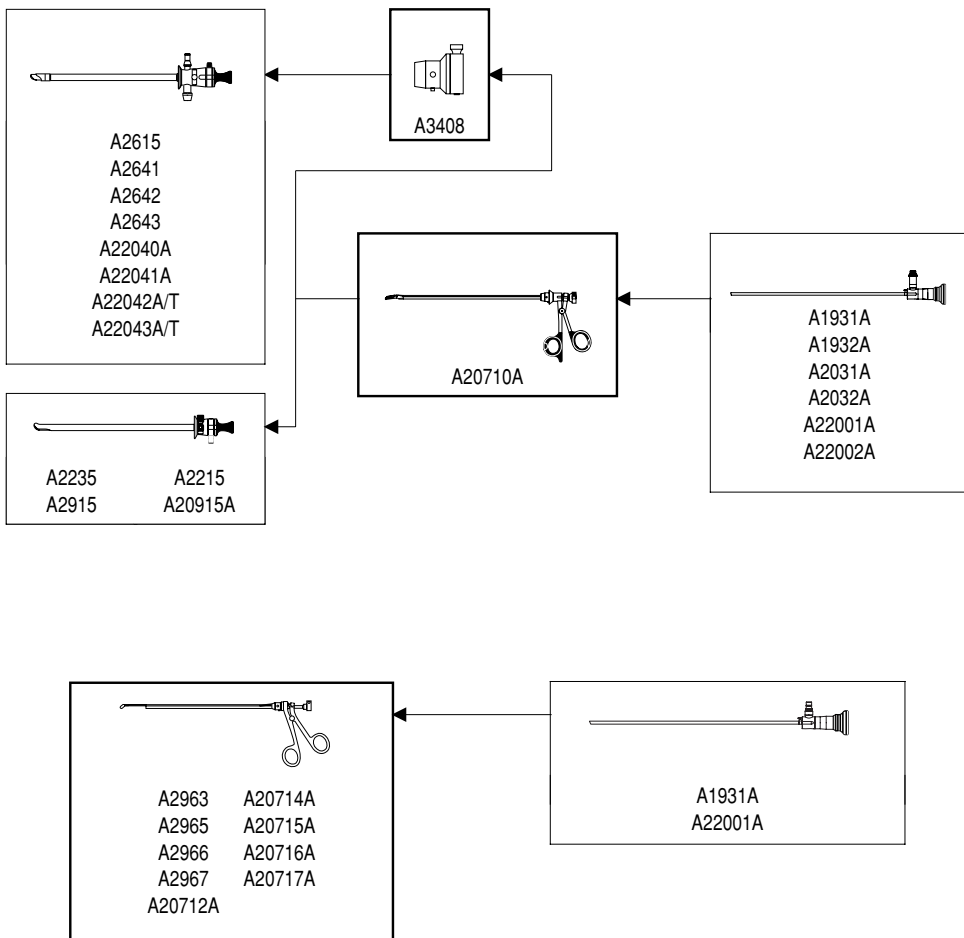
If other combinations are used, the full responsibility is assumed by the user.

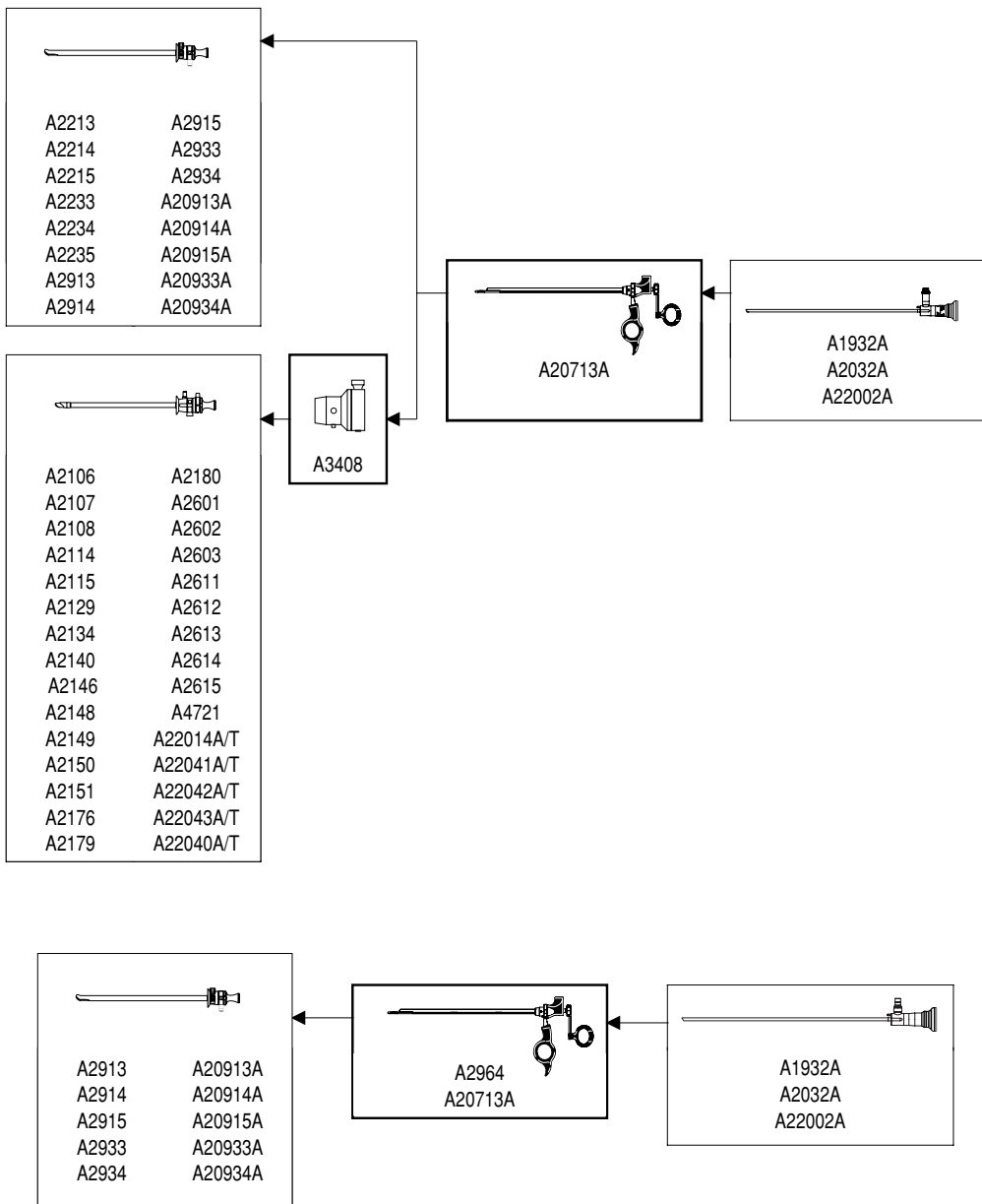
Future products may also be compatible. For further details contact an Olympus representative.

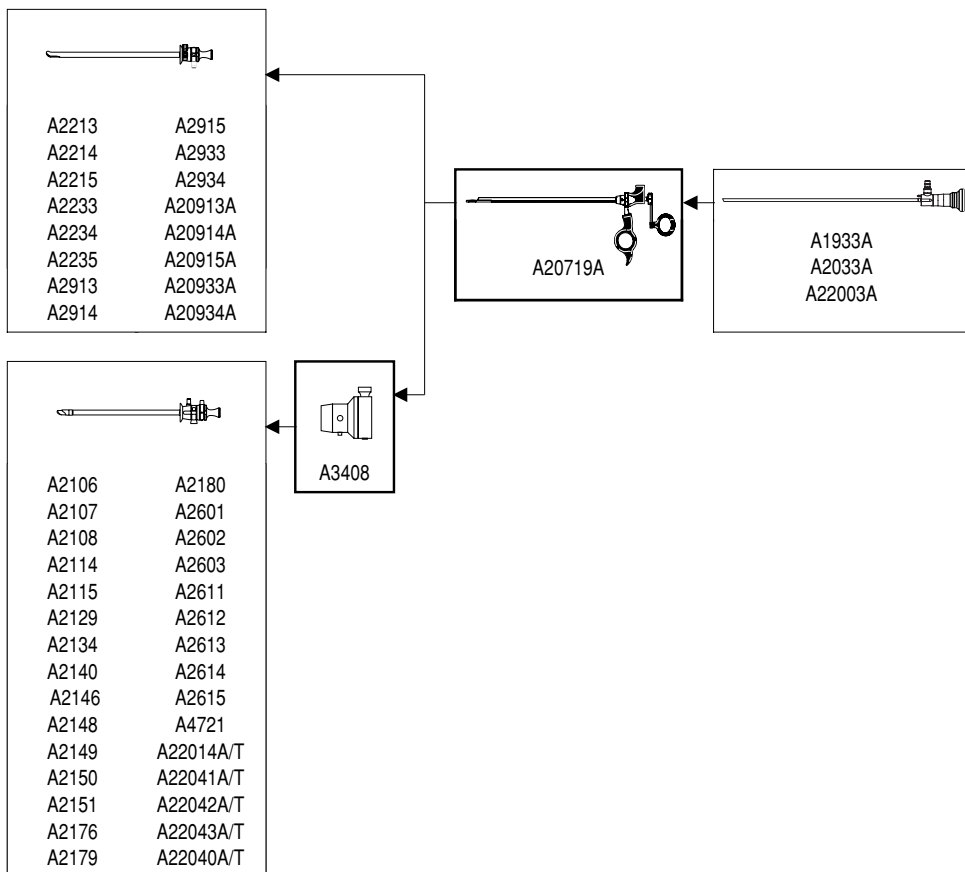












使用前の確認

警告!

感染の危険

初めてお使いになる前に、またその後使用される前には毎回、本取扱説明書と「システムガイド『内視鏡下手術』」の指示に従って、製品の洗滌・消毒・滅菌を適切に行ってください。洗滌・消毒・滅菌が適切に行われていなかったり、不十分であった場合には、患者や医療従事者への感染を招くおそれがあります。

点検

製品の点検

製品の目視検査を行ってください。

- 腐食
- ヘこみ
- スリキズ

がないことを確認してください。

モノポーラ鉗子 A2967、A20716A
先端ピークに磨耗や損傷がないか確認してください。

機能の点検

- ・ ハンドルを動かして、先端部が円滑に開閉することを確認してください。

使用前

警告!

有感染の危険:

在初次使用和每次使用之前,要按照本说明书和 Olympus 内窥镜系统指南中的说明对产品进行彻底清洗、消毒、杀菌。如果清洗、消毒、杀菌的方法不当或不彻底,就会导致病人或医护人员受到感染。

検査と测试

产品検査: 用目视法对

产品进行检查。要确保它

- 无锈蚀
- 无压痕
- 无划痕

用于单极 A2967、A20716A。
请确保远端的绝缘层没有被磨破或损坏。

功能検査:

- ・ 启动手柄, 钳嘴必须能开合, 运动自如。

Перед использованием

БЕРЕГИСЬ!

Опасность инфекционного заражения.

Перед первым и каждым последующим использованием необходимо провести тщательную обработку всех продуктов. Соблюдайте при этом правила данной инструкции и правила, содержащиеся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus. Недостаточная или неполная обработка продуктов может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала.

Визуальный контроль и контроль правильности функционирования

Визуальный контроль. Провести визуальный контроль продукта. Убедиться в том, что продукт не имеет:

- следов ржавчины
- вмятин
- царапин

Для однополярных щипцов

A2967, A20716A. Изоляция на дистальном конце не должна иметь следов износа или повреждений.

Контроль функционирования.

- ・ Привести в движение рукоятку. Губки щипцов должны свободно открываться и закрываться.



Before Use

WARNING!

Infection control risk. Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel.

Inspection and Testing

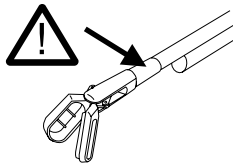
Inspecting the product. Visually inspect the product. Make sure that it has:

- no corrosion
- no dents
- no scratches

For monopolar forceps A2967, A20716A. Make sure that the insulation at the distal end is not worn or damaged.

Test the instrument.

- Operate the handle. Make sure that the jaws open and close smoothly.



注意！

生検鉗子とはさみ鉗子の磨耗
この製品は、規定通りに使用した場合、使用強度に応じて異なった量の磨耗が生じます。製品の外観に異常が認められる場合には、直ちに最寄りの当社指定のサービスセンター、または当社営業所までご連絡ください。連絡が遅れた場合には、保証請求権が喪失します。事前に使用すると、一切の保証請求権が無効になります。

必要な場合の交換

機器に損傷があったり、正しく機能しない場合には交換してください。

请注意！

活组织检查钳及剪子的磨损：
本产品用于正常目的时，取决于使用强度的不同，会受到或多或少的磨损。如果产品外观有明显的缺陷，请立即与有关的 Olympus 代理商取得联系。过迟的担保诉求将不予考虑。产品一经使用，任何担保诉求都将变得无效。

有必要时，更换器具：器具受损或不能准确地发挥作用时，请更换之。

ОСТОРОЖНО!

Износ биопсийных щипцов и ножниц. При целевом использовании и в зависимости от интенсивности эксплуатации этот продукт подвергается более или менее сильному износу. Если продукт имеет видимые дефекты, следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus. Если инструмент использовался с дефектами, претензии на гарантийное обслуживание не принимаются.

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

**CAUTION!**

Wear of biopsy forceps and scissors. When used as intended this product is more or less subject to wear depending on the intensity of use. In case a product has externally visible defects contact the responsible Olympus representative at once. Later guarantee claims are forfeited. Any guarantee claims are void by previous use.

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

使用方法

ご使用前に

製品の洗滌・消毒・滅菌および点検・試験が適切に行われていることを確認してください。

機器の準備

シースの挿入

- ・組み合わせ可能なシースを患者に挿入してください。
- ・シースの取扱説明書の指示に従ってください。

光学視管の装着

- ・組み合わせ可能な光学視管を鉗子／はさみ鉗子の光学視管チャンネルに挿入してください。
- ・クリックピンが位置決め穴に確実にクリックしたことを確認してください。

鉗子またははさみ鉗子の挿入 (A3408 を除く)。

- ・シースの着脱リングを開いてください。
- ・シースからマンドリンを抜去してください。
- ・鉗子／はさみ鉗子の先端部を閉じてください。
- ・鉗子／はさみ鉗子と光学視管をシースに挿入してください。
- ・鉗子／はさみ鉗子の接続部をシースの着脱リングに押し込んでください。接続部と着脱リングの赤丸指標が一行に揃っていることを確認してください。
- ・ロックレバーを時計方向に回して、鉗子／はさみ鉗子をシースにロックしてください (A3408 を除く)。

使用

使用前:

要确认产品已按规定进行过清洗、消毒、杀菌、检查和测试。

准备工作

套管的插入:

- ・请将一合适的套管插入病人体内。
- ・请遵守套管的使用说明书内的指示。

光学视管的插入:

- ・请将一合适的光学视管插入钳子或剪子的光学视管通道。
- ・请确保连接销安全卡入正确的位置。

钳子或剪子的插入 (不适用于 A3408):

- ・请打开套管的固锁环。
- ・请从套管内取出封闭器。
- ・请合上钳子或剪子的嘴。
- ・请将钳子或剪子及光学视管插入套管。
- ・请将钳子或剪子的固锁锥推入套管的固锁环。请确保固锁锥上的红点与固锁环上的红点对齐。
- ・按顺时针方向转动固锁把手, 以便使钳子或剪子牢牢固定在套管内 (不适用于 A3408)。

Использование

Перед использованием. Убедиться в том, что продукт прошел соответствующую очистку и технический контроль.

Подготовка

Ввод тубуса.

- ・Ввести в пациента соответствующий тубус.
- ・Соблюдать инструкцию по эксплуатации тубуса.

Установка телескопа.

- ・Ввести в оптический канал щипцов или ножниц соответствующий телескоп.
- ・Проверить надежность фиксации стопорного штифта.

Установка щипцов и ножниц.

- ・Открыть на тубусе кольцо-фиксатор (не для A3408).
- ・Удалить из тубуса обтуратор.
- ・Закрыть зев щипцов/ножниц.
- ・Ввести в тубус щипцы/ножницы с телескопом.
- ・Ввести в кольцо-фиксатор тубуса конус-фиксатор. щипцов/ножниц. Установить по одной оси красные точки на конусе и кольцо-фиксаторе.
- ・Для фиксации щипцов/ножниц в тубусе, повернуть по часовой стрелке фиксирующий рычаг (не для A3408).

Use

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

Preparation

Insert the sheath.

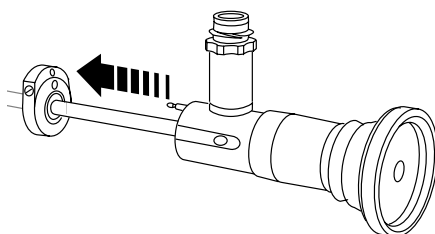
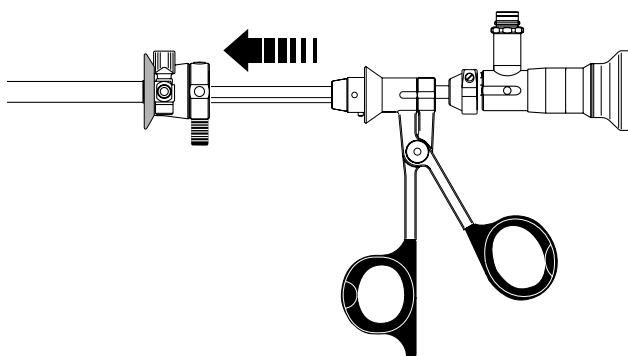
- Insert a compatible sheath into the patient.
- Follow the directions in the sheath's instruction manual.

Attach the telescope.

- Insert a compatible telescope into the forceps'/scissors' telescope channel.
- Make sure that the connector pin clicks securely into position.

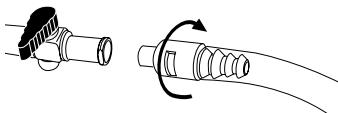
Insert the forceps or scissors.

- Open the sheath's locking ring (not for A3408).
- Remove the obturator from the sheath.
- Close the jaws of forceps/scissors.
- Insert the forceps/scissors and telescope into the sheath.
- Advance the forceps'/scissors' locking cone into the sheath's locking ring. Make sure that the red dots on locking cone and locking ring are aligned.
- Turn the locking lever clockwise to secure the forceps/scissors in the sheath (not for A3408).



<p>灌流チューブの接続 (A4678, A4679 のみ)</p> <p>アダプター O0103 を使い、機器の灌流ストップコックのルアロックコネクターに灌流チューブを接続してください。</p>	<p>冲洗软管 的连接 (仅限于 A4678, A4679): 请使用接合器 O0103, 将冲洗软管连接于器械的冲洗龙头上的吕埃尔氏固定装置接口。</p>	<p>Подключение шланга для промывания (только для A4678, A4679). Для подвода шланга к адаптеру Люэра-Лока стопорного крана использовать адаптер O0103.</p>
<p>A コードの接続</p> <p>危険！</p> <p>死亡や重傷の危険</p> <p>高周波電流を正しく使用しないと、体の内部、外部の熱傷や爆発を起こすおそれがあります。</p> <p>「システムガイド『内視鏡下手術』」の高周波電流に関する安全注意事項に従ってください。</p> <p>モノポーラ鉗子 A2967、A20716A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組み合わせ可能な A コードを鉗子の A コード取付ピンに接続してください。 	<p>高频电缆 的连接</p> <p>危険！</p> <p>死亡和严重伤害的危险。</p> <p>使用高频电流时, 如果违反操作规程, 将可能导致内生烧伤、外生烧伤, 乃至引起爆炸。</p> <p>请遵守 Olympus 内窥镜系统指南中关于安全使用高频电流的指示。</p> <p>用于单极钳 A2967、A20716A。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・请将一合适的高频电缆连接在单极钳的高频接口上。 	<p>Подключение высоко-частотного кабеля</p> <p>ОПАСНОСТЬ!</p> <p>Опасность для жизни и опасность тяжелого травмирования.</p> <p>Неправильное обращение с током высокой частоты может привести к эндогенным и экзогенным ожогам и взрывам.</p> <p>При работе с ВЧ-током придерживайтесь рекомендаций, указанных в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.</p> <p>Для однополярных щипцов A2967, A20716A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подключить к адаптеру щипцов соответствующий высокочастотный кабель.
<p>患者への使用</p> <p>手術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術を行います。 	<p>操作过程</p> <p>手术</p> <ul style="list-style-type: none"> ・进行手术。 	<p>Работа с инструментом</p> <p>Операция.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проведите операцию.

O0103



Connect irrigation tubing (only for A4678, A4679). Use the O0103 adapter to connect the irrigation tubing to the Luer-lock connector on the instruments' irrigation stopcock.



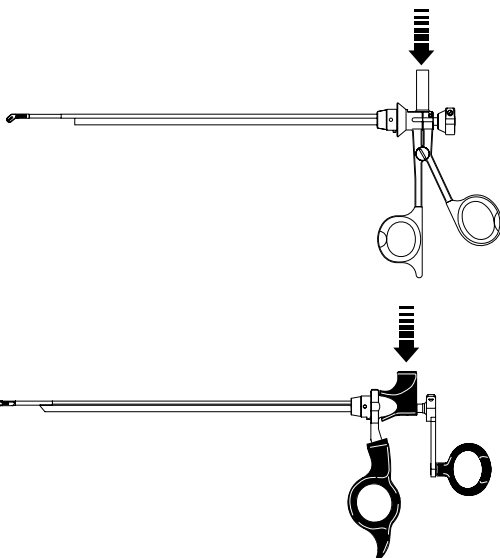
Connect the HF Cable

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.



For monopolar forceps A2967, A20716A.

- Connect a compatible HF cable to the forceps' HF connector.

Procedure

Procedure.

- Perform the procedure.

使用後の手入れ

抜去

- ・灌流ストップコックを閉じてください (A4678, A4679 のみ)。
- ・鉗子／はさみ鉗子の先端部を閉じてください。
- ・ロックレバーを反時計方向に回してください。
- ・シースから鉗子／はさみ鉗子と光学視管を抜去してください。
- ・患者からシースを抜去してください。
- ・機器を分解してください。

洗滌・消毒・滅菌

- ・速やかに、洗滌・消毒・滅菌を行う場所へ製品を運び込んでください。
- ・本取扱説明書と「システムガイド『内視鏡下手術』」の指示に従って、製品の洗滌・消毒・滅菌を行ってください。

使用之后

取出器械:

- ・请关上冲洗龙头（仅限于 A4678, A4679）。
- ・请合上钳嘴。
- ・请按反时针方向旋转固锁把手。
- ・请从套管内取出钳子、剪子及光学视管。
- ・请从病人体内取出套管。
- ・请拆卸器械。

清洗、消毒、杀菌:

- ・把产品即刻送到清洗、消毒、杀菌的房间。
- ・按照本说明书以及 Olympus 内窥镜系统指南中的规定对产品进行清洗、消毒、灭菌。

После использования

Удаление.

- Закрывать стопорный кран (только для A4678, A4679).
- Закрывать зев.
- Повернуть против часовой стрелки фиксирующий рычаг.
- Вывести из тубуса щипцы/ножницы с телескопом.
- Удалить тубус из пациента.
- Разобрать инструмент.

Очистка.

- Продукт должен быть немедленно отправлен на специальную обработку в соответствующее помещение.
- Очистка продукта должна проводиться в соответствии с правилами данной инструкции и правилами, указанными в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

After Use

Withdrawal.

- Close the irrigation stopcock (only for A4678, A4679).
- Close the jaws.
- Turn the locking lever counterclockwise.
- Withdraw the forceps/scissors and telescope from the sheath.
- Withdraw the sheath from the patient.
- Disassemble the instrument.

Reprocessing.

- Immediately bring the product to the reprocessing area.
- Reprocess the product following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide.

洗滌・消毒・滅菌

警告！

感染の危険

初めてお使いになる前に、またその後使用される前には毎回、本取扱説明書と「システムガイド『内視鏡下手術』」の指示に従って、製品の洗滌・消毒・滅菌を適切に行ってください。洗滌・消毒・滅菌が適切に行われていなかったり、不十分であった場合には、患者や医療従事者への感染を招くおそれがあります。

以下の機器別の説明をよくお読みください。

本項の説明

以下の洗滌・消毒・滅菌に関する説明は、「システムガイド『内視鏡下手術』」の説明の補足です。

ただし、本項と「システムガイド『内視鏡下手術』」の説明が異なっている場合は、本項の説明に従ってください。

清洗、消毒、杀菌

警告！

有感染的危险:

在初次使用和每次使用之前,要按照本说明书和 Olympus 内窥镜系统指南中的说明对产品进行彻底清洗、消毒、杀菌。如果清洗、消毒、杀菌的方法不当或不彻底,就会导致病人或医护人员受到感染。请注意下列专门针对本器具的指示。

本节中的内容:以下清洗、消毒和杀菌说明是对 Olympus 内窥镜系统指南的补充。但是,如果在本节中给出的说明与 Olympus 内窥镜系统指南中的内容有所不同时,请按照这里的说明进行。

Обеззараживание

БЕРЕГИСЬ!

Опасность инфекционного заражения.

Перед первым и каждым последующим использованием необходимо провести тщательную обработку всех продуктов. Соблюдайте при этом правила данной инструкции и правила, содержащиеся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus. Недостаточная или неполная обработка продуктов может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала.

Соблюдайте следующие специфические инструкции для данного инструмента.

Информация данного раздела инструкции.

Указанные в разделе правила очистки дополняют правила, содержащиеся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus. Если указанные в данном разделе правила отличаются от правил, содержащихся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus, следует придерживаться только правил данной инструкции.



Reprocessing

WARNING!

Infection control risk. Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel. Observe the following instrument-specific instructions.

Information in this section. The following reprocessing information supplements that in the Olympus Endoscopy System Guide.

However, if the information given in this section differs from that in the Olympus Endoscopy System Guide, use the information given here.

適合した洗滌・消毒・滅菌方法

この製品に適合した洗滌・消毒・滅菌方法が表に記されています。これらの方法の詳細については、「システムガイド『内視鏡下手術』」をご参照ください。

- + 適合
- 不適合

手動または自動洗滌

超音波洗滌

消毒またはハイレベル消毒

蒸気滅菌（オートクレーブ）

加熱滅菌（乾燥）

ガス滅菌（ETO）

ガス滅菌（ホルムアルデヒド）

低温プラズマ滅菌 50/100/100S
(STERRAD)

プラズマ滅菌 (STERIS)

注意！

製品損傷の危険

適合性のない洗滌・消毒・滅菌方法を採用しないでください。製品が損傷するおそれがあります。

合适的清洗、消毒、杀菌法：
本产品适宜于用表中
所列的方法进行清洗、消毒、杀菌。有关步骤的详细说明，请参考《Olympus 内窥镜系统指南》。

- + 适合
- 不适合

人工或机器清洗

超声波清洗

消毒或“high-level”消毒

蒸汽杀菌（高压消毒锅杀菌）

干热杀菌

气体杀菌（ETO）

气体杀菌（甲醛）

STERRAD 50/100/100S

STERIS

注意！

有损坏产品的危险：

不要使用不合理的清洗、消毒和杀菌方法。否则会导致产品受损。

Совместимые методы обработки.

Этот продукт может обрабатываться указанными в таблице методами.

Более детальная информация об этих методах содержится в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

- + совместимый
- несовместимый

- ① механическая очистка и очистка вручную
- ② очистка ультразвуком
- ③ дезинфекция или «high-level» дезинфекция
- ④ стерилизация паром (автоклавирование)
- ⑤ стерилизация сухим жаром
- ⑥ стерилизация газом (ETO)
- ⑦ стерилизация газом (формальдегид)
- ⑧ STERRAD 50/100/100S
- ⑨ STERIS

ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения продукта.

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Можно повредить продукт.

	A2962, A2963, A2964, A2965, A2966, A2967, A4678, A4679, A20700A, A20710A, A20712A, A20713A, A20714A, A20715A, A20716A, A20717A, A20718A, A20719A, A3408
① Manual or automatic cleaning	+
② Ultrasonic cleaning	+
③ Disinfection or high-level disinfection	+
④ Steam sterilization (autoclaving)	+
⑤ Heat sterilization (dry)	-
⑥ Gas sterilization (ETO)	+
⑦ Gas sterilization (formaldehyde)	-
⑧ STERRAD 50/100/100S	+
⑨ STERIS	-



Compatible reprocessing methods.

This product is compatible with the reprocessing methods listed in the table. For details of the procedures, refer to the Olympus Endoscopy System Guide.

- + compatible
- incompatible

- ① Manual or automatic cleaning
- ② Ultrasonic cleaning
- ③ Disinfection or high-level disinfection
- ④ Steam sterilization (autoclaving)
- ⑤ Heat sterilization (dry)
- ⑥ Gas sterilization (ETO)
- ⑦ Gas sterilization (formaldehyde)
- ⑧ STERRAD 50/100/100S
- ⑨ STERIS

CAUTION!

Risk of damaging the product.

Do not use incompatible reprocessing methods. Product damage may occur.

手入れ

注油

- ・矢印で示されている部位に注油します。
- ・当社の潤滑油 A0273 のみを使用してください。潤滑油の使用は必要最低限にしてください。

保 養

上 潤 滑 油:

- ・请在用箭头标明的地方上润滑油。
- ・只能用 Olympus A0273 号润滑油。用油以少量为好。

Техническое обслуживание

Смазка.

- ・ Нанести смазку на указанные стрелками поверхности.
- ・ Используйте только смазку Olympus A0273. Экономно обращайтесь с смазкой.

修理

保証条件

修理や保証書に関する情報は、当社営業所または当社指定のサービスセンターまでお問い合わせください。

修理の指針

「システムガイド『内視鏡下手術』」の修理に関する一般的な指針に従ってください。

仕様・外観については、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

修 理

条 件

有关修理和保修条件的详细信息可向 Olympus 销售代理处或者指定的服务中心索取。

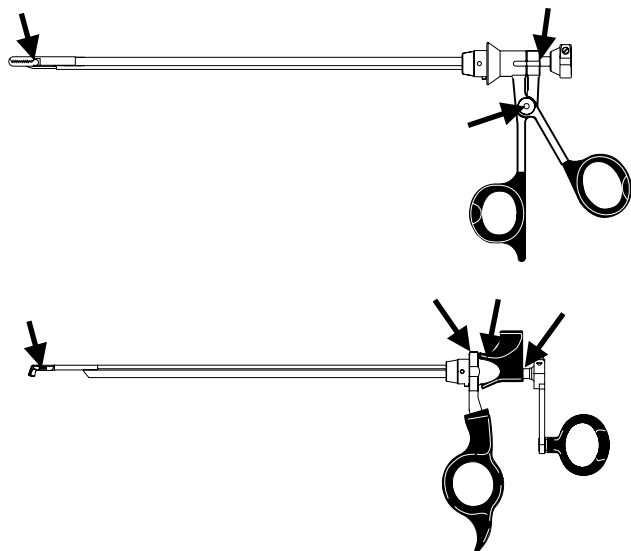
修理原则

请注意 Olympus 内窥镜系统手册中的一般修理规定。

Ремонт

Условия. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя фирмы Olympus или в уполномоченном Сервисном центре.

Директивы. Соблюдайте общие требования для проведения ремонтных работ, указанные в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.



Maintenance

Lubrication.

- Lubricate the areas indicated by arrows.
- Use only Olympus A0273. Apply lubricant sparingly.



Repair

Policy. Contact your Olympus representative or an authorized service center for repair and warranty information.

Repair guidelines. Follow the general repair guidelines in the Olympus Endoscopy System Guide.

OLYMPUS

Manufacturer: _____

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0



7035815_10-0
2012-02-23

© Copyright 2012 Olympus Winter & Ibe GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЕРФОРАТОР



A3661

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 При получении	6
1.2 Производитель.....	6
2 Терминология.....	7
3 Технические данные	9
4 Совместимые компоненты	10
5 Перед использованием	11
5.1 Внешний осмотр и проверка	11
6 Использование.....	12
6.1 Подготовка	12
6.2 Процедура	12
6.3 После использования.....	13
7 Обработка.....	15
8 Ремонт	17

1 Общая информация

Использование по назначению

A3661

Перфоратор для дробления камней во время цистоскопии и чрескожной нефроскопии.

Запрещается использовать его для каких-либо других целей.

Медицинское применение

Данное изделие предназначено исключительно для использования в медицинском учреждении подготовленным медицинским персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект инструкций по эксплуатации

Полный комплект инструкций по эксплуатации данного изделия включает в себя инструкцию по эксплуатации данного изделия (поставляется вместе с изделием) и инструкцию по эксплуатации системы: Системный справочник Эндоскопия (поставляется отдельно). Если одна из инструкций отсутствует, следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus. Комплект инструкций по эксплуатации должен храниться в надежном и легкодоступном месте.



ВНИМАНИЕ

Следует внимательно прочитать все инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочесть данное руководство, Системный справочник Эндоскопия и руководства по эксплуатации всего прочего оборудования, которое используется при проведении процедуры.

Недостаточное понимание опасностей, предупреждений, мер предосторожности и информации, о которых идет речь в данных руководствах, может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению оборудования.

CE Директива по медицинскому оборудованию (Европа)
Данное изделие соответствует требованиям
Директивы 93/42/EEC по медицинским приборам.

1.1 При получении

Немедленный осмотр

- Убедиться в том, что транспортный футляр содержит все указанные предметы.
- При отсутствии или повреждении каких-либо компонентов следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Распаковка

- Извлечь изделие из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения изделия.

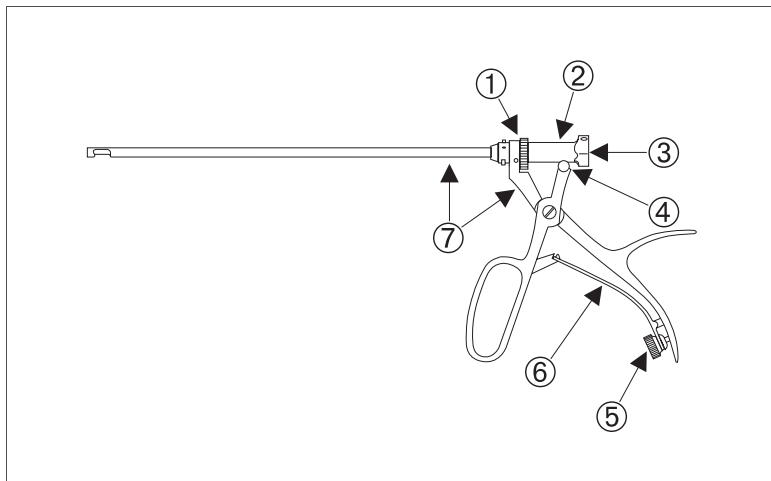
1.2 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

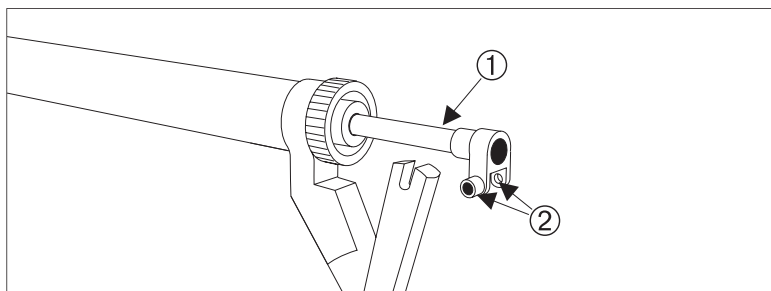
2 Терминология

Рукоятка, внешний тубус



- 1) Рифленая гайка
- 2) Направляющая телескопа
- 3) Канал телескопа
- 4) Винт крепления внутреннего тубуса
- 5) Винт крепления для пружины
- 6) Пружина
- 7) Основная часть

Внутренний тубус



- 1) Внутренний тубус
- 2) Отверстие для винта крепления

3 Технические данные

Размеры

Диаметр 21 Fr.

Рабочая длина 240 мм

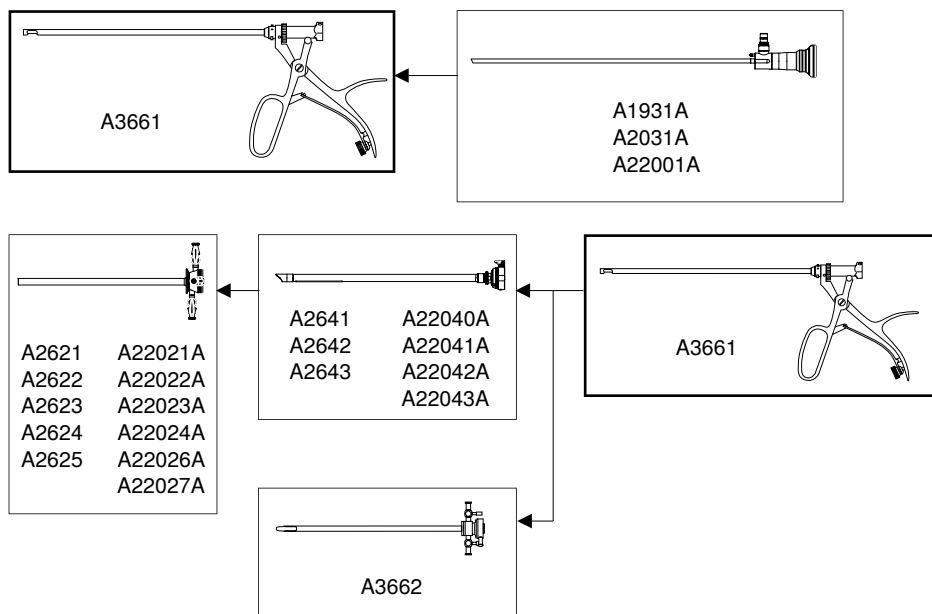
4 Совместимые компоненты



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в данном разделе. Пользователь 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.



5 Перед использованием



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

5.1 Внешний осмотр и проверка

Внешний осмотр изделия

Провести тщательный осмотр изделия. Убедиться в отсутствии на изделии:

- коррозии
- вмятин
- царапин

Поврежденное изделие

В случае повреждения или неисправности изделия следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный компанией сервисный центр.

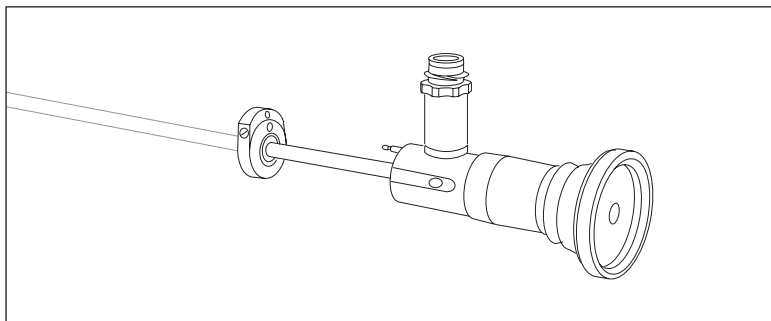
6 Использование

Перед использованием

Удостовериться в том, что изделие было подвергнуто надлежащему обеззараживанию, осмотру и испытаниям.

6.1 Подготовка

Ввод телескопа в перфоратор



- Ввести совместимый телескоп в канал для телескопа перфоратора.
- Контактный штырь разъема должен зафиксироваться с характерным щелчком.

6.2 Процедура

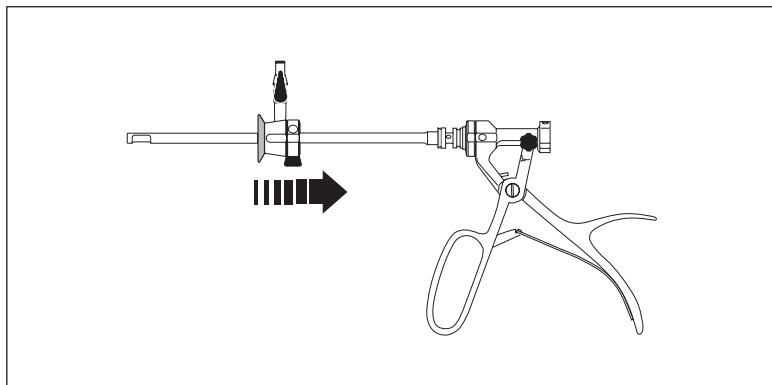


ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Если ручные инструменты подвергать чрезмерной нагрузке или использовать не по назначению, их можно повредить. Чтобы избежать повреждений, необходимо следить за тем, чтобы нагрузка на рукоятку была приемлемой и соответствовала характеру применения.

Дробление камней в мочевом пузыре



- Ввести перфоратор в совместимый ирригационный порт.
- Повернуть фиксирующий рычаг ирригационного порта до полной фиксации ирригационного порта.
- Осторожно ввести перфоратор в уретру.

Процедура

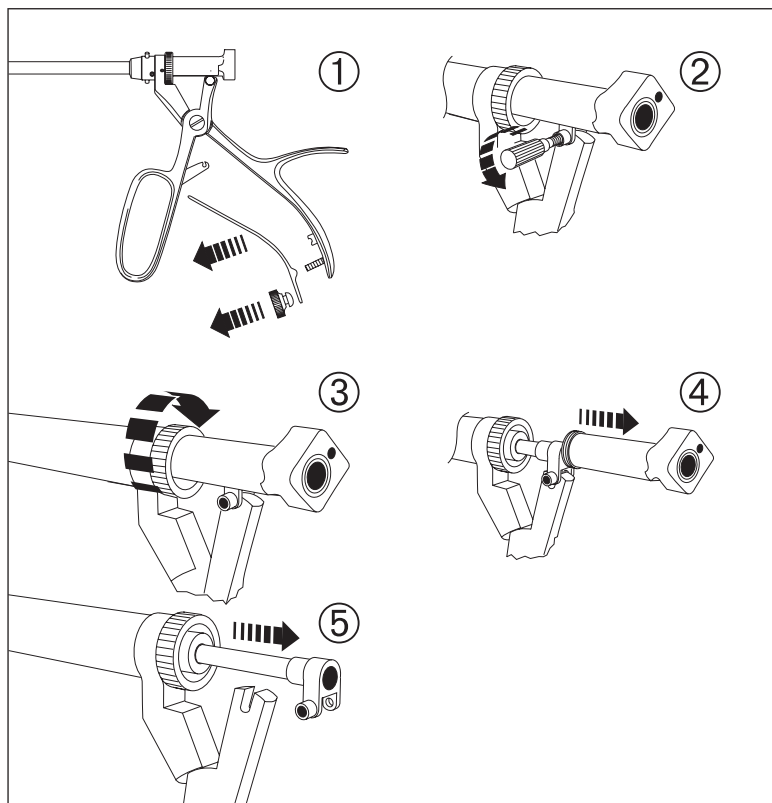
- Выполнить процедуру.

6.3 После использования

Обработка

- Немедленно перенести изделие в зону обработки.
- Обработка изделия должна проводиться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия.

Разборка инструмента перед обработкой



- Ослабить и извлечь винт крепления пружины и саму пружину (1).
- Ослабить и извлечь винт крепления внутреннего тубуса (2).
- Поворачивать рифленную гайку до тех пор, пока не станет возможным извлечение направляющей телескопа (3).
- Извлечь направляющую телескопа (4).
- Извлечь внутренний тубус (5).

Повторная сборка инструмента после обработки

- Повторно собрать инструмент в обратном порядке.

7 Обработка



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала. Необходимо соблюдать нижеследующие особые инструкции для данного устройства.

Информация, изложенная в данном разделе

Нижеследующая информация по обработке является дополнением к информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия. Тем не менее, если информация, содержащаяся в данном разделе, отличается от информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия, следует использовать приведенную здесь информацию.

Совместимые методы обработки

Данное изделие совместимо с методами обработки, перечисленными в таблице. Подробное описание процедур приводится в Системном справочнике Эндоскопия.

- + совместимо
- несовместимо

	A3661
Ручная или автоматическая очистка	+
Ультразвуковая очистка	+
Дезинфекция или дезинфекция высокого уровня	+
Паровая стерилизация (автоклавирование)	+
Горячая стерилизация (сухой метод)	-
Газовая стерилизация (ЭТО)	+
Газовая стерилизация (формальдегид)	+
STERRAD 50/100/100S	+
STERIS	+



ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение изделия

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

8 Ремонт

Основные правила

За информацией по гарантии и ремонту следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Указания по ремонту

Следует выполнять общие указания по ремонту, изложенные в Системном справочнике Эндоскопия.

OLYMPUS



W9211349_01
2017-10-10
ru

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАБОЧИЕ ЭЛЕМЕНТЫ, НАПРАВЛЯЮЩИЕ ТРУБКИ

<div>CE</div> <div>CE0197</div>	A00561A	A00562A			
	A22060A	A22203A	A22211A	A22251A	A22266A
	A22061A	A22203C	A22211C	A22251C	A22266C
	A22063A	A22205A	A22221C	A22253A	A44728C
	A22065A	A22205B	A22222C	A22253C	WA22037A
	A22201A	A22205C	A22223C	A22255A	WA22037C
	A22201B	A22205D	A22224C	A22255C	WA22038A
	A22201C	A22206A	A22231A	A22257C	WA22038C
	A22201D	A22206B	A22231B	A22257D	WA22039A
	A22202A	A22206C	A22231C	A22258A	WA22039C
	A22202B	A22206D	A22231D	A22258C	WA22066A
	A22202C	A22207A	A22250A	A22259A	WA22067A
	A22202D	A22207C	A22250C	A22259C	

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 При получении	8
2 Терминология.....	9
3 Совместимые компоненты	19
4 Перед использованием	24
4.1 Внешний осмотр и проверка	24
5 Использование.....	27
5.1 Подготовка.....	28
5.2 Рабочие элементы A22061A/63A, WA22066A/67A	28
5.3 Рабочий элемент A22065A	36
6 После использования	39
7 Обработка.....	40
7.1 Очистка	42
7.2 Обслуживание	48
8 Ремонт	49

1 Общая информация

Использование по назначению

A22061A, A22063A, WA22066A, WA22067A

Рабочий элемент предназначен для эндоскопической диагностики и лечения в урологии и гинекологии.

A22065A

Рабочий элемент предназначен для эндоскопической диагностики и лечения в урологии.

A00561A, A00562A

Направляющая трубка для использования совместно с рабочим элементом A22065A.

A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202B, A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D, A22207A, A22207C, A22211A, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, A22250A, A22250C, A22251A, A22251C, A22253A, A22253C, A22255A, A22255C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22259A, A22259C, A22266A, A22266C, A44728C, WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C

Резекционный ВЧ-электрод предназначен для эндоскопической диагностики и лечения в урологии и гинекологии.

Запрещается использовать его для каких-либо других целей.

Медицинское применение

Данное изделие предназначено исключительно для использования в медицинском учреждении подготовленным медицинским персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект инструкций по эксплуатации

Полный комплект инструкций по эксплуатации данного изделия включает в себя инструкцию по эксплуатации данного изделия (поставляется вместе с изделием) и инструкцию по эксплуатации системы: Системный справочник Эндоскопия (поставляется с телескопами компании Olympus).

Если одна из инструкций отсутствует, следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.

Комплект инструкций по эксплуатации должен храниться в надежном и легкодоступном месте.



ВНИМАНИЕ

Следует внимательно прочитать все инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочесть данное руководство, Системный справочник Эндоскопия и руководства по эксплуатации всего прочего оборудования, которое используется при проведении процедуры.

Недостаточное понимание опасностей, предупреждений, мер предосторожности и информации, о которых идет речь в данных руководствах, может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению оборудования.



ОСТОРОЖНО

Только для одноразового использования (относится только к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

Запрещается использовать повторно и пытаться выполнить повторную стерилизацию.

Директива по медицинскому оборудованию (Европа)

Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.

Применение

Резекционные ВЧ-электроды классифицируются в соответствии с их пригодностью для выполнения коагуляции, разрезания или вапоризации. Возможные области применения конкретного резекционного ВЧ-электрода указаны в таблице.

Резекционные ВЧ-электроды следует применять только для выполнения совместимых процедур.

- + совместимо
- несовместимо

Артикульный номер	Коагуляция	Разрезание	Вапоризация
A22201A/B/C/D	+	+	-
A22202A/B/C/D	+	+	-
A22203A/C	+	+	-
A22205A/B/C/D	+	+	-
A22206A/B/C/D	+	+	-
A22207A/C	+	+	-
A22211A/11C	+	+	-
A22221C/22C/23C/24C	+	+	+
A22231A/31B/31C/31D	+	+	-
A22250A/50C	+	+	-
A22251A/51C	+	-	+
A22253A/53C/55A/55C	+	+	-
A22257C/57D	+	-	+
A22258A/58C	+	-	+
A22259A/59C	+	+	-
A22266A/66C	-	-	+
A44728C	+	-	+
WA22037A/C, WA22039A/C	+	+	-
WA22038A/C	+	-	+

1.1 При получении

Немедленный осмотр

- Убедиться в том, что транспортный футляр содержит все указанные предметы.
- При отсутствии или повреждении каких-либо компонентов следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Распаковка

- Извлечь изделие из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения изделия.



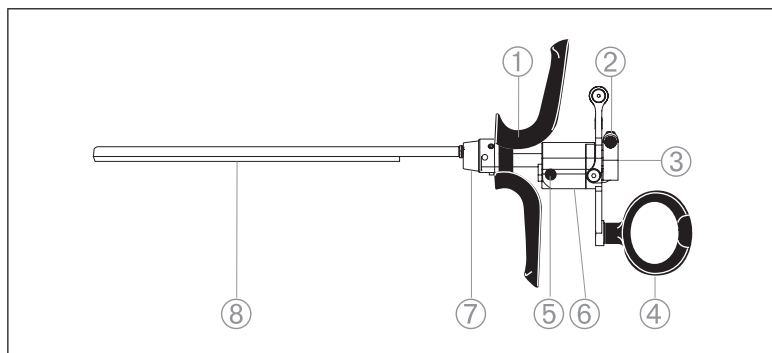
ОСТОРОЖНО

Стерильное изделие (относится только к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

Данное изделие следует хранить при комнатной температуре в чистом и сухом месте. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей, воздействия повышенной температуры и высокой влажности воздуха.

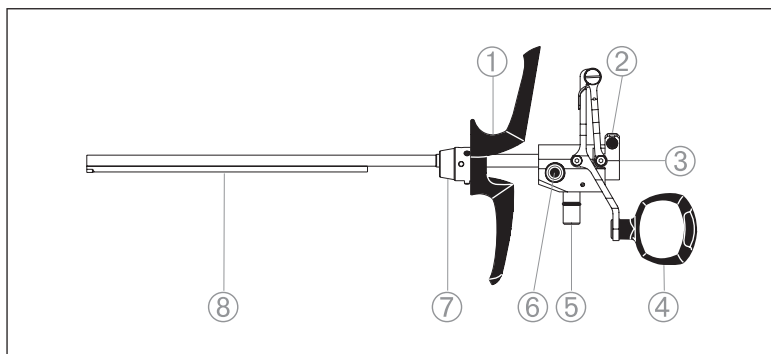
2 Терминология

Рабочий элемент A22061A



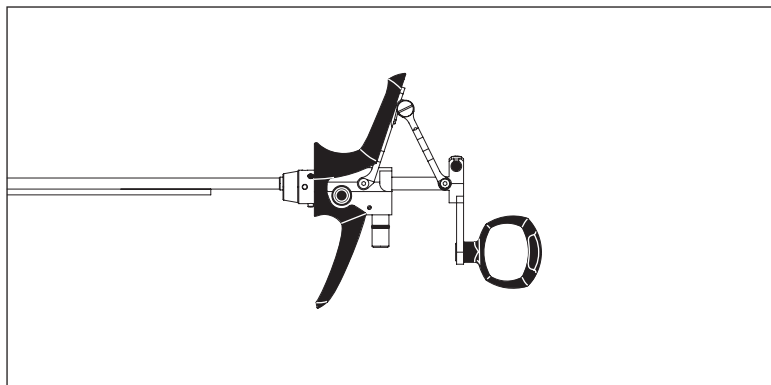
- 1) Рукоятка
- 2) Кнопка разблокировки телескопа
- 3) Канал телескопа
- 4) Кольцо для пальца
- 5) Кнопка разблокировки электрода
- 6) Гнездо для ВЧ-кабеля
- 7) Запорный конус
- 8) Направляющая трубка электрода

Рабочие элементы WA22066A, WA22067A

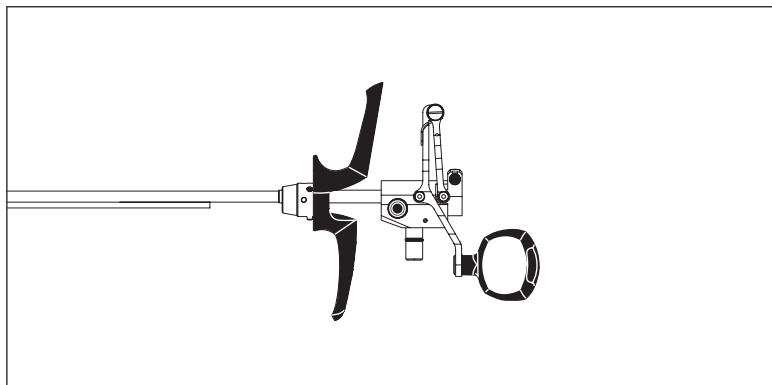


- 1) Рукоятка
- 2) Кнопка разблокировки телескопа
- 3) Канал телескопа
- 4) Кольцо для пальца
- 5) Разъем для ВЧ-кабеля
- 6) Кнопка разблокировки электрода
- 7) Запорный конус
- 8) Направляющая трубка электрода

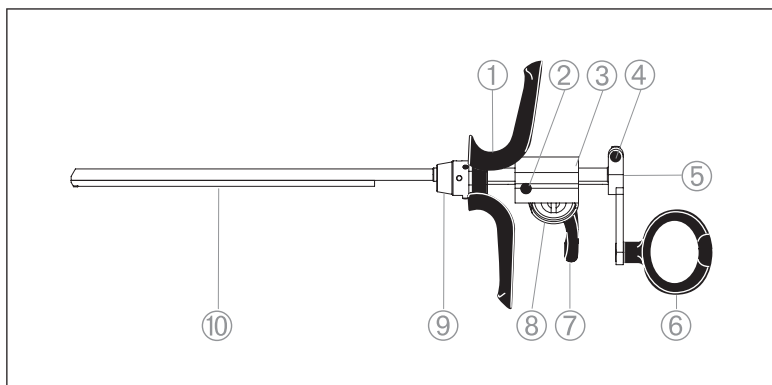
WA22066A



Рабочий элемент, активный

WA22067A

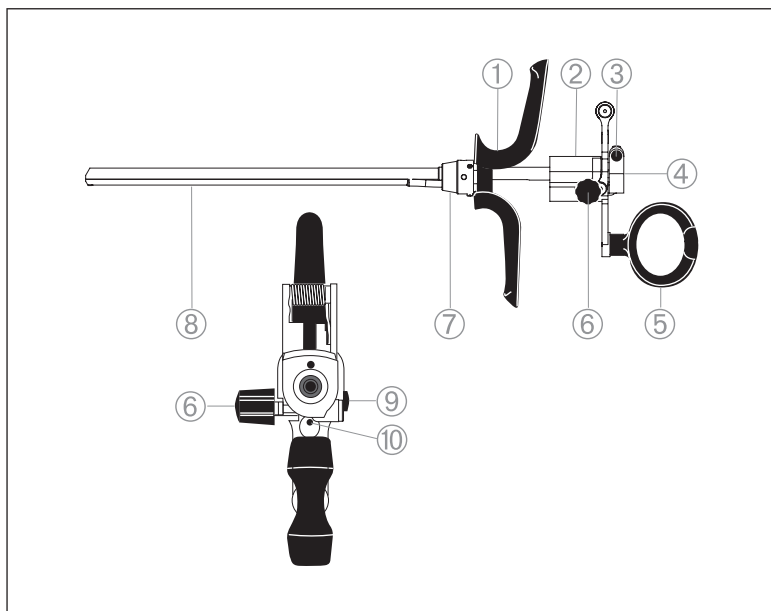
Рабочий элемент, пассивный

Рабочий элемент A22063A

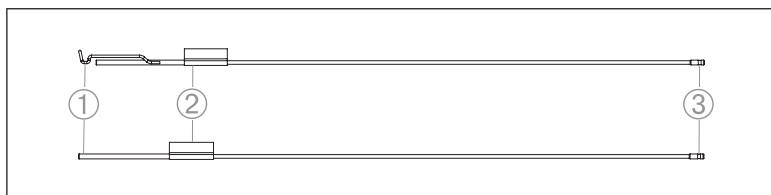
- 1) Рукоятка
- 2) Кнопка разблокировки электрода
- 3) Основная часть
- 4) Кнопка разблокировки телескопа
- 5) Канал телескопа
- 6) Кольцо для пальца
- 7) Рычаг
- 8) Гнездо для ВЧ-кабеля
- 9) Запорный конус

10) Направляющая трубка электрода

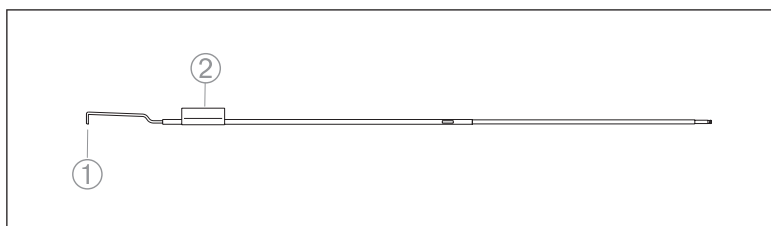
Рабочий элемент A22065A



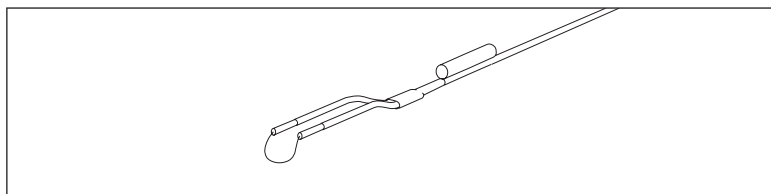
- 1) Рукоятка
- 2) Основная часть
- 3) Кнопка разблокировки телескопа
- 4) Канал телескопа
- 5) Кольцо для пальца
- 6) Винт крепления для лазерного зонда
- 7) Запорный конус
- 8) Направляющий тубус для направляющей трубки
- 9) Кнопка разблокировки направляющей трубки
- 10) Порт для лазерного зонда/иглы

Направляющие трубки A00561A, A00562A

- 1) Дистальный конец
- 2) Стабилизирующая трубка
- 3) Проксимальный конец

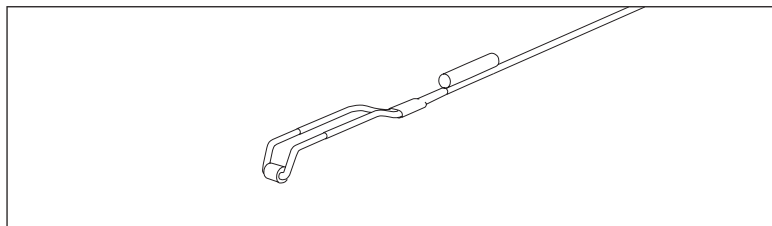
Резекционный ВЧ-электрод

- 1) Режущая петля
- 2) Стабилизирующая трубка

A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, WA22039A, WA22039C

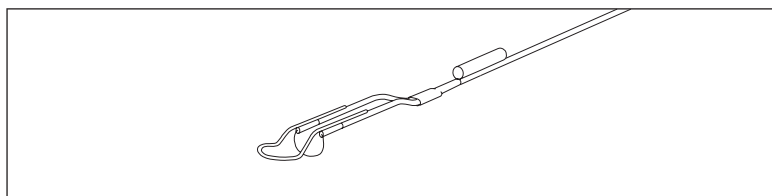
Изогнутая петля

A22266A, A22266C



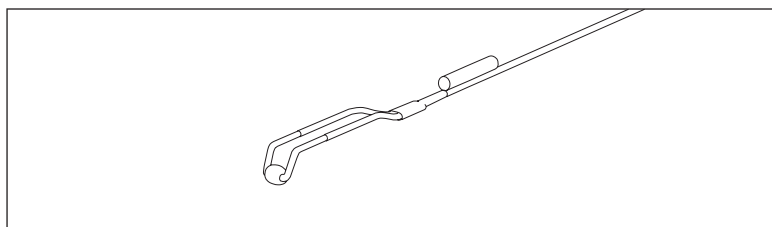
Цилиндр

A22211A, A22211C, A22259A, A22259C



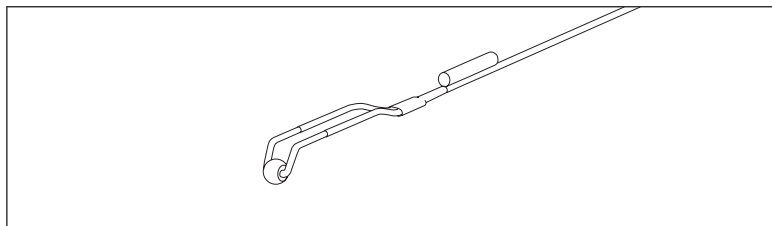
Петля с бегунком

A22251A, A22251C, WA22038A, WA22038C



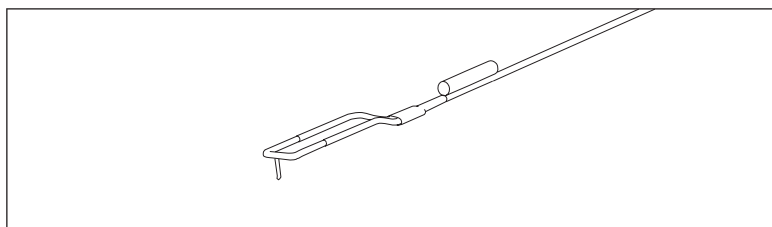
Валик

A22258A, A22258C



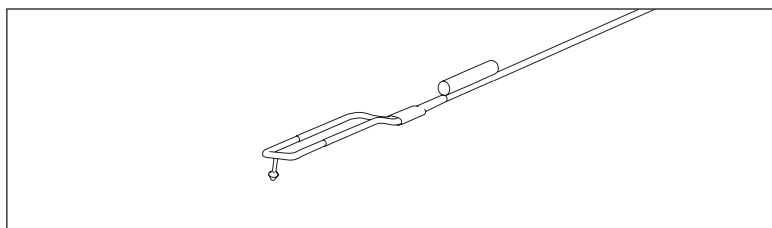
Большой валик

A22253A, A22253C, A22255A, A22255C



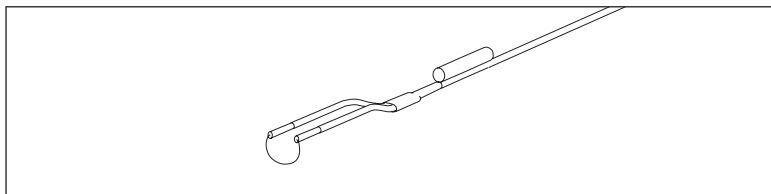
Игла

A22250A, A22250C



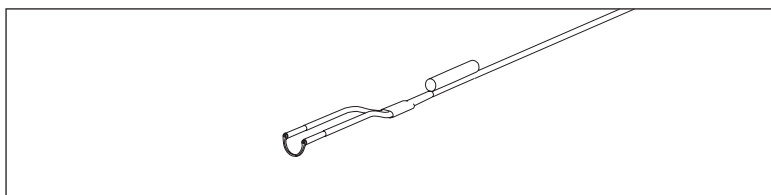
Сферическая головка

**A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202B,
A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B,
A22205C, A22205D, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D,
A22207A, A22207C, WA22037A, WA22037C**



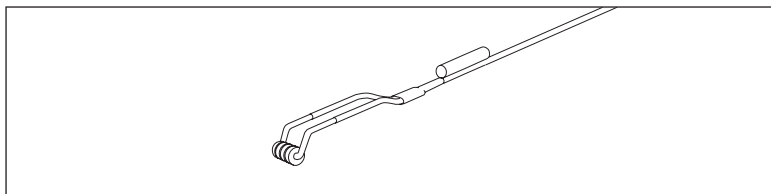
Петля

A22223C, A22224C

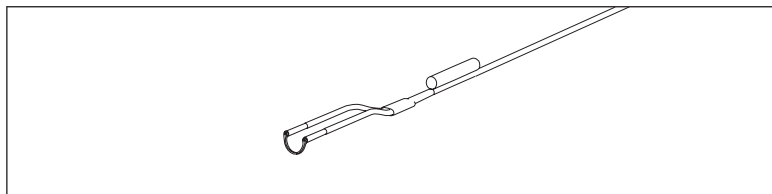


Лента, 30°

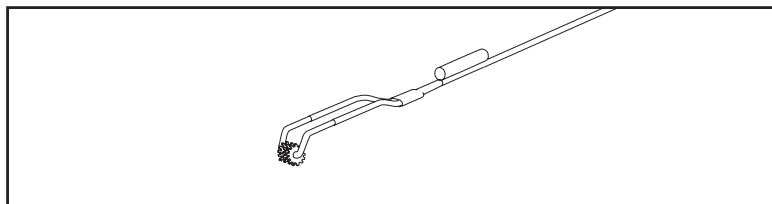
A22257C, A22257D



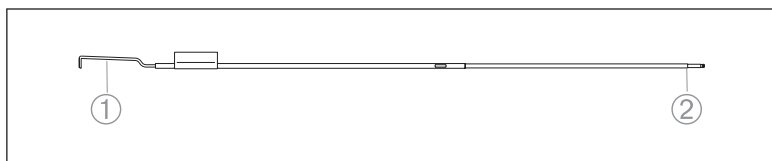
Цилиндр с канавками

A22221C, A22222C

Лента, 12°

A44728C

Цилиндр с выступами

Цветовые коды**1) Размер**

	Внутренний тубус [Fr.]	Внешний тубус [Fr.]
Зеленый	22,5	24
Желтый	24	26/27
Красный	26	28,5
Фиолетовый	28	
Серый	24/26/28	27/28,5

- 2) Угол обзора
- | | |
|---------|---------|
| Красный | 30° |
| Синий | 12° |
| Белый | 12°/30° |

3 Совместимые компоненты

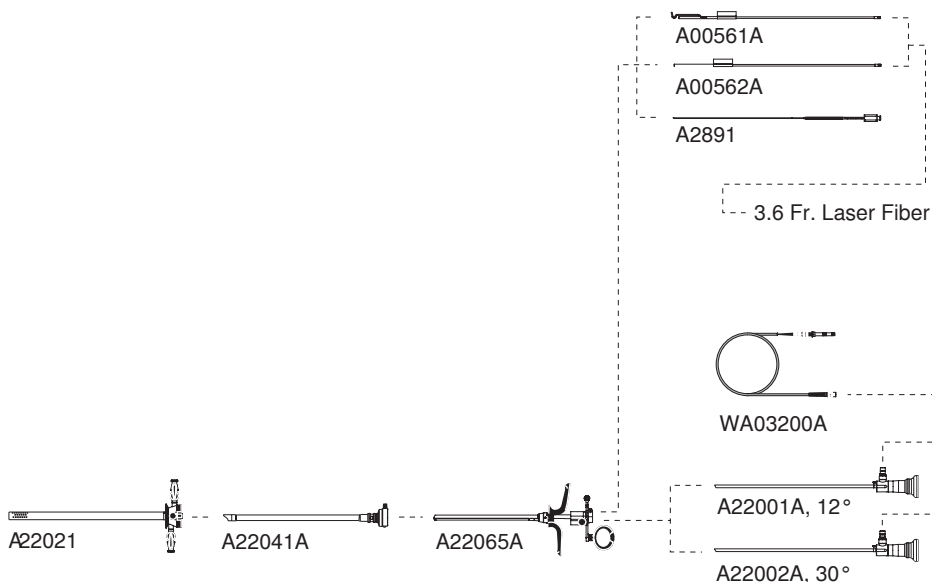


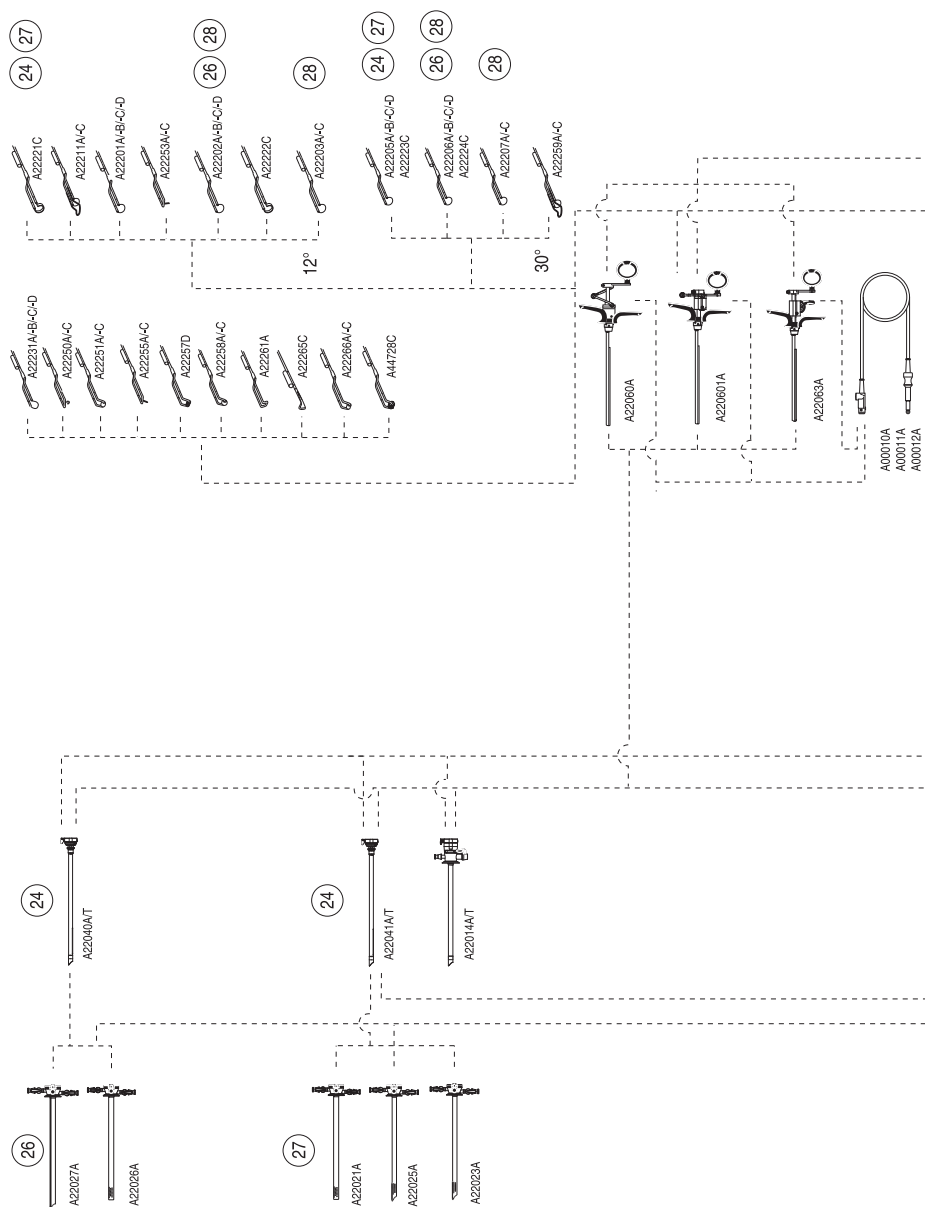
ВНИМАНИЕ

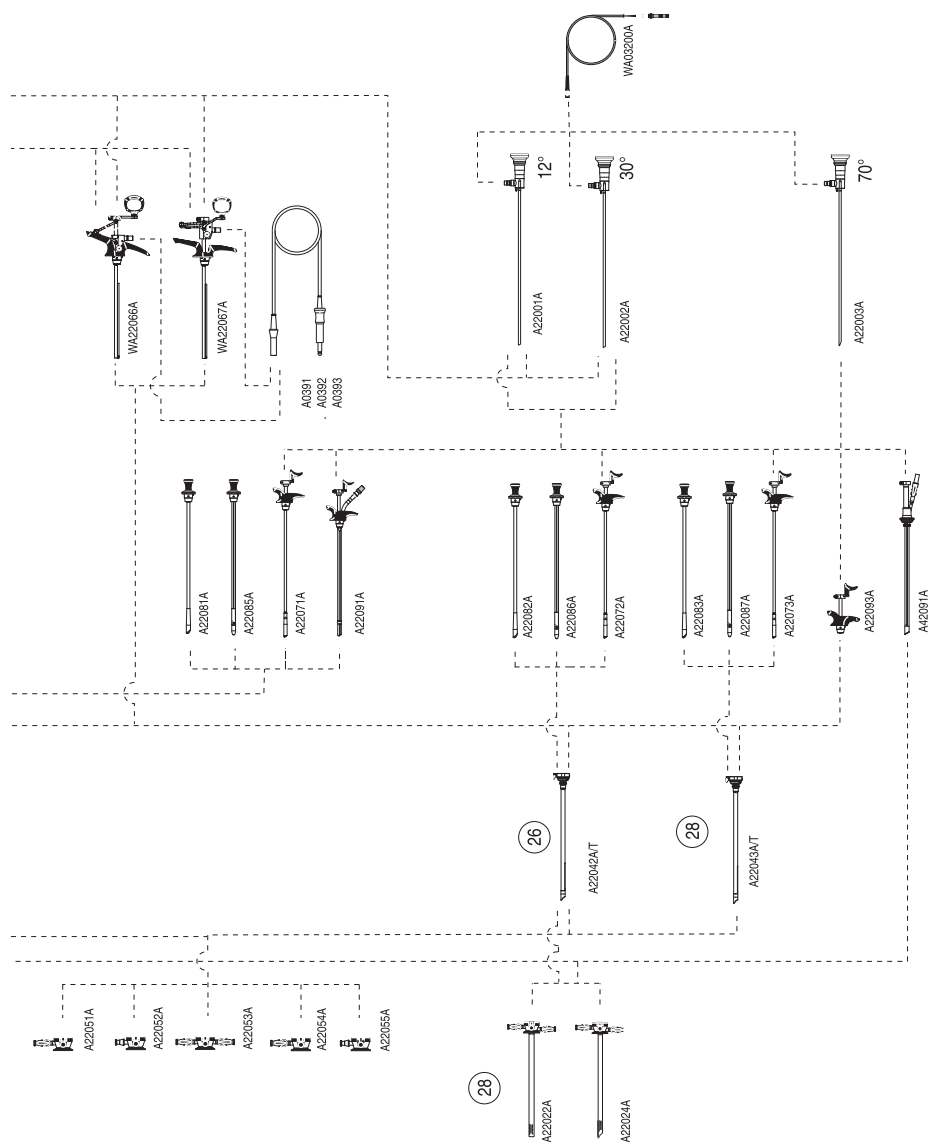
Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в данном разделе. Пользователь 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.

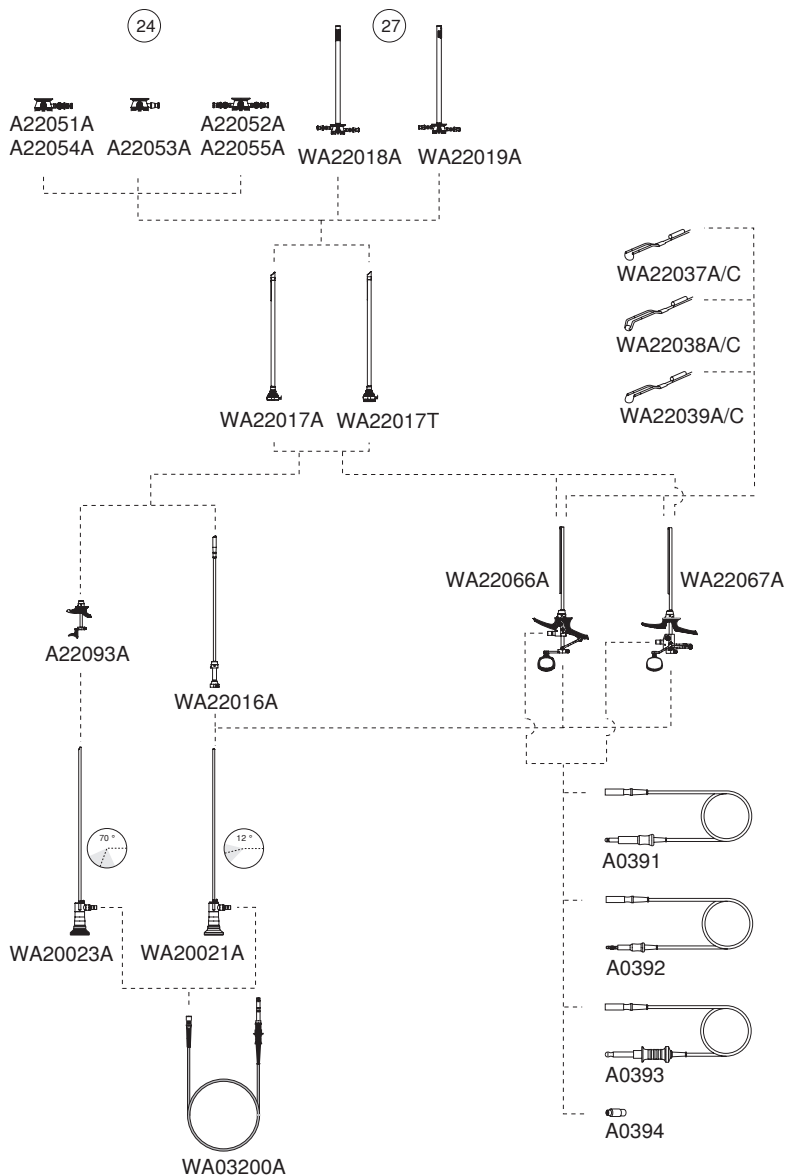
Урология



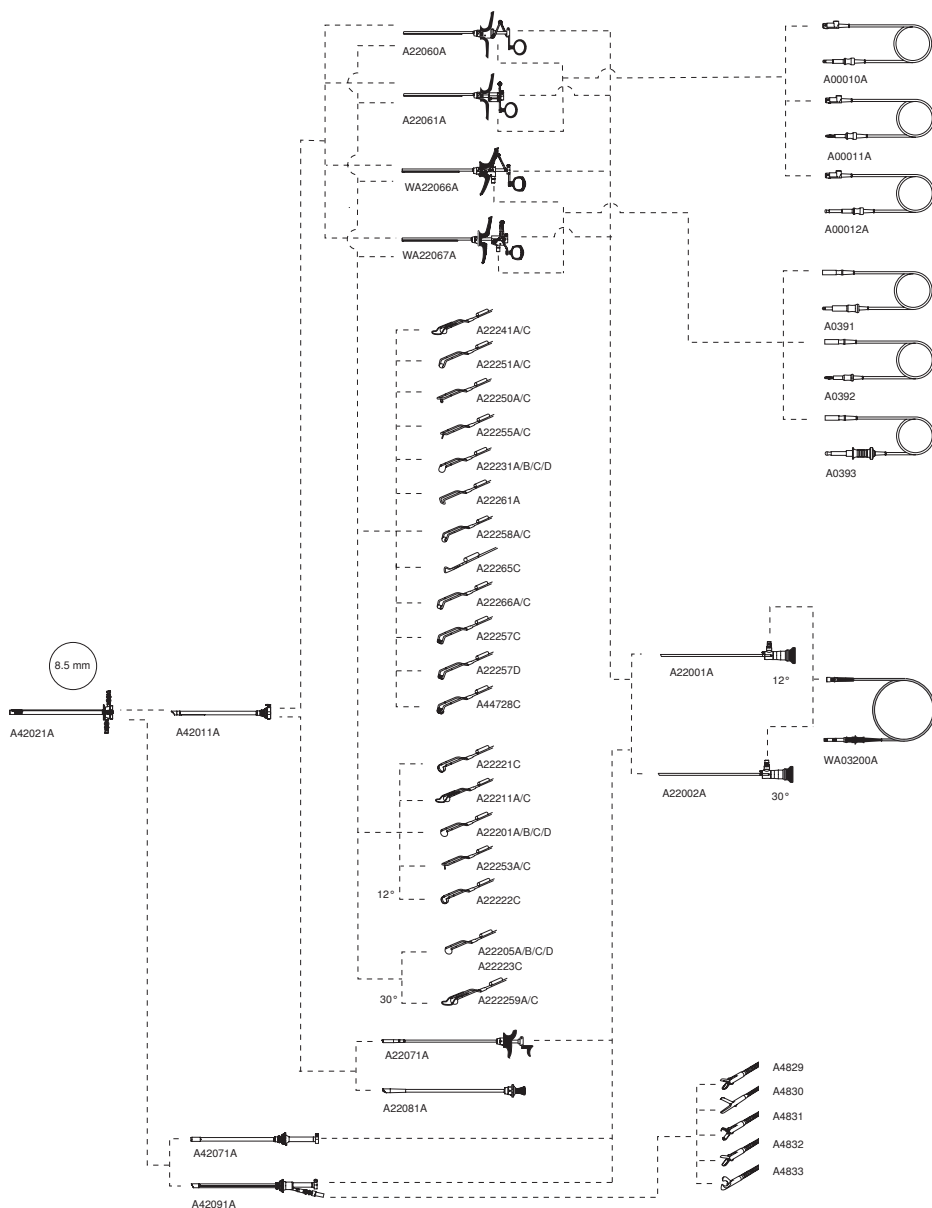




Урология и гинекология



Гинекология



4 Перед использованием



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования (не относится к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.



ВНИМАНИЕ

Стерильное изделие (относится только к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

Изделие поставляется в стерилизованном состоянии. Вскрывать упаковку лишь непосредственно перед использованием.

Если оригинальная упаковка изделия нарушена, необходимо однократно простерилизовать изделие паром (автоклавирование). Подробное описание процедур приводится в Системном справочнике Эндоскопия.

4.1 Внешний осмотр и проверка

Внешний осмотр изделия

Провести тщательный осмотр изделия. Убедиться в отсутствии на изделии:

- коррозии

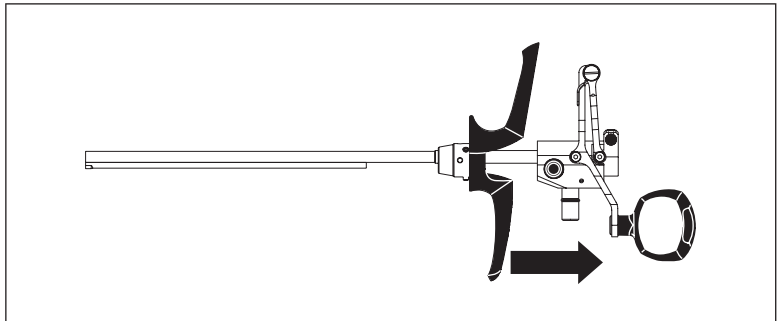
- вмятин
- царапин.

Внешний осмотр резекционного ВЧ-электрода

Проверить 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.

Проверка функций инструмента



- Привести в действие рукоятку. Убедиться в свободном ходе рабочего элемента.

Поврежденное изделие

В случае повреждения или неисправности изделия следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный компанией сервисный центр.

Ремонтировать запрещается.

В целях безопасности запрещается ремонтировать дефектные резекционные ВЧ-электроды. Дефектный резекционный ВЧ-электрод следует заменить новым.



ОСТОРОЖНО

Износ

Данное изделие подвергается по мере интенсивности его использования более или менее сильному износу.

При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus.

Все претензии, поданные с опозданием, не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.

5 Использование

Перед использованием (не относится к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

Удостовериться в том, что изделие было подвергнуто надлежащему обеззараживанию, осмотру и испытаниям.

Перед использованием (только для моделей A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

Удостовериться в том, что изделие было подвергнуто надлежащему осмотру и испытаниям.



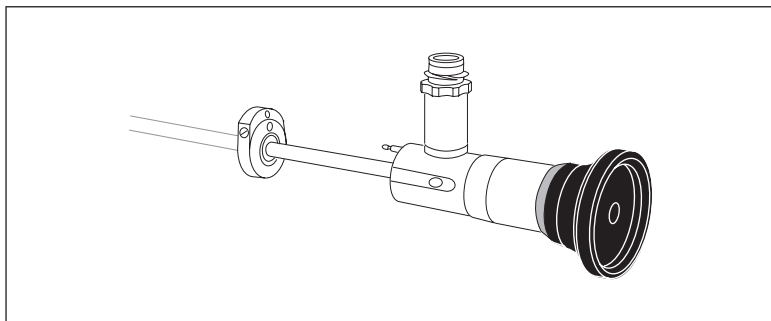
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

Следует использовать только резекционные ВЧ-электроды фирмы Olympus. Они изготовлены по специальной технологии. Если используются электроды других производителей, существует опасность травмирования пациента или медицинского персонала.

5.1 Подготовка

Присоединение телескопа



- Ввести совместимый телескоп через канал телескопа на рабочем элементе.
- Контактный штырь разъема должен зафиксироваться с характерным щелчком.

5.2 Рабочие элементы A22061A/63A, WA22066A/67A

Выбор резекционного электрода

- Выбрать совместимый резекционный электрод.



ВНИМАНИЕ

Риск случайного повреждения (не относится к модели WA22066A/67A)

Перед подсоединением или заменой резекционного электрода следует всегда отсоединять ВЧ-кабель от рабочего элемента. Подсоединять ВЧ-кабель необходимо только после подсоединения резекционного ВЧ-электрода.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

Запрещается использовать чрезмерную силу при вводе электрода в рабочий элемент.

В противном случае можно повредить электрод.

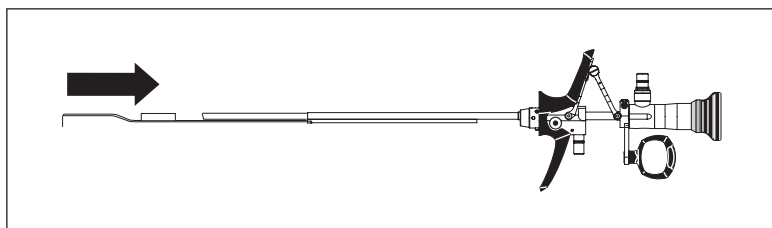


ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

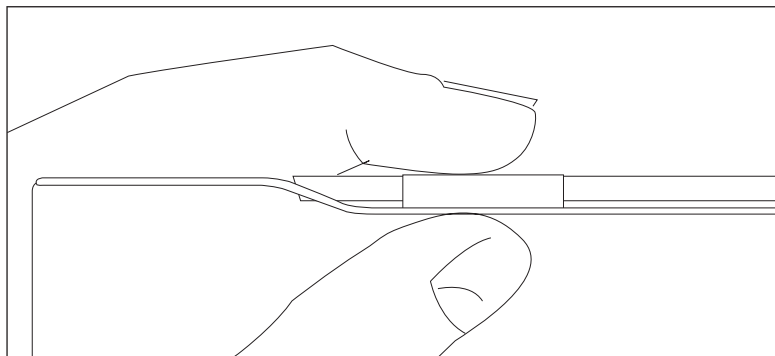
При подсоединении электрода к рабочему элементу электрод должен зафиксироваться с характерным щелчком, после чего нужно проверить крепление и положение электрода, как описано ниже. Если электрод не прикреплен надежно к рабочему элементу, возможен искровой разряд и повреждение инструмента.

Присоединение резекционного электрода



- Ввести проксимальный конец электрода в дистальное отверстие направляющей трубки электрода на рабочем элементе.
- Продвиньте до упора электрод внутрь рабочего элемента. Убедиться, что телескоп введен в стабилизирующую трубку электрода. Электрод фиксируется в нужном положении с характерным щелчком.

Проверка фиксации электрода



- Взяться рукой за электрод, закрепленный в стабилизирующей трубке.
- Потянуть в дистальном направлении. Электрод должен быть надежно зафиксирован.

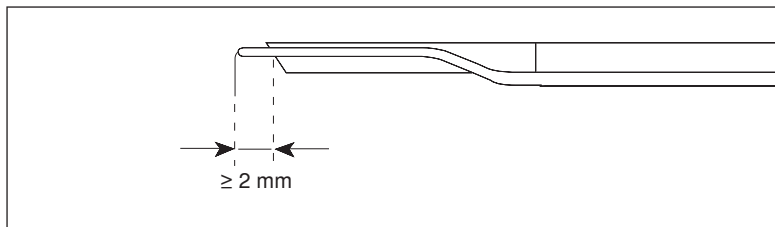


ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

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

Проверка положения электрода

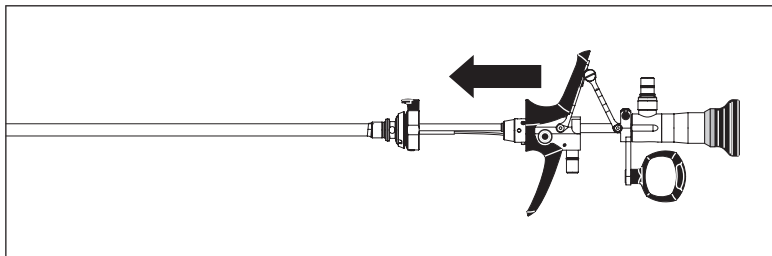


- Расстояние между неизолированным дистальным концом электрода и телескопом должно составлять минимум 2 мм.
- Если это расстояние составляет менее 2 мм, заменить электрод.

Ввод тубуса

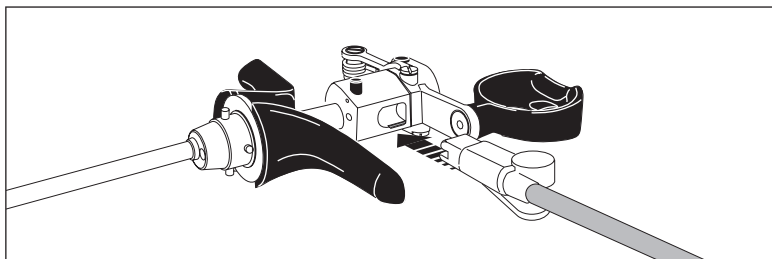
- Ввести совместимый тубус в уретру/канал шейки.
- Необходимо следовать указаниям, приведенным в инструкции по эксплуатации тубуса.

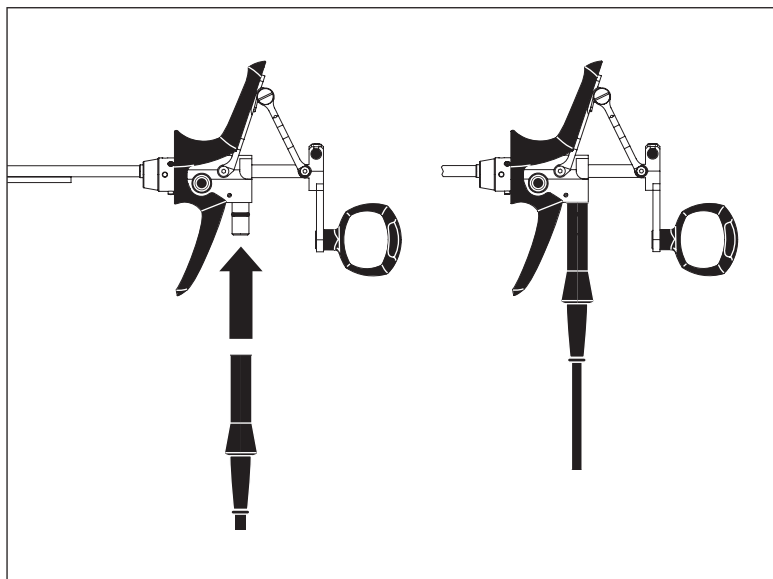
Ввод рабочего элемента



- Нажать на кнопку фиксатора резекционного тубуса и снять obturator с резекционного тубуса.
- Ввести рабочий элемент и телескоп в резекционный тубус.
- Стрелка на фиксирующем конусе рабочего элемента должна совпадать с кнопкой фиксатора резекционного тубуса.
- Вставьте нажатием фиксирующий конус рабочего элемента в автоматическое стопорное кольцо резекционного тубуса.

Подключение ВЧ-кабеля





- Подсоединить совместимый ВЧ-кабель к соответствующему гнезду или разъему рабочего элемента (информация содержится в инструкции по эксплуатации ВЧ-кабеля).
- Убедиться, что ВЧ-кабель надежно подсоединен к гнезду или разъему рабочего элемента, для обеспечения замкнутого электрического контакта.



ОПАСНО

Опасность смертельного исхода или серьезной травмы

Неправильное обращение с ВЧ-током может привести к эндогенным и экзогенным ожогам и взрывам. При работе с ВЧ-током тщательно следует соблюдать меры безопасности, приведенные в Системном справочнике Эндоскопия.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

Не нажимать кнопку фиксатора электрода при работе с инструментом. При включении ВЧ-тока возможен искровой разряд и повреждение инструмента.

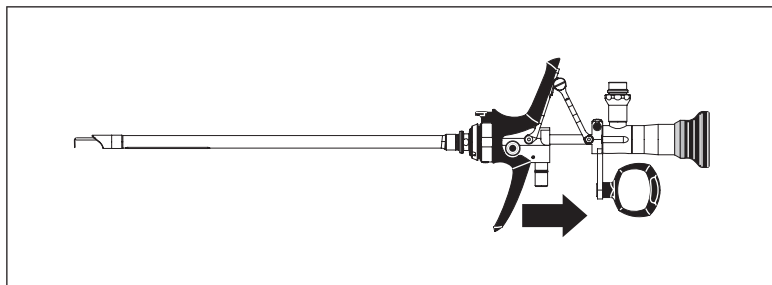


ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования

В случае обнаружения во время процедуры любых повреждений изоляции на дистальном конце электрода заменить электрод неповрежденным электродом. В противном случае имеется опасность травмирования пациента и (или) пользователя.

Процедура для активного рабочего элемента WA22066A

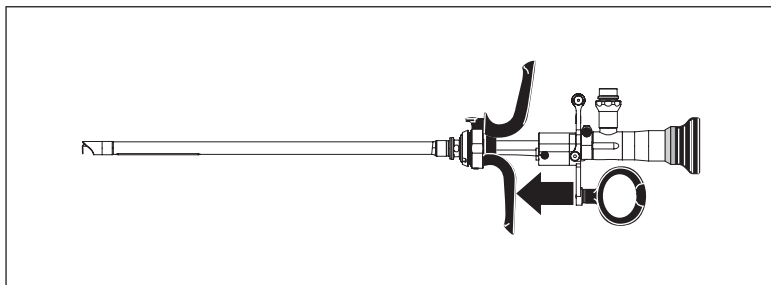


В нейтральном положении режущая петля электрода выдвинута из тубуса под действием пружины рабочего элемента.

- Для резекции потянуть рукоятку рабочего элемента в проксимальном направлении к кольцу для пальца.
- Под действием усилия рабочего элемента электрод затем возвращается в исходное положение.

«Активное» резание должно выполняться усилием руки хирурга.

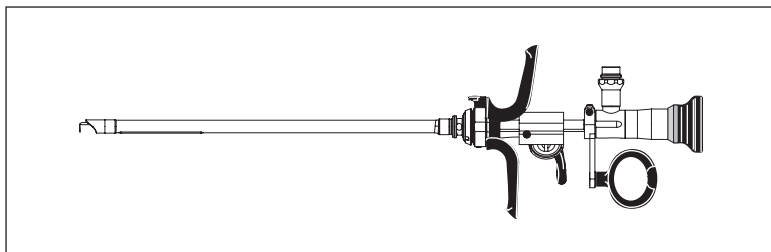
Процедура для пассивного рабочего элемента A22061A, WA22067A



- Нажать на кольцо для пальца рабочего элемента в дистальном направлении в сторону рукоятки. Режущая петля электрода выдвигается из тубуса.
- Под действием усилия пружины рабочего элемента электрод затем возвращается в свое нейтральное положение, выполняя резекцию.

Так как воздействие режущего инструмента осуществляется не оператором в активном режиме, такие рабочие элементы называются «пассивными».

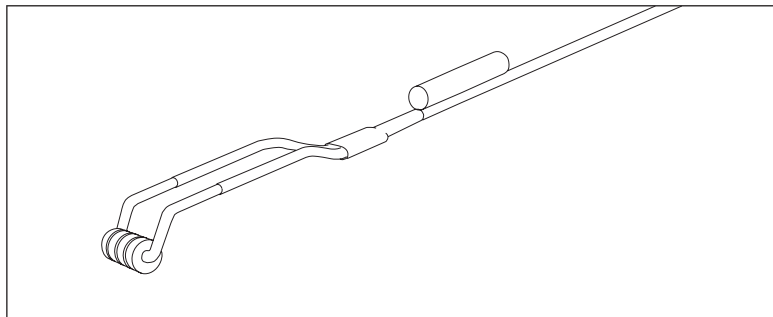
Процедура для рабочего элемента с зубчатым колесом A22063A



Если рычаг рабочего элемента имеет проксимальное направление, электрод находится в нейтральном положении.

- Передвинуть белый корпус рабочего элемента в дистальном направлении посредством рычага. Режущая петля электрода выдвигается из тубуса.
- Выполнить резку, двигая рычагом.

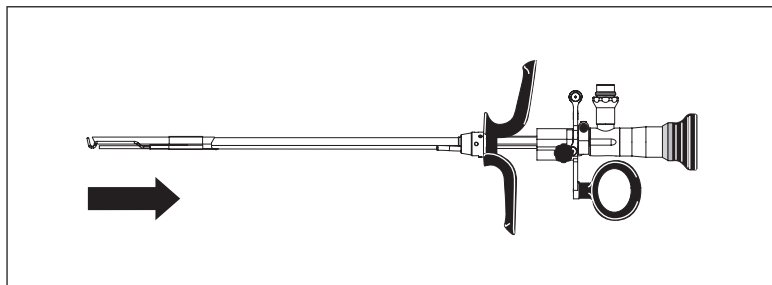
Вапоризация предстательной железы и внутриматочных фиброзных опухолей (только модели A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22251A, A22251C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22266A, A22266C, A44728C, WA22038A, WA22038C)



- Следует использовать только электроды, пригодные для вапоризации (информация содержится в таблице в главе «Общая информация»).
- Для вапоризации установить ток резания от 200 до 300 Вт.
- Медленно перемещать электрод. Это обеспечит гладкую поверхность.
- Придать голове пациента слегка приподнятое положение. Это поможет избежать скопления пузырьков воздуха перед резектоскопом.
- Для удаления ткани с поверхности электрода применить коагулирующий ток мощностью от 80 до 90 Вт, оказывающий очищающее воздействие.

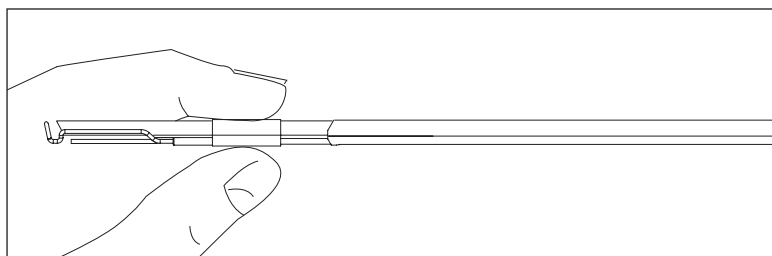
5.3 Рабочий элемент A22065A

Ввод направляющей трубки



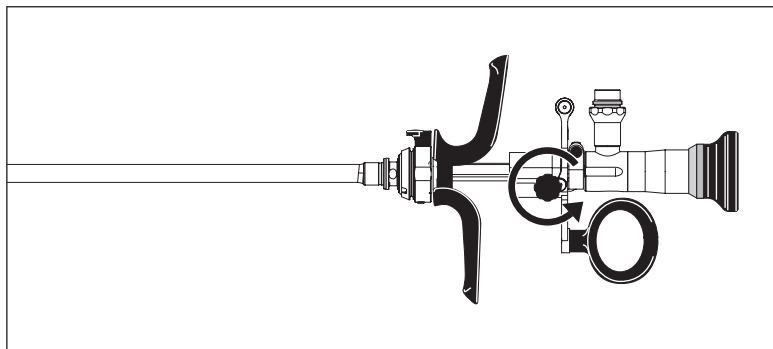
- Нажать кнопку разблокировки направляющей трубки и удерживать ее.
- Ввести проксимальный конец направляющей трубки в направляющий тубус рабочего элемента и продвинуть его до размещения в корпусе.
- Отпустить кнопку разблокировки направляющей трубки.

Проверка фиксации направляющей трубки



- Взять направляющую трубку за стабилизирующую трубку.
- Потянуть в дистальном направлении.
Направляющая трубка должна быть надежно зафиксирована.

Ввод лазерного зонда или иглы

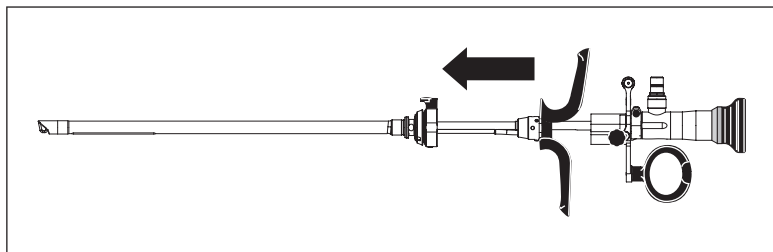


- Ослабить винт крепления на три полных оборота.
- Ввести лазерный зонд или иглу в соответствующий порт внутри корпуса рабочего элемента и продвинуть его так, чтобы дистальный конец оказался в нужном положении.
- Затянуть винт крепления.

Ввод тубуса

- Ввести в тело пациента совместимый тубус.
- Необходимо следовать указаниям, приведенным в инструкции по эксплуатации тубуса.

Ввод рабочего элемента



- Нажать на кнопку фиксатора резекционного тубуса и снять obturator с резекционного тубуса.
- Ввести рабочий элемент и телескоп в резекционный тубус.

- Стрелка на фиксирующем конусе рабочего элемента должна совпадать с кнопкой фиксатора резекционного тубуса.
- Вставьте нажатием фиксирующий конус рабочего элемента в автоматическое стопорное кольцо резекционного тубуса.

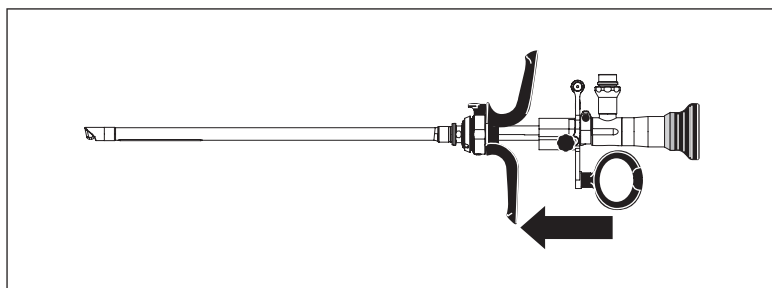


ОПАСНО

Опасность смертельного исхода или серьезной травмы

Неправильное обращение с лазером может привести к ожогам, повреждению глаз и взрывам. Работая с лазером, следует соблюдать меры безопасности, указанные в системном справочнике Эндоскопия.

Процедура



- Нажать на кольцо для пальца рабочего элемента в дистальном направлении в сторону рукоятки. Лазерный зонд или игла выйдут из тубуса.
- Под действием пружины рабочего элемента лазерный зонд или игла затем возвращаются в свое нейтральное положение, выполняя резекцию.

6 После использования

Разборка инструмента

- Снять тубус с рабочего элемента (информация содержится в инструкции по эксплуатации тубуса).
- Отсоединить ВЧ-кабель.
- Только для модели A22065A: ослабить винт крепления рабочего элемента. Извлечь лазерный зонд или иглу.
- Нажать на кнопку фиксатора электрода рабочего элемента или кнопку разблокировки направляющей трубки. Извлечь электрод или направляющую трубку из рабочего элемента.
- Нажать на кнопку фиксатора телескопа рабочего элемента. Извлечь телескоп из рабочего элемента.

Обработка (не относится к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

- Немедленно перенести изделие в зону обработки.
- Обработка изделия должна проводиться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия.

Утилизация (относится только к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

- Утилизировать изделие после использования. Запрещается использовать изделие повторно и пытаться его стерилизовать.

7 Обработка

(не относится к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала. Необходимо соблюдать нижеследующие особые инструкции для данного устройства.

Информация, изложенная в данном разделе

Нижеследующая информация по обработке является дополнением к информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия.

Тем не менее, если информация, содержащаяся в данном разделе, отличается от информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия, следует использовать приведенную здесь информацию.

Совместимые методы обработки (согласно ISO 17664)

Указанные в таблице методы обработки признаны микробиологически эффективными и (или) подтверждена совместимость материалов для данного изделия. 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 следует обратиться к местному представителю компании Olympus.

Процесс				
Подготовка на месте применения	Режим	Влажный		+
		Сухой		+
Обеззараживание	Подготовка	Выбор в соответствии с процедурами очистки и дезинфекции		
	Очистка	Ручная		++
		Машинная		++
		Ультразвуковая		+
		Щелочное моющее средство		+
		Кислотное моющее средство		o
		Нейтральное моющее средство		+
	Промывка			+
	Дезинфекция	Химическая		o
		Термическая		+
	Сушка	T _{макс.}		95 °C (макс. 10 мин.)
Обслуживание				
Стерилизация	Пар (предпочтительный метод)		В автоклаве (предварительное вакуумирование)	++
	Низкотемпературная: пар и формальдегид			+
	Этиленоксид			+
	Сухой жар			–
	Жидкий стерилизующий агент		Steris® System 1	+
	Газоплазменная		STERRAD® 50/100S	+
			STERRAD® 200/ NX™ 100NX™	+



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

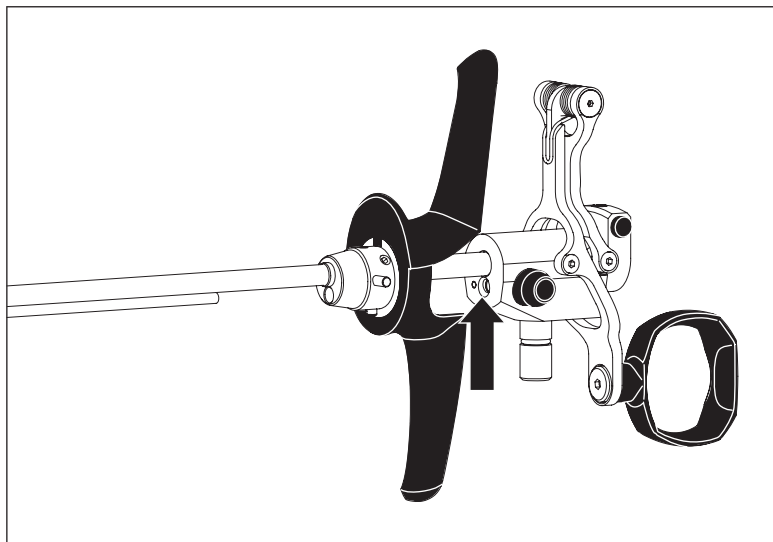
7.1 Очистка

Погружение инструментов в моющее средство

- Запрещается превышать максимальную концентрацию очищающих и дезинфицирующих растворов, а также время погружения, предусмотренные производителем.
- Проследить за тем, чтобы к инструменту не прилипали пузырьки воздуха.
- Все компоненты инструмента должны быть полностью погружены в моющее средство.
- Все полости инструмента должны быть полностью и без пузырьков наполнены моющим средством.

**ОСТОРОЖНО**

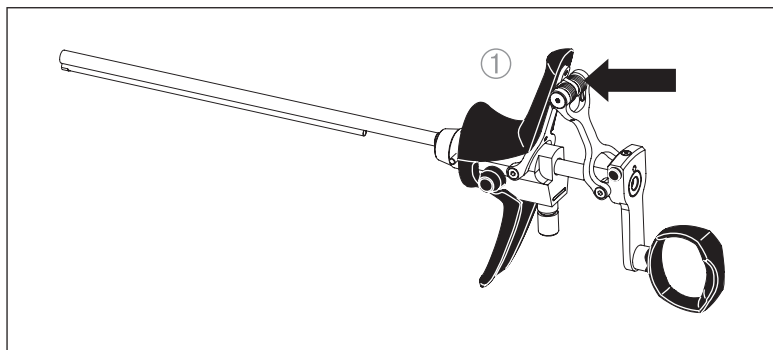
Опасность повреждения инструмента (только для моделей WA22066A/67A)



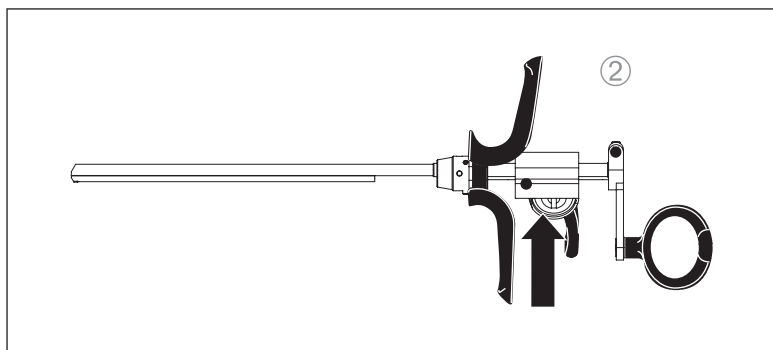
Запрещается использовать острые и колющие предметы для очистки зоны, отмеченной стрелкой. В противном случае возможно повреждение изделия.

Ручная очистка (рабочий элемент)

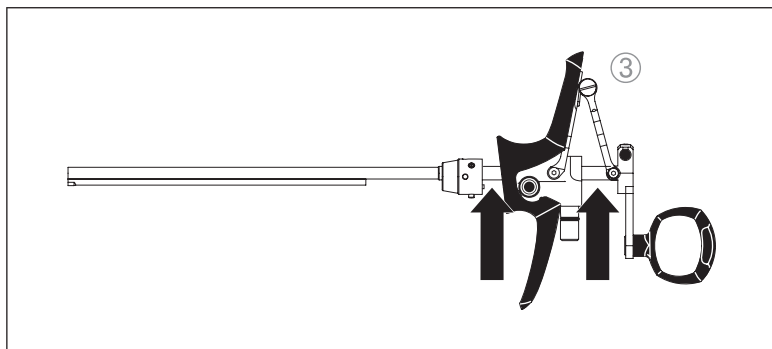
- Погрузить инструмент в щелочное моющее средство как минимум на 30 минут.
- Тщательно обработать все наружные поверхности щеткой для чистки A0451.



- Относится только к моделям A22061A, A22065A, WA22066A, WA22067A: Протереть пружину (см. рис. 1) щеткой для чистки A0451 и тщательно промыть ее щелочным моющим средством.



- Относится только к модели A22063A: Протереть зубчатое колесо (см. рис. 2) и его зубцы щеткой для чистки A0451 и тщательно промыть ее щелочным моющим средством, поворачивая в обоих направлениях до упора. Поворачивая зубчатое колесо, тщательно промыть все зазоры с использованием шприца и щелочного моющего средства.



- Щеткой для чистки A0451 очистить всю металлическую трубку, включая зону под белым пластиковым корпусом. Для этого несколько раз переместить рукоятку рабочего элемента вперед-назад (см. рис. 3) из нейтрального положения и обработать щеткой свободные зоны металлической трубки.
- Тщательно протереть все внутренние поверхности подходящей щеткой для чистки (A0443, A0452, A0440, A0448 или A0446). Промыть зазор щелочным моющим средством.
- Промыть все части инструмента свежим щелочным моющим средством.
- Погрузить инструмент в щелочное моющее средство и провести его ультразвуковую очистку в течение минимум пяти минут.
- Повторить описанную выше процедуру промывки и протирки щеткой.
- Тщательно промыть инструмент очистительным пистолетом O0190 и деионизированной водой.

Ручная очистка (направляющая трубка)

- Погрузить инструмент в щелочное моющее средство как минимум на 30 минут.
- Очистить все внешние и внутренние поверхности подходящими щетками для чистки (A0451, A0440 или A0452) и тщательно промыть щелочным моющим средством.

- Если потребуется, погрузить инструмент в щелочное моющее средство и провести его ультразвуковую очистку.
- Если потребуется, очистить все внешние и внутренние поверхности подходящими щетками для чистки (A0451, A0440 или A0452) и еще раз тщательно промыть щелочным моющим средством.
- Тщательно промыть инструмент очистительным пистолетом O0190 и деионизированной водой.

Ручная очистка (резекционные ВЧ-электроды)

- Сразу после использования очистить изделие от остатков тканей мягкой безворсовой салфеткой.
- Если потребуется, тщательно удалить все остатки тканей мягкой щеткой для чистки (A0451).
- Погрузить инструмент в ферментное моющее средство как минимум на 15 минут.
- Тщательно обработать инструмент мягкой щеткой для чистки (A0451) с ферментным моющим средством.
- Погрузить инструмент в ферментное моющее средство и провести его ультразвуковую очистку в течение минимум 5 минут.
- Еще раз тщательно обработать изделие мягкой щеткой для чистки (A0451) с ферментным моющим средством.
- Тщательно промыть инструмент очистительным пистолетом O0190 и деионизированной водой.

Машинная очистка (рабочий элемент)

- Сразу после использования тщательно промыть все зазоры и внутренние поверхности инструмента шприцом с ферментным моющим средством.
- Погрузить инструмент в ферментное моющее средство и провести его ультразвуковую очистку.
- Тщательно промыть инструмент очистительным пистолетом O0190 и деионизированной водой.
- Подробная информация о машинной очистке и термической дезинфекции содержится в Системном справочнике Эндоскопия.

Машинная очистка (направляющая трубка)

- Сразу после использования тщательно промыть все зазоры и внутренние поверхности инструмента шприцом с ферментным моющим средством.
- Подробная информация о машинной очистке и термической дезинфекции содержится в Системном справочнике Эндоскопия.

Машинная очистка (резекционные ВЧ-электроды)

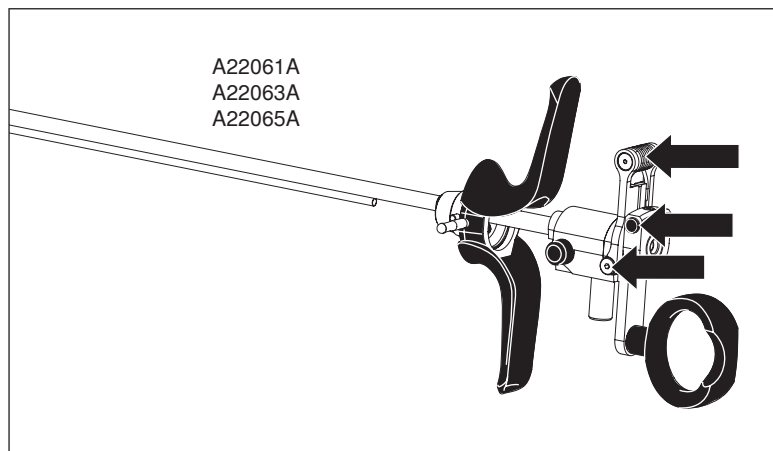
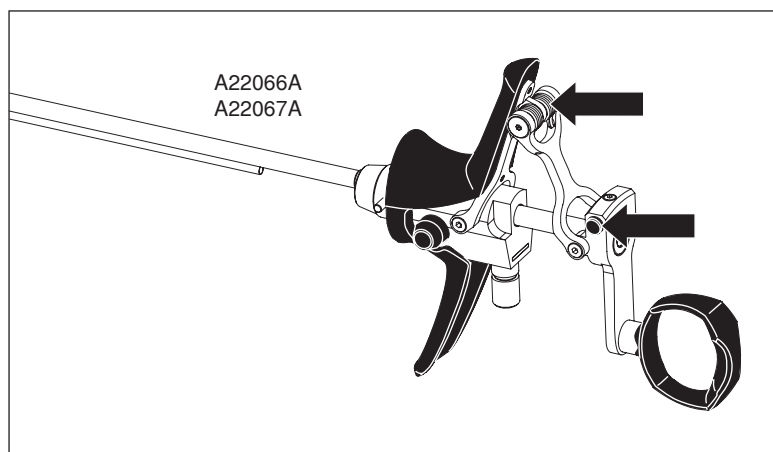
- Сразу после использования очистить изделие от остатков тканей мягкой безворсовой салфеткой.
- Погрузить инструмент в ферментное моющее средство как минимум на 5 минут.
- Тщательно промыть инструмент шприцом с ферментным моющим средством.
- Полностью удалить все остатки тканей мягкой салфеткой без ворса.
- Подробная информация о машинной очистке и термической дезинфекции содержится в Системном справочнике Эндоскопия.

Автоклавирование

- Подробная информация об автоклавировании (паровой стерилизации) содержится в Системном справочнике Эндоскопия.

7.2 Обслуживание

Смазка



- Смазать места, указанные стрелками.
- Следует использовать только смазку Olympus A0273. Смазку наносить небольшими порциями.

8 Ремонт

Основные правила

За информацией по гарантии и ремонту следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Указания по ремонту

Следует выполнять общие указания по ремонту, изложенные в Системном справочнике Эндоскопия.

OLYMPUS



W9212118_00
2015-03-26
ru

© Copyright 2015 Olympus Winter & Ibe GmbH

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СВЕТОВОДНЫЙ КАБЕЛЬ



WA03300A
WA03310A

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкции пользователя	5
1.2 Сигнальные слова	5
1.3 Условные обозначения в данном документе	6
1.4 Торговые марки	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	8
2.4 Условия использования	9
2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности	9
3 Описание изделия	13
3.1 Комплект поставки	13
3.2 Световодный кабель	13
3.3 Символы	15
3.4 Гарантия	16
4 Подготовка	17
4.1 Информация по безопасности при подготовке	17
4.2 Проверка	18
4.3 Сборка и подключение	19
5 Использование	21
5.1 Информация по безопасности при использовании	21
6 После использования	23
6.1 Разборка	23
6.2 Подготовка к обработке на месте применения	24
7 Обработка	25
7.1 Информация по технике безопасности при обработке	25
7.2 Общая информация по обработке	25

7.3 Очистка вручную	28
7.4 Ручная дезинфекция.....	29
7.5 Автоматическая очистка и дезинфекция	30
7.6 Обслуживание	31
7.7 Стерилизация.....	31
8 Ремонт, отправка и утилизация	33
8.1 Ремонт.....	33
8.2 Отправка	33
8.3 Утилизация	34
9 Информация для заказа	35
10 Совместимое оборудование	36
11 Технические данные	38
11.1 Общие размеры	38
11.2 Размеры для обработки.....	38
11.3 Классификация оборудования МЕ и систем МЕ	39
11.4 Условия окружающей среды	39

1 Общая информация

1.1 Инструкции 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 по эндоскопии».



- 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 по эндоскопии», 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.

ВНИМАНИЕ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе



Символ, предупреждающий об опасности. Предупреждает пользователя о потенциальной опасности получения травмы. Соблюдайте 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 Торговые марки

- STERRAD®
- NX™

являются торговыми марками соответствующих
собственников.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

Передача световой энергии от источника света к эндоскопу.

- Запрещено использование в иных целях.

2.1.2 Конкретное предназначение

Световодный кабель используется для передачи света во время эндоскопической диагностики и терапии. Световодный кабель предназначен для использования с галогеновыми, ксеноновыми или светодиодными источниками холодного освещения, используемыми в медицинских целях.

Высокоинтенсивный видимый свет передается на инструмент через оптоволоконный кабель.

- Запрещено использование в иных целях.

2.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Следует использовать оборудование, применяемое вместе со световодным кабелем, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.3 Квалификация пользователя

Использование 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 многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

2.4 Условия использования

Использование в медицине

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

Обработка

Обработка многоразовых изделий должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и нормативными документами.

2.5 Общие 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 по эндоскопии» 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.
- Следуйте предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ») и указаниям, изложенным в «Системном справочнике по эндоскопии».
- В случае каких-либо противоречий в информации следуйте предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ») и инструкциям, приведенным в данном документе.



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 соблюдайте инструкции, приведенные в разделе «Проверка» на странице 18.
- Не используйте поврежденное или неисправно работающее изделие.
- Замените поврежденное или неисправно работающее изделие.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует риск поражения электрическим током при использовании эндоскопического оборудования или при использовании эндоскопического оборудования в сочетании с эндотерапевтическим оборудованием, работающим от сети. Следует учитывать также утечку тока, проходящую через пациента.

- Используйте только эндоскопическое оборудование с рабочими частями типа F.
- Перед каждым использованием проверьте классификацию рабочих частей эндоскопического оборудования и особенно работающих от сети эндотерапевтических приборов, используемых во время процедуры.

- Используйте только эндоскопическое оборудование или эндоскопическое оборудование в сочетании с работающим от сети эндотерапевтическим оборудованием, которое по меньшей мере соответствует 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.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травм пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

При проведении ремонта и изменения изделия неавторизованным персоналом существует опасность травм пациента и/или пользователя.

- Не пытайтесь выполнять ремонт или модификацию изделия.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

- Информацию о совместимом оборудовании см. в главе «Совместимое оборудование» на странице 36.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Изгиб и сворачивание в кольцо световодного кабеля может привести к повреждению изделия и потере светопропускающей способности.

- Не складывайте световодный кабель в кольцо диаметром менее 15 см (6 дюймов).
- Не подвешивайте световодный кабель на крюк.

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

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

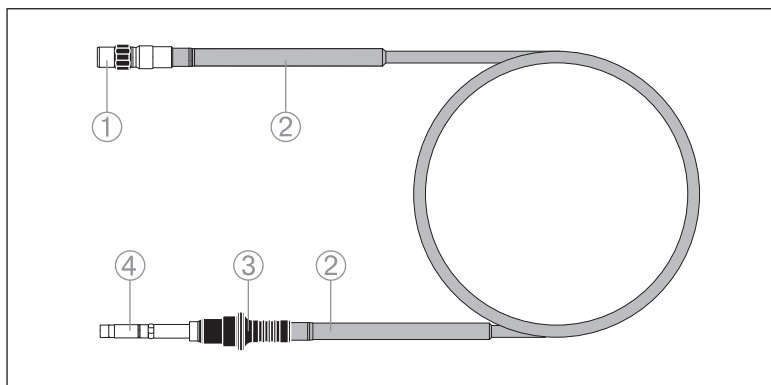
WA03300A, WA03310A

- Световодный кабель (с адаптером световода)
- Инструкция по эксплуатации

3.2 Световодный кабель

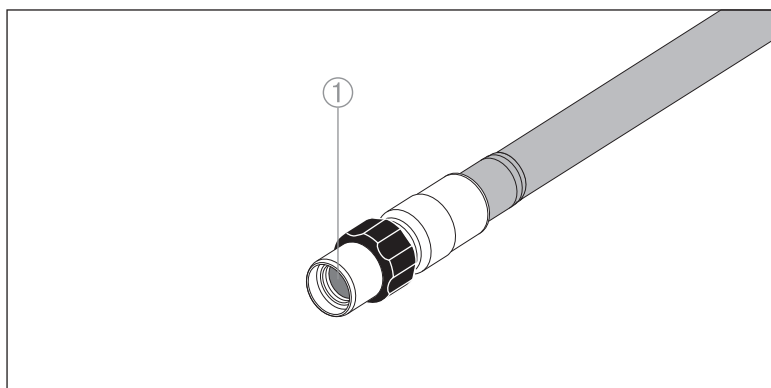
Световодный кабель включает в себя волоконно-оптический жгут в качестве передающей среды для передачи света от источника света на оптический инструмент. Волоконно-оптический жгут не передает ультрафиолетовое излучение. Световодный кабель оснащен световодным адаптером для источников света Olympus со штекерным разъемом.

Весь световодный кабель



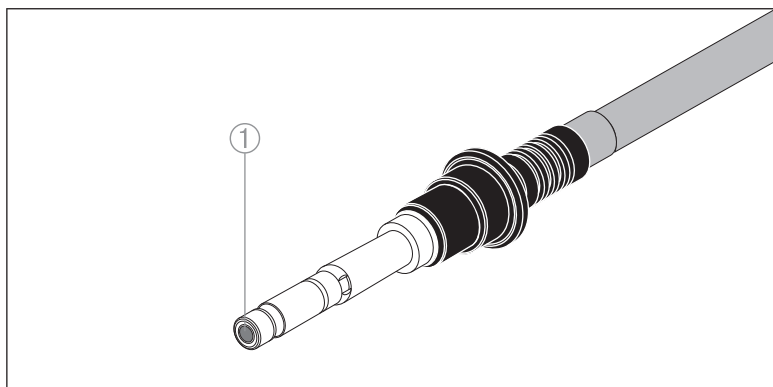
- 1) Разъем эндоскопа
- 2) Защита от перегиба
- 3) Корпус разъема
- 4) Разъем источника света со световодным адаптером

Разъем эндоскопа



- 1) Светоизлучающая поверхность

Разъем источника света со световодным адаптером



1) Защитное стекло (светоприемная поверхность)

3.3 Символы

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Код партии		Рабочая часть типа CF
	Содержащееся количество		Условия хранения
	Производитель		Условия транспортировки
	Дата изготовления	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	См. инструкцию по эксплуатации	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства	CE	Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
IPX7	Класс защиты согласно МЭК 60529: Защита от воздействия при временном погружении в воду		

3.4 Гарантия

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

4 Подготовка

4.1 Информация по безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО

Опасность травм пациента и/или медицинского персонала

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

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия следуйте инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на странице 25.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие, как это описано в разделе «Проверка» на странице 18.
- Не используйте поврежденное изделие.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к эндоскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может стать причиной механической травмы пациента.

- Подсоединяйте адаптеры к световодному кабелю и к эндоскопу надлежащим образом.
- Подсоединяйте световодный кабель к эндоскопу и источнику света надлежащим образом.

4.2 Проверка

Проверка обработки

- Убедитесь в том, что изделие надлежащим образом обработано.
- Тщательно осмотрите изделие. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми.

Общая проверка

- Убедитесь в том, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации
 - отсутствуют порезы и другие дефекты изоляции кабеля
 - нет глубоких царапин
 - нет коррозии
 - нет повреждений линз или защитного стекла
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
- Убедитесь в том, что все маркировки на изделии хорошо видны.

Проверка светопропускания

- Поднесите коннектор эндоскопа световодного кабеля к лампе.
- Загляните в коннектор эндоскопа световодного кабеля. Черные точки свидетельствуют о дефектных световодных волокнах.
- Не используйте световодный кабель, если процент дефектных световодных волокон превышает 25–30%.
- Замените световодный кабель, если изображение выглядит слишком темным.

4.3 Сборка и подключение

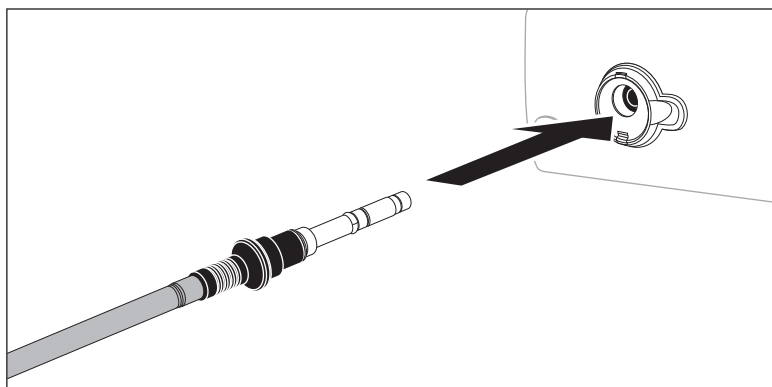


Если для сборки изделия требуется применение силы, утилизируйте изделие и воспользуйтесь другим.

Световодный кабель оснащен световодным адаптером для источников света Olympus со штекерным разъемом. Для использования других световодных адаптеров действуйте следующим образом:

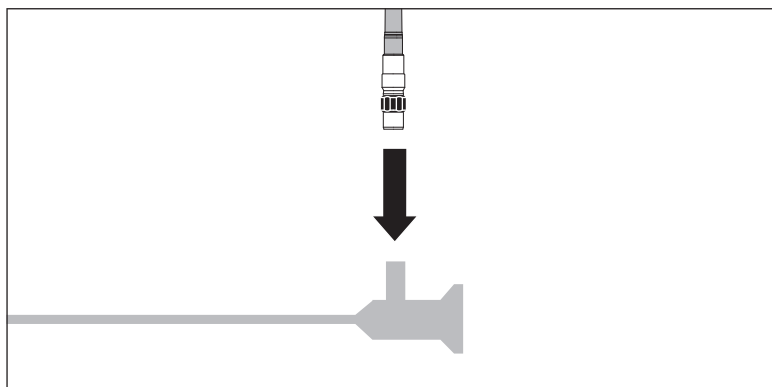
1. Снимите световодный адаптер.
2. Выберите световодный адаптер.
См. главу «Совместимое оборудование» на странице 36.
3. Подсоедините световодный адаптер к коннектору источника света световодного кабеля.
См. соответствующую инструкцию по эксплуатации световодного адаптера.

4.3.1 Подсоединение световодного кабеля к источнику света



- Подсоедините световодный кабель к коннектору световодного кабеля.

4.3.2 Подсоединение световодного кабеля к эндоскопу



- Подсоедините световодный кабель к коннектору световодного кабеля.

5 Использование

5.1 Информация по безопасности при использовании



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

При вводе эндоскопического оборудования в тело пациента и при контакте удаленного конца световодного кабеля с источником питания от сети существует опасность поражения электрическим током.

- Всегда выполняйте подключение эндоскопического оборудования до ввода эндоскопа в тело пациента.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования пациента

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате коннекторы эндоскопического оборудования и дистальный конец эндоскопа становятся горячими. Возникает опасность:

- термического ожога тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного освещения в узкопросветных полостях, или когда дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани);
- ожогов кожи пациента или персонала;
- воспламенения или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней или салфеток, пластмассовых материалов и т.д.).
- Избегайте соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- Установите выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области. Избегайте длительного воздействия света высокой интенсивности.

- Если источник света не используется, выключите его или переведите в режим ожидания.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травм пользователя

Существует риск поражения глаза, если заглядывать в коннектор эндоскопа световодного кабеля при включенном источнике света.

- Не заглядывайте в коннектор эндоскопа световодного кабеля при включенном источнике света.

6 После использования

6.1 Разборка



ВНИМАНИЕ!

Опасность травм пользователя

Коннекторы на световодном кабеле становятся горячими. При прикосновении к коннекторам возникает опасность ожогов.

- После использования световодного кабеля дождитесь, пока он остынет.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Резкое изменение температуры горячего световодного кабеля может привести к повреждению изделия.

- После использования световодного кабеля дождитесь, пока он остынет.
- Не охлаждайте световодный кабель с помощью жидкостей.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Не тяните за кабель – это может привести к повреждению изделия.

- Отсоединяя световодный кабель от источника света, держитесь за корпус коннектора.



Если для разборки изделия требуется применение силы, утилизируйте изделие.

1. Выключите источник света.
2. Отсоедините световодный кабель от источника света.
3. Если применимо, отсоедините световодный кабель от эндоскопа.
4. Если применимо, отсоедините световодные адаптеры.

6.2 Подготовка к обработке на месте применения

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

7 Обработка

7.1 Информация по технике безопасности при обработке



ОСТОРОЖНО

Опасность травм пациента и/или медицинского персонала

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

- Выполняйте 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 по эндоскопии».
- Если информация об обработке в данном документе отличается от информации, приведенной в «Системном справочнике по эндоскопии», 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 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 по эндоскопии».

- ++ Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами
- + Метод, для которого проверена совместимость с материалами
- Несовместим
- o Обратитесь к местному представителю компании Olympus за дополнительной информацией

Процесс				WA03300A WA03310A
Подготовка на месте применения	Режим	Влажный		+
		Сухой		+
Обеззараживание	Подготовка	Выбор в соответствии с процедурами очистки и дезинфекции		
	Очистка	Вручную	Ультразвуковая	–
			Щелочное моющее средство	+
			Кислотное моющее средство	–
			Нейтральное моющее средство	++
		Механизированная	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	o
			Нейтральное моющее средство	+
	Дезинфекция	Вручную		++
		Механизированная	Химическая	+
			Тепловая	++
	Промывка			+
	Сушка (сухой жар)	T _{макс}		95 °C (203 °F) (макс. 10 мин)
Обслуживание				

Процесс				WA03300A WA03310A
Стерилизация	Влажный жар (предпочтительный метод)	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++
	Низкотемпературная: пар и формальдегид			+
	Этиленоксид			+
	Газоплазменная	STERRAD® 100S		++
		STERRAD® NX™/100NX™		++
		STERRAD® 50/200		++

Подготовка изделия к обработке

Оборудование необходимо разобрать. Информацию о разборке см. в главе «После использования» на странице 23.

Щетка для чистки

В приведенной ниже инструкции по обработке компания Olympus использует термины «подходящая щетка» и «подходящая щетка для чистки поверхностей». Выберите 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.
- Щетка для чистки поверхностей предназначена только для наружных поверхностей. Не используйте для очистки поверхностей щетку для чистки полостей.

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



Размеры изделия см. в разделе «Размеры для обработки» на странице 38.

Инструкция по использованию моющих средств

- Используйте максимальную концентрацию и соответствующее максимальное время погружения, рекомендуемые производителем раствора.
- Запрещается превышать максимальную концентрацию и соответствующее максимальное время погружения, заданные производителем раствора.
- Все компоненты изделия должны быть полностью погружены в моющее средство.
- Все полости изделия должны быть полностью заполнены моющим средством.
- Обеспечьте отсутствие пузырьков воздуха.

7.3 Очистка вручную

В данном разделе описывается очистка изделия вручную. В качестве альтернативы можно автоматически чистить и дезинфицировать изделие, как это описано в разделе «Автоматическая очистка и дезинфекция» на странице 30.

Допускается очистка вручную световодного кабеля и адаптера световода с использованием следующего моющего средства:

- Neodisher MediZym 2% производства химической фабрики Dr. Weigert.

1. Погрузите изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 15 мин.
2. Тщательно промойте все пазы и полости ферментным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10мл.
3. Тщательно очистите все пазы подходящей щеткой для чистки поверхностей.
4. Только для световодного адаптера: Тщательно очистите все полости подходящей щеткой.
5. Протрите светоизлучающую и светоприемную поверхности ватной палочкой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.
Ни в коем случае не протирайте поверхности ватными тампонами, намотанными на металлическую палочку.
6. Снова тщательно промойте все пазы и полости ферментным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
7. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать минимальное давление 1 бар (14,5 psi).
8. Высушите изделие.

7.4 Ручная дезинфекция

1. Полностью погрузите световодный кабель и световодный адаптер в Cidex OPA® Solution компании Johnson & Johnson. Убедитесь, что все части погружены полностью.
2. Выдерживайте световодный кабель и световодный адаптер в Cidex OPA® Solution столько, сколько рекомендует производитель раствора, но не менее 12 минут.
3. Достаньте изделие из раствора.

4. Промойте световодный кабель и адаптер, полностью погрузив их в 8 литров стерилизованной воды не менее, чем на 1 минуту.
5. Дважды повторите этот процесс. При каждой промывке используйте свежие порции воды.
6. Высушите изделия.

7.5 Автоматическая очистка и дезинфекция

В данном разделе описывается автоматическая очистка и дезинфекция изделия вручную.

7.5.1 Подготовка к автоматической очистке

Допускается подготовка к автоматической очистке световодного кабеля и адаптера световода с использованием следующего моющего средства:

- 2% Neodisher MediClean forte производства химической фабрики Dr. Weigert.

1. Погрузите изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 5 мин.
2. Тщательно промойте изделие деионизированной водой при температуре минимум 30 с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки. Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать минимальное давление 1 бар (14,5 psi).

7.5.2 Автоматическая очистка и дезинфекция

Допускается автоматическая очистка световодного кабеля и адаптера световода с использованием следующих моющих средств:

- Neodisher MediClean forte производства химической фабрики Dr. Weigert.
- Neodisher Z производства химической фабрики Dr. Weigert.
- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике по эндоскопии».
- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.

7.6 Обслуживание

Проверка

Данное изделие не требует какого-либо специального обслуживания или калибровки.

- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.
- Ознакомьтесь с инструкциями в разделе «Проверка» на странице 18.



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 видимых признаков износа изделие следует заменить.

7.7 Стерилизация

В данном разделе описаны два альтернативных метода стерилизации изделия:

- Паровая стерилизация
- Стерилизация с помощью STERRAD®
- Выберите один метод стерилизации.

7.7.1 Паровая стерилизация

- Подробная информация о паровой стерилизации содержится в «Системном справочнике по эндоскопии».

7.7.2 Стерилизация с помощью STERRAD®

- Выполняйте стерилизацию с помощью STERRAD® согласно инструкции по применению.
- Информацию по одобренным методам обработки см. в таблице в разделе «Общая информация по обработке» на странице 25.

8 Ремонт, отправка и утилизация

8.1 Ремонт

Услуги по ремонту не предоставляются.

- Не отправляйте изделие в компанию Olympus для осуществления ремонта.
- Не пытайтесь выполнять ремонт или модификацию изделия.

8.2 Отправка

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения гарантийных обязательств необходимо учитывать следующее:



ОСТОРОЖНО

Опасность инфицирования персонала

Отправка использованных изделий в компанию Olympus создает риск инфицирования персонала. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Перед отправкой изделие необходимо обработать.
- Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистите его, насколько это возможно, и промаркируйте соответствующим образом.

-
- Для транспортировки изделия используйте оригинальную картонную упаковку.
 - Если это невозможно, оберните отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместите их в картонную коробку.
 - При необходимости используйте соответствующие защитные средства для транспортировки (например, таз для инструментов, защитную трубку и т. д.).

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

8.3 Утилизация



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования медицинского персонала

Утилизация изделия без его предварительного обеззараживания может вызвать инфицирование медицинского персонала.

- При обеззараживании изделия следуйте инструкциям, приведенным в главе «Обработка» и инструкциям, приведенным в «Системном справочнике по эндоскопии».
- При утилизации изделия или любого его компонента следуйте всем государственным и местным законам и предписаниям.

9 Информация для заказа

Описание изделия	Номер по каталогу
Световодный кабель, 2,8 мм, 3 м, типа CF	WA03300A
Световодный кабель, 4,25 мм, 3 м, типа CF	WA03310A

Описание запасной части	Номер по каталогу
Запасной световодный адаптер, световодный кабель Olympus к источнику света Olympus	WA03320A

10 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование, указанное 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 обращайтесь к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут иметься в наличии не во всех регионах сбыта.



ВНИМАНИЕ!

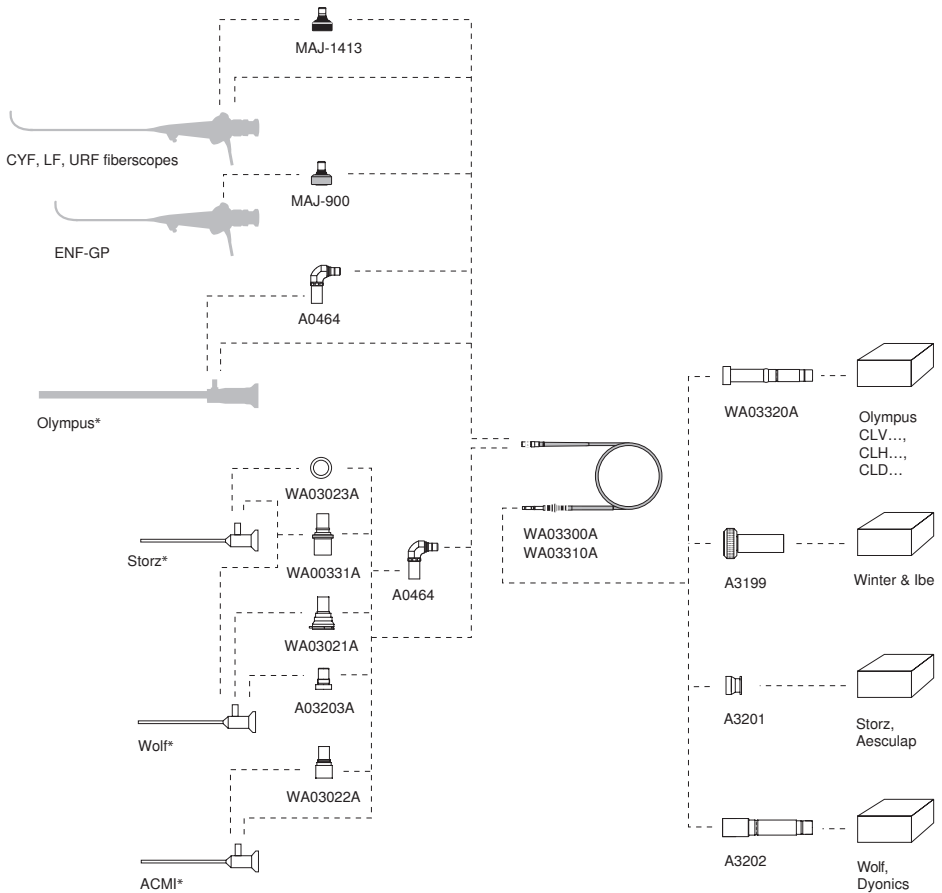
Опасность травмирования пациента и/или пользователя

При использовании эндоскопов и световодных кабелей с неподходящим сочетанием максимальной ширины вводимой части и диаметра световодного жгута коннекторы могут нагреваться.

- Используйте только эндоскопы и световодные кабели с адекватным сочетанием максимальной ширины вводимой части и диаметра световодного жгута.
- Адекватный диаметр световодного жгута см. в главе «Технические данные» на странице 38.
- Информацию об адекватной максимальной ширине вводимой части см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации эндоскопа.
- В случае расхождения информации, приведенной в данном документе, и информации, приведенной в инструкциях по эксплуатации эндоскопа, следует использовать инструкции по эксплуатации эндоскопа.

Из соображений безопасности адекватная максимальная ширина вводимой части эндоскопа, используемого в комбинации с перечисленными ниже световодными кабелями, должна быть следующей.

- WA03310A: Максимальная ширина вводимой части эндоскопа $>4,1$ мм
- WA03300A: Максимальная ширина вводимой части эндоскопа $\leq 4,1$ мм



Диаметр световодного жгута световодного кабеля см. в главе «Технические данные» на странице 38. Соблюдайте требования, изложенные в главе «Совместимое оборудование» на странице 36.

11 Технические данные

11.1 Общие размеры

Наружная длина

WA03300A, WA03310A	3 м
WA03320A	59,0 мм

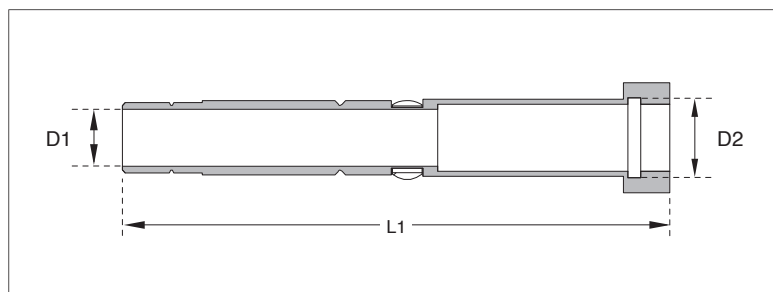
Диаметр световодного жгута

WA03300A	2,8 мм
WA03310A	4,25 мм

11.2 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке изделия см. в главе «Обработка» на странице 25.

WA03320A



D1: Диаметр.....	6,1 мм
D2: Диаметр.....	8,6 мм
L1: Длина.....	59,0 мм

11.3 Классификация оборудования МЕ и систем МЕ

**Защита от поражения электрическим током —
классификация рабочих частей**

WA03300A, WA03310A Тип CF

**Защита от вредного воздействия воды или материала в
виде частиц**

WA03300A, WA03310A IPX7
(защита от воздействия временного погружения в воду)

11.4 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура

окружающей среды от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Атмосферное давление ≥700 гПа (≤3.000 м)

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 85%

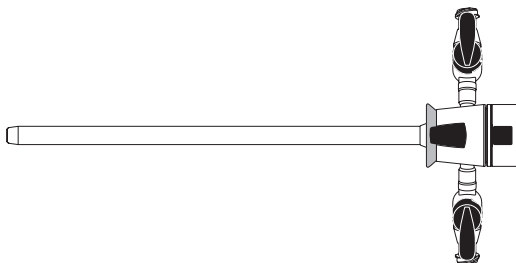
OLYMPUS



W7094664_3-0
2014-12-03
ru

© Copyright 2014 Olympus Winter & Ibe GmbH

INSTRUCTIONS MANUALUL DE UTILIZARE РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Arthroscopy Trocars

Trocare artroscopice

Троакари за артроскопия

Троакары для артроскопии

A00507A, A7515, A7516, A7517, A7518, A7519, A7520, A70950A, A70951A,
A70954A, A70955A, A70959A, A70970A, A70971A, A70974A, A70975A,
A70976A, A70977A, A70978A, A70979A, WA00508A, WA70949A, WA70951B,
WA70952A, WA70953A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A,
WA70994A, WA70995A

OLYMPUS

Informații generale

Обща информация

Общая информация

Destinația.

Tubul trocar pentru diagnostic endoscopic și tratament în aplicațiile artroscopice.

Canula trocarului pentru utilizare în conjuncție cu un tub trocar compatibil.

A se acoperi pentru spălare.

Punte pentru conectarea unei canule Arthrex la un telescop compatibil.

Inele de etanșare pentru utilizare în conjuncție cu un tub sau o punte trocar compatibilă.

A nu se folosi echipamentul pentru alte destinații.

Употреба по предназначение.

Тръба на троакар за ендоскопска диагностика и лечение в артроскопски приложения.

Шило на троакар за употреба съвместно със съвместима тръба на троакар.

Запушалка, за промивка.

Мост за свързване на канюла Arthrex към съвместим телескоп.

Уплътняващи пръстени за употреба съвместно със съвместима тръба на троакар или мост.

Да не се използва с никаква друга цел.

Использование по назначению.

Троакарная гильза для эндоскопической диагностики и лечения в артроскопии.

Острые троакара для использования в сочетании с совместимой троакарной гильзой.

Крышка, для выполнения лаважа.

Мост для соединения канюли Артрекс с совместимым телескопом.

Уплотнительные кольца для использования в местах соединений с совместимой троакарной гильзой или мостом.

Не используйте инструмент для любых других целей.

Utilizare medicală.

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

Медицинска употреба.

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

Применение в медицине.

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

General Information

Intended use.

**A7515, A7516, A70950A, A70951A, A70970A, A70971A, A70976A, A70977A,
WA70951B, WA70952A, WA70953A, WA70990A, WA70991A, WA70992A,
WA70993A, WA70994A, WA70995A**

Trocar tube for endoscopic diagnosis and treatment in arthroscopic applications.

**A7517, A7518, A7519, A7520, A70954A, A70955A, A70974A, A70975A,
A70978A, A70979A**

Trocar spike for use in conjunction with a compatible trocar tube.

A70959A

Cover, for lavage.

WA70949A

Bridge for connecting an Arthrex cannula to a compatible telescope.

A00507A, WA00508A

Sealing rings for use in conjunction with a compatible trocar tube or bridge.

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.

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) și 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.

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.

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.

AVERTISMENT!

Citiți cu atenție toate manualele de instrucțiuni.

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

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 апаратура.

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.

**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.

**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.

Directiva dispozitivelor medicale.

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

Насоченост на продукта (Европа).

Този продукт отговаря на изискванията от Директива 93/42/ЕЕС, касаеща медицинските уреди.

Директиви по използването на медицинските инструменти (Европа).

Ето че продуктът отговаря на директивата 93/42/ЕЕС за медицинските инструменти.

La livrare**При доставка****После доставки****Faceți imediat inspecția.**

- Асигураți-vă că toate articolele se află în cutia de transport.
- Contactați reprezentantul dvs. Olympus sau un centru de service autorizat dacă oricare dintre articole lipsesc sau sunt deteriorate.

Проверете веднага.

- Уверете се, че доставената стока съдържа всички части.
- Свържете се с представителя на Olympus или с оторизиран сервизен център, ако някоя част липсва или е повредена.

Проверка сразу после доставки.

- Убедитесь в том, что транспортная упаковка содержит все указанные предметы.
- При повреждении или отсутствии некоторых частей обращайтесь к представителю фирмы Olympus или в уполномоченный фирмой Сервисный центр.

Dezambalare.

- Scoateți produsul din ambalaj. Nu folosiți ambalaj pentru depozitarea de rutină.

Разпаковане.

- Отстранете опаковката от изделието. Не използвайте опаковката за рутинно съхранение.

Распаковка.

- Достать продукт из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения инструмента.



A00507A, A70954A, A70955A, A70959A,
A70974A, A70975A, A70978A, A70979A,
A7517, A7518, A7519, A7520, WA00508A

Medical Device Directive (Europe).

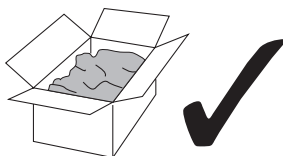
This product complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



0197

A70950A, A70951A, A70970A, A70971A,
A70976A, A70977A, A7515, A7516,
WA70949A, WA70951B, WA70952A,
WA70953A, WA70990A, WA70991A,
WA70992A, WA70993A, WA70994A,
WA70995A

Upon Delivery



Inspect immediately.

- Make sure that the shipping case contains all items.
- Contact your Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.

Unpacking.

- Remove the product from the packaging. Do not use the packaging for routine storage.

Terminologie

Терминология

Терминология

Tub trocar A7515, A7516, A70950A, A70951A, A70970A, A70971A, A70976A, A70977A, WA70951B, WA70952A, WA70953A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A, WA70994A, WA70995A.

- ① Capăt distal
- ② Inelul ventilului de închidere
- ③ Ventil de închidere
- ④ Buton de declanşare
- ⑤ Inel de fixare
- ⑥ Buton de declanşare al inelului ventilului de închidere

Тръба на троакар A7515, A7516, A70950A, A70951A, A70970A, A70971A, A70976A, A70977A, WA70951B, WA70952A, WA70953A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A, WA70994A, WA70995A.

- ① Дистален край
- ② Пръстен на спирателното кранче
- ③ Спирателно кранче
- ④ Бутон за освобождаване
- ⑤ Заключващ пръстен
- ⑥ Копче за освобождаване на пръстена на спирателното кранче

Троакарная гильза A7515, A7516, A70950A, A70951A, A70970A, A70971A, A70976A, A70977A, WA70951B, WA70952A, WA70953A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A, WA70994A, WA70995A.

- ① Дистальный конец
- ② Кольцо стопорного крана
- ③ Стопорный кран
- ④ Соединительная гайка
- ⑤ Кольцо-фиксатор
- ⑥ Деблокирующая кнопка на кольцо стопорного крана

Canula trocarului A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A

- ① Capăt distal, triunghiular
- ② Mâner

Шило на троакар A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A.

- ① Дистален край, триъгълен
- ② Дръжка

Острие троакара A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A.

- ① Дистальный конец, трёхгранный
- ② Рукоятка

Canula trocarului A7519, A7520, A70955A, A70975A, A70979A

- ① Capăt distal, tocit
- ② Mâner

Шило на троакар A7519, A7520, A70955A, A70975A, A70979A.

- ① Дистален край, тъп
- ② Дръжка

Острие троакара A7519, A7520, A70955A, A70975A, A70979A.

- ① Дистальный конец, притупленный
- ② Рукоятка

Сарас A70959 A

- ① Con de fixare
- ② Mâner

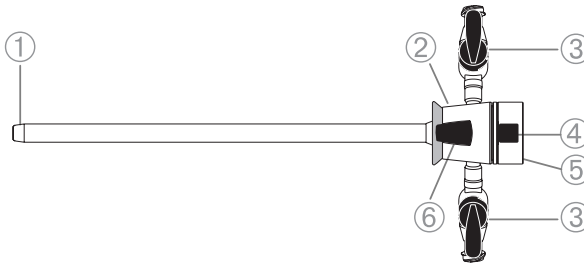
Запушалка A70959A.

- ① Заключващ конус
- ② Дръжка

Крышка A70959A.

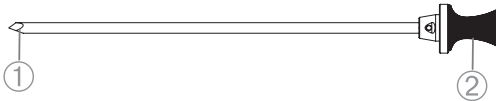
- ① Конус-фиксатор
- ② Рукоятка

Terminology



Trocar tube A7515, A7516, A70950A, A70951A, A70970A, A70971A, A70976A, A70977A, WA70951B, WA70952A, WA70953A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A, WA70994A, WA70995A.

- ① Distal end
- ② Stopcock ring
- ③ Stopcock
- ④ Release button
- ⑤ Locking ring
- ⑥ Stopcock ring's release knob



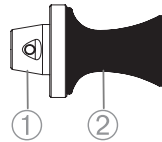
Trocar spike A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A.

- ① Distal end, triangular
- ② Handle



Trocar spike A7519, A7520, A70955A, A70975A, A70979A.

- ① Distal end, blunt
- ② Handle



Cover A70959A.

- ① Locking cone
- ② Handle

Punte WA70949A

- ① Conectare la canulă
- ② Adaptor
- ③ Piuliță de cuplare
- ④ Inel al ventilului de închidere
- ⑤ Ventil de închidere
- ⑥ Buton de declanșare al inelului ventilului de închidere
- ⑦ Inele de etanșare
- ⑧ Teacă
- ⑨ Buton de declanșare
- ⑩ Inel de fixare

Мост WA70949A.

- ① Връзка към канюла
- ② Адаптор
- ③ Съединителна муфа
- ④ Пръстен на спирателно кранче
- ⑤ Спирателно кранче
- ⑥ Копче за освобождаване на спирателното кранче
- ⑦ Уплътняващи пръстени
- ⑧ Свързващ shaft
- ⑨ Бутон за освобождаване
- ⑩ Заключващ пръстен

Мост WA70949A

- ① Соединение с канюлей
- ② Адаптер
- ③ Соединительная гайка
- ④ Кольцо стопорного крана
- ⑤ Стопорный кран
- ⑥ Деблокирующая кнопка на кольце стопорного крана
- ⑦ Уплотнительные кольца
- ⑧ Соединительный тубус
- ⑨ Деблокирующая кнопка
- ⑩ Кольцо-фиксатор

Inele de etanșare A00507A

- ① Parte plată
- ② Gură de sigilare

Уплътняващи пръстени A00507A.

- ① Гладка страна
- ② Уплътняващ ръб

Уплотнительные кольца A00507A.

- ① Плоская сторона
- ② Уплотняющая кромка

Inele de etanșare WA00508A

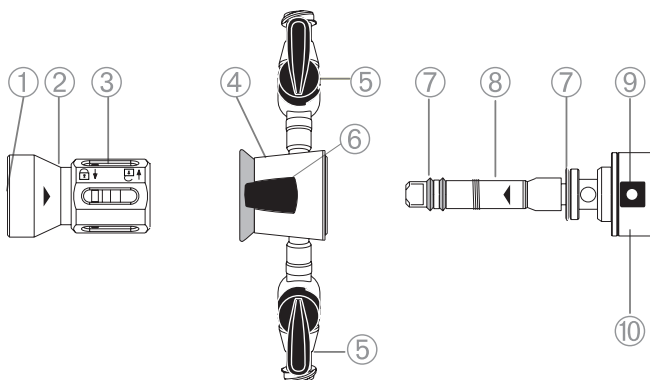
- ① Muchie

Уплътняващи пръстени WA00508A.

- ① Кант

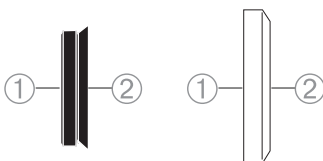
Уплотнительные кольца WA00508A.

- ① Уплотняющая кромка



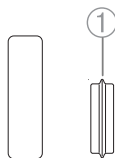
Bridge WA70949A.

- ① Connection to cannula
- ② Adapter
- ③ Union nut
- ④ Stopcock ring
- ⑤ Stopcock
- ⑥ Stopcock ring's release knob
- ⑦ Sealing rings
- ⑧ Connecting sheath
- ⑨ Release button
- ⑩ Locking ring



Sealing rings A00507A.

- ① Flat side
- ② Sealing lip



Sealing rings WA00508A.

- ① Edge

Date tehnice

Технически данни

Технические характеристики

Dimensiuni.

Pasaj pentru instrumentele compatibile
cu următorul diametru maxim:

A7515, A7516, WA70994A,

WA70995AØ 1,9 mm

A70950A, A70951A,

WA70949A, WA70951B,

WA70952A, WA70953AØ 4 mm

A70970A, A70971A, A70976A,

A70977A, WA70990A, WA70991A,

WA70992A, WA70993AØ 2,7 mm

Размери.

Канал за съвместими инструменти
със следния максимален
диаметър:

A7515, A7516, WA70994A,

WA70995AØ 1,9 mm

A70950A, A70951A,

WA70949A, WA70951B,

WA70952A, WA70953AØ 4 mm

A70970A, A70971A, A70976A,

A70977A, WA70990A, WA70991A,

WA70992A, WA70993AØ 2,7 mm

Размеры.

Для введения совместимых
инструментов, имеющих следующий
максимальный диаметр:

A7515, A7516, WA70994A,

WA70995AØ 1,9 mm

A70950A, A70951A,

WA70949A, WA70951B,

WA70952A, WA70953AØ 4 mm

A70970A, A70971A, A70976A,

A70977A, WA70990A, WA70991A,

WA70992A, WA70993AØ 2,7 mm

Dimensions.

Passage for compatible instruments
with the following maximum diameter:
A7515, A7516, WA70994A,
WA70995AØ 1.9 mm

A70950A, A70951A,
WA70949A, WA70951B,
WA70952A, WA70953AØ 4 mm

A70970A, A70971A, A70976A,
A70977A, WA70990A, WA70991A,
WA70992A, WA70993AØ 2.7 mm

**Componente
compatibile****Съвместими
компоненти****Совместимые
компоненты**

AVERTISMENT!

**Risc de vătămare pentru pacient și/
sau utilizator.**

Folosiți doar echipament compatibil
conform listei din această secțiune.

Dacă folosiți alte combinații, utilizatorul
își asumă întreaga responsabilitate.

Și alte produse pot fi compatibile.

Pentru mai multe detalii, contactați un
reprezentant Olympus.

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.

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.

Compatible Components

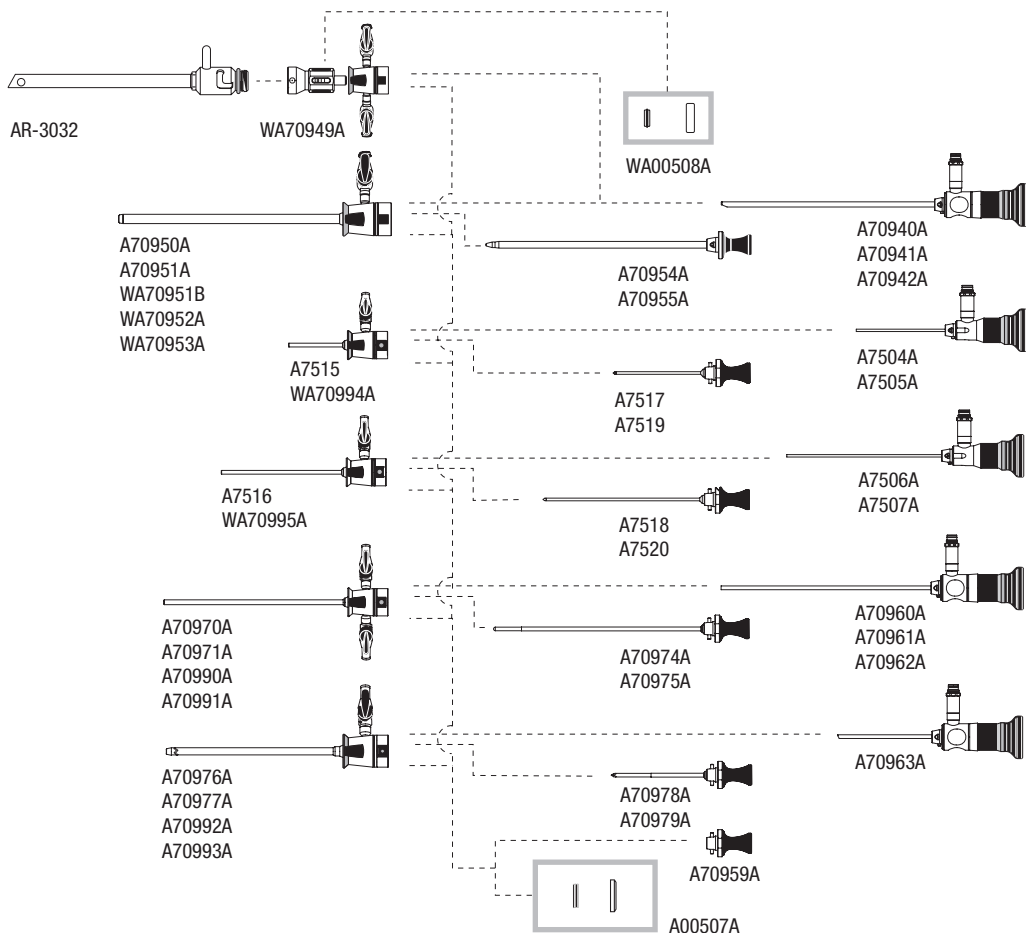


WARNING!

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.



Înainte de folosire

Преди употреба

Перед использованием

AVERTISMENT!

Prevenirea infectării.

Decontaminați cu atenție produsul înainte de prima folosire și înainte oricărei folosiri ulterioare, urmând instrucțiunile din acest manual și din Ghidul sistemului endoscopic Olympus. Decontaminarea necorespunzătoare și/ sau incompletă poate cauza infectarea pacientului și/ sau a personalului medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция.

Внимательно почистите продукта преди първоначална употреба и преди всяка последваща употреба като следвате инструкциите в това упътване и инструкциите в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus. Неправилно и/ или непълно почистване могат да причинят инфектиране на пациента и/ или медицинския персонал.

БЕРЕГИСЬ!

Опасность инфицирования.

Перед первым и каждым последующим использованием необходимо провести тщательную обработку всех продуктов. Соблюдайте при этом правила данной инструкции и правила, содержащиеся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus. Недостаточная или неполная обработка продуктов может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала.

Inspecție și testare

Инспекция и тестване

Внешний осмотр и проверка функций изделия

ATENȚIE!

Risc de vătămare.

Există riscul de vătămare la extremitatea distală a vârfului trocarului.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от нараняване.

Съществува риск от нараняване от дисталния край на шилото на троакара.

БЕРЕГИСЬ!

Опасность травмы.

Можно пораниться о дистальный конец троакарного острия.

Inspectarea produsului.

Inspectați produsul vizual. Asigurați-vă că nu prezintă:

- coroziuni
- creștături
- zgârieturi

- Asigurați-vă că capătul distal al canulei trocarului este ascuțit și nu prezintă urme de deteriorare (doar pentru A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A).

Инспекция на продукта.

Оглядайте продукта. Уверете се, че:

- няма корозия
- няма вдлъбнатини
- няма драскотини
- Уверете се, че дисталния край на шилото на троакара е остър и без повреда (само за A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A).

Внешний осмотр изделия.

Проведите тщательный осмотр изделия. Убедитесь в отсутствии на изделии:

- коррозии
- вмятин
- царапин
- Убедитесь, что дистальный конец инструмент острый и на нём отсутствуют повреждения (только для A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A).

Before Use



WARNING!

Infection control risk.

Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel.

Inspection and Testing



WARNING!

Risk of injury.

There is a risk of injury at the distal end of the trocar spike.

Inspecting the product.

Visually inspect the product. Make sure that it has:

- no corrosion
- no dents
- no scratches
- Make sure that the distal end of the trocar spike is sharp and free of damage (only for A7517, A7518, A70954A, A70974A, A70978A).

Testați instrumentul.

- Asigurați-vă că vârful trocarului intră ușor în tubul trocarului.
- Asigurați-vă că valva se deschide și se închide bine.

Тестване на инструмента.

- Уверете се, че шилото на троакара се мести гладко в цевта на троакара.
- Уверете се, че спирателните кранчета се отварят и затварят гладко.

Проверка функций инструмента.

- Убедитесь в том, что троакарный стилет свободно перемещается внутри троакарной трубки.
- Запорный кран должен закрываться и открываться без усилий.

ATENȚIE!**Uzura.**

Când este folosit conform destinației, acest produs este supus uzurii mai mult sau mai puțin, în funcție de intensitatea folosirii. În cazul în care un produs are defecte vizibile exterioare, contactați reprezentantul Olympus responsabil imediat.

În caz contrar, orice pretenții ulterioare la garanție își pierd valabilitatea.

Orice alte pretenții la garanție își pierd valabilitatea dacă produsul este folosit ulterior.

ВНИМАНИЕ!**Износване.**

Когато се използва по предназначение, този продукт малко или повече подлежи на износване, в зависимост от интензивността на употреба. В случай, че продуктът има външни видими дефекти, веднага се свържете с представителя на Olympus.

По-късно предявяване на искания, свързани с гаранцията, са недопустими. Каквито и да е претенции по гаранцията са невалидни при предшестваща употреба.

ОСТОРОЖНО!**Износ.**

Данное изделие подвергается по мере интенсивности его использования более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus.

Все претензии, поданные с опозданием не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.

Înlocuiți dacă necesar.

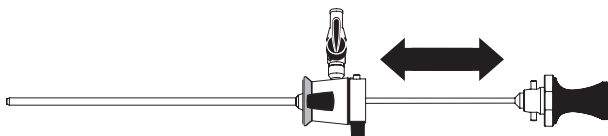
Dacă instrumentul este deteriorat sau nu funcționează bine, înlocuiți-l.

Заменете, ако е необходимо.

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

Если необходимо, проведите замену.

Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить.

**Test the instrument.**

- Make sure that the trocar spike moves easily in the trocar tube.
- Make sure that the stopcock opens and closes smoothly.



A7517,
A7518,
A7519,
A7520,

A70954A,
A70955A,
A70974A,

A70975A,
A70978A,
A70979A,

CAUTION!**Wear of trocar spikes.**

When used as intended, this product is more or less subject to wear depending on the intensity of use.

In case a product has externally visible defects, contact the responsible Olympus representative at once.

Later guarantee claims are forfeited.

Any guarantee claims are void by previous use.

Replace if necessary.

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

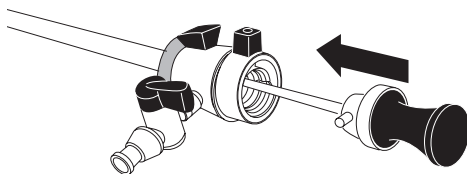
Folosire	Употреба	Использование
<p>Înainte de folosire. Asigurați-vă că produsul a fost decontaminat, inspectat și testat în mod corespunzător.</p>	<p>Преди употреба. Уверете се, че продуктът е бил правилно дезинфекциран и стерилизиран; проверен и тестван.</p>	<p>Перед использованием. Убедиться в том, что продукт прошел соответствующую очистку и технический контроль.</p>
Pregătire	Подготовка	Подготовка
<p>Introduceți vârful trocarului.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduceți cu atenție un vârf de trocar compatibil în deschiderea cea mai apropiată a tubului trocarului. • Apăsăți vârful trocarului în inelul de blocare automată până este fixat ferm. 	<p>Вмъкнете шилото на троакара.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Внимателно вмъкнете съвместимо шило на троакара в проксималния отвор на цевта на троакара. • Натиснете шилото на троакара към автоматично заключващия се пръстен докато се заключи добре. 	<p>Введение троакарного стилета.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Осторожно введите совместимый троакарный стилет в отверстие на проксималном конце троакарной трубки. • Вдавливайте троакарный стилет в автоматическое запорное кольцо до тех пор, пока не произойдет его надежная фиксации.
<p>Asamblarea punții WA70949A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduceți teaca în inelul ventilului de închidere și apăsăți-l pe conul de închidere până când se potrivește (1). • Introduceți teaca în piulița de cuplare. (2) Asigurați-vă că săgețile de direcție de pe adaptor și teaca sunt aliniate. • Rotiți piulița de cuplare în direcția săgeții de lângă simbolul pentru blocare, până când este înțepenită complet (3). 	<p>Сглобяване на мост WA70949A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вкарайте свързващия shaft в пръстена на спирателното кранче и го натиснете към заключващия конус докато щракне на позиция (1). • Вкарайте свързващия shaft в съединителната муфа (2). Уверете се, че стрелките за посока върху адаптора и свързващия shaft са подравнени. • Въртете свързващата муфа в посока на стрелките до символа за заключване, докато тя се затегне напълно (3). 	<p>Сборка моста WA70949A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вставьте соединительный тубус в кольцо стопорного крана и нажмите на него в направлении конус-фиксатора до фиксации с характерным щелчком (1). • Вставьте соединительный тубус в соединительную гайку (2). Убедитесь, что направления стрелок на адаптере и соединительном тубусе совпадают. • Поверните соединительную гайку в направлении стрелки рядом с символом для блокировки до её полного затягивания (3).

Use

Before use.

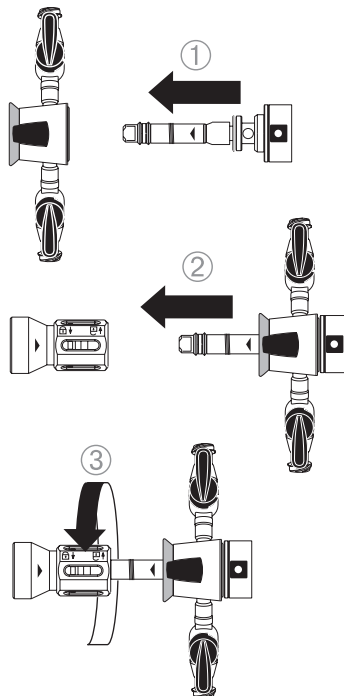
Make sure that the product has been properly reprocessed, inspected, and tested.

Preparation



Insert the trocar spike.

- Cautiously insert a compatible trocar spike into the proximal opening of the trocar tube.
- Press the trocar spike into the automatic locking ring until it is securely fixed.



Assemble the WA70949A bridge.

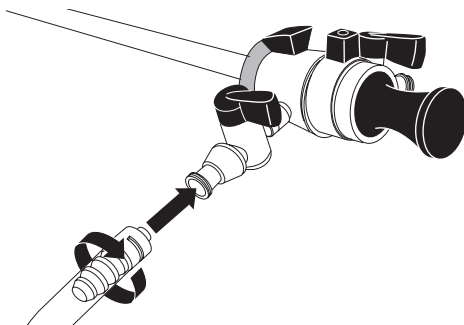
- Insert the connecting sheath into the stopcock ring and press it onto the locking cone until it clicks into position (1).
- Insert the connecting sheath into the union nut (2). Make sure that the direction arrows on the adapter and the connecting sheath are aligned.
- Rotate the union nut in the direction of the arrow next to the symbol for locking until it is completely fastened (3).

Intervenția chirurgicală	Изпълнение	Эксплуатация оборудования
Процедурă Introducerea trocarului sau a canulei <ul style="list-style-type: none"> • Faceți o incizie în locul de străpungerе dорit. • Introduceți cu prudență trocarul sau canula în capsula articulară. • Apăsați butonul de declanșare pentru a activa canula trocarului (nu și în cazul în care utilizați o canulă). • Atașați puntea la canulă (a se consulta manualul de utilizare al canulei). 	Вкарване на троакар или канюла. <ul style="list-style-type: none"> • Направете инцизия на желаната страна на пункция. • Вкарайте внимателно троакара или канюлата в ставната капсула. • Натиснете бутон за освобождаване, за да освободите шило на троакара (не когато използвате канюла). • Прикачете моста към канюлата (отнесете се към ръководството с инструкции на канюлата). 	Введение троакара или канюли. <ul style="list-style-type: none"> • Сделайте надрез в предполагаемом месте пункции. • Осторожно введите троакар или канюлю внутрь суставной сумки. • Нажмите на деблокирующую кнопку для освобождения острия троакара (не в случае использования канюли). • Присоедините мост к канюле (смотрите руководство по эксплуатации канюли).
Piesă de legătură pentru furtun <ul style="list-style-type: none"> • Închideți toate ventilele de închidere. • Conectați tubul de admisie la orificiul de admisie. • Conectați tubul de evacuare la orificiul de scurgere (doar pentru A70951A, A70971A, A70977A, WA70949A, WA70951B, WA70953A, WA70991A, WA70993A). 	Свързване на тубинга. <ul style="list-style-type: none"> • Затворете всички спирателни кранчета. • Свържете тръбата за вливане към входа за вливане. • Свържете тръбата за изливане към входа за изливане (само за A70951A, A70971A, A70977A, WA70949A, WA70951B, WA70953A, WA70991A, WA70993A). 	Присоединение системы труб. <ul style="list-style-type: none"> • Закройте все стопорные краны. • Присоедините трубку для притока жидкости к входному отверстию. • Присоедините трубку для оттока жидкости к выходному отверстию (только для A70951A, A70971A, A70977A, WA70949A, WA70951B, WA70953A, WA70991A, WA70993A).
Introduceți telescopul <ul style="list-style-type: none"> • Introduceți telescopul în tubul trocar sau punte • Asigurați-vă că săgeata de pe telescop este aliniată cu butonul de declanșare al tubului trocar. 	Вкарайте телескопа. <ul style="list-style-type: none"> • Вкарайте телескопа в тръбата на троакара или моста. • Уверете се, че стрелката върху телескопа е подравнена с бутон за освобождаване на тръбата на троакара. 	Введение телескопа. <ul style="list-style-type: none"> • Введите телескоп в троакарную гильзу. • Убедитесь, что красные точки на телескопе и деблокирующей кнопке троакарной гильзы совмещены.

Procedure

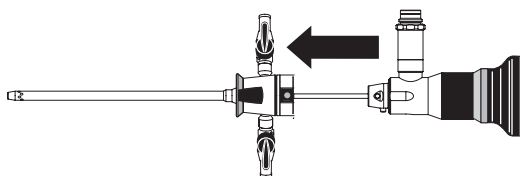
Introduce the trocar or cannula.

- Make an incision at the desired puncture site.
- Cautiously introduce the trocar or cannula into the articular capsule.
- Press the release button to release the trocar spike (not when using a cannula).
- Attach the bridge to the cannula (refer to the cannula's instruction manual).



Tubing connection.

- Close all stopcocks.
- Connect the inflow tube to the inflow port.
- Connect the outflow tube to the outflow port (only for A70951A, A70971A, A70977A, WA70949A, WA70951B, WA70953A, WA70991A, WA70993A).



Insert the telescope.

- Introduce the telescope into the trocar tube or bridge.
- Make sure that the arrow on the telescope is aligned with the trocar tube's release button.

Аташаți capacul

- Scoateți telescopul sau piesa de etanșare.
- Аsigurați-вă că ventilul de închidere pentru admisie este dozat.
- Апăsați конул де închidere al capacului în inelul de fixare automată până când este fixat în mod corespunzător.
- Еfectuați irigarea prin pornirea și oprirea alternată a ventilelor de închidere.

Прикачете запушалката.

- Отстранете телескопа или обтуратора.
- Уверете се, че спирателното кранче за вливане е затворено.
- Натиснете заключващия конус на запушалката в автоматичния заключващ пръстен, докато той се закрепи надеждно.
- Извършете иригация чрез редуващо отваряне и затваряне на спирателните кранчета.

Присоединение крышки.

- Извлеките телескоп или обтуратор.
- Убедитесь, что стопорный кран притока жидкости перекрыт.
- Нажимайте на конус-фиксатор крышки в направлении автоматического кольца-фиксатора до его надёжной фиксации.
- Попеременно открывая и закрывая стопорные краны, выполните промывание.

OBSERVAȚIE!

Punte sau teacă ce prezintă scurgeri
În cazul în care teaca sau puntea încep să curgă în timpul procedurii, verificați inelele de etanșare. Scoateți inelele de etanșare dacă nu au fost introduse corect în canelură, și introduceți-le din nou, în mod corespunzător (а се consulta capitолul „Întreținere”).

ЗАБЕЛЕЖКА!

Пропускащ shaft или мост.
Ако shaft или моста започне да пропуска по време на процедура, проверете уплътняващите пръстени. Отстранете уплътняващите пръстени ако те не са били вкарани правилно в улея и ги вкарайте отново правилно (отнесете се към глава “Поддръжка”).

ПОМНИ!

Протечки в области тубуса или моста.

Если во время процедуры отмечается протечка в области тубуса или моста, проверьте уплотнительные кольца. Если уплотнительные кольца неправильно вставлены в пазы, извлеките их и повторно вставьте их правильно (смотрите раздел «Техническое обслуживание»).

După folosire

Pregătire pentru reprelucrare la locul folosirii.

- Imediat aduceți produsul în zona de decontaminare.
- Decontaminați produsul folosind instrucțiunile din acest manual și din Ghidul sistemului endoscopic Olympus.

След Употреба

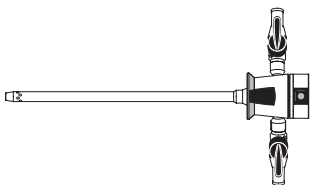
Подготовка за дезинфекция и стерилизация на мястото на употреба.

- Веднага занесете продукта в зоната за дезинфекция и стерилизация.
- Обработете продукта, следвайки инструкциите в това упътване и в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus.

После использования

Подготовка к обеззараживанию на месте применения.

- Немедленно перенесите изделие в зону для обработки с целью обеззараживания.
- Обеззараживание изделия должно проводиться в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве и в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии.



Attach the cover.

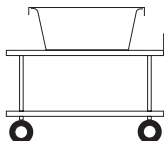
- Remove the telescope or obturator.
- Make sure that the inflow stopcock is closed.
- Press the cover's locking cone into the automatic locking ring until it is securely fixed.
- Perform irrigation by alternately opening and closing the stopcocks.

NOTE!

Leaking sheath or bridge.

Should the sheath or bridge start to leak during the procedure, check the sealing rings. Remove the sealing rings if they have not been inserted correctly into the notch, and reinsert them correctly (refer to the chapter "Maintenance").

After Use



Preparation for reprocessing at the point of use.

- Immediately bring the product to the reprocessing area.
- Reprocess the product following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide.

AVERTISMENT!**Prevenirea infectării.**

Decontaminați cu atenție produsul înainte de prima folosire și înainte a oricărei folosiri ulterioare urmând instrucțiunile din acest manual și din Ghidul sistemului endoscopic Olympus. Decontaminarea necorespunzătoare și/ sau incompletă poate cauza infectarea pacientului și/ sau a personalului medical.

Respectați următoarele instrucțiuni specifice.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Контрол на рискът от инфекция.**

Правилно обработвайте продукта преди първоначална и всяка следваща употреба, като следвайте инструкциите в това упътване и в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus. Неправилно и/ или непълно обработване могат да причинят инфекция на пациента и/ или на медицинския персонал. Спазвайте следните инструкции, специфични за инструмента.

БЕРЕГИСЬ!**Опасность инфицирования.**

Производите тщательное обеззараживание изделия перед первым и каждым последующим его использованием. При этом следуйте инструкциям, изложенным в настоящем руководстве и в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала. Соблюдайте следующие специфические инструкции для данного инструмента.

Informațiile din această secțiune.

Următoarele informații de decontaminare completează informațiile din Ghidul sistemului endoscopic Olympus.

Oricum, dacă informațiile din această secțiune diferă de cele din Ghidul sistemului endoscopic Olympus, folosiți informațiile asigurate aici.

Информация в този раздел.

Посочената информация за дезинфекция и стерилизация допълва посочената в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus.

Все пак, ако съдържащата се в този раздел информация се различава от поместената в системното упътване, използвайте информацията, поместена тук.

Информация, изложенная в данном разделе.

Следующая информация по обработке с целью обеззараживания дополняет инструкции, изложенные в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии. В том случае, если информация, изложенная в данном разделе, отличается от информации, изложенной в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии, используйте информацию, изложенную в данном разделе.

**WARNING!****Infection control risk.**

Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel. Observe the following instrument-specific instructions.

Information in this section.

The following reprocessing information supplements that in the Olympus Endoscopy System Guide. However, if the information given in this section differs from that in the Olympus Endoscopy System Guide, use the information given here.

Metode de reprocesare compatibile (conform ISO 17664).

S-au testat și validat eficiența microbiologică și/sau compatibilitatea materială a metodelor de prelucrare pentru acest produs, așa cum apare în tabel. Pentru detalii privind procedurile de reprocesare, consultați Ghidul Sistemului Endoscopic Olympus.

- ++ Metodă validată microbiologic și testată din punctul de vedere al compatibilității materialului
- + Metodă testată din punctul de vedere al compatibilității materialului
- Incompatibil
- o Contactați reprezentantul dvs Olympus pentru informații suplimentare
- * Vezi mai jos.

Съвместими методи на дезинфекция и стерилизация (според ISO 17664).

Микробиологичната ефикасност и/или съвместимостта на материала с методите на дезинфекция и стерилизация, описани в таблицата, са били валидирани или верифицирани с този продукт. За детайли относно процедурите за дезинфекция и стерилизация, отнесете се към Системното упътване за ендоскопско оборудване Olympus.

- ++ Метод, валидиран за микробиологична ефикасност и верифициран за съвместимост на материала
- + Метод, верифициран за съвместимост на материала
- Несъвместим
- o Свържете се с вашия представител на Olympus за допълнителна информация.
- * Вижте по-долу.

Совместимые методы обеззараживания (в соответствии с ISO 17664).

Указанные в таблице методы обеззараживания признаны микробиологически эффективными и/или подтверждена их совместимость с материалами для данного изделия. Подробную информацию о методах обеззараживания смотрите в Системном Справочнике по Эндоскопии фирмы Olympus.

- ++ Метод признан микробиологически эффективным, а совместимость с материалами подтверждена
- + Подтверждена совместимость с материалами
- Несовместим с материалами
- o Обратитесь к представителю фирмы Olympus для получения дополнительной информации.
- * Смотрите ниже.

**Compatible reprocessing methods
(according to ISO 17664).**

The microbiological efficacy and/or material compatibility of the reprocessing methods listed in the table have been validated or verified with this product. For details of the reprocessing procedures, refer to the Olympus Endoscopy System Guide.

- ++ Method validated for microbiological efficacy and verified for material compatibility
- + Method verified for material compatibility
- Incompatible
- o Contact your Olympus representative for additional information.
- * See below.

1	Reprocesare	1	Процес	1	Процесс
2	Pregătire pentru reprocessare la locul unde se utilizează	2	Подготовка на мястото на употреба	2	Подготовка в момент использования
2.1	Starea	2.1	Състояние	2.1	Режим
2.1.1	În mediu umed	2.1.1	Мокро	2.1.1	Влажный
2.1.2	În mediu uscat	2.1.2	Сухо	2.1.2	Сухой
3	Decontaminare	3	Обеззаразяване	3	Обеззараживание
3.1	Pregătire pentru decontaminare	3.1	Подготовка	3.1	Подготовка
3.1.1	Selecția conform procedurilor de curățare și distribuire	3.1.1	Избор според процедурите за почистване и дезинфекция	3.1.1	Выбор, в соответствии с методами очистки и дезинфекции
3.2	Curățare	3.2	Почистване	3.2	Очистка
3.2.1	Manuală	3.2.1	Ръчно	3.2.1	Вручную
3.2.2	Automată	3.2.2	Машинно	3.2.2	Механизированная
3.2.3	Ultrasonică	3.2.3	Ултразвуково	3.2.3	Ультразвуковая
3.2.4	Agent de curățare alcalin	3.2.4	Алкален детергент	3.2.4	Щелочное моющее средство
3.2.5	Agent de curățare acid	3.2.5	Киселинен детергент	3.2.5	Кислотное моющее средство
3.2.6	Agent de curățare neutru	3.2.6	Неутрален детергент	3.2.6	Нейтральное моющее средство
3.3	Clătire	3.3	Изплакване	3.3	Полоскание
3.4	Dezinfectare	3.4	Дезинфекция	3.4	Дезинфекция
3.4.1	Chimică	3.4.1	Химическа	3.4.1	Химическая
3.4.2	Termică	3.4.2	Термична	3.4.2	Тепловая
3.5	Uscare	3.5	Подсушаване	3.5	Сушка
3.5.1	T _{max} 95 °C (max. 10 minute)	3.5.1	T _{max} 95 °C (макс. 10 мин.)	3.5.1	Максимальная допустимая температура 95 °C (макс. 10 мин.)
4	Întreținere	4	Поддръжка	4	Техническое обслуживание
5	Sterilizare	5	Стерилизация	5	Стерилизация
5.1	Sterilizare cu abur (metoda preferată)	5.1	Влажно нагряване (предпочитан метод)	5.1	Влажный жар (предпочтительный метод)
5.1.1	Sterilizare cu aburi autoclavabilă (prevacuum)	5.1.1	Автоклав (превакуум)	5.1.1	Автоклав (с предварительным созданием вакуума)
5.2	Sterilizare la temperatură joasă: cu aburi și formaldehidă	5.2	Ниска температура: пара и формалдехид	5.2	Низкая температура: водяной пар и формальдегид
5.3	Sterilizare în oxid de etilenă	5.3	Етилен оксид	5.3	Оксид этилена
5.4	Sterilizare în mediu cald uscat	5.4	Сухо нагряване	5.4	Сухой жар
5.5	Sterilizare în lichid sterilizant	5.5	Течен стерилизат	5.5	Стерилизующие жидкости
5.5.1	Steris System 1	5.5.1	Steris System 1	5.5.1	Steris System 1
5.6	Sterilizare în plasmă gazoasă	5.6	Газ плазма	5.6	Плазма
5.6.1	STERRAD 50/100/100S	5.6.1	STERRAD 50/100/100S	5.6.1	STERRAD 50/100/100S
5.6.2	STERRAD 200	5.6.2	STERRAD 200	5.6.2	STERRAD 200
5.6.3	STERRAD NX	5.6.3	STERRAD NX	5.6.3	STERRAD NX

1	Process				
2	Preparation at the point of use	2.1 Deposition	2.1.1 Wet		+
			2.1.2 Dry		+
3	Decontamination	3.1 Preparation	3.1.1 Selection according to the cleaning and disinfection procedures		
		3.2 Cleaning	3.2.1 Manual		++
			3.2.2 Machine		++
			3.2.3 Ultrasonic		+
			3.2.4 Alkaline detergent		+
			3.2.5 Acidic detergent		o
			3.2.6 Neutral detergent		+
		3.3 Rinsing			+
		3.4 Disinfection	3.4.1 Chemical		o
			3.4.2 Thermal		+
		3.5 Drying	3.5.1 T _{max}		95 °C (max. 10 min.)
4	Maintenance				
5	Sterilization	5.1 Moist heat (preferred method)		5.1.1 Autoclave (prevacuum)	++
		5.2 Low temperature: steam and formaldehyde			+
		5.3 Ethylene oxide			+
		5.4 Dry heat			–
		5.5 Liquid Sterilant		5.5.1 Steris System 1	+
		5.6 Gas Plasma		5.6.1 STERRAD 50/100/100S	+
				5.6.2 STERRAD 200	–
				5.6.3 STERRAD NX	–

1	Process
2	Preparation at the point of use
2.1	Deposition
2.1.1	Wet
2.1.2	Dry
3	Decontamination
3.1	Preparation
3.1.1	Selection according to the cleaning and disinfection procedures
3.2	Cleaning
3.2.1	Manual
3.2.2	Machine
3.2.3	Ultrasonic
3.2.4	Alkaline detergent
3.2.5	Acidic detergent
3.2.6	Neutral detergent
3.3	Rinsing
3.4	Disinfection
3.4.1	Chemical
3.4.2	Thermal
3.5	Drying
3.5.1	T _{max} 95 °C (max. 10 min)
4	Maintenance
5	Sterilization
5.1	Moist heat (preferred method)
5.1.1	Autoclave (prevacuum)
5.2	Low temperature: steam and formaldehyde
5.3	Ethylene oxide
5.4	Dry heat
5.5	Liquid Sterilant
5.5.1	Steris System 1
5.6	Gas Plasma
5.6.1	STERRAD 50/100/100S
5.6.2	STERRAD 200
5.6.3	STERRAD NX

АТЕНТИЕ!

Риск de deteriorare.

Nu folosiți metode de decontaminare incompatibile. Produsul poate fi deteriorat.

ВНИМАНИЕ!

Риск от повреда на продукта.

Не използвайте несъвместими методи за дезинфекция и стерилизация. Може да възникнат повреди на продукта.

ОСТОРОЖНО!

Опасност повреждения изделия.

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

Curățare manuală

- Înainte de decontaminare, dezasablați aparatul, respectând instrucțiunile de mai jos.
- Imediat după utilizare, clătiți interiorul și exteriorul punții WA70949A cu lichid de curățare.
- Scufundați toate componentele în lichidul de curățare, apoi clătiți-le cu lichidul de curățare.
- Folosiți peria de curățare A0433 pentru a curăța interiorul tuturor componentelor.
- Folosiți peria de curățare A0450 pentru a curăța adaptorul punții WA70949A.
- Folosiți peria de curățare A0451 pentru a curăța suprafețele exterioare ale tuturor componentelor.
- Atunci când curățați suprafața de sub piulița de cuplare a punții, asigurați-vă că ați curățat întreaga suprafață prin rotirea treptată a piuliței de cuplare.
- Clătiți toate componentele cu lichid de curățare proaspăt.
- Scufundați toate componentele într-o baie ultrasunete cu lichid de curățare, timp de cel puțin cinci minute.
- Clătiți toate componentele încă o dată cu lichid proaspăt de curățare.
- Dacă este necesar, repetați toate aceste etape.
- Folosiți un pistol de curățare O0190 pentru a curăța toate componentele.

Ръчно почистване.

- Преди обеззаразяване, откачете инструмента както е описано по-долу.
- Непосредствено след употреба, изплакнете вътрешната и външната страна на моста WA70949A с почистваща течност.
- Потопете всички компоненти в почистваща течност, след това ги изплакнете с почистваща течност.
- Използвайте четка за почистване A0443, за да почистите вътрешността на всички компоненти.
- Използвайте четка за почистване A0450, за да почистите WA70949A адаптор на моста.
- Използвайте четка за почистване A0451, за да почистите външните повърхности на всички компоненти.
- Когато почиствате повърхността под съединителната муфа на моста, уверете се че почиствате цялата повърхност чрез въртене на съединителната муфа стъпка по стъпка.
- Изплакнете всички компоненти с прясна почистваща течност.
- Потопете всички компоненти в ултразвукова ванна с почистваща течност за поне 5 минути.
- Изплакнете всички компоненти с прясна почистваща течност още веднъж.
- Ако е необходимо, повторете всички стъпки.
- Използвайте почистващ пистолет O0190, за да почистите всички компоненти.

Ручная очистка.

- Перед очисткой разберите инструмент, как указано ниже.
- Непосредственно после использования промойте внутреннюю и наружную поверхность моста WA70949A моющим раствором.
- Погрузите все компоненты оборудования в моющий раствор, затем тщательно их промойте моющим раствором.
- Для очистки внутренних поверхностей всех компонентов оборудования используйте чистящую щётку A0443.
- Для очистки адаптера моста WA70949A используйте чистящую щётку A0450.
- Для очистки наружных поверхностей всех компонентов оборудования используйте чистящую щётку A0451.
- Очистку поверхности моста ниже соединительной гайки производите поэтапно, при каждом повороте соединительной гайки, для обеспечения полной очистки поверхности.
- Промойте все компоненты оборудования в чистом моющем растворе.
- Погрузите все компоненты оборудования, по меньшей мере, на 5 минут в ультразвуковую ванну, наполненную моющим раствором.
- Повторно промойте все компоненты оборудования в чистом моющем растворе.
- Для очистки всех компонентов оборудования используйте чистящий пистолет O0190.

**CAUTION!****Risk of damaging the product.**

Do not use incompatible reprocessing methods. Product damage may occur.

Manual cleaning.

- Before decontamination, disassemble the instrument as described below.
- Directly after use, rinse the inside and outside of the WA70949A bridge with cleansing liquid.
- Immerse all components into cleansing liquid, then rinse them with cleansing liquid.
- Use the A0443 cleaning brush to clean the inside of all components.
- Use the A0450 cleaning brush to clean the WA70949A bridge's adapter.
- Use the A0451 cleaning brush to clean the outer surfaces of all components.
- When cleaning the surface below the bridge's union nut, make sure to clean the entire surface by rotating the union nut step by step.
- Rinse all components with fresh cleansing liquid.
- Immerse all components into an ultrasound bath with cleansing liquid for at least 5 minutes.
- Rinse all components with fresh cleansing liquid once again.
- If necessary, repeat all steps.
- Use an O0190 cleaning pistol to clean all components.

Curățarea mașinii din cadrul punții WA70949A

- Înainte de a curăța mașină, curățați puntea manual, așa cum am descris în paragraful de mai sus.

Машинно почистване на мост WA70949A.

- Преди машинно почистване, почиствете моста ръчно, както е описано в параграфа отгоре.

Автоматизиранна очистка на моста WA70949A.

- Перед автоматизированной очисткой выполните ручную очистку, как указано в предыдущем параграфе.

Dezasamblarea tubului trocar înainte de a utiliza dispozitivul din nou

- Scoateți canula trocarului (dacă l-ați folosit) din tubul trocar.
- Trageți ușor butonul de declanșare al inelului ventilului de închidere (1).
- Scoateți inelul robinetului de închidere din tubul trocar (2).
- Nu scoateți inelele de etanșare.

Разглобете тръбата на троакара преди дезинфекция и стерилизация.

- Отстранете шилото на троакара (ако се използва) от тръбата на троакара.
- Издърпайте леко бутон за освобождаване на пръстена на спирателното кранче(1).
- Свалете пръстена на спирателното кранче от тръбата на троакара (2).
- Не отстранявайте уплътнящите пръстени.

Разборка троакарной гильзы перед обеззараживанием.

- Извлеките остриё троакара (если он используется) из троакарной гильзы.
- Слегка вытяните деблокирующую кнопку (1) на кольце запорного крана.
- Вытяните кольцо запорного крана из троакарной гильзы (2).
- Не извлекайте уплотнительные кольца.

Dezasamblarea punții WA70949A înainte de a o utiliza din nou

- Rotiți piulița de cuplare prin mai multe mișcări în sensul invers acelor de ceasornic până când o deșurubați (1).
- Scoateți adaptorul din teacă (2).
- Scoateți inelul robinetului de închidere (3) (a se vedea paragraful de mai sus, „Dezasamblarea tubului trocar înainte de reutilizare”).

Разглобете моста WA70949A преди дезинфекция и стерилизация.

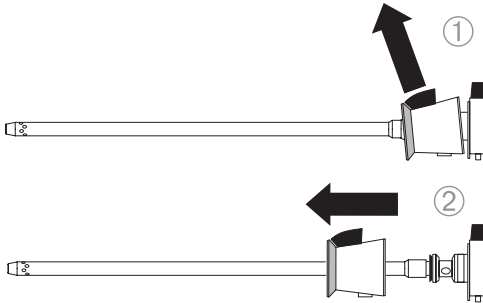
- Въртете съединителната муфа с различни движения обратно на часовниковата стрелка, докато се разхлаби (1).
- Свалете адаптора от свързващия shaft (2).
- Отстранете пръстена на спирателното кранче (3) (отнесете се към горния параграф “Разглобяване на тръбата на троакара преди дезинфекция и стерилизация”).

Разборка моста WA70949A перед обеззараживанием.

- Несколько раз поверните соединительную гайку против часовой стрелки для её ослабления (1).
- Извлеките адаптер из соединительного тубуса (2).
- Извлеките кольцо запорного крана (3) (смотрите предыдущий параграф «Разборка троакарной гильзы перед обеззараживанием»).

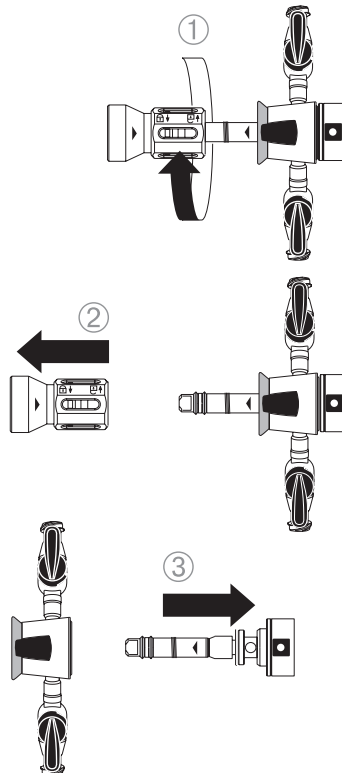
Machine cleaning of the WA70949A bridge.

- Before machine cleaning, clean the bridge manually as described in the paragraph above.



Disassemble the trocar tube before reprocessing.

- Remove the trocar spike (if used) from the trocar tube.
- Slightly pull the stopcock ring's release button (1).
- Pull off the stopcock ring from the trocar tube (2).
- Do not remove the sealing rings.

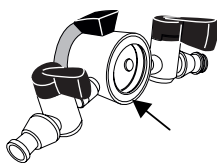
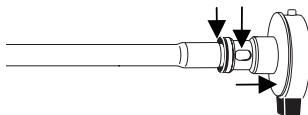


Disassemble the WA70949A bridge before reprocessing.

- Turn the union nut with various counterclockwise movements until it is loosened (1).
- Pull off the adapter from the connecting sheath (2).
- Remove the stopcock ring (3) (refer to the above paragraph "Disassemble the trocar tube before reprocessing").

Întreținere	Експлоатация	Техническое обслуживание
<p>Lubrifiere</p> <ul style="list-style-type: none"> • Curățați cu atenție zonele de etanșare. Nu scoateți inelele de etanșare pentru a le curăța. • Ungeți toate zonele indicate de săgeți. • Folosiți doar Olympus A0273. Aplicați lubrifiant cu economie. 	<p>Лубрикация.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Почистете напълно уплътняващите области. Не отстранявайте уплътняващите пръстени за почистване. • Нанесете лубрикант върху обозначените със стрелки области. • Използвайте единствено Olympus A0273. Нанасяйте лубрикант пестеливо. 	<p>Смазка.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тщательно вычистите области герметизации. Не извлекайте для чистки уплотнительные кольца. • Выполните смазку, как указано стрелками. • Используйте только Olympus A0273. Используйте смазочный материал в небольшом количестве.
<p>ATENȚIE</p> <p>Risc de deteriorare</p> <p>Nu folosiți obiecte cu vârf sau ascuțite pentru a apăsa inelele de etanșare în canelură.</p> <p>Există pericolul ca inelele de etanșare să se deterioreze.</p>	<p>ВНИМАНИЕ!</p> <p>Опасност от повреда.</p> <p>Не използвайте никакви островърхи, остри предмети, за да натиснете уплътняващите пръстени в улея. Уплътняващите пръстени може да се повредят.</p>	<p>ОСТОРОЖНО!</p> <p>Опасность повреждения.</p> <p>Не используйте заострённые предметы для вставления уплотнительных колец в пазы. Возможно повреждение уплотнительных колец.</p>
<p>OBSERVAȚIE!</p> <p>Introducerea inelelor de etanșare</p> <p>Umeziți suficient inelele de etanșare cu apă înainte de a le introduce.</p> <p>În caz contrar, va fi dificil să introduceți inelele de etanșare în mod corespunzător în canelură.</p> <p>Dacă inelele de etanșare nu au fost introduse corect, există pericolul ca teaca să curgă.</p>	<p>ЗАБЕЛЕЖКА!</p> <p>Вкарване на уплътняващите пръстени.</p> <p>Увлажняйте достаточно уплътняващите пръстени с вода преди да ги вкарате. В противном случае, ще бъде трудно да вкарате правилно уплътняващите пръстени в улея. Ако уплътняващите пръстени не са вкарани правилно, шайфа може да пропускат.</p>	<p>ПОМНИ!</p> <p>Вставление уплотнительных колец.</p> <p>Перед вставлением в пазы смочите уплотнительные кольца водой. В противном случае невозможно правильное вставление уплотнительных колец в пазы. В случае неправильного вставления уплотнительных колец в пазы возможно возникновение протечек тубуса.</p>
<p>Inele de etanșare A00507A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le cu inele de etanșare compatibile (a se vedea manualul de utilizare pentru inelele de etanșare). • În timpul introducerii inelelor de etanșare, asigurați-vă că partea plată a inelului de etanșare este îndreptată spre canelură și că buza de sigilare este îndreptată spre exterior. • Asigurați-vă că inelul de etanșare a fost introdus în mod corespunzător în canelură. 	<p>Уплътняващи пръстени A00507A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ако са повредени, заменете уплътняващите пръстени със съвместими уплътняващи пръстени (отнесете се към уплътняването на уплътняващите пръстени). • По време на вкарване на уплътняващите пръстени, уверете се че гладката страна на уплътняващите пръстени сочи към улея и уплътняващия кант сочи навън. • Уверете се че уплътняващия пръстен е бил вкаран равномерно в улея. 	<p>Уплотнительные кольца A00507A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • В случае повреждения замените кольцо стопорного крана и уплотнительное кольцо троакарной гильзы (комплект уплотнительных колец A00507A). • Во время вставления уплотнительных колец убедитесь в том, что плоская сторона кольца прилегает к поверхности паза, а уплотняющая кромка находится снаружи. • Убедитесь, что уплотнительное кольцо правильно вставлено в паз.

Maintenance



Lubrication.

- Thoroughly clean the sealing areas. Do **not** remove the sealing rings for cleaning.
- Lubricate the areas indicated by arrows.
- Use only Olympus A0273. Apply lubricant sparingly.



CAUTION!

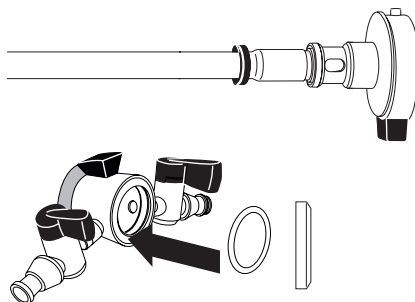
Risk of damage.

Do not use any pointed, sharp objects to press the sealing rings into the notch. The sealing rings may be damaged.

NOTE!

Inserting the sealing rings.

Sufficiently moisten the sealing rings with water before inserting them. Otherwise, it will be difficult to insert the sealing rings correctly into the notch. If the sealing rings are not inserted correctly, the sheath may leak.



Sealing rings A00507A.

- If damaged, replace the sealing rings with compatible sealing rings (refer to the sealing rings' instruction manual).
- During insertion of the sealing rings make sure that the sealing ring's flat side points towards the notch and the sealing lip points outwards.
- Make sure that the sealing ring has been evenly inserted into the notch.

Inele de etanșare WA00508A (doar pentru WA70949A)

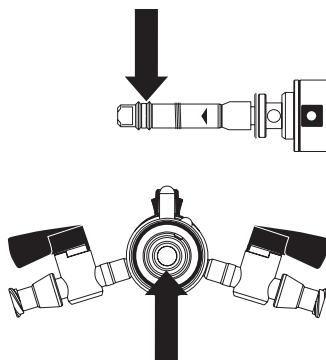
- Dacă sunt deteriorate, înlocuiți-le cu inele de etanșare compatibile.
- Scoateți inelele de etanșare deteriorate din puncte.
- Treceți inelele de etanșare mici pe teacă. Asigurați-vă că muchia din mijlocul inelelor de etanșare este îndreptată spre exterior.
- Așezați inelele de etanșare mari în interiorul adaptorului. Asigurați-vă că inelul de etanșare a fost introdus în mod corespunzător în canelură.

Уплътняващи пръстени WA00508A (само за WA70949A).

- Ако са повредени, заменете уплътняващите пръстени със съвместими уплътняващи пръстени.
- Отстранете повредените уплътняващи пръстени от моста.
- Плъзнете малките уплътняващи пръстени върху свързващия shaft. Уверете се че канта в средата на уплътняващите пръстени сочи навън.
- Поставете големия уплътняващ пръстен вътре в адаптора. Уверете се че уплътняващия пръстен е вкаран добре в улея.

Уплотнительные кольца WA00508A (только для WA70949A).

- В случае повреждения уплотнительных колец, замените их новыми совместимыми уплотнительными кольцами.
- Извлеките повреждённые уплотнительные кольца из моста.
- Пропустите малое уплотнительное кольцо внутрь соединительного тубуса. Убедитесь, что кромка в середине уплотнительных колец находится снаружи..
- Установите большое соединительное кольцо внутри адаптера. Убедитесь, что уплотнительное кольцо вставлено в паз на всём протяжении.



Sealing rings WA00508A (only for WA70949A).

- If damaged, replace the sealing rings with compatible sealing rings.
- Remove the damaged sealing rings from the bridge.
- Slide the small sealing rings onto the connecting sheath. Make sure that the edge in the middle of the sealing rings points outwards.
- Place the large sealing ring inside the adapter. Make sure that the sealing ring has been evenly inserted into the notch.

Reparație

Поправка

Ремонт

Politica.

Contactați reprezentantul dvs Olympus sau un centru de service autorizat pentru informații legate de reparații și garanție.

Условия.

Свържете се с представителя на Olympus или с оторизиран сервизен център за поправка и гаранционна информация.

Основные правила.

Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя фирмы Olympus или в уполномоченном Сервисном центре.

Instrucțiuni de reparație.

Urmați instrucțiunile de reparație generale din Ghidul sistemului endoscopic Olympus.

Насоки за поправка.

Следвайте общите насоки за поправка в наръчника на Ендоскопската Система на Olympus.

Руководящие указания.

Следуйте общим руководящим указаниям, изложенным в системном справочнике по эндоскопии фирмы Olympus.

Repair



Policy.

Contact your Olympus representative or an authorized service center for repair and warranty information.



Repair guidelines.

Follow the general repair guidelines in the Olympus Endoscopy System Guide.

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.

8F, Hyundai Marines Bldg., 646-1 Yeoksam-Dong, Kangnam-Gu, Seoul 135-080, Korea

Fax: +82 2 62 55-34 99 Phone: +82 2 15 44-32 00



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГИБКИЕ И ПОЛУГИБКИЕ РУЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ



A2421	A2500
A2422	A2590
A2423	A2591
A2499	A2592

Содержание

- 1 Общая информация5
 - 1.1 Производитель.....5
- 2 Технические данные6
- 3 Использование.....7
- 4 Обработка.....9

1 Общая информация

Использование по назначению

Данное изделие предназначено для эндоскопической диагностики и лечения в урологии. Запрещается использовать для каких-либо других целей.

Медицинское применение

Данное изделие предназначено исключительно для использования в медицинском учреждении подготовленным медицинским персоналом.

Рекомендации по технике безопасности

Следует соблюдать предупреждения и предостережения, содержащиеся в настоящем руководстве и в системном справочнике Эндоскопия.



ОСТОРОЖНО

Износ

В зависимости от интенсивности использования данное изделие подвергается более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus. Все претензии, поданные с опозданием, не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.

1.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

2 Технические данные

Диаметр
A2421, A2422, A2423, A2499, A2500, A2590, A2591,
A2592..... 5 Fr.

Рабочая длина
A2590, A2591485 мм
A2499, A2500, A2592570 мм
A2421, A2422, A2423640 мм

3 Использование



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Перед первым и каждым последующим использованием все оборудование следует подвергать надлежащей обработке в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

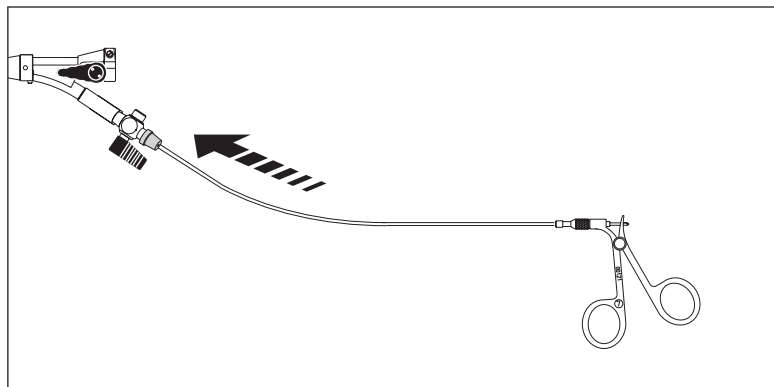


ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

Если ручные инструменты подвергать чрезмерной нагрузке или использовать не по назначению, их можно повредить. Чтобы избежать повреждений, следует следить за тем, чтобы нагрузка на рукоятку была достаточной и соответствовала характеру применения.

Введение хирургического инструмента



- В случае использования хирургических инструментов с браншами закрыть бранши.
- Вставить дистальный конец хирургического инструмента в уплотняющий колпачок на рабочем канале эндоскопа.

- Открыть запорный кран инструмента.
- Продвигать хирургический инструмент в рабочий канал до появления его дистального конца на эндоскопическом изображении.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

Извлечение хирургического инструмента следует производить только при открытом запорном кране и закрытых браншах. При извлечении хирургического инструмента запрещается применять чрезмерную силу.

4 Обработка



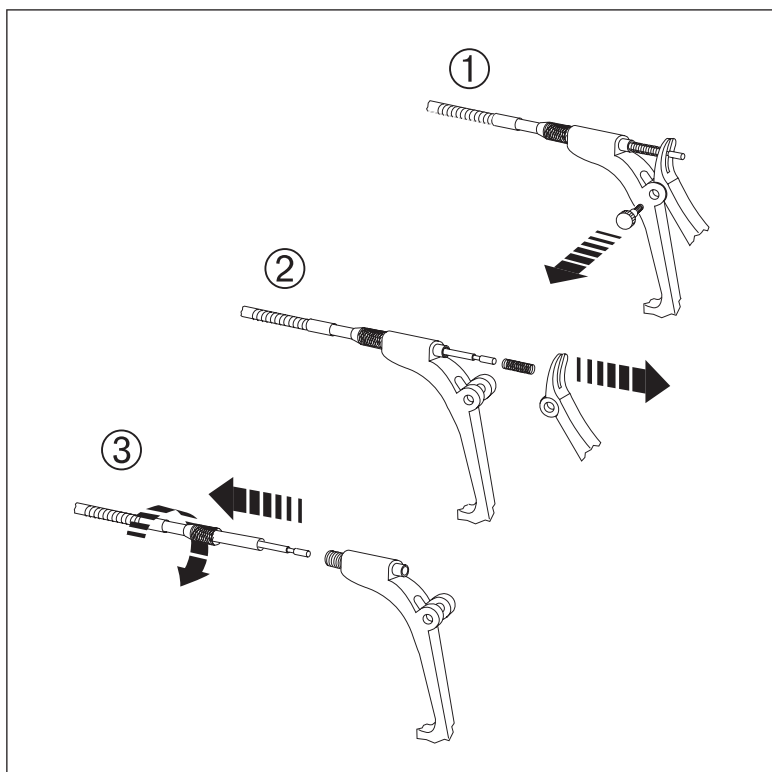
ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Перед первым и каждым последующим использованием все оборудование следует подвергать надлежащей обработке в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и системном справочнике Эндоскопия.

Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

Разборка инструмента для очистки



Смазка



- Смазать места, указанные стрелками.
- Использовать только масло Olympus A0273. Смазку наносить небольшими порциями.

OLYMPUS



W7512764_02
2017-10-10
ru

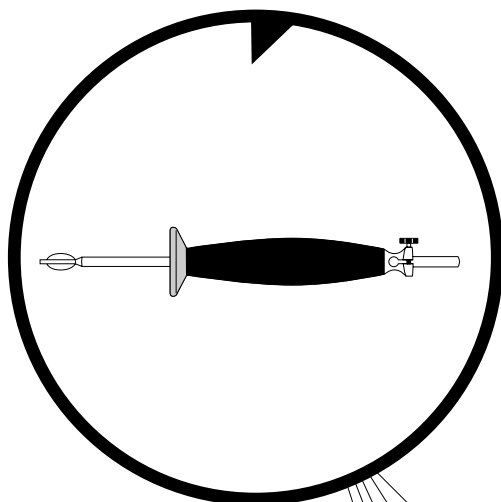
© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH

INSTRUCTIONS

取扱説明書

使用说明书

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**Caution! Observe Information
given in the Olympus
Endoscopy System Guide.**

Immediately contact an Olympus
representative if the System
Guide has not been delivered.

お願い
本取扱説明書とオリンパス内視鏡
システムガイドを必ずお読みいた
だくようお願いいたします。
システムガイドをお持ちでない場
合は直ちに最寄りの当社指定のサー
ビスセンター、または当社営業所
までご連絡ください。

製品によっては、日本国内で取
り扱っていない場合があります。

- Knife
- メス
- 手术刀
- Нож
- A3328, A3329

OLYMPUS®

一般的注意事項

使用目的

腎臓への経皮導入孔造設用メスです。

A3328の替刃です。

そのほかの目的には使用しないでください。

当製品の適用、およびご利用上の安全性については、「システムガイド『内視鏡下手術』」をご参照ください。

医療上の使用

この製品は、医療施設において、またトレーニングを受けた医療関係者によってのみ、使用していただくことを前提としています。

安全注意事項

本取扱説明書と「システムガイド『内視鏡下手術』」に記されているすべての警告と注意に従ってください。

システムガイドをお持ちでない場合は直ちに最寄りの当社指定のサービスセンター、または当社営業所までご連絡下さい。

取扱説明書について

ご使用前に、本取扱説明書、「システムガイド『内視鏡下手術』」および同時に使用する機器の取扱説明書を併せてお読みください。

警告！

本取扱説明書を十分にご理解いただきませんと、重度の障害、あるいは器具の損傷を招きますのでご注意ください。

一般注意事項

使用目的

导向手术刀, 用于建立通往肾脏的入径。

备用手术刀, 用于A3328。

不能用于其它目的。

有关应用和安全操作的详细说明请参阅 Olympus 内窥镜系统指南。

医疗上的使用: 本器具只允许在医疗机构由经过培训的医疗人员使用。

安全注意事項

请注意本使用说明书以及 Olympus 内窥镜系统指南中标明的所有注意事项。

仔细阅读所有使用说明

书: 在使用前要仔细阅读本使用说明、Olympus 内窥镜系统指南以及在手术过程中使用的其它器械的所有使用说明书。

警告！

如果缺乏对本器具使用的了解, 可能会导致严重受伤或者损坏器具。

Общая информация

Область применения.

Управляемый нож для прокладки чрескожного доступа к почке.

Запасной нож A3328.

Запрещается использовать для других целей.

Более детальная информация о применении и надежном использовании этого инструмента содержится в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

Применение в медицине. Этим инструментом разрешается пользоваться только квалифицированному персоналу медицинских учреждений.

Указание по безопасности. Соблюдайте все правила безопасности данной инструкции и правила, указанные в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

Внимательно читайте все инструкции по эксплуатации.

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию, системный справочник Эндоскопия фирмы Olympus и инструкции по эксплуатации другого оборудования, которое применяется во время операции.

БЕРЕГИСЬ!

Недостаточное ознакомление с этими инструкциями может привести к серьезным травмам и повреждению медицинского оборудования.

General Information

Intended use.

Guided knife for establishing a percutaneous access to the kidney.

Spare knife for A3328.

Do not use it for any other purpose. For more information regarding the application and safe use of this product, refer to the Olympus Endoscopy System Guide.

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

Safety advisory. Follow all warnings and cautions contained in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide.

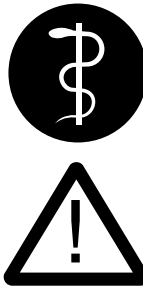
Review all instruction manuals thoroughly. Before use, review this manual, the Olympus Endoscopy System Guide, and the manuals for all other equipment which will be used during the procedure.

WARNING!

An insufficient understanding of the information in these manuals can result in serious injury or equipment damage.

A3328

A3329



本取扱説明書の使い方

本取扱説明書には、製品を安全かつ効果的にご使用いただく上で必要不可欠な、仕様、手入れ、問題解決に関する情報が盛り込まれています。

本取扱説明書は、内視鏡の新しいユーザーにとってはトレーニングの補助として役立てていただけ、すでにご経験豊かなユーザーにも良い参考書として活用していただけます。安全で取り出しやすい場所に保管してください。

本使用说明书的使用: 本使用说明书中有许多宝贵的信息。它们有助于安全并有效地使用本产品。对于没有经验的内窥镜器械使用者来说, 本使用说明书是有利的训练辅助工具。对于有经验的使用者, 它则是一本参考书。使用说明书应存放在安全并容易取用的地方。

医疗产品准则 (欧洲):
本产品符合医疗产品准则 93/42/EEC。

Работа с инструкцией по эксплуатации. Данная инструкция содержит ценную информацию, которая необходима для надежной и эффективной работы с эндоскопом. Инструкция поможет неопытному медицинскому сотруднику усовершенствовать свои навыки в работе с эндоскопическими инструментами и станет полезным справочником для опытного пользователя.

Храните инструкцию по эксплуатации в надежном и легко доступном месте.

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

製品検収時の確認

お手元に製品が届いたら

- ・不足の機器や損傷した機器がある場合には、最寄りの当社指定のサービスセンター、または当社営業所までご連絡ください。

警告!

傷害の危険

メスは、刃先に保護サックをかぶせて納入されています。サックを慎重に取り外してください。刃先が極めて鋭利になっています。

接货之后

立即检查!

- ・如果部件受损或不全请与您的 Olympus 销售代理处或者指定的服务中心取得联系。

警告!

受伤危险。手术刀在供货时是将刀刃装在保护罩中的。请把保护罩小心地拿开。刀刃异常锋利。

После доставки

Незамедлительный контроль.

- ・ При повреждении или отсутствии некоторых частей обращайтесь к представителю фирмы Olympus или в уполномоченный фирмой Сервисный центр.

БЕРЕГИСЬ!

Опасность ранения. На лезвие ножа надет защитный колпачок. Осторожно снять колпачок. Лезвие ножа очень острое.

荷ほどき

機器を包装から取り出してください。この包装材は保管には使用しないでください。

开包: 将器具从包装中取出。请勿将包装用于长期库存。

Распаковка. Достаньте инструмент из упаковки. Не используйте упаковку для повседневного хранения инструмента.



Use of this manual. This manual contains valuable specification, care, and problem solving information which will help you use the product safely and effectively.

This manual can be a useful training aid for new users of endoscopic equipment and is a good reference for experienced users. Keep it in a safe, accessible location.

Medical Device Directive (Europe).

This product complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

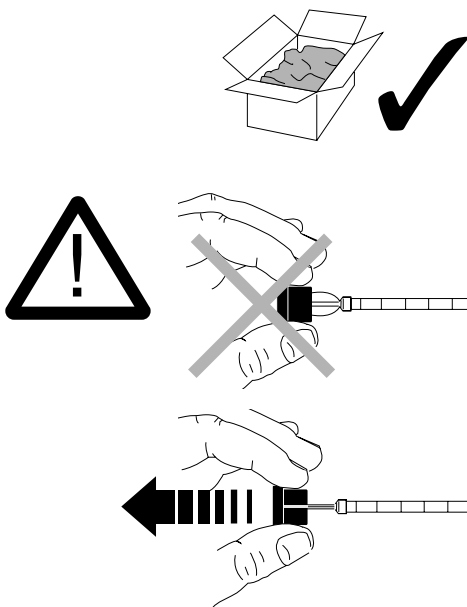
Upon Delivery

Inspect immediately.

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

WARNING!

Risk of injury. The knife is delivered with a protection sleeve around the blade. Remove this sleeve carefully. The blade is extremely sharp.



Unpacking. Remove the instrument from the packaging. Do not use the packaging for routine storage.

各部の名称

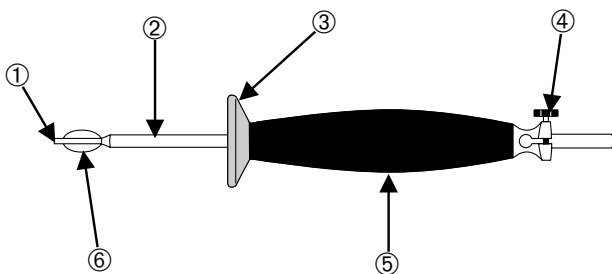
- ① ガイドワイヤーチャンネル
- ② 刃先ガイド、目盛り付き
- ③ ストッパープレート
- ④ 固定ネジ
- ⑤ 握り
- ⑥ 刃先（両側）

術 語

- ① 导向线通道
- ② 刀片导向器, 带有刻度
- ③ 止动板
- ④ 紧固螺丝
- ⑤ 手柄
- ⑥ 刀片（双面）

Терминология

- ① Канал для направляющей проволоки
- ② Направляющая лезвия, с градуировкой
- ③ Упорная пластина
- ④ Установочный винт
- ⑤ Рукоятка
- ⑥ Лезвие (двухстороннее)



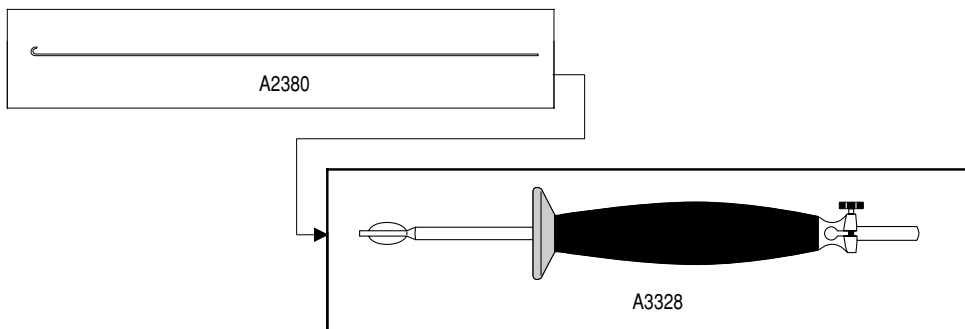
Terminology

- ① Guide wire channel
- ② Blade guide, graduated
- ③ Stop plate
- ④ Fastening screw
- ⑤ Handle
- ⑥ Blade (double-sided)

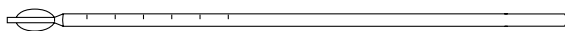
組み合わせ

兼 容 部 件

**Совместимость
компонентов**



Compatible Components



A3329



A3328

使用前の確認

警告！

感染の危険

初めてお使いになる前に、またその後ご使用される前には毎回、本取扱説明書と「システムガイド『内視鏡下手術』」の記載事項に従って、各機器の洗滌・消毒・滅菌を適切に行って下さい。
洗滌・消毒・滅菌が適切に行われてなかったり、不十分であった場合には、患者や医療職員への感染を招くおそれがあります。

点検

警告！

傷害の危険

メスの刃先で怪我をするおそれがあります。

機器の点検

機器の目視検査を行ってください。

- ・機器に腐食、へこみ、ひび、スリキズがないことを確認してください。
- ・刃先に損傷のないことを確認してください。

損傷のある製品

製品に損傷があったり、正しく機能しない場合は、当社営業所または当社指定のサービスセンターまでご連絡ください。

使用前

警告！

有感染の危険。

在初次使用和每次使用之前，要按照本说明书和 Olympus 内窥镜系统指南中的说明对所有器械进行彻底清洗、消毒、杀菌。如对器具清洗、消毒、杀菌方法不当或不彻底，会导致病人或医护人员受到感染。

检查和测试

警告！

有受伤的危險：刀刃处有使人受伤的危險。

审视器具

检查器具是否有明显的规则处：

- ・请查明器械确实无锈迹、无凹凸伤包、无裂痕、无刻划伤痕。
- ・请查明刀片确实完好无损。

受损伤的产品：

如果产品受到损伤或者性能不良，请与 Olympus 销售代理处或者指定的服务中心取得联系。

Перед использованием

БЕРЕГИСЬ!

Опасность инфекционного заражения. Перед первым и каждым последующим использованием проводите тщательную обработку всех инструментов. Соблюдайте при этом правила данной инструкции и правила, содержащиеся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

Недостаточная обработка инструмента может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала.

Визуальный контроль и контроль правильности функционирования

БЕРЕГИСЬ!

Опасность ранения. Можно пораниться о лезвие ножа.

Визуальный контроль. Проверьте прибор на видимые недостатки.

- ・Инструмент не должен иметь следов ржавчины, вмятин, трещин и царапин.
- ・Лезвие не должно быть поврежденным.

Поврежденный продукт. Если продукт поврежден или функционирует с перебоями, следует обратиться к представителю фирмы Olympus или в уполномоченный фирмой Сервисный центр.



Before Use

WARNING!

Infection control risk. Properly reprocess all equipment before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel.



Inspection and Testing

WARNING!

Risk of injury. There is a risk of injury at the knife's blade.

Inspect the instrument. Visually inspect the instrument:

- Make sure that the instrument is free of corrosion, dents, cracks, and scratches.
- Make sure that the blade is not damaged.



OLYMPUS®

Damaged product. If the product is damaged or does not function properly, contact an Olympus representative or an authorized service center.

必要な場合の交換(メス)
メスの刃先が損傷したり切れ味が悪くなった場合は、替刃 A3329 と交換してください。

注意！

磨耗（刃先）

この製品は、規定通りに使用した場合、使用強度に応じて異なった量の磨耗が生じます。製品の外觀に異常が認められる場合には、直ちに最寄りの当社指定のサービスセンター、または当社営業所までご連絡ください。連絡が遅れた場合には、保証請求権が喪失します。事前に使用すると、一切の保証請求権が無効になります。

需要时请更换(手术刀)。
如果手术刀的刀刃损坏或者磨钝, 请用备用手术刀 A3329 更换。

注意！

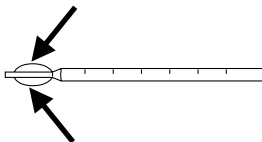
磨损（刀片）:

本产品如果按照操作规章使用, 将会随使用强度的不同, 或多或少受到磨损。若产品外观有明显的缺陷, 请立即与有关的 Olympus 代理商取得联系。事后的保修诉求将不予考虑。产品一经使用, 就失去了任何保修资格。

Необходимая замена (нож). Если лезвие ножа повреждено или затупилось, следует заменить нож на запасной нож A3329.

ОСТОРОЖНО!

Износ (Лезвие). Этот инструмент подвергается по мере интенсивности его использования более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений сразу же обращайтесь в представительство фирмы Olympus. Все претензии поданные с опозданием не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.



Replace if necessary (knife). If the knife's blade is damaged or blunt, replace the knife with a spare knife A3329.

CAUTION!

Wear (blade). When used as intended this product is more or less subject to wear depending on the intensity of use. In case a product has externally visible defects contact the responsible Olympus representative at once. Later guarantee claims are forfeited. Any guarantee claims are void by previous use.

使用方法

ご使用前に

機器の洗滌・消毒・滅菌および点検・試験が行われていることを確認してください。

機器の準備

ガイドワイヤーの挿入

- ① レントゲンと超音波により点検しながら、中空の針を刺し、腎盂内に押し進めてください。
- ② 組み合わせ可能なガイドワイヤーを、中空の針を通して腎盂内に挿入してください。
- ③ 中空の針を抜去してください。

間隔の調節

- ・超音波探触子を使い、腎臓表面と皮膚の間隔を測定してください。
- ・固定ネジをゆるめてください。
- ・刃先ガイドをずらせて希望する間隔に合わせてください。刃先ガイドの目盛りの単位はcmです。
- ・固定ネジを締め付けてください。

警告！

傷害の危険

合わせた間隔が、腎臓表面と皮膚の間隔を超えていないことを確認してください。

刃先が腎臓被膜に到達しないことを確認してください。腎臓を傷つけ、大量の出血を引き起こすおそれがあります。

使用

在使用前

要确认已按规定对器具进行清洗、消毒、杀菌、检查和测试。

准备工作

置入导向线:

- ① 请在X射线和超声波的辅助下，将一空心针插入并推进肾盂。
- ② 请将一合适的导向线插入空心针，并将它推进肾盂。
- ③ 请取出空心针。

距离的调节:

- ・请用超声波探子测定肾脏表面与皮肤之间的距离。
- ・请松开紧固螺丝。
- ・请移动刀片导向器，以调节所需的距离。刀片导向器上的刻度以厘米指示距离。
- ・请拧紧紧固螺丝。

警告！

有受伤的危险: 请确保所调节的距离不会超过肾脏表面与皮肤之间的距离。

请确保刀片不会触及肾囊。否则将会导致肾脏受伤，引起大量出血。

Использование

Перед использованием. Убедитесь, что инструмент прошел соответствующий контроль и готов к работе.

Подготовка

Прокладка направляющей проволоки.

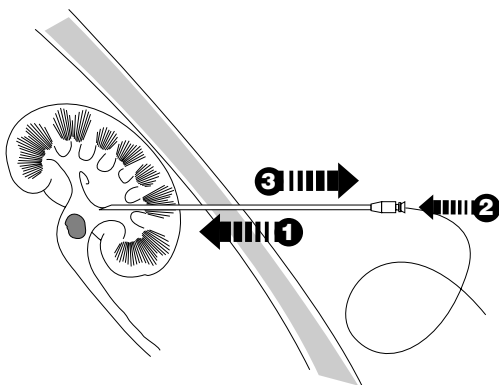
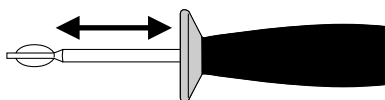
- ① При ультразвуковом или рентгеновском контроле ввести полую иглу и продвинуть ее в почечную лоханку.
- ② Ввести в полую иглу соответствующую направляющую проволоку и продвинуть ее в почечную лоханку.
- ③ Удалить полую иглу.

Установка расстояния.

- С помощью ультразвукового зонда определить расстояние между поверхностью почки и кожей.
- Отпустить установочный винт.
- Переставляя направляющую лезвия, установить необходимую длину. Шкала на направляющей лезвия указывает длину в см.
- Затянуть установочный винт.

БЕРЕГИСЬ!

Опасность ранения. Установленная длина не должна быть больше чем расстояние между поверхностью почки и кожей. Лезвие не должно касаться капсулы почки. В противном случае можно поранить почку и вызвать сильное кровотечение.



Use

Before use. Make sure that the instrument has been properly reprocessed, inspected, and tested.

Preparation

Placing the guide wire.

- ① Assisted by X-ray and ultrasound, insert a hollow needle and advance it into the renal pelvis.
- ② Insert a compatible guide wire into the hollow needle and advance it into the renal pelvis.
- ③ Remove the hollow needle.

Adjust the distance.

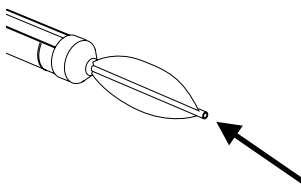
- Determine the distance between renal surface and skin by means of an ultrasonic probe.
- Loosen the fastening screw.
- Adjust the desired distance by moving the blade guide.
The scale on the blade guide indicates the distance in cm.
- Tighten the fastening screw.

WARNING!

Risk of injury. Make sure that the adjusted distance does not exceed the distance between renal surface and skin.

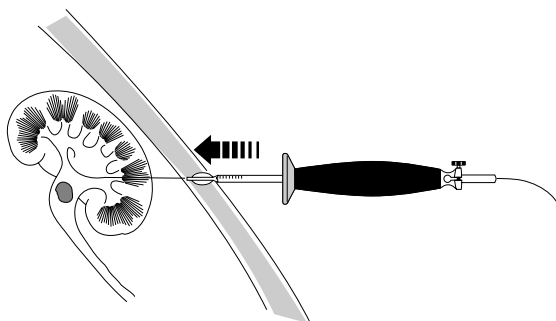
Make sure that the blade does not reach the renal capsule. Otherwise this can cause injuries of the kidney and massive bleeding.

<p>メス内へのガイドワイヤーの挿入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メス先端部のチャンネル開口部に、ガイドワイヤーの端を差し込んでください。 ・ガイドワイヤーを、メス手元側の開口部から出てくるまで、チャンネル内に引き込んでください。 	<p>将导向线插入手术刀:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・请将导向线的末端插入手术刀通道的远端开口。 ・请将导向线往手术刀通道内推进,直至它从手术刀的近端开口伸出为止。 	<p>Ввод направляющей проволоки в нож.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ввести конец направляющей проволоки в дистальное отверстие канала лезвия. • Продвинуть проволоку, пока ее конец не выйдет из отверстия канала на проксимальном конце ножа.
<p>患者への使用</p> <p>ナイフの挿入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドワイヤーに沿ってナイフを挿入してください。 ・ストッパープレートと皮膚が軽く接触するまで、ナイフをさらに押し進めてください。組織を押さえつけないでください。 	<p>操作过程</p> <p>插入手术刀:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・请将手术刀沿着导向线插入。 ・请将手术刀向前推进,直至止动板与皮肤之间产生一软接触为止。请勿按压组织。 	<p>Работа с инструментом</p> <p>Ввод ножа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ввести нож по направляющей проволоке. • Продвинуть нож до тех пор, пока упорная пластина легко не приляжет к коже. Не сжимать ткани!
<p>使用後の手入れ</p> <p>拔去</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ナイフを抜去してください。 <p>洗滌・消毒・滅菌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・洗滌・消毒・滅菌を行う場所へ機器を持っていきます。 ・本取扱説明書と「システムガイド『内視鏡下手術』」の指示に従って、各機器の洗滌・消毒・滅菌を行ってください。 	<p>使用之后</p> <p>取出:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・请取出手术刀。 <p>清洗、消毒、杀菌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・把器具送到清洗、消毒、杀菌的房间。 ・按照本使用说明书以及Olympus内窥镜系统指南中的规定对整个器具进行清洗、消毒、杀菌。 	<p>После использования</p> <p>Вывод.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вывести нож. <p>Обеззараживание.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отправьте инструмент на обеззараживание. • Проводите обеззараживание инструмента в соответствии с этой инструкцией по эксплуатации, придерживаясь требований системного справочника Эндоскопия фирмы Olympus.



Insert the guide wire into the knife.

- Introduce the guide wire's end into the knife's distal channel opening.
- Advance the guide wire through the channel until it protrudes from the opening at the knife's proximal end.



Procedure

Insert the knife.

- Insert the knife over the guide wire.
- Advance the knife until there is a soft contact between the stop plate and the skin. Do not compress the tissue!

After use

Withdrawal.

- Withdraw the knife.

Reprocessing.

- Bring the instrument to the reprocessing area.
- Reprocess all equipment following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide.

洗滌・消毒・滅菌

警告！

感染の危険

初めてお使いになる前に、またその後ご使用される前には毎回、本取扱説明書とシステムガイド内視鏡下手術の記載事項に従って各機器の洗滌・消毒・滅菌を適切に行ってください。

洗滌・消毒・滅菌が適切に行われていなかったり、不十分であった場合には、患者や医療職員への感染を招くおそれがあります。

以下の機器別の説明をよくお読みください。

洗滌・消毒・滅菌前に

- ・メス部をハンドルから抜去してください。
- ・ハンドルから固定ネジを取り外してください。

適合した洗滌・消毒・滅菌方法

この製品に適合した洗滌・消毒・滅菌方法が表に記されています。これらの方法の詳細については、「システムガイド『内視鏡下手術』」をご参照ください。

- + 適合
- 不適合

- ① 超音波洗滌
- ② 蒸気滅菌（オートクレーブ）
- ③ 加熱滅菌（乾燥）
- ④ ガス滅菌（ETO）
- ⑤ *Low temperature plasma sterilization*（低温プラズマ滅菌）

清洗、消毒、杀菌

警告！

有感染の危険。

在初次使用和每次使用之前，要按照本说明书和 Olympus 内窥镜系统指南中的说明对所有器械进行彻底清洗、消毒、杀菌。

如对器具清洗、消毒、杀菌方法不当或不彻底，会导致病人或医护人员受到感染。

请注意下列专门针对本器具的指示。

在清洗、消毒、杀菌之前。

- ・把手术刀从手柄上取下。
- ・把固定螺丝从手柄上取下。

合适的清洗、消毒、杀菌

法：本产品适宜于用表中所列的方法进行清洗、消毒、杀菌。有关步骤的详细说明，请参考《Olympus 内窥镜系统指南》。

- + 适合
- 不适合

- ① 超声波清洗法
- ② 蒸汽杀菌法
（高温高压杀菌法）
- ③ 干热杀菌法
- ④ 气体杀菌法（环氧乙烷）
- ⑤ *Low temperature plasma sterilization*（低温等离子体杀菌法）

Обеззараживание

БЕРЕГИСЬ!

Опасность инфекционного заражения.

Перед первым и каждым последующим использованием проведите тщательную обработку всех инструментов. Соблюдайте при этом правила данной инструкции и правила, содержащиеся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

Недостаточная обработка инструмента может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала. Соблюдайте следующие специфические инструкции для данного инструмента.

Перед очисткой.

- Вынуть нож из рукоятки.
- Снять с рукоятки установочный винт.

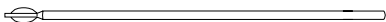
Совместимые методы обработки.

Этот продукт может обрабатываться указанными в таблице методами.

Более детальная информация об этих методах содержится в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

- + совместимый
- несовместимый

- ① Очистка ультразвуком
- ② Стерилизация паром
（Автоклавирование）
- ③ Стерилизация сухим жаром
- ④ Стерилизация газом（ETO）
- ⑤ *Low temperature plasma sterilization*（Стерилизация низкотемпературной плазмой）



	A3328, A3329
① Ultrasonic cleaning	+
② Steam sterilization (autoclaving)	+
③ Heat sterilization (dry)	-
④ Gas sterilization (ETO)	+
⑤ Low temperature plasma sterilization	+

Reprocessing

WARNING!

Infection control risk. Properly reprocess all equipment before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel. Observe the following instrument-specific instructions.

Before reprocessing.

- Remove the knife from the handle.
- Remove the fastening screw from the handle.

Compatible reprocessing methods.

This product is compatible with the reprocessing methods listed in the table. For details of the procedures, refer to the Olympus Endoscopy System Guide.

- + compatible
- incompatible

- ① Ultrasonic cleaning
- ② Steam sterilization (autoclaving)
- ③ Heat sterilization (dry)
- ④ Gas sterilization (ETO)
- ⑤ Low temperature plasma sterilization

注意！
機器損傷の危険
不適切な方法でこの機器の洗滌・
消毒・滅菌を行わないでください。
機器が損傷するおそれがあります。

手入れ

スペアパーツ

- ・ 損傷した場合にはメス部を交換してください。
- ・ スペアパーツ : A3329。

注油

- ・ 矢印で示されている部位に注油します。
- ・ 当社の潤滑油 A0273 のみを使用してください。潤滑油の使用は必要最低限にしてください。

注意！
有损坏器械的危险:
请勿将不合适的清洗、消毒、
杀菌法用于本器械。这样可
能会导致器械受损。

保 养

备 用 件:

- ・ 如果损坏,请更换手术刀。备用件: A3329。

上 润 滑 油:

- ・ 请在用箭头标明的地方上润滑油。
- ・ 只能用 Olympus A0273 号润滑油。用油以少量为好。

ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения. Этот инструмент рассчитан только на определенные методы обработки. Существует опасность повреждения инструмента.

Техническое обслуживание

Запасные части.

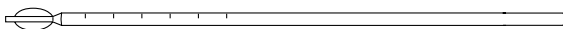
- ・ Заменить поврежденный нож. Запасная часть: A3329.

Смазка.

- ・ Нанести смазку на указанные стрелками поверхности.
- ・ Используйте только смазку Olympus A0273. Экономно обращайтесь с смазкой.

**CAUTION!****Risk of damaging the instrument.**

Do not use incompatible reprocessing methods for this instrument. Instrument damage may occur.

**Maintenance****Spare parts.**

- If damaged, replace the knife.
Spare part: A3329.

Lubrication.

- Lubricate the areas indicated by arrows.
- Use only Olympus oil A0273. Apply lubricant sparingly.

修理

保証条件

修理や保証書に関する情報は、当社営業所または当社指定のサービスセンターまでお問い合わせください。

修理の指針

「システムガイド『内視鏡下手術』」の修理に関する一般的な指針に従ってください。

仕様・外観については、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

修理

条件

有关修理和保修条件的详细信息可向 Olympus 销售代理处或者指定的服务中心索取。

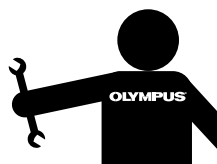
修理原则

请注意 Olympus 内窥镜系统手册中的一般修理规定。

Ремонт

Условия. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у торгового представителя фирмы Olympus или на фирме, уполномоченной на проведение этого сервисного обслуживания.

Директивы. Соблюдайте общие требования для проведения ремонтных работ, указанные в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.



Repair

Policy. Contact your Olympus representative or an authorized Olympus Service Center for repair and warranty information.

Repair guidelines. Follow the general repair guidelines in the Olympus Endoscopy System Guide.



7049038_4-2

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 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: +81 426 46-24 29 Phone: +81 426 42 -21 11

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

8F, Hyundai Marines Bldg., 646-1 Yeoksam-Dong, Kangnam-Gu, Seoul 135-080, Korea
Fax: +82 2 62 55-34 99 Phone: +82 2 15 44-32 00



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ



A0375
A2344
A2427
A2580

Содержание

- 1 Общая информация5
 - 1.1 Производитель.....6
- 2 Технические данные7
- 3 Использование.....8
 - 3.1 После использования.....9
- 4 Обработка.....10

1 Общая информация

Использование по назначению

Данное изделие предназначено для эндоскопической диагностики и лечения в урологии. Запрещается использовать его для каких-либо других целей.

Медицинское применение

Данное изделие предназначено исключительно для использования в медицинском учреждении подготовленным медицинским персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект инструкций по эксплуатации

Полный комплект инструкций по эксплуатации данного изделия включает в себя инструкцию по эксплуатации данного изделия (поставляется вместе с изделием) и инструкцию по эксплуатации системы — Системный справочник Эндоскопия (поставляется отдельно). Если одна из инструкций отсутствует, следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus. Комплект инструкций по эксплуатации должен храниться в надежном и легкодоступном месте.



ВНИМАНИЕ

Следует внимательно прочитать все инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочесть данное руководство, Системный справочник Эндоскопия и руководства по эксплуатации всего прочего оборудования, которое используется при проведении процедуры. Недостаточное понимание опасностей, предупреждений, мер предосторожности и информации, о которых идет речь в данных руководствах, может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению оборудования.

CE **Директива по медицинскому оборудованию (Европа)**
Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.



ОСТОРОЖНО

Только для одноразового использования (только A0375)

Запрещается использовать повторно и пытаться выполнить повторную стерилизацию.

1.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

2 Технические данные

Диаметр

A0375.....	3 Fr.
A2344.....	6 Fr.
A2427.....	5 Fr.
A2580.....	3 Fr.

Рабочая длина

A0375.....	900 мм
A2344.....	1.050 мм
A2427.....	660 мм
A2580.....	600 мм

3 Использование



ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования (только A2344, A2427, A2580)

Перед первым и каждым последующим использованием все оборудование следует подвергать надлежащей обработке в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

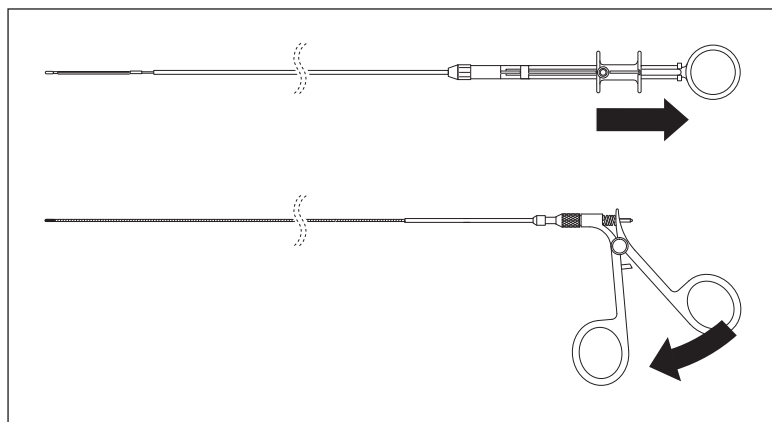


ВНИМАНИЕ

Стерильное изделие (только A0375)

Данное изделие поставляется в стерильном виде. Не использовать изделие в случае повреждения упаковки. Вскрывать упаковку лишь непосредственно перед использованием.

Введение инструмента



- Закрывать бранши, надавив на кольцо для пальца в направлении вперед (только для A0375, A2344, A2427).
- С помощью рукоятки закрыть бранши (только для A2580).

- Ввести закрытый инструмент в рабочий канал уретроскопа (информация содержится в инструкции по эксплуатации уретроскопа).

3.1 После использования

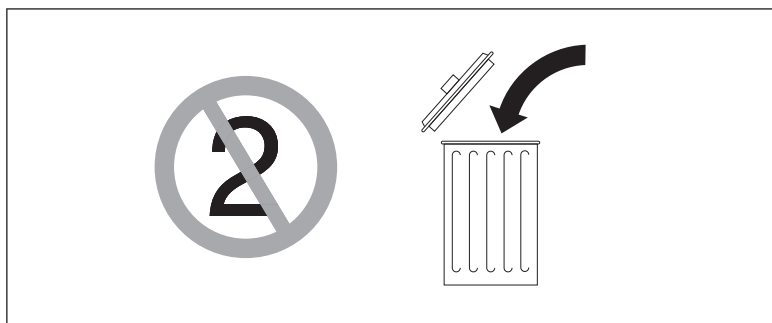


ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

Извлечение хирургического инструмента следует производить только при открытом запорном кране и закрытых браншах. При извлечении хирургического инструмента запрещается применять чрезмерную силу.

Утилизация (только A0375)



- Утилизировать изделие после использования. Запрещается использовать изделие повторно и пытаться его стерилизовать.

Обработка (только A2344, A2427, A2580)

- Немедленно перенести изделие в зону обработки.
- Обработка изделия должна проводиться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия.

4 Обработка



ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования (только A2344, A2427, A2580)

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала. Следует соблюдать нижеследующие особые инструкции для данного инструмента.

Информация, изложенная в данном разделе

Нижеследующая информация по обработке является дополнением к информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия. Тем не менее, если информация, содержащаяся в данном разделе, отличается от информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия, следует использовать приведенную здесь информацию.

Совместимые методы обработки

Данное изделие совместимо с методами обработки, перечисленными в таблице. Подробное описание процедур приводится в Системном справочнике Эндоскопия.

- + Совместимо
- Несовместимо

	A2344 A2427 A2580
Ручная или автоматическая очистка	+
Ультразвуковая очистка	+
Дезинфекция или дезинфекция высокого уровня	+
Паровая стерилизация (автоклавирование)	+
Горячая стерилизация (сухой метод)	–
Газовая стерилизация (ЭТО)	+
Газовая стерилизация (формальдегид)	+
STERRAD	–
STERIS	–

**ОСТОРОЖНО****Возможно повреждение изделия**

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

**ОСТОРОЖНО****Только для одноразового использования (только A0375)**

Запрещается использовать повторно и пытаться выполнить повторную стерилизацию.

OLYMPUS



W7515914_1-0
2016-03-18
ru

© Copyright 2016 Olympus Winter & Ibe GmbH

INSTRUCTIONS
MANUALUL DE UTILIZARE
РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



HiQ+ Needle Holder

Portac HiQ+

HiQ+ Иглодържач

HiQ+ Иглодержатель

WA60120A, WA60120L, WA63708A, WA63708L, WA63718A, WA63718L,
WA63728A, WA63728L, WA63738A, WA63738L, WA63748A, WA63748L,
WA63758A

OLYMPUS

Informații generale

Обща информация

Общая информация

Destinația.

Element de inserție pentru clește de folosit împreună cu un mâner compatibil.

Forceps de prindere pentru suportul acelor în timpul tratamentului endoscopic în aplicații toracoscopice și laparoscopice.

Forceps de prindere (portac asistent) pentru prinderea țesutului și poziționarea acelor venind în sprijinul unui portac în timpul tratamentului endoscopic în aplicații toracoscopice și laparoscopice.

Mâner de folosit în conjuncție cu un element de inserție pentru clește compatibil.

A nu se folosi echipamentul pentru alte destinații.

Употреба по предназначение.

Инсъртни челюсти за употреба със съвместима ръкохватка.

Захващащ форцепс – иглодържател за торакоскопски и лапароскопски приложения.

Захващащ форцепс (спомогателен иглодържател) за захващане на тъкан и позициониране на игли в помощ на иглодържателя по време на ендоскопска терапия при торакоскопски и лапароскопски приложения.

Ръкохватка за употреба със съвместими инсъртни челюсти.

Да не се използва с никаква друга цел.

Использование по назначению.

Рабочая вставка с браншами для использования в сочетании с совместимой рукояткой.

Захватывающие щипцы для удерживания игл во время эндоскопического лечения при торакокопии и лапароскопии.

Захватывающие щипцы (вспомогательный иглодержатель) для захвата тканей и установки иглы при манипулировании иглодержателем во время торакоскопических и лапароскопических процедур.

Рукоятка для использования в сочетании с совместимой вставкой с браншами.

Не используйте инструмент для любых других целей.

Utilizare medicală.

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

Медицинска употреба.

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

Применение в медицине.

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

General Information

Intended use.

**WA64700A, WA64700L, WA64710A, WA64710L, WA64720A, WA64720L,
WA64730A, WA64730L, WA64740A, WA64740L, WA64750A**

Jaws insert for use in conjunction with a compatible handle.

**WA63708A, WA63708L, WA63718A, WA63718L, WA63728A, WA63728L,
WA63738A, WA63738L, WA63748A, WA63748L**

Grasping forceps for holding needles during endoscopic treatment in thoracoscopic and laparoscopic applications.

WA63758A

Grasping forceps (assistant needle holder) for grasping of tissue and positioning of needles in assistance to a needle holder during endoscopic treatment in thoracoscopic and laparoscopic applications.

WA60120A, WA60120L

Handle for use in conjunction with a compatible jaws insert.

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.

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) și 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.

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.

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.

AVERTISMENT!

Citiți cu atenție toate manualele de instrucțiuni.

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

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 апаратура.

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.

**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 separately). Immediately contact an Olympus representative if either manual is missing or lost.

Keep the instruction manual set in a safe, accessible location.

**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.

Directiva dispozitivelor medicale

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

Насоченост на продукта (Европа).

Този продукт отговаря на изискванията от Директива 93/42/ЕЕС, касаеща медицинските уреди.

Директиви по използването на медицинските инструменти (Европа).

Ето този продукт отговаря на директивата 93/42/ЕЕС за медицинските инструменти.

La livrare

При доставка

После доставки

Faceți imediat inspecția.

- Asigurați-vă că toate articolele enumerate mai jos se află în cutia de transport.
- Contactați reprezentantul dvs. Olympus sau un centru de service autorizat dacă oricare dintre articole lipsesc sau sunt deteriorate.

Проверете веднага.

- Уверете се, че доставената стока съдържа всички части.
- Свържете се с представителя на Olympus или с оторизиран сервизен център, ако някоя част липсва или е повредена.

Проверка сразу после доставки.

- Убедитесь в том, что транспортная упаковка содержит все указанные предметы.
- При повреждении или отсутствии некоторых частей обращайтесь к представителю фирмы Olympus или в уполномоченный фирмой Сервисный центр.

Dezambalare.

- Scoateți produsul din ambalaj. Nu folosiți ambalaj pentru depozitarea de rutină.

Разпаковане.

- Отстранете опаковката от изделието. Не използвайте опаковката за рутинно съхранение.

Распаковка.

- Достать продукт из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения инструмента.

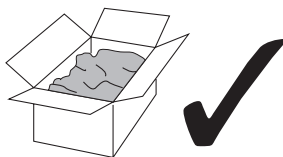


WA60120A, WA63738A, WA64710L,
WA60120L, WA63738L, WA64720A,
WA63708A, WA63748A, WA64720L,
WA63708L, WA63748L, WA64730A,
WA63718A, WA63758A, WA64730L,
WA63718L, WA64700A, WA64740A,
WA63728A, WA64700L, WA64740L,
WA63728L, WA64710A, WA64750A

Medical Device Directive (Europe).

This product complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Upon Delivery



Inspect immediately.

- Make sure that the shipping case contains all items.
- Contact your Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.

Unpacking.

- Remove the product from the packaging. Do not use the packaging for routine storage.

Terminologie

Терминология

Терминология

Mâner WA60120A, WA60120L

- 1) Capăt distal
- 2) Canulă
- 3) Partea de sus a mânerului
- 4) Arc
- 5) Articulație
- 6) Partea de jos a mânerului
- 7) Mecanism cu clichet
- 8) Orificiu de spălare

Ръкохватка WA60120A, WA60120L.

- 1) Дистален край
- 2) Кожух
- 3) Горно рамо
- 4) Пружина
- 5) Става
- 6) Долно рамо
- 7) Задържащ механизъм
- 8) Порт за миене

Рукоятка WA60120A, WA60120L.

- 1) Дистален край
- 2) Тубус
- 3) Верхний бранш
- 4) Пружина
- 5) Шарнир
- 6) Нижний бранш
- 7) Фиксатор
- 8) Канал для промывания

Element inserție clește WA64700A, WA64700L, WA64710A, WA64710L, WA64720A, WA64720L, WA64730A, WA64730L, WA64740A, WA64740L, WA64750L.

- 1) Clește
- 2) Capăt apropiat

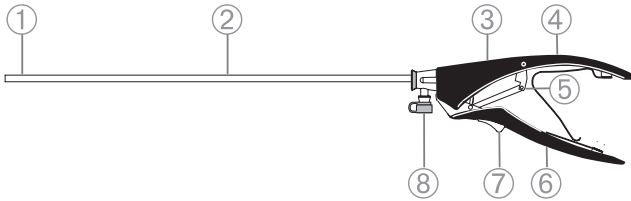
Инсъртни челюсти WA64700A, WA64700L, WA64710A, WA64710L, WA64720A, WA64720L, WA64730A, WA64730L, WA64740A, WA64740L, WA64750L.

- 1) Челюсти
- 2) Проксимален край.

Щипцы WA64700A, WA64700L, WA64710A, WA64710L, WA64720A, WA64720L, WA64730A, WA64730L, WA64740A, WA64740L, WA64750L.

- 1) Щипцы
- 2) Проксимальный конец

Terminology



Handle WA60120A, WA60120L.

- 1) Distal end
- 2) Sheath
- 3) Upper shank
- 4) Spring
- 5) Joint
- 6) Lower shank
- 7) Ratchet
- 8) Washing port



Jaws insert WA64700A, WA64700L, WA64710A, WA64710L, WA64720A, WA64720L, WA64730A, WA64730L, WA64740A, WA64740L, WA64750L.

- 1) Jaws
- 2) Proximal end

Date tehnice	Технически данни	Технические характеристики
WA63708A, WA63718A, WA63728A, WA63748A, WA63758A, WA64700A, WA64710A, WA64720A, WA64730A, WA64740A. Diametru:5 mm Lungime:330 mm	WA63708A, WA63718A, WA63728A, WA63748A, WA63758A, WA64700A, WA64710A, WA64720A, WA64730A, WA64740A. Диаметър:5 mm Дължина:330 mm	WA63708A, WA63718A, WA63728A, WA63748A, WA63758A, WA64700A, WA64710A, WA64720A, WA64730A, WA64740A. Диаметр5 mm Длина330 mm
WA63708L, WA63718L, WA63728L, WA63748L, WA64700L, WA64710L, WA64720L, WA64730L, WA64740L. Diametru:5 mm Lungime:430 mm	WA63708L, WA63718L, WA63728L, WA63748L, WA64700L, WA64710L, WA64720L, WA64730L, WA64740L. Диаметър:5 mm Дължина:430 mm	WA63708L, WA63718L, WA63728L, WA63748L, WA64700L, WA64710L, WA64720L, WA64730L, WA64740L. Диаметр5 mm Длина430 mm

Technical Data

**WA63708A, WA63718A, WA63728A,
WA63748A, WA63758A, WA64700A,
WA64710A, WA64720A, WA64730A,
WA64740A.**

Diameter:5 mm

Length:330 mm

**WA63708L, WA63718L, WA63728L,
WA63748L, WA64700L, WA64710L,
WA64720L, WA64730L, WA64740L.**

Diameter:5 mm

Length:430 mm

**Componente
compatibile****Съвместими
компоненти****Совместимые
компоненты**

AVERTISSEMENT!

**Risc de vătămare pentru pacient și/
sau utilizator.**

Folosiți doar echipament compatibil
conform listei din această secțiune.

Dacă folosiți alte combinații, utilizatorul
își asumă întreaga responsabilitate.

Și alte produse pot fi compatibile.

Pentru mai multe detalii, contactați un
reprezentant Olympus.

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.

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.

Instrumente manuale, seturi:

Consultați paginile 14–15.

Ръчни инструменти, сетове:

Отнесете се към страници 14–15.

Ручные инструменты, комплект:

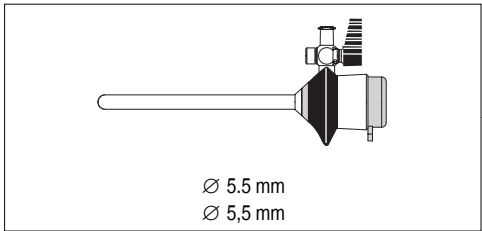
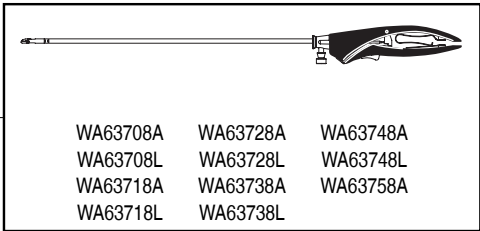
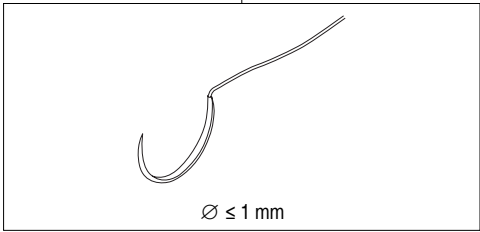
См. страници 14–15.

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.

Hand instruments, sets:
Refer to pages 14–15.



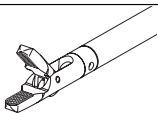
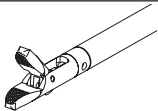
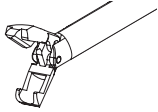
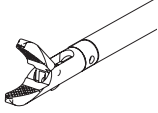
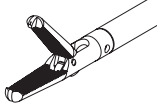
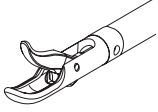
Hand instruments, sets
Instrumente manuale, seturi

Ръчни инструменти, сетове
Ручные инструменты, комплект



Total

5 mm Ø

Grasping forceps Forceps de prindere	Захващащ форцепс Захватывающие щипцы	WA63708A WA63708L	
Grasping forceps Forceps de prindere	Захващащ форцепс Захватывающие щипцы	WA63718A WA63718L	
Grasping forceps Forceps de prindere	Захващащ форцепс Захватывающие щипцы	WA63728A WA63728L	
Grasping forceps Forceps de prindere	Захващащ форцепс Захватывающие щипцы	WA63748A WA63748L	
Grasping forceps Forceps de prindere	Захващащ форцепс Захватывающие щипцы	WA63758A	
Grasping forceps Forceps de prindere	Захващащ форцепс Захватывающие щипцы	WA63738A WA63738L	



WA64700A
WA64700L

WA60120A
WA60120L

WA64710A
WA64710L

WA60120A
WA60120L

WA64720A
WA64720L

WA60120A
WA60120L

WA64740A
WA64740L

WA60120A
WA60120L

WA64750A

WA60120A

WA64730A
WA64730L

WA60120A
WA60120L

AVERTISMENT!

Prevenirea infectării.

Decontaminați cu atenție produsul înainte de prima folosire și înaintea oricărei folosiri ulterioare, urmând instrucțiunile din acest manual și din Ghidul sistemului endoscopic Olympus. Decontaminarea necorespunzătoare și/ sau incompletă poate cauza infectarea pacientului și/ sau a personalului medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск от инфекция.

Внимателно почиствайте продукта преди първоначална употреба и преди всяка последваща употреба като следвате инструкциите в това упътване и инструкциите в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus. Неправилно и/ или непълно почистване могат да причинят инфектиране на пациента и/ или медицинския персонал.

БЕРЕГИСЬ!

Опасность инфицирования.

Перед первым и каждым последующим использованием необходимо провести тщательную обработку всех продуктов. Соблюдайте при этом правила данной инструкции и правила, содержащиеся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus. Недостаточная или неполная обработка продуктов может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала.

Asamblare

Сглобяване

Сборка

Asamblare.

- Елиберираți механизмът с кличет.
 - Deschideți complet mânerul.
 - Țineți partea de sus a mânerului.
 - Introduceți elementul de inserție a cleștelui. Asigurați-vă că capătul apropiat al elementului de inserție al cleștelui este introdus în canelura articulației mânerului.
 - Răsuciți elementul de inserție așa cum este indicat în ilustrație până când se oprește.
- Cleștele se închide când mânerul este închis. Pentru a deschide cleștele, eliberați mecanismul cu clichet.

Сглобяване.

- Освободете бутон за захващане.
 - Отворете напълно ръкохватката.
 - Хванете горното рамо на ръкохватката.
 - Вмъкнете инсъртните челюсти. Уверете се че проксималния край на инсъртните челюсти е вмъкнат във вдлъбнатината на ставата на ръкохватката.
 - Завъртете вмъкнатата част, както е показано на илюстрацията, докато спре.
- Челюстите се затварят когато ръкохватката е затворена. За да отворите челюстите, освободете задържащия механизъм.

Сборка.

- Отпустить фиксатор.
 - Полностью открыть рукоятку.
 - Взяться за верхний бранш рукоятки.
 - Ввести щипцы. Убедиться в том, что проксимальный конец щипцов вошел в паз шарнира рукоятки.
 - Как указано на рисунке, повернуть щипцы до упра.
- Щипцы закрываются, если закрывается рукоятка. Для открытия щипцов необходимо деактивировать фиксатор.

Before Use

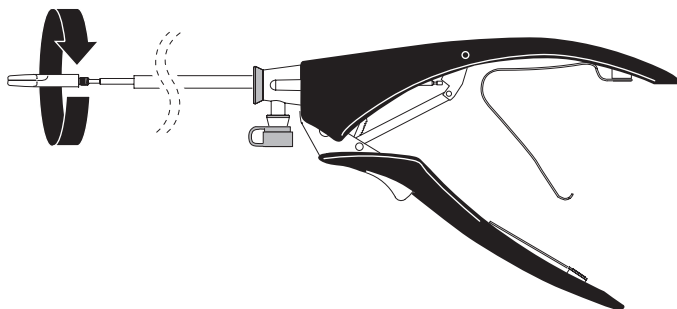


WARNING!

Infection control risk.

Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel.

Assembly



Assembly.

- Release the ratchet.
- Open the handle completely.
- Hold the handle's upper shank.
- Insert the jaws insert. Make sure that the proximal end of the jaws insert is inserted in the notch of the handle's joint.
- Turn the insert as shown in the illustration until it stops.

The jaws close when the handle is closed. To open the jaws release the ratchet.

ATENȚIE!

Risc de deteriorare a instrumentului.

Asigurați-vă că răsuțiți elementul de inserție până se oprește în timpul asamblării portacului așa cum am descris mai sus. Dacă elementul de inserție al cleștelui nu este fixat de mâner, elementul de inserție va fi suprasolicitat în timpul folosirii și se poate deteriora.

ВНИМАНИЕ!

Риск от повреда на инструмента.

Уверете се, че завъртате инсъртните челюсти докато спрат по време на сглобяването на иглодържателя, както е описано по-горе. Ако челюстите не са надеждно закрепени към ръкохватката, те ще бъдат претоварени по време на употреба и могат да се повредят.

ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения инструмента.

Обязательно поворачивайте рабочую вставку с браншами до упора во время сборки держателя иглы как описано выше. Если рабочая вставка с браншами присоединена к рукоятке не полностью, возможно её перенапряжение в процессе эксплуатации, что может привести к повреждению инструмента.

Inspecție și testare

Инспекция и тестване

Внешний осмотр и проверка функций изделия

Inspectarea produsului.

Inspectați produsul vizual. Asigurați-vă că nu prezintă:

- coroziuni
- creștături
- zgârieturi

Инспекция на продукта.

Огледайте продукта. Уверете се, че:

- няма корозия
- няма вдлъбнатини
- няма драскотини

Внешний осмотр изделия.

Проведите тщательный осмотр изделия. Убедитесь в отсутствии на изделии:

- коррозии
- вмятин
- царапин

Testați instrumentul.

- Verificați mânerul. Asigurați-vă că pensa se deschide și se închide bine.

Тестване на инструмента.

- Раздвижете ръкохватката. Уверете се, че челюстите се отварят и затварят гладко.

Проверка функций инструмента.

- Приведите в движение рукоятку. Убедитесь в том, что бранши открываются и закрываются плавно.

Testați instrumentul.

- Selectați un tub de trocar compatibil.
- Închideți cleștele și introduceți instrumentul manual în tubul trocarului.
- Asigurați-vă că instrumentul manual alunecă ușor în tubul trocarului.

Проверка на инструмента.

- Изберете съвместима цев на троакара.
- Затворете челюстите и вмъкнете ръчен инструмент в цевта на троакара.
- Уверете се, че ръчния инструмент се плъзга леко във вътрешността на цевта на троакара.

Проверка инструмента.

- Выбрать соответствующую троакарную трубку.
- Закрывать щипцы и ввести ручной инструмент в троакарную трубку.
- Убедиться в том, что ручной инструмент свободно передвигается внутри троакарной трубки.

Produs deteriorat.

Dacă produsul este deteriorat sau nu funcționează corespunzător, contactați un reprezentant Olympus sau un centru de service autorizat.

Повреден продукт.

Ако продуктът е повреден или не функционира правилно, свържете се с представителя на Olympus или с оторизиран сервизен център.

Повреждённое изделие.

В случае повреждения или неисправности изделия обратитесь к представителю фирмы Olympus или в уполномоченный фирмой сервисный центр.

**CAUTION!****Risk of damaging the instrument.**

Make sure to turn the jaws insert until it stops during assembly of the needle holder as described above. If the jaws insert is not securely attached to the handle, the jaws insert will be overstressed during use and may be damaged.

Inspection and Testing**Inspecting the product.**

Visually inspect the product. Make sure that it has:

- no corrosion
- no dents
- no scratches

Test the instrument.

Operate the handle. Make sure that the jaws open and close smoothly.

**Test the instrument.**

- Select a compatible trocar tube.
- Close the jaws and insert the hand instrument into the trocar tube.
- Make sure that the hand instrument glides smoothly inside the trocar tube.

**Damaged product.**

If the product is damaged or does not function properly, contact an Olympus representative or an authorized service center.

ATENȚIE!**Uzura.**

Când este folosit conform destinației, acest produs este supus uzurii mai mult sau mai puțin, în funcție de intensitatea folosirii. În cazul în care un produs are defecte vizibile exterioare, contactați reprezentantul Olympus responsabil imediat.

În caz contrar, orice pretenții ulterioare la garanție își pierd valabilitatea.

Orice alte pretenții la garanție își pierd valabilitatea dacă produsul este folosit ulterior.

ВНИМАНИЕ!**Износване.**

Когато се използва по предназначение, този продукт малко или повече подлежи на износване, в зависимост от интензивността на употреба. В случай, че продуктът има външни видими дефекти, веднага се свържете с представителя на Olympus.

По-късно предявяване на искания, свързани с гаранцията, са недопустими. Каквито и да е претенции по гаранцията са невалидни при предшестваща употреба.

ОСТОРОЖНО!**Износ.**

Данное изделие подвергается по мере интенсивности его использования более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus.

Все претензии, поданные с опозданием не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.

**CAUTION!****Wear.**

When used as intended this product is more or less subject to wear depending on the intensity of use.

In case a product has externally visible defects contact the responsible Olympus representative at once.

Later guarantee claims are forfeited.

Any guarantee claims are void by previous use.

Folosire	Употреба	Использование
<p>Înainte de folosire. Asigurați-vă că produsul a fost decontaminat, inspectat și testat în mod corespunzător.</p>	<p>Преди употреба. Уверете се, че продуктът е бил правилно дезинфекциран и стерилизиран; проверен и тестван.</p>	<p>Перед использованием. Убедиться в том, что продукт прошел соответствующую очистку и технический контроль.</p>
Pregătire	Подготовка	Подготовка
<p>Introduceți un tub trocar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduceți un tub trocar compatibil în pacient. • Respectați recomandările din manualul de utilizare a tubului trocar. 	<p>Вмъкнете цевта на троакара.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вмъкнете съвместима цев на троакара в пациента. • Следвайте инструкциите от упътването за употреба на цевта на троакара. 	<p>Ввод троакарной гильзы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ввести в пациента соответствующую троакарную гильзу. • Соблюдать инструкцию по эксплуатации троакарной гильзы.
<p>ATENȚIE! Risc de deteriorate a instrumentului. Asigurați-vă că cleștele este închis când retrageți instrumentul. Nu retrageți intrumentul cu forță excesivă.</p>	<p>ВНИМАНИЕ! Риск от повреда на инструмента. Уверете се че челюстите са затворени когато изваждате инструмента. Никога не изваждайте инструмента с прекалена сила.</p>	<p>ОСТОРОЖНО! Опасность повреждения инструмента. Перед тем как вывести инструмент, необходимо закрыть щипцы. Запрещается выводить инструмент используя чрезмерную силу.</p>
<p>Introduceți instrumentul manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manevrați mânerul pentru a închide cleștele. • Introduceți instrumentul manual în deschiderea cea mai apropiată a tubului trocarului. • Dacă este necesar, deschideți supapa tubului trocarului. • Introduceți instrumentul manual în pacient sub control vizual. 	<p>Вмъкване на ръчния инструмент.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Натиснете ръкохватката, за да затворите челюстите. • Вмъкнете ръчния инструмент в проксималното отверстие на цевта на троакара. • Ако е необходимо, отворете клапата на цевта на троакара. • Придвижвайте ръчния инструмент напред в пациента под визуален контрол. 	<p>Ввод ручного инструмента.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сжать рукоятку и закрыть щипцы. • Ввести ручной инструмент в проксимальное отверстие троакарной трубки. • Если необходимо, открыть клапан троакарной трубки. • При постоянном визуальном контроле осторожно ввести ручной инструмент в пациента.

Use

Before use.

Make sure that the product has been properly reprocessed, inspected, and tested.

Preparation

Insert the trocar tube.

- Insert a compatible trocar tube into the patient.
 - Follow the procedure in the trocar tube's instruction manual.
-



CAUTION!

Risk of damaging the instrument.

Make sure that the jaws are closed when withdrawing the instrument. Never withdraw the instrument with excessive force.



Insert the hand instrument.

- Operate the handle to close the jaws.
- Insert the hand instrument into the proximal opening of the trocar tube.
- If necessary, open the trocar tube's valve.
- Advance the hand instrument into the patient under visual control.

Intervenția chirurgicală	Изпълнение	Эксплуатация оборудовани
АТЕНЦИЯ! Риск de deteriorare a instrumentului. Instrumentele manuale pot fi deteriorate dacă folosiți forța în exces sau dacă le folosiți pentru altă destinație decât cea pentru care sunt concepute. Pentru a evita deteriorarea acestora, asigurați-vă că nu forțați mânerul.	ВНИМАНИЕ! Риск от повреда на инструмента. Ръчните инструменти могат да се повредят, ако се приложи прекомерна сила или ако инструментът се използва по начин, за който не е пригоден. За да предотвратите повреда, уверете се, че силата, която се прилага на ръкохватката, е адекватна и основателна за желаната манипулация.	ОСТОРОЖНО! Опасность повреждения инструмента. Ручные инструменты могут быть повреждены, если они подвергаются чрезмерной нагрузке или используются не по назначению. Чтобы избежать повреждений, следует следить за тем, чтобы нагрузка на рукоятку была достаточной и соответствовала применению.
АТЕНЦИЯ! Риск de deteriorare a instrumentului. Acest produs este conceput pentru susținerea acelor cu un diametru de până la 1 mm. Nu folosiți acest produs pentru prinderea acelor cu un diametru de peste 1 mm sau orice alte obiecte. În caz contrar, elementul de inserție a cleștelui se poate deteriora.	ВНИМАНИЕ! Риск от повреда на инструмента. Този продукт е разработен за държане на игли с диаметър до 1 mm. Не използвайте този продукт за захващане на игли с диаметър, по-голям от 1 mm или за каквито и да е други предмети. В противен случай, инсъртните челюсти могат да се повредят.	ОСТОРОЖНО! Опасность повреждения инструмента. Данное изделие предназначено для удерживания игл диаметром до 1 мм. Не используйте данное изделие для удерживания игл диаметром более 1 мм или других предметов. В противном случае это может привести к повреждению инструмента.
Intervenția. • Efectuați intervenția.	Процедура. • Изпълнение на процедурата.	Процедура. • Выполните процедуру.
După folosire	След Употреба	После использования
АТЕНЦИЯ! Рисcul de deteriorare a instrumentului. Asigurați-vă că valva instrumentului este deschisă și că pensele sunt închise când trageți instrumentul. Nu trageți niciodată instrumentul cu forță excesivă.	ВНИМАНИЕ! Риск от повреда на инструмента. Уверете се, че спирателното кранче на инструмента е отворено и челюстите са затворени когато изтеглите инструмента. Никога не теглете инструмента с прекалена сила.	ОСТОРОЖНО! Опасность повреждения инструмента. Извлечение инструмента производите только при закрытом стопорном кране и закрытых браншах. При извлечении инструмента никогда не применяйте чрезмерную силу.

Procedure



CAUTION!

Risk of damaging the instrument.

Hand instruments may be damaged if excess force is applied or if the instrument is used in a manner for which it is not intended. In order to avoid damage, make sure that the force applied to the handle is adequate and reasonable for the intended application.



CAUTION!

Risk of damaging the instrument.

This product is designed for holding needles with a diameter of up to 1 mm. Do not use this product for grasping needles with a diameter of more than 1 mm, or any other objects. Otherwise, the jaws insert may be damaged.

Procedure.

- Perform the procedure.

After Use



CAUTION!

Risk of damaging the instrument.

Make sure that the instrument stopcock is open and the jaws are closed when withdrawing the instrument. Never withdraw the instrument with excessive force.

Decontaminare.

- Иmediat aduceți produsul în zona de decontaminare.
- Decontaminați produsul folosind instrucțiunile din acest manual și din Ghidul sistemului endoscopic Olympus.

Дезинфекция и стерилизация.

- Веднага занесете продукта в зоната за дезинфекция и стерилизация.
- Обработете продукта, следвайки инструкциите в това упътване и в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus.

Обеззараживание.

- Немедленно перенесите изделие в зону для обработки с целью обеззараживания.
- Обеззараживание изделия должно проводиться в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве и в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии.

Dezasamblarea**Dezasamblare**

- Deschideți mânerul.
- Eliberați mecanismul cu clichet.
- Răsuciți elementul de inserție a cleștelui așa cum este indicat în ilustrație până se poate mișca liber în canală.
- Îndepărtați elementul de inserție a cleștelui din canală.

Разглобяване**Разглобяване.**

- Отворете ръкохватката.
- Освободете задържащия механизъм.
- Завъртете инсъртните челюсти както е показано на илюстрацията, докато стане възможно свободното им движение в кожуха.
- Отстранете инсъртните челюсти от кожуха.

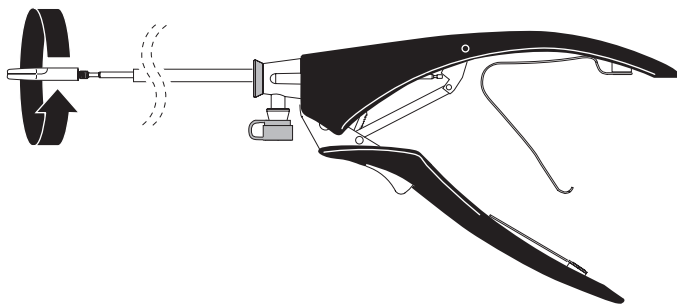
Разборка**Разборка.**

- Открыть рукоятку.
- Деактивировать фиксатор.
- Повернуть щипцы как указано на рисунке, пока они не начнут свободно передвигаться в тубусе.
- Вывести щипцы из тубуса.

Reprocessing.

- Immediately bring the product to the reprocessing area.
- Reprocess the product following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide.

Disassembly



Disassembly.

- Open the handle.
- Release the ratchet.
- Turn the jaws insert as shown in the illustration until it can move freely in the sheath.
- Remove the jaws insert from the sheath.

AVERTISMENT!**Prevenirea infectării.**

Decontaminați cu atenție produsul înainte de prima folosire și înainte a oricărei folosiri ulterioare urmând instrucțiunile din acest manual și din Ghidul sistemului endoscopic Olympus. Decontaminarea necorespunzătoare și/ sau incompletă poate cauza infectarea pacientului și/ sau a personalului medical.

Respectați următoarele instrucțiuni specifice.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Контрол на рискът от инфекция.**

Правилно обработвайте продукта преди първоначална и всяка следваща употреба, като следвайте инструкциите в това упътване и в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus. Неправилно и/ или непълно обработване могат да причинят инфекция на пациента и/ или на медицинския персонал. Спазвайте следните инструкции, специфични за инструмента.

БЕРЕГИСЬ!**Опасность инфицирования.**

Производите тщательное обеззараживание изделия перед первым и каждым последующим его использованием. При этом следуйте инструкциям, изложенным в настоящем руководстве и в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала. Соблюдайте следующие специфические инструкции для данного инструмента.

Informațiile din această secțiune.

Următoarele informații de decontaminare completează informațiile din Ghidul sistemului endoscopic Olympus.

Oricum, dacă informațiile din această secțiune diferă de cele din Ghidul sistemului endoscopic Olympus, folosiți informațiile asigurate aici.

Информация в този раздел.

Посочената информация за дезинфекция и стерилизация допълва посочената в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus.

Все пак, ако съдържащата се в този раздел информация се различава от поместената в системното упътване, използвайте информацията, поместена тук.

Информация, изложенная в данном разделе.

Следующая информация по обработке с целью обеззараживания дополняет инструкции, изложенные в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии. В том случае, если информация, изложенная в данном разделе, отличается от информации, изложенной в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии, используйте информацию, изложенную в данном разделе.

**WARNING!****Infection control risk.**

Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel. Observe the following instrument-specific instructions.

Information in this section.

The following reprocessing information supplements that in the Olympus Endoscopy System Guide. However, if the information given in this section differs from that in the Olympus Endoscopy System Guide, use the information given here.

Metode de reprocesare compatibile (conform ISO 17664).

S-au testat și validat eficiența microbiologică și/sau compatibilitatea materială a metodelor de prelucrare pentru acest produs, așa cum apare în tabel. Pentru detalii privind procedurile de reprocesare, consultați Ghidul Sistemului Endoscopic Olympus.

- ++ Metodă validată microbiologic și testată din punctul de vedere al compatibilității materialului
- + Metodă testată din punctul de vedere al compatibilității materialului
- Incompatibil
- o Contactați reprezentantul dvs Olympus pentru informații suplimentare

Съвместими методи на дезинфекция и стерилизация (според ISO 17664).

Микробиологичната ефикасност и/или съвместимостта на материала с методите на дезинфекция и стерилизация, описани в таблицата, са били валидирани или верифицирани с този продукт. За детайли относно процедурите за дезинфекция и стерилизация, отнесете се към Системното упътване за ендоскопско оборудване Olympus.

- ++ Метод, валидиран за микробиологична ефикасност и верифициран за съвместимост на материала
- + Метод, верифициран за съвместимост на материала
- Несъвместим
- o Свържете се с вашия представител на Olympus за допълнителна информация.

Совместимые методы обеззараживания (в соответствии с ISO 17664).

Указанные в таблице методы обеззараживания признаны микробиологически эффективными и/или подтверждена их совместимость с материалами для данного изделия. Подробную информацию о методах обеззараживания смотрите в Системном Справочнике по Эндоскопии фирмы Olympus.

- ++ Метод признан микробиологически эффективным, а совместимость с материалами подтверждена
- + Подтверждена совместимость с материалами
- Несовместим с материалами
- o Обратитесь к представителю фирмы Olympus для получения дополнительной информации.

**Compatible reprocessing methods
(according to ISO 17664).**

The microbiological efficacy and/or material compatibility of the reprocessing methods listed in the table have been validated or verified with this product. For details of the reprocessing procedures, refer to the Olympus Endoscopy System Guide.

- ++ Method validated for microbiological efficacy and verified for material compatibility
- + Method verified for material compatibility
- Incompatible
- o Contact your Olympus representative for additional information.

1	Reprocesare	1	Процес	1	Процесс
2	Pregătire pentru reprocessare la locul unde se utilizează	2	Подготовка на мястото на употреба	2	Подготовка в момент использования
2.1	Starea	2.1	Състояние	2.1	Режим
2.1.1	În mediu umed	2.1.1	Мокро	2.1.1	Влажный
2.1.2	În mediu uscat	2.1.2	Сухо	2.1.2	Сухой
3	Decontaminare	3	Обеззаразяване	3	Обеззараживание
3.1	Pregătire pentru decontaminare	3.1	Подготовка	3.1	Подготовка
3.1.1	Selecția conform procedurilor de curățare și distribuire	3.1.1	Избор според процедурите за почистване и дезинфекция	3.1.1	Выбор, в соответствии с методами очистки и дезинфекции
3.2	Curățare	3.2	Почистване	3.2	Очистка
3.2.1	Manuală	3.2.1	Ръчно	3.2.1	Вручную
3.2.2	Automată	3.2.2	Машинно	3.2.2	Механизированная
3.2.3	Ultrasonică	3.2.3	Ултразвуково	3.2.3	Ультразвуковая
3.2.4	Agent de curățare alcalin	3.2.4	Алкален детергент	3.2.4	Щелочное моющее средство
3.2.5	Agent de curățare acid	3.2.5	Киселинен детергент	3.2.5	Кислотное моющее средство
3.2.6	Agent de curățare neutru	3.2.6	Неутрален детергент	3.2.6	Нейтральное моющее средство
3.3	Clătire	3.3	Изплакване	3.3	Полоскание
3.4	Dezinfectare	3.4	Дезинфекция	3.4	Дезинфекция
3.4.1	Chimică	3.4.1	Химическа	3.4.1	Химическая
3.4.2	Termică	3.4.2	Термична	3.4.2	Тепловая
3.5	Uscare	3.5	Подсушаване	3.5	Сушка
3.5.1	T _{max} 95 °C (max. 10 minute)	3.5.1	T _{max} 95 °C (макс. 10 мин.)	3.5.1	Максимальная допустимая температура 95 °C (макс. 10 мин.)
4	Întreținere	4	Поддръжка	4	Техническое обслуживание
5	Sterilizare	5	Стерилизация	5	Стерилизация
5.1	Sterilizare cu abur (metoda preferată)	5.1	Влажно нагряване (предпочитан метод)	5.1	Влажный жар (предпочтительный метод)
5.1.1	Sterilizare cu aburi autoclavabilă (prevacuum)	5.1.1	Автоклав (превакуум)	5.1.1	Автоклав (с предварительным созданием вакуума)
5.2	Sterilizare la temperatură joasă: cu aburi și formaldehidă	5.2	Ниска температура: пара и формалдехид	5.2	Низкая температура: водяной пар и формальдегид
5.3	Sterilizare în oxid de etilenă	5.3	Етилен оксид	5.3	Оксид этилена
5.4	Sterilizare în mediu cald uscat	5.4	Сухо нагряване	5.4	Сухой жар
5.5	Sterilizare în lichid sterilizant	5.5	Течен стерилизат	5.5	Стерилизующие жидкости
5.5.1	Steris® System 1	5.5.1	Steris® System 1	5.5.1	Steris® System 1
5.6	Sterilizare în plasmă gazoasă	5.6	Газ плазма	5.6	Плазма
5.6.1	STERRAD® 50/100S	5.6.1	STERRAD® 50/100S	5.6.1	STERRAD® 50/100S
5.6.2	STERRAD® 200/NX™/100NX™	5.6.2	STERRAD® 200/NX™/100NX™	5.6.2	STERRAD® 200/NX™/100NX™
®, ™ Produsele sunt mărci înregistrate de către posesorii lor.		®, ™ Продуктите са търговски марки на съответните им притежатели.		®, ™ Изделия являются торговыми марками своих собственных владельцев.	

1	Process				
2	Preparation at the point of use	2.1 Deposition	2.1.1 Wet		+
			2.1.2 Dry		+
3	Decontamination	3.1 Preparation	3.1.1 Selection according to the cleaning and disinfection procedures		
		3.2 Cleaning	3.2.1 Manual		++
			3.2.2 Machine		++
			3.2.3 Ultrasonic		+
			3.2.4 Alkaline detergent		+
			3.2.5 Acidic detergent		o
			3.2.6 Neutral detergent		+
		3.3 Rinsing			+
		3.4 Disinfection	3.4.1 Chemical		o
			3.4.2 Thermal		+
		3.5 Drying	3.5.1 T _{max}		95 °C (max. 10 min.)
4	Maintenance				
5	Sterilization	5.1 Moist heat (preferred method)		5.1.1 Autoclave (prevacuum)	++
		5.2 Low temperature: steam and formaldehyde			+
		5.3 Ethylene oxide			+
		5.4 Dry heat			–
		5.5 Liquid Sterilant		5.5.1 Steris® System 1	–
		5.6 Gas Plasma		5.6.1 STERRAD® 50/100S	+
				5.6.2 STERRAD® 200/NX™/100NX™	+

- 1 Process
- 2 Preparation at the point of use
 - 2.1 Deposition
 - 2.1.1 Wet
 - 2.1.2 Dry
- 3 Decontamination
 - 3.1 Preparation
 - 3.1.1 Selection according to the cleaning and disinfection procedures
 - 3.2 Cleaning
 - 3.2.1 Manual
 - 3.2.2 Machine
 - 3.2.3 Ultrasonic
 - 3.2.4 Alkaline detergent
 - 3.2.5 Acidic detergent
 - 3.2.6 Neutral detergent
 - 3.3 Rinsing
 - 3.4 Disinfection
 - 3.4.1 Chemical
 - 3.4.2 Thermal
 - 3.5 Drying
 - 3.5.1 T_{max} 95 °C (max. 10 min)
- 4 Maintenance
- 5 Sterilization
 - 5.1 Moist heat (preferred method)
 - 5.1.1 Autoclave (prevacuum)
 - 5.2 Low temperature: steam and formaldehyde
 - 5.3 Ethylene oxide
 - 5.4 Dry heat
 - 5.5 Liquid Sterilant
 - 5.5.1 Steris® System 1
 - 5.6 Gas Plasma
 - 5.6.1 STERRAD® 50/100S
 - 5.6.2 STERRAD® 200/NX™/100NX™

®, ™ Products are trademarks of their respective owners.

ATENȚIE!**Risc de deteriorare.**

Nu folosiți metode de decontaminare incompatibile. Produsul poate fi deteriorat.

ВНИМАНИЕ!**Риск от повреда на продукта.**

Не използвайте несъвместими методи за дезинфекция и стерилизация. Може да възникнат повреди на продукта.

ОСТОРОЖНО!**Опасност повреждения изделия.**

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

Curățare**Почистване****Очистка****ATENȚIE!****Risc de deteriorare a instrumentului din cauza soluțiilor de curățare și dezinfectare.**

Nu depășiți nivelele recomandate de concentrare și timpul de scufundare dat de producătorul soluțiilor. Aceste soluții pot afecta utilizarea instrumentului. Există riscul ca pensele instrumentului să se desfacă.

ВНИМАНИЕ!**Риск от увреждане на инструмента, причинено от почистващи и дезинфекционни разтвори.**

Не превишавайте максималните препоръчителни нива на концентрация и на време за киснене, дадени от производителя. Това може да се отрази на използваемостта на инструмента. Съществува риск от раздробяване на челюстите на инструмента.

ОСТОРОЖНО!**Опасност повреждения инструмента очищающими и дезинфицирующими растворами.**

Запрещается превышать максимальную концентрацию очищающих и дезинфицирующих растворов, а также продолжительность воздействия растворов, которые предусмотрены производителем. Растворы могут отрицательно повлиять на функции инструмента. Существует опасность повреждения бранш инструмента.

Introduceți instrumentele în soluția de curățare.

- Asigurați-vă că nu sunt bule de aer care aderă la instrument.
- Toate componentele instrumentului trebuie să fie complet acoperite de soluția de curățare.
- Instrumentul trebuie să fie plin până la refuz cu soluție de curățare.

Потопете инструментите в почистващ агент.

- Уверете се че по инструмента няма полепнали въздушни мехурчета.
- Всички компоненти на инструмента трябва да бъдат потопени напълно в почистващ агент.
- Инструмента трябва да бъде изцяло напълнен с почистващ агент.

Погружение инструментов в моющий раствор.

- Убедитесь в отсутствии на поверхности инструмента воздушных пузырьков.
- Все компоненты инструмента должны быть полностью погружены в моющий раствор.
- Инструмент должен быть полностью заполнен моющим раствором.

Curățare manuală.

- Иmediat după utilizare clătiți instrumentul cu soluție de curățare enzimatică. Clătiți lumenul tecii de mai multe ori, precum și suprafața exterioară a mânerului.

Ръчно почистване.

- Непосредствено след употреба, изплакнете инструмента с ензимен почистващ агент. Уверете се че сте изплакнали лумена на shaftа няколко пъти и че сте изплакнали външната повърхност на дръжката.

Ручная очистка.

- После использования немедленно промойте инструмент фермент-содержащим моющим раствором. Обязательно несколько раз промойте просвет тубуса и промойте наружные поверхности рукоятки.

**CAUTION!****Risk of damaging the product.**

Do not use incompatible reprocessing methods. Product damage may occur.

Cleaning

**CAUTION!****Risk of instrument damage caused by cleaning and disinfectant solutions.**

Do not exceed maximum recommended levels of concentration and immersion time given by the solution's manufacturer. These solutions can affect the instrument's usability. There is a risk that the instrument's jaws break apart.

Immerse instruments in cleaning agent.

- Make sure that no air bubbles stick to the instrument.
 - All components of the instrument must be immersed completely in the cleaning agent.
 - The instrument must be completely filled with cleaning agent.
-

Manual cleaning.

- Immediately after use, rinse the instrument with enzymatic cleaning agent. Make sure to rinse the sheath's lumen several times and to rinse the outer surface of the handle.

Curățare manuală (dispozitiv de inserție a cleștelui)

- Introduceți instrumentul în soluție alcalină de curățare cel puțin 15 minute și clătiți-l cu soluție de curățare.
- Curățați bine dispozitivul de inserție a cleștelui cu ajutorul periei A0451.
- Clătiți articulația dispozitivului de inserție a cleștelui cu soluție alcalină de curățare proaspătă.
- Clătiți bine instrumentul cu ajutorul unui pistol de curățare O0190 și cu apă deionizată.

Ръчно почистване (инсъртни челюсти).

- Потопете инструмента в алкален почистващ агент поне за 15 минути и изплакнете с почистващ агент.
- Изчеткайте основно инсъртните челюсти като използвате почистващ pistolет A0451.
- Изплакнете основно джойнта на инсъртните челюсти с пресен алкален почистващ агент.
- Изплакнете основно инструмента като използвате почистващ pistolет O0190 и дейонизирана вода.

Ручная очистка (вставка с браншами).

- Погрузите инструмент в щелочной моющий раствор, по меньшей мере, на 15 минут, затем промойте его в моющем растворе.
- Тщательно промойте вставку с браншами, при использовании чистящей щётки A0451.
- Промойте сочленения вставки с браншами свежим щелочным моющим раствором.
- Тщательно промойте инструмент деионизированной водой, при использовании чистящего pistolета O0190.

Curățare manuală (mâner).

- Introduceți instrumentul în soluție de curățare enzimatică timp de cel puțin 5 minute.
- Clătiți bine lumenul mânerului cu o seringă de curățare și soluție de curățare enzimatică, apoi frecăți-le bine cu peria de curățare A0441.
- Frecăți bine cu peria toate componentele metalice, suprafețele glisante și orificiul mânerului, cu ajutorul periei de curățare A0451.
- Curățați mânerul cu ultrasunete timp de 5 minute, cu soluție de curățare enzimatică.
- Clătiți bine lumenul din nou, cu o seringă de curățare și cu soluție de curățare enzimatică, apoi frecăți-o bine cu peria de curățare A0441.
- Clătiți mânerul cu soluție proaspătă de curățare enzimatică.
- Clătiți bine instrumentul cu ajutorul unui pistol de curățare O0190 și cu apă deionizată.

Ръчно почистване (дръжка).

- Потопете инструмента в ензимен почистващ агент поне за 5 минути.
- Изплакнете основно лумена на дръжката със спринцовка за почистване и ензимен почистващ агент, и изчеткайте основно като използвате A0441.
- Изчеткайте основно всички медицински компоненти, плъзгащи се повърхности и процепа на дръжката като използвате четка за почистване A0451.
- Почистете дръжката с ултразвук за 5 минути като използвате ензимен почистващ агент.
- Изплакнете основно лумена още веднъж като използвате спринцовка за почистване и ензимен почистващ агент, и го изчеткате основно като използвате четка за почистване A0441.
- Изплакнете дръжката с пресен ензимен почистващ агент.
- Изплакнете основно инструмента като използвате почистващ pistolет O0190 и дейонизирана вода.

Ручная очистка (рукоятка).

- Погрузите инструмент в фермент-содержащий моющий раствор, по меньшей мере, на 5 минут.
- Тщательно промойте просвет рукоятки фермент-содержащим моющим раствором при использовании чистящего шприца, затем тщательно его промойте при использовании чистящей щётки A0441.
- Тщательно промойте все механические компоненты, скользящие поверхности и зазоры в рукоятке, при использовании чистящей щётки A0451.
- Выполните ультразвуковую очистку рукоятки фермент-содержащим моющим раствором в течение 5 минут.
- Тщательно промойте просвет рукоятки повторно фермент-содержащим моющим раствором при использовании чистящего шприца, затем тщательно его промойте при использовании чистящей щётки A0441.
- Промойте рукоятку свежим фермент-содержащим моющим раствором.
- Тщательно промойте инструмент деионизированной водой, при использовании чистящего pistolета O0190.

Manual cleaning (jaws insert).

- Immerse the instrument in alkaline cleaning agent for at least 15 minutes and rinse with cleaning agent.
- Thoroughly brush the jaws insert using cleaning brush A0451.
- Rinse the jaws insert's joint with fresh alkaline cleaning agent.
- Thoroughly rinse the instrument using cleaning pistol O0190 and de-ionized water.

Manual cleaning (handle).

- Immerse the instrument in enzymatic cleaning agent for at least 5 minutes.
- Thoroughly rinse the handle's lumen with a cleaning syringe and enzymatic cleaning agent and thoroughly brush using cleaning brush A0441.
- Thoroughly brush all mechanical components, gliding surfaces, and the handle's gap using cleaning brush A0451.
- Clean the handle ultrasonically for 5 minutes using enzymatic cleaning agent.
- Thoroughly rinse the lumen once again using a cleaning syringe and enzymatic cleaning agent, and thoroughly brush it using cleaning brush A0441.
- Rinse the handle with fresh enzymatic cleaning agent.
- Thoroughly rinse the instrument using cleaning pistol O0190 and de-ionized water.

Curățare automată (curățare prealabilă manuală).

- Introduceți mânerul în soluție de curățare enzimatică timp de cel puțin 15 minute.
- Frecați bine lumenul cu peria de curățare A0441.
- Clătiți bine mânerul cu soluție de curățare enzimatică.
- Clătiți bine instrumentul cu ajutorul unui pistol de curățare O0190 și cu apă deionizată.

Автоматично почистване (ръчно предварително почистване).

- Потопете дръжката в ензимен почистващ агент поне за 15 минути.
- Изплакнете основно лумена с почистващ пистолет A0441.
- Изплакнете основно дръжката с ензимен почистващ агент.
- Изплакнете основно инструмента като използвате почистващ пистолет O0190 и дейонизирана вода.

Автоматизирующая очистка (ручная предварительная очистка).

- Погрузите рукоятку в фермент-содержащий моющий раствор, по меньшей мере, на 15 минут.
- Тщательно промойте просвет при использовании чистящей щётки A0441.
- Тщательно промойте рукоятку фермент-содержащим моющим раствором.
- Тщательно промойте инструмент деионизированной водой, при использовании чистящего пистолета O0190.

Curățarea și dezinfectarea automate.

- Vezi „Ghidul sistemului endoscopic Olympus” pentru informații detaliate privind curățarea.

Машинно почистване и дезинфекция.

- Вижте “Системно упътване по ендоскопия на Olympus” за подробна информация относно машинно почистване и термична дезинфекция.

Автоматизирующая очистка и дезинфекция.

- Для получения подробной информации об автоматизированной очистке и термической дезинфекции смотрите Системный справочник «Эндоскопия».

Autoclavare.

- Pentru informații detaliate privind autoclavarea (sterilizarea cu abur), vezi „Ghidul sistemului endoscopic Olympus”.

Стерилизация с автоклав.

- Вижте “Системно упътване по ендоскопия на Olympus” за подробна информация относно почистването с автоклав (стерилизация с водна пара).

Автоклавирувание.

- Для получения подробной информации об автоклавировании (стерилизации паром) смотрите Системный справочник «Эндоскопия».

Automatic cleaning (manual pre-cleaning).

- Immerse the handle in enzymatic cleaning agent for at least 15 minutes.
- Thoroughly brush the lumen with cleaning brush A0441.
- Thoroughly rinse the handle with enzymatic cleaning agent.
- Thoroughly rinse the instrument using cleaning pistol O0190 and de-ionized water.

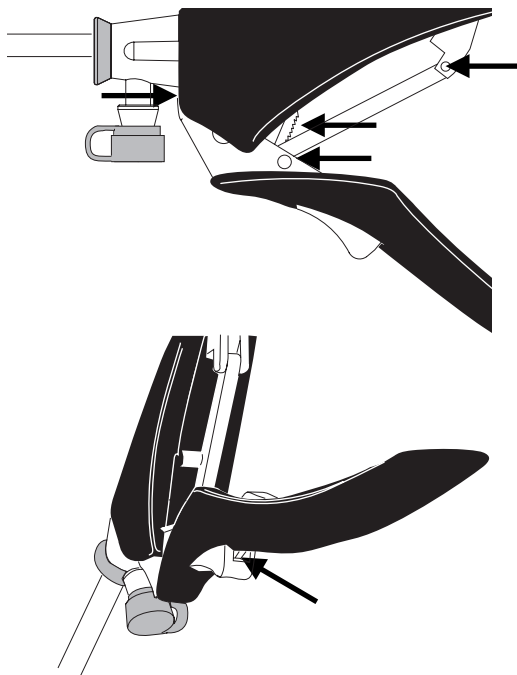
Machine cleaning and disinfection.

- Refer to the “Olympus Endoscopy System Guide” for detailed information on machine cleaning and thermal disinfection.

Autoclaving.

- Refer to the “Olympus Endoscopy System Guide” for detailed information on autoclaving (steam sterilization).

Întreținere	Експлоатация	Техническое обслуживание
Lubrifiere. <ul style="list-style-type: none"> • Lubrificați zonele indicate cu săgeți. • Folosiți doar Olympus A0273. Aplicați puțin lubrifiant. 	Смазване. <ul style="list-style-type: none"> • Смазвайте областите, посочени със стрелки. • Използвайте само Olympus A0273. Поставете лубрикант пестеливо. 	Смазка. <ul style="list-style-type: none"> • Нанесите смазку на указанные стрелками поверхности. • Используйте только смазку Olympus A0273. Экономно обращайтесь с смазкой.



Lubrication.

- Lubricate the areas indicated by arrows.
- Use only Olympus A0273. Apply lubricant sparingly.

Reparație

Поправка

Ремонт

Politica.

Contactați reprezentantul dvs Olympus sau un centru de service autorizat pentru informații legate de reparații și garanție.

Условия.

Свържете се с представителя на Olympus или с оторизиран сервизен център за поправка и гаранционна информация.

Основные правила.

Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя фирмы Olympus или в уполномоченном Сервисном центре.

Instrucțiuni de reparație.

Urmați instrucțiunile de reparație generale din Ghidul sistemului endoscopic Olympus.

Насоки за поправка.

Следвайте общите насоки за поправка в наръчника на Ендоскопската Система на Olympus.

Руководящие указания.

Следуйте общим руководящим указаниям, изложенным в системном справочнике по эндоскопии фирмы Olympus.

Repair



Policy.

Contact your Olympus representative or an authorized service center for repair and warranty information.

Repair guidelines.

Follow the general repair guidelines in the Olympus Endoscopy System Guide.

OLYMPUS®

Manufactured by



OLYMPUS WINTER & IBE GMBH

Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0

en

Access information sheet

When using this product, follow the instructions for use for WA33036A.

bg

Листовка с информация за достъп

Когато използвате този продукт, следвайте инструкциите за употреба за WA33036A.

cs

List s informacemi o přístupu

Když používáte tento výrobek, řiďte se návodem k použití pro WA33036A.

da

Informationsblad med referencer

Når dette produkt anvendes, skal brugsanvisningen til WA33036A følges.

de

Zuordnungsinformation

Bei Verwendung dieses Produktes die Gebrauchsanweisung für WA33036A befolgen.

el

Έντυπο πληροφοριών πρόσβασης

Κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού, τηρήστε τις οδηγίες χρήσης για WA33036A.

es

Noja informativa de referencia

Para utilizar este producto, seguir las instrucciones de utilización de WA33036A.

et

Ligipäasuteabe leht

Järgige seda toodet kasutades seadmete WA33036A kasutusjuhendit.

fi

Tiedot luettavista käyttöohjeista

Noudata tämän tuotteen käytön yhteydessä seuraavassa mainittuja käyttöohjeita: WA33036A.

fr

Documentation de référence

Lors de l'utilisation de cet article, consulter les instructions d'utilisation de WA33036A.

hr

List s informacijama o pristupu

Kada koristite ovaj proizvod, slijedite upute za uporabu za WA33036A.

hu

Útmutató a tájékoztatók eléréséhez

A termék használatakor kövesse a WA33036A eszközre vonatkozó használati utasítást.

it

Scheda delle informazioni di accesso

Per l'utilizzo di questo prodotto seguire le istruzioni per l'uso per WA33036A.

ja

取扱説明書参照手順シート

ご使用に際しては、WA33036Aの取扱説明書に従ってください。

kk

Қатынасу туралы ақпарат парағы

Бұл өнімді пайдаланған кезде, келесі артикулдар үшін пайдалану нұсқауларын орындаңыз: WA33036A.

lt

Informacija apie gaminį

Naudodami šį gaminį, vadovaukitės instrukcijomis, skirtomis WA33036A.

lv

Piekļuves informācijas lapa

Lietojot šo izstrādājumu, izmantojiet lietošanas instrukcijas, kas paredzēta WA33036A.

nb

Informasjon om tilordning

Når du bruker dette produktet, må du følge bruksanvisningen for WA33036A.

nl

Verwijzingsinformatie

Houd u bij het gebruik van dit product aan de gebruiksaanwijzing voor WA33036A.

pl

Dostęp do informacji o produkcie

Przy stosowaniu tego produktu należy przestrzegać instrukcji dla produktów o numerach: WA33036A.

pt

Ficha de informação de acesso

Ao usar este produto, siga o manual de instruções para WA33036A.

ro

Fișă cu informații de acces

La folosirea acestui produs, respectați instrucțiunile de utilizare pentru WA33036A.

ru

Листок с информацией о доступе

Пользуясь данным изделием, соблюдать инструкцию по эксплуатации для WA33036A.

sk

Hárók s informáciami o prístupe

Pri používaní tohto výrobku postupujte podľa návodu na používanie pre WA33036A.

sl

Pola z informacijami za dostopanje

Če uporabljate ta izdelek, upoštevajte navodila za WA33036A.

sv

Informationsblad om åtkomst

Följ respektive bruksanvisning för WA33036A när du använder produkten.

uk

Листок з інформацією про доступ

Під час використання цього виробу, дотримуйтеся інструкції з експлуатації WA33036A.

sr (Latn)

List sa podacima za pristup

Prilikom korišćenja ovog proizvoda, pridržavajte se uputstva za upotrebu za WA33036A.

tr

Erişim bilgi sayfası

Ürünü kullanırken WA33036A için olan kullanım talimatlarını izleyin.

OLYMPUS®

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0



W9229604_00
2022-01-13

© Copyright 2022 Olympus Winter & Ibe GmbH

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

en

Access information sheet

When using this product, follow the instructions for use for WA31000A.

bg

Листовка с информация за достъп

Когато използвате този продукт, следвайте инструкциите за употреба за WA31000A.

cs

List s informacemi o přístupu

Když používáte tento výrobek, řiďte se návodem k použití pro WA31000A.

da

Informationsblad med referencer

Når dette produkt anvendes, skal brugsanvisningen til WA31000A følges.

de

Zuordnungsinformation

Bei Verwendung dieses Produktes die Gebrauchsanweisung für WA31000A befolgen.

el

Έντυπο πληροφοριών πρόσβασης

Κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού, τηρήστε τις οδηγίες χρήσης για WA31000A.

es

Noja informativa de referencia

Para utilizar este producto, seguir las instrucciones de utilización de WA31000A.

et

Ligipääsuteabe leht

Järgige seda toodet kasutades seadmete WA31000A kasutusjuhendit.

fi

Tiedot luettavista käyttöohjeista

Noudata tämän tuotteen käyttöön yhteydessä seuraavassa mainittuja käyttöohjeita: WA31000A.

fr

Documentation de référence

Lors de l'utilisation de cet article, consulter les instructions d'utilisation de WA31000A.

hr

List s informacijama o pristupu

Kada koristite ovaj proizvod, slijedite upute za uporabu za WA31000A.

hu

Útmutató a tájékoztatók eléréséhez

A termék használatakor kövesse a WA31000A eszköze vonatkozó használati utasítást.

it

Scheda delle informazioni di accesso

Per l'utilizzo di questo prodotto seguire le istruzioni per l'uso per WA31000A.

ja

取扱説明書参照手順シート

ご使用に際しては、WA31000Aの取扱説明書に従ってください。

kk

Қатынасу туралы ақпарат парағы

Бұл өнімді пайдаланған кезде, келесі артикулдар үшін пайдалану нұсқауларын орындаңыз: WA31000A.

lt

Informacija apie gaminį

Naudodami šį gaminį, vadovaukitės instrukcijomis, skirtomis WA31000A.

lv

Piekļuves informācijas lapa

Lietojot šo izstrādājumu, izmantojiet lietošanas instrukcijas, kas paredzēta WA31000A.

nb

Informasjon om tilordning

Når du bruker dette produktet, må du følge bruksanvisningen for WA31000A.

nl

Verwijzingsinformatie

Houd u bij het gebruik van dit product aan de gebruiksaanwijzing voor WA31000A.

pl

Dostęp do informacji o produkcie

Przy stosowaniu tego produktu należy przestrzegać instrukcji dla produktów o numerach: WA31000A.

pt

Ficha de informação de acesso

Ao usar este produto, siga o manual de instruções para WA31000A.

ro

Fișă cu informații de acces

La folosirea acestui produs, respectați instrucțiunile de utilizare pentru WA31000A.

ru

Листок с информацией о доступе

Пользуясь данным изделием, соблюдать инструкцию по эксплуатации для WA31000A.

sk

Hárók s informáciami o prístupe

Pri používaní tohto výrobku postupujte podľa návodu na používanie pre WA31000A.

sl

Pola z informacijami za dostopanje

Če uporabljate ta izdelek, upoštevajte navodila za WA31000A.

sv

Informationsblad om åtkomst

Följ respektive bruksanvisning för WA31000A när du använder produkten.

uk

Листок з інформацією про доступ

Під час використання цього виробу, дотримуйтесь інструкції з експлуатації WA31000A.

sr (Latn)

List sa podacima za pristup

Prilikom korišćenja ovog proizvoda, pridržavajte se uputstva za upotrebu za WA31000A.

tr

Erişim bilgi sayfası

Ürünü kullanırken WA31000A için olan kullanım talimatlarını izleyin.

OLYMPUS®

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0



W9229605_00
2022-01-13

© Copyright 2022 Olympus Winter & Ibe GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СВЕТОВОДНЫЙ КАБЕЛЬ, СВЕТОВОДНЫЙ АДАПТЕР

CE	A03203A	A93200A
	A0331	O0332
	A0460	WA00331A
	A0464	WA03021A
	A3201	WA03022A
	A3202	WA03023A
	A3213	

Содержание

1 Применение данного документа	5
1.1 Инструкции для пользователя	5
1.2 Условные обозначения в данном документе.....	5
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе	6
1.4 Товарные знаки	8
2 Информация по технике безопасности.....	9
2.1 Предусмотренное назначение	9
2.2 Контактные данные	11
2.3 Общие правила техники безопасности.....	12
3 Описание изделия	15
3.1 Комплект поставки	15
3.2 Функции изделия	16
3.3 Рабочие элементы	16
3.4 Символы	20
3.5 Гарантия.....	21
4 Перед использованием	22
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке.....	22
4.2 Проверка	23
4.3 Подсоединение световодного кабеля	25
4.4 Подсоединение световодного адаптера	25
5 Эксплуатация	28
5.1 Правила техники безопасности при использовании	28
6 После использования	30
6.1 Отсоединение световодного кабеля.....	30
6.2 Подготовка к обработке на месте использования	31
7 Общая информация по обработке	32
7.1 Обзор цикла обработки.....	33
7.2 Валидированные методы обработки	36

8 Очистка и дезинфекция	39
8.1 Замечания по технике безопасности при очистке и де- зинфекции	39
8.2 Ручная очистка	40
8.3 Ручная дезинфекция	43
8.4 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция. 44	
8.5 Осмотр и обслуживание	48
9 Стерилизация	50
9.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации .. 50	
9.2 Выбор совместимых методов стерилизации	51
9.3 Паровая стерилизация.....	52
9.4 Плазменная стерилизация перекисью водорода (Sterrad)	54
9.5 Стерилизация парами перекиси водорода (Steris).....	55
10 Ремонт, отправка и утилизация	57
10.1 Ремонт.....	57
10.2 Отправка	57
10.3 Утилизация	58
11 Информация для заказа	59
12 Совместимое оборудование	60
13 Технические характеристики	64
13.1 Размеры	64
13.2 Классификация оборудования МЕ и систем МЕ.....	65
13.3 Условия окружающей среды	65
14 Терминология.....	67
15 Указатель	70

1 Применение данного документа

В данной главе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

Перед началом работы следует внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.

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 Условные обозначения в данном документе

Условное обозначение	Пояснение
	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. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
●	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия.

– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе, предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

Общие правила техники безопасности приведены в начале данной инструкции по эксплуатации. Они касаются вопросов безопасности, которые относятся к общим аспектам эксплуатации и обращения с изделием.

1.3.2 Особые правила техники безопасности

Особые правила техники безопасности приведены в начале главы или раздела. Они направлены на устранение угроз безопасности, которые относятся к сведениям и действиям, описанным в конкретной главе или разделе.

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

Предупреждения по технике безопасности уделяют внимание непредвиденным происшествиям, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте таких рисков и действий. Предупреждения по технике безопасности выделены сигнальным словом.

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.

1.4 Товарные знаки

- Cidex®
- neodisher®
- NX™
- STERRAD®
- V-PRO®
- One Step®

являются товарными знаками соответствующего владельца.

2 Информация по технике безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:

- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Назначение и показания

A93200A

Световодные кабели с жидкостью предназначены для светопередачи между источниками света и эндоскопами в фотодинамической диагностике (PDD).

Запрещается использовать данное изделие для любых других целей.

A03203A, A0331, A0460, A0464, A3201, A3202, A3213, O0332, WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A

Световодные адаптеры служат для механического соединения световодного кабеля с источниками света или эндоскопами.

Запрещается использовать данное изделие для любых других целей.

WA03320A

Это расходный компонент: он не предназначен для медицинских целей. Изначально он поставляется в сборе или в комплекте с медицинским устройством.

2.1.2 Противопоказания

A93200A

Световодный кабель A93200A – это рабочая часть типа BF, ее нельзя использовать для процедур, при которых происходит контакт с сердцем или областью возле сердца. Световодный кабель A93200A нельзя использовать совместно с устройствами, которые контактируют с сердцем или областью возле сердца.

Следует использовать оборудование, применяемое вместе со световодным кабелем, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

A03203A, A0331, A0460, A0464, A3201, A3202, A3213, O0332, WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A, WA03320A

Известных противопоказаний нет.

Следует использовать оборудование, применяемое вместе со световодным кабелем, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов.

2.1.4 Предполагаемый пользователь

Медицинское применение

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом или квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача в соответствующих лечебных учреждениях.

В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка многоцветных изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

2.1.5 Клинические преимущества

Данное устройство используется в составе системы. Клиническая эффективность данного устройства заключается в его функциональных характеристиках в соответствии с описанием его предусмотренного назначения.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Информация, зависящая от страны применения

Конкретная информация для каждой страны приведена в разделе контактной информации для клиентов в документе, включенном в комплект поставки.

2.2.2 Оповещение о происшествиях

Европейский союз

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, а также в соответствующие государственные органы.

Евразийский экономический союз

В случае нежелательного явления, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю или его уполномоченному представителю.

Другие регионы

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю и в соответствующие государственные органы согласно национальному законодательству.

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Недостаточное понимание предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

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

- Перед каждым использованием необходимо читать инструкции, приведенные в разделе «Проверка» на стр. 23.
- Не использовать поврежденное или неисправно работающее изделие.

- Заменить поврежденное или неисправно работающее изделие.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

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.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии запасное оборудование.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

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

- Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в главе «Совместимое оборудование» на стр. 60.

3 Описание изделия

В данном разделе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:

- Комплект поставки
- Функции изделия
- Рабочие элементы
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым и каждым последующим использованием необходимо выполнять обработку изделия.

3.1 Комплект поставки

Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже предметов.

При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

A93200A

- 1 световодный кабель,
- Инструкция по эксплуатации
- Лист с контактными данными для клиента

A03203A, A0331, A0460, A0464, A3201, A3202, A3213, O0332, WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A

- 1 световодный адаптер
- Инструкция по эксплуатации
- Лист с контактными данными для клиента

WA03320A

- 1 световодный адаптер
- листок с информацией о доступе

3.2 Функции изделия

Световодный кабель

Световодные кабели включают среду для передачи света от одного конца световодного кабеля к другому. Ввиду потерь при передаче на выходе световодного кабеля остается только 1/3 от полученного на входе.

Световодный кабель с жидкостью A93200A содержит нетоксичный щелочной физиологический раствор (рН от 6 до 8) в качестве передающей жидкой среды и может быть использован для фотодинамической диагностики (PDD).

Световодный адаптер

Существует 2 типа световодных адаптеров:

- адаптеры для источников света
- адаптеры для эндоскопов

Адаптеры для источников света позволяют подключать световодные кабели к разным источникам света Olympus, а также источникам света других производителей.

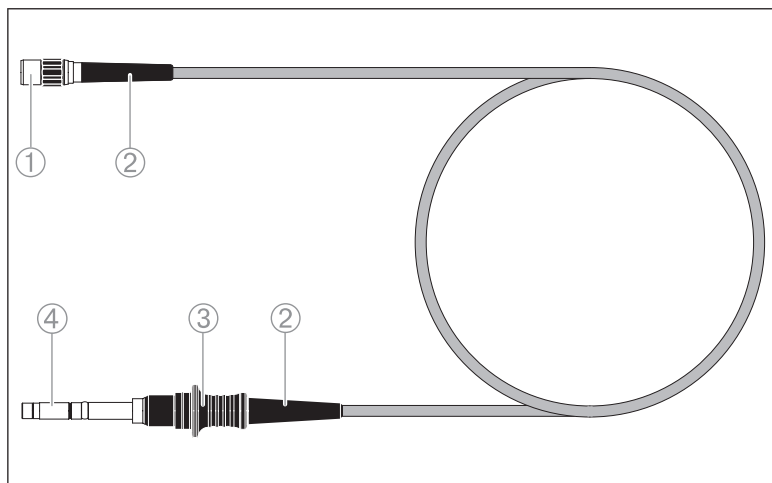
Адаптеры для эндоскопов позволяют подключать световодный кабель к разным эндоскопам Olympus, а также эндоскопам других производителей.

3.3 Рабочие элементы

В данном разделе показаны все рабочие элементы изделия и приведено краткое описание назначения этих элементов.

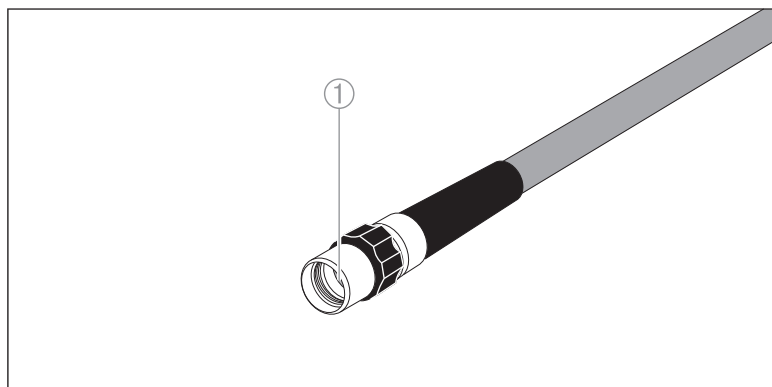
3.3.1 Световодный кабель

A93200A



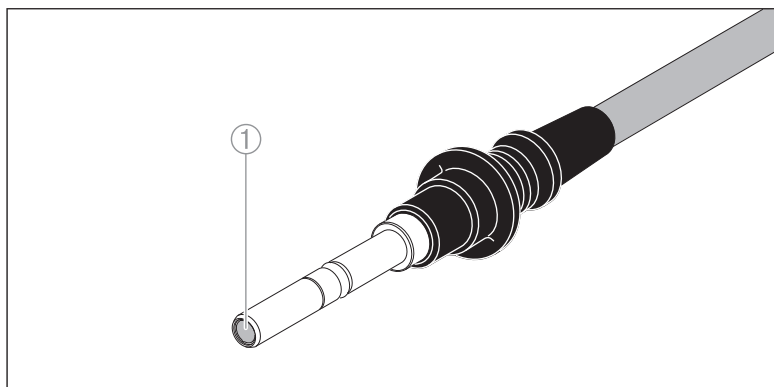
- 1) Разъем эндоскопа
- 2) Защита от перегиба
- 3) Корпус разъема
- 4) Разъем источника света

Разъем эндоскопа



- 1) Светоизлучающая поверхность

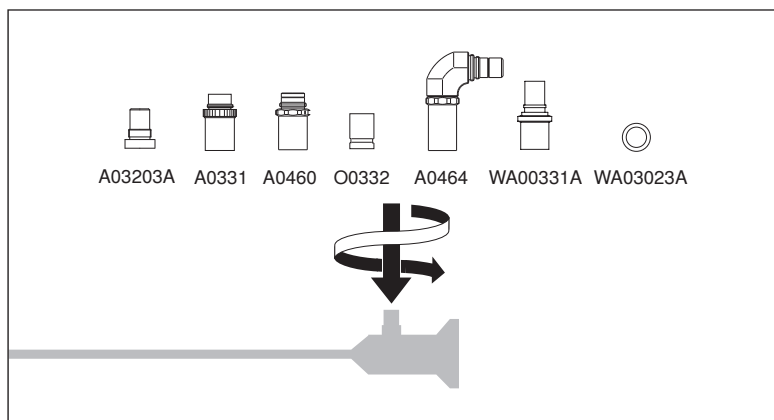
Разъем источника света



1) Защитное стекло (светоприемная поверхность)

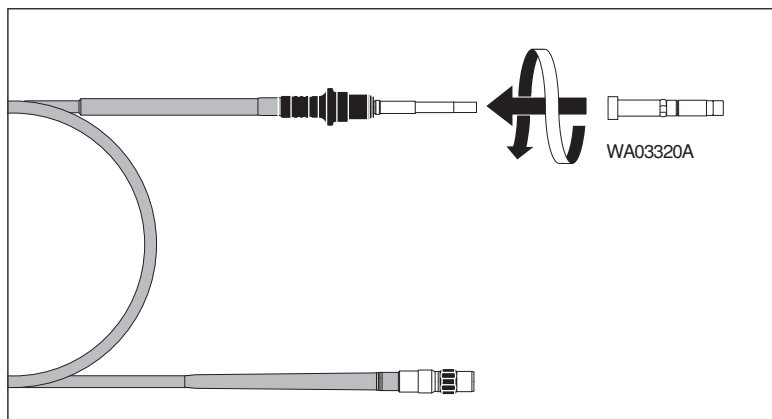
3.3.2 Световодный адаптер

**A03203A, A0331, A0460, O0332, A0464, WA00331A,
WA03023A**

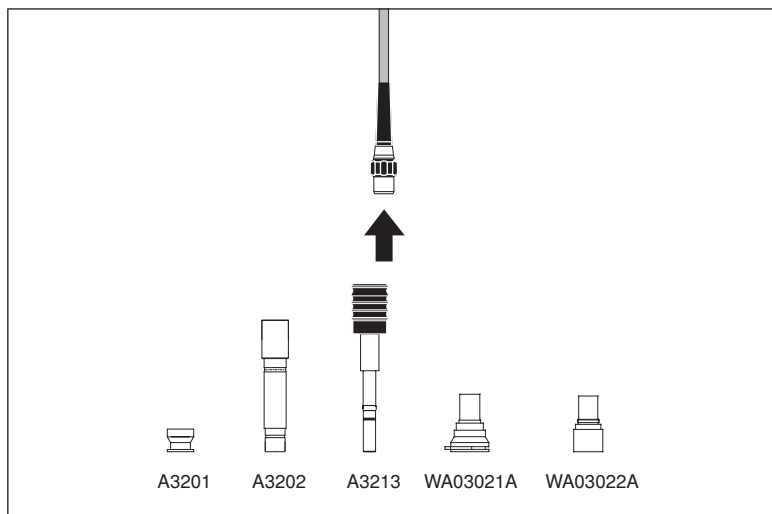


Адаптеры винтового типа навинчивают на световодный разъем эндоскопа.

WA03320A



A3201, A3202, A3213, WA03021A, WA03022A



Адаптеры щелчкового типа вставляют в разъем эндоскопа световодного кабеля до щелчка.

3.4 Символы

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

Символ	Пояснение
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание. Следует обратиться к сопроводительной документации.
	Производитель Дата изготовления
	Код партии
	Количество
	Номер по каталогу
	Медицинское оборудование
	UDI (уникальный идентификатор устройства)
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского союза по гармонизации
	Нестерильно
	Рабочая часть типа BF
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Предельное значение температуры

Символ	Пояснение
	Предельное значение влажности
	Общий символ пригодности для восстановления/переработки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	В соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данный символ указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать как неотсортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно.

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.

4 Перед использованием

В данном разделе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к использованию.

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО

Опасность травмы пациента и медицинского персонала

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

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в этом документе.
- Запрещается использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка» на стр. 23.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к эндоскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может стать причиной механической травмы у пациента.

- Следует правильно подсоединить адаптеры к световодному кабелю и к эндоскопу.
- Следует правильно подсоединить световодный кабель к эндоскопу и источнику света.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пользователя и пациента

Существует риск поражения глаза, если заглядывать в разъем эндоскопа световодного кабеля при включенном источнике света.

- Не заглядывайте в разъем эндоскопа световодного кабеля при включенном источнике света.

4.2 Проверка

Тщательная проверка изделия перед подсоединением к вспомогательному оборудованию гарантирует пригодность изделия к эксплуатации. Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и термической травме.

Проверка на предмет механических дефектов

1. Убедиться, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, загибы или деформации,
 - отсутствуют порезы и другие дефекты внешней оболочки кабеля,
 - нет царапин,
 - нет коррозии,
 - нет повреждений линз или повреждений защитного стекла,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Убедиться, что все элементы маркировки на изделии четко видны.

Проверка выполненной обработки

1. Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
2. Тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
3. Использовать данное изделие допустимо только в случае отсутствия на нем видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку изделия.

Проверка светопропускания – кабель с жидкостью A93200A

1. Подсоединить световодный кабель к источнику света.
2. Включить источник света.
3. Поднести разъем эндоскопа световодного кабеля к тонкой белой салфетке.
4. При удовлетворительной светопередаче использовать только световодный кабель.

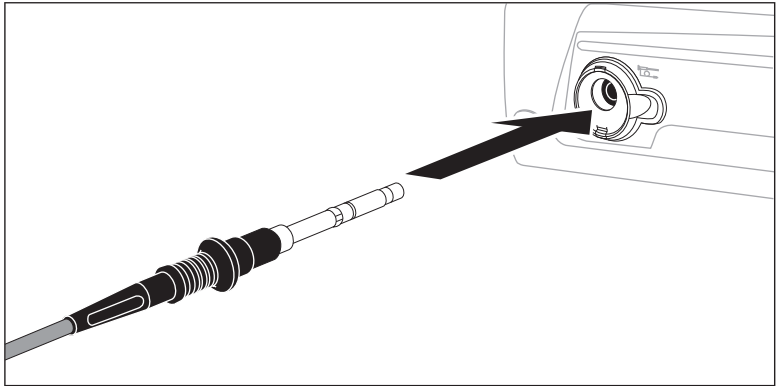
Проверка светопередачи – световодный адаптер

1. Поднести разъем источника света световодного адаптера к лампе.
2. Заглянуть в разъем эндоскопа световодного адаптера. Черные точки свидетельствуют о дефектных световодных волокнах.
3. Разрешается использовать световодный адаптер только в случае, если повреждено максимум от 25 до 30% световодных волокон.

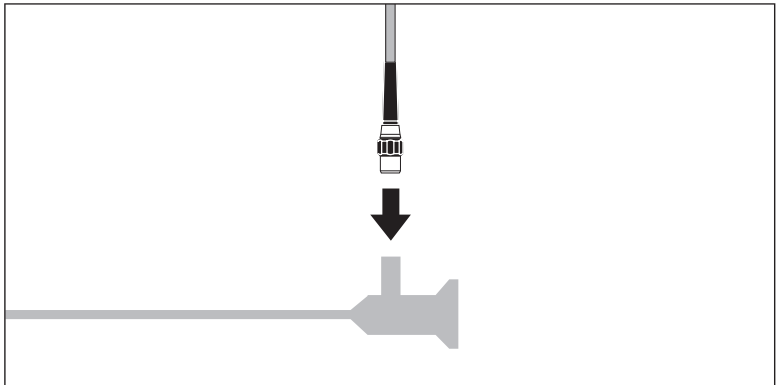
Проведение замены при необходимости

Поврежденный и неисправный инструмент следует заменить. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

4.3 Подсоединение световодного кабеля



1. Подсоединить световодный кабель к источнику света.



2. Подсоединить световодный кабель к световодному разъему эндоскопа.

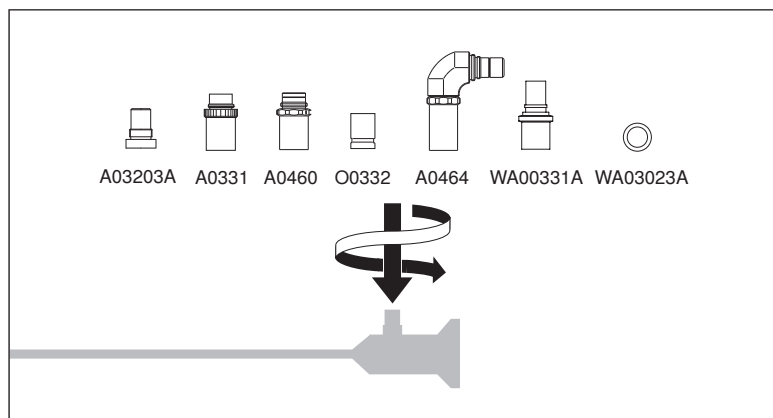
4.4 Подсоединение световодного адаптера

Для подключения световодного кабеля к источнику света или эндоскопу могут понадобиться разные световодные адаптеры.

См. главу «Совместимое оборудование» на стр. 60 для определения световодного адаптера, совместимого с источником света и эндоскопом.

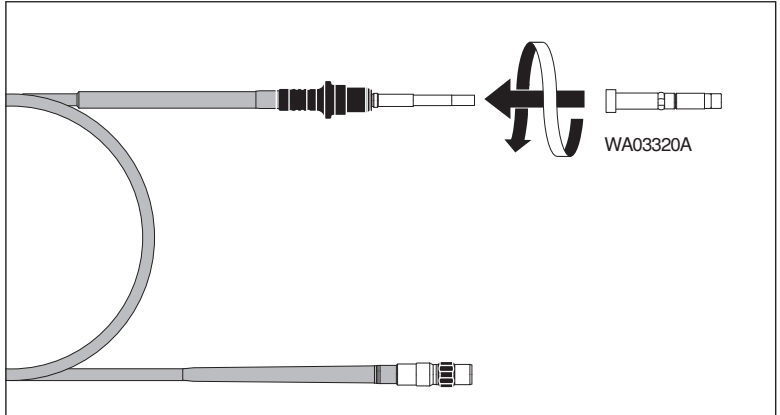
4.4.1 Адаптеры винтового типа

A03203A, A0331, A0460, A0464, O0332, WA00331A, WA03023A



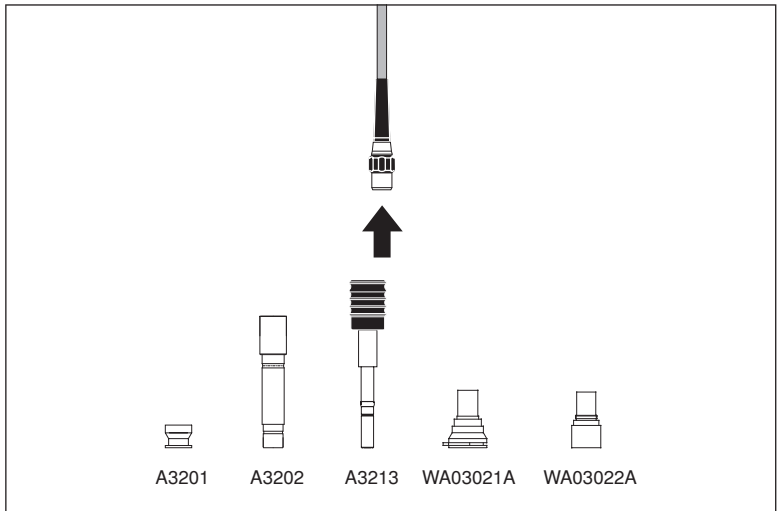
- Туго навинтить световодный адаптер на световодный разъем эндоскопа.

WA03320A



4.4.2 Адаптеры щелчкового типа

A3201, A3202, A3213, WA03021A, WA03022A



- Вставить световодный адаптер в разъем эндоскопа световодного кабеля до щелчка.

5 Эксплуатация

В данной главе приведена информация по технике безопасности, а также порядок эксплуатации данного инструмента.

5.1 Правила техники безопасности при использовании



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Если нижеследующие условия будут выполняться одновременно, существует опасность поражения электрическим током:

- Телескоп находится в теле пациента.
- Световодный кабель подсоединен к телескопу, а не к источнику света.
- Разъем источника света световодного кабеля находится в контакте с проводящей поверхностью.
- Полностью подсоединить эндоскоп до введения эндоскопа в тело пациента.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате разъемы эндоскопического оборудования и дистальный конец эндоскопа становятся горячими. Возникает опасность:

- термического поражения тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного света в узкопросветных полостях, или если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани),
- 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.
- Установить выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области. Следует избегать длительного воздействия света высокой интенсивности.
- Если источник света не используется, выключить его или перевести в режим ожидания.



Световодный кабель A93200A не предназначен для паровой стерилизации. При отсутствии доступных методов низкотемпературной стерилизации, например плазменной стерилизации, использовать стерильную салфетку для световодного кабеля A93200A.

6 После использования

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для обработки инструмента после каждого использования.

В данном разделе представлена информация, касающаяся следующих вопросов:

- инструкция по разборке,
- шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к обработке на месте использования.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

Разъемы на световодном кабеле становятся горячими. При прикосновении к разъемам возникает опасность ожогов.

- После использования световодного кабеля дождитесь, пока он остынет.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Резкое изменение температуры горячего световодного кабеля может привести к повреждению изделия.

- После использования световодного кабеля следует дождаться, пока он остынет.
- Не охлаждать световодный кабель с помощью жидкостей.

6.1 Отсоединение световодного кабеля

1. Выключить источник света.
2. Отсоединить световодный кабель от источника света.
Тянуть за корпус разъема. Не тянуть за кабель.
3. Отсоединить световодный кабель от эндоскопа.
Тянуть за корпус разъема. Не тянуть за кабель.
4. Если применимо, отсоединить световодные адаптеры от световодного кабеля.

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.

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. Поместить изделие в контейнер во избежание инфицирования окружающей среды или персонала.

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 вызвали отвердения белков.

7 Общая информация по обработке

В данном разделе приведен общий обзор цикла обработки и совместимые с изделием методы обработки.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым и каждым последующим использованием необходимо выполнять обработку изделия.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмы пациента и медицинского персонала

Неправильная и неполная обработка может привести к инфицированию пациента и 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 этой главе.
- Использовать только методы обработки, разрешенные для данного изделия.
- Использовать только моющие средства, разрешенные для данного изделия.
- Избегать отложения белка под действием процесса обработки до или в ходе очистки.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пользователя

Органические остатки тканей пациента и химикаты для обработки являются опасными. Если они вступают в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

- В соответствии с применимыми местными нормативами использовать средства индивидуальной защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционных материалов.

7.1 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.

**Световодный кабель
A93200A**

Подготовка к обработке на месте использования

См. раздел «Подготовка к обработке на месте использования» на стр. 31.



Ручная очистка

См. раздел «Ручная очистка» на стр. 40.



Ручная дезинфекция

См. раздел «Ручная дезинфекция» на стр. 43.



Осмотр и обслуживание

См. раздел «Осмотр и обслуживание» на стр. 48.



Следует выбрать один из методов стерилизации.



**Плазменная
стерилизация
перекисью водорода**

См. раздел «Плазменная
стерилизация перекисью
водорода (Sterrad)»
на стр. 54.



**Стерилизация
парами перекиси
водорода**

См. раздел «Стерилизация
парами перекиси водорода
(Steris)» на стр. 55.



Хранение для последующего использования

Световодный адаптер
A03203A, A0331, A0460, A0464, A3201, A3202, A3213, O0332,
WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A, WA03320A

Подготовка к обработке на месте использования

См. раздел «Подготовка к обработке на месте использования» на стр. 31.



Можно выбрать метод ручной или автоматической очистки.



Ручная очистка

См. раздел «Ручная очистка»
на стр. 40.



Ручная дезинфекция

См. раздел «Ручная
дезинфекция» на стр. 43.

**Автоматическая
очистка и
термическая
дезинфекция**

См. раздел «Автоматическая
очистка и термическая
дезинфекция» на стр. 44.



Осмотр и обслуживание

См. раздел «Осмотр и обслуживание» на стр. 48.



Паровая стерилизация

См. раздел «Паровая стерилизация» на стр. 52.



Хранение для последующего использования

7.2 Валидированные методы обработки

В соответствии с ISO 17664, в следующей таблице приведен обзор утвержденных методов обработки, которые признаны микробиологически эффективными для изделия.

- ++** Метод, для которого валидирована микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами.
- Метод несовместим.
- #** Не проверялось.
- *** Только для «Подготовки к автоматической очистке»

Этап	Метод			Совмести- мость A93200A	Совмести- мость A03203A, A0331, A0460, A0464, A3201, A3202, A3213, O0332, WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A, WA03320A	
Очистка и дезинфекция	Подготовка	Выбор соответствующего метода обработки				
	Очистка	Ручная	Ультразвуковая	—	—	
			Щелочное моющее средство	#	#	
			Кислотное моющее средство	#	#	
			Нейтральное моющее средство	++	++	
		Автомати- ческая	Щелочное моющее средство	—	++	
			Кислотное моющее средство	—	#	
			Нейтральное моющее средство	—	*	
	Промывка			++	++	
	Дезинфекция	Ручная		++	++	
			Автомати- ческая	Химическая	#	#
				Термическая	—	++

Этап	Метод			Совмести- мость A93200A	Совмести- мость A03203A, A0331, A0460, A0464, A3201, A3202, A3213, O0332, WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A, WA03320A
Стерилизация	Паровая	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		—	++
	Плазменная перекисью водорода	Sterrad 100S		++	#
		Sterrad NX		++	#
		Sterrad 100NX		++	#
	Пары перекиси водорода	Steris V-PRO maX		++	#
		Steris V-PRO maX 2		++	#
		Steris V-PRO s2		++	#
		Steris V-PRO 60		++	#

Подробные инструкции для каждого метода обработки приведены в следующих главах настоящей инструкции по эксплуатации.

8 Очистка и дезинфекция

В данном разделе описаны все необходимые шаги по очистке и дезинфекции изделия. Эти этапы обязательны к выполнению перед последующей стерилизацией изделия.

8.1 Замечания по технике безопасности при очистке и дезинфекции

Совместимые моющие и дезинфицирующие средства

Очистка и дезинфекция предотвращают инфицирование пациентов и медицинского персонала. Информацию о моющих и дезинфицирующих средствах см. в инструкции по очистке и дезинфекции.

Во избежание повреждения изделия, использовать только совместимые моющие и дезинфицирующие средства.

Средства индивидуальной защиты

Органические остатки тканей пациента и реагенты для обработки являются опасными.

При контакте этих веществ с незащищенными участками кожи возможно развитие инфекций или раздражения кожи. Средства индивидуальной защиты могут снизить эту вероятность.

Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфекционных материалов следует надевать такие средства индивидуальной защиты, как:

- защитные очки,
- лицевая маска,
- влагонепроницаемая одежда,
- химически-стойкие перчатки. Перчатки должны подходить по размеру, чтобы не было незащищенных участков кожи.

Остатки моющих и дезинфицирующих средств

Моющие и дезинфицирующие средства могут содержать различные агрессивные соединения. Если после очистки или дезинфекции изделие будет покрыто остатками этих соединений, это может привести к повреждению изделия.

Качество воды

Необходимо следовать рекомендациям AAMI TIR 34 относительно требований к воде, используемой для обработки медицинских устройств.

8.2 Ручная очистка

Очистка помогает удалить органические остатки тканей пациента с изделия. Процесс ручной очистки следует начать с выбора совместимых щеток для чистки и моющих средств.

8.2.1 Совместимые щетки для чистки

Общие требования ко всем щеткам для чистки

- Щетки должны быть предназначены для очистки медицинских устройств.
- Щетки не должны иметь металлическую или другого типа щетину, которая может поцарапать и повредить изделие.

Щетки для чистки поверхностей

Выбрать щетку для чистки поверхностей, соответствующую следующим характеристикам.

- Щетки для чистки поверхностей предназначены только для наружных поверхностей.
- Щетки должны соответствовать всем общим требованиям к щеткам для чистки, указанным выше.

Щетки для чистки полостей

Выбрать щетку для чистки полостей, соответствующую следующим характеристикам:

- Щетки для чистки полостей предназначены только для просветов.
- Щетки должны с легкостью входить в инструмент и извлекаться из него.
- Щетинки щеток должны быть вытянуты на всю длину и контактировать с поверхностью просвета.
- Для просветов конической или неправильной формы могут потребоваться различные щетки с разным диаметром щетинок.
- Щетка должна быть по крайней мере на 50 мм длиннее полости инструмента.
- Длину и диаметр щеток для чистки полостей для конкретного изделия следует выбирать в соответствии с размерами просвета инструмента, как указано в главе «Размеры» на стр. 64.

8.2.2 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: 20 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.

8.2.3 Ручная очистка изделия

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. Полностью погрузить изделие в раствор моющего средства на 20 минут.
Убедиться, что во время погружения на изделии нет пузырьков воздуха.
3. Тщательно очистить все промежутки и просветы не менее 10 раз подходящей щеткой.
4. С помощью шприца тщательно промыть изделие, все отверстия не менее 10 раз свежим раствором моющего средства в объеме 10 мл.

Промывка

1. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 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 деионизированной водой в течение не менее 30 секунд с помощью устройства для промывки.
Во время промывки двигать механические соединения (подшипники, шарниры).

Сушка

1. Дать изделию высохнуть при комнатной температуре.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.

2. Убедиться, что на изделиях не осталось воды для промывки.

8.3 Ручная дезинфекция

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. 40.

8.3.1 Аттестованное дезинфицирующее средство

Компания Olympus аттестовала следующее дезинфицирующее средство для проведения ручной дезинфекции изделия:

- Раствор Cidex Activated Dialdehyde производства компании Johnson & Johnson.
- Время погружения: 45 минут при температуре 25°C (77°F).

Инструкции в этой главе приведены для проведения процедур очистки с использованием указанного выше валидированного дезинфицирующего средства. При использовании других дезинфицирующих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

8.3.2 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 45 минут. Убедиться, что во время погружения на изделии нет пузырьков воздуха.
3. Извлечь изделие из дезинфицирующего раствора.

Промывка

1. Полностью погрузить изделие в 8 литров стерильной деионизированной воды не менее чем на 1 минуту.
2. Промыть все просветы стерильной деионизированной водой в объеме не менее 100 мл.
3. Повторить этапы 1 и 2 дважды для выполнения в общей сложности 3 промывок. При каждой промывке использовать свежие порции стерильной деионизированной воды.

Сушка

1. Сушить изделие с помощью чистой безворсовой салфетки или фильтрованного сжатого воздуха в течение не менее 10 секунд до тех пор, пока с его поверхности не исчезнут все видимые следы влаги.
2. Убедиться, что на изделиях не осталось воды для промывки.

8.4 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

Только для A03203A, A0331, A0460, A0464, A3201, A3202, A3213, O0332, WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A, WA03320A

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция помогают 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 термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883.

Для проведения автоматической очистки и термической дезинфекции поместить изделие в совместимую инструментальную корзину, изготовленную из проволоочной 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения световодного кабеля A93200A

Обработка при температуре выше 70°C (158°F) может привести к повреждению световодного кабеля.

- Запрещается обрабатывать световодный кабель A93200A в моечном аппарате/дезинфекторе с программами термической дезинфекции.

8.4.1 Аттестованные моющие средства

Компания Olympus получила разрешение на автоматическую очистку изделия с использованием следующего моющего средства:

Моющее средство для ручной предварительной очистки

- Neodisher MediZym 0,5% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG.
- Время погружения: 5 минут при температуре 45°C (113°F).

Моющее средство

- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG

- 0,2%-й раствор
- значение pH: ок. 10,3.

Нейтрализатор

- Neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
- 0,1% раствор.
- значение pH: ок. 2,6

8.4.2 Автоматическая очистка и дезинфекция изделия

Полный цикл автоматической очистки и термической дезинфекции состоит из 4 этапов:

- предварительная очистка
- подготовка к автоматической очистке
- выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора,
- извлечение изделия из моечного аппарата/дезинфектора.

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Предварительная очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Полностью погрузить световодный кабель в раствор моющего средства на 5 минут.
Убедиться, что во время погружения на световодном кабеле нет пузырьков воздуха.
3. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
4. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.

5. Тщательно промыть световодный кабель деионизированной водой в течение не менее 30 секунд с помощью устройства для промывки.
Во время промывки двигать механические соединения (подшипники, шарниры).

Подготовка

1. Выбрать совместимую инструментальную корзину для размещения изделия.
2. Надежно уложить изделие в инструментальной корзине. Обеспечить отсутствие контакта инструментов друг с другом.
3. Разместить загруженную инструментальную корзину в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы обеспечить должную очистку и дезинфекцию содержимого. Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора.
См. инструкции по эксплуатации инструментальной корзины и моечного аппарата/дезинфектора.

Выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам.

- Программа должна достигать значения А0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
- Во избежание отвердения белков температура первоначально поступающей воды не должна превышать 25°C (77°F).
- Программа не должна содержать резких изменений температуры.
- Программа должна включать как минимум следующие этапы:
 - предварительная очистка,
 - очистка,
 - нейтрализация,
 - финальная промывка деионизированной водой.

Компания Olympus валидировала следующую программу для проведения автоматической очистки.

- Программа Vario TD.
- Предварительная очистка в течение 4 мин.
- Очистка в течение 10 мин. при температуре 40 °C (104 °F)
- Нейтрализация в течение 6 мин.
- Финальная промывка в течение 3 мин.

Извлечение из моечного аппарата/дезинфектора

1. Извлечь изделие из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре.
3. Если изделие влажное, его следует высушить.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.

8.5 Осмотр и обслуживание

Тщательные осмотр и обслуживание, выполненные после очистки и дезинфекции, гарантируют пригодность изделий к эксплуатации.

8.5.1 Проверка

Проверка на предмет механических дефектов

1. Убедиться, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, загибы или деформации,
 - отсутствуют порезы и другие дефекты внешней оболочки кабеля,
 - нет царапин,
 - нет коррозии,
 - нет повреждений линз или повреждений защитного стекла,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Убедиться, что все элементы маркировки на изделии четко видны.

Проверка выполненной обработки

1. Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
2. Тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
3. Использовать данное изделие допустимо только в случае отсутствия на нем видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку изделия.

Проведение замены при необходимости

Поврежденный и неисправный инструмент следует заменить. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

8.5.2 Обслуживание

1. Смочить ватный тампон 70%-м раствором этанола.
2. Протереть оптические поверхности ватным тампоном. Оптическими поверхностями являются:
 - Светоприемная поверхность (защитное стекло) на разъеме источника света, присоединенном к источнику света.
 - Светоизлучающая поверхность на разъеме эндоскопа, присоединенном к эндоскопу.

9 Стерилизация

В данном разделе описаны все необходимые этапы полной стерилизации изделия.

9.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации

Описанная в данном разделе информация по технике безопасности применима ко всем методам стерилизации. Совместимые методы стерилизации приведены в разделе «Выбор совместимых методов стерилизации» на стр. 51.

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.

Стерилизационные обертки и пакеты

Следует использовать только стерилизационные обертки и пакеты, сертифицированные для выбранного метода стерилизации.

См. местные нормативы и больничные протоколы.

Срок хранения стерилизованных инструментов

Срок хранения стерилизованных инструментов зависит от типа упаковки и условий хранения. Необходимо следовать национальным и местным законодательным и нормативным актам.

9.2 Выбор совместимых методов стерилизации

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения световодного кабеля A93200A

Паровая стерилизация может привести к повреждению световодного кабеля.

- Запрещается проводить паровую стерилизацию световодного кабеля A93200A.

Процесс стерилизации изделия валидирован для разных методов стерилизации.

- Выбор метода стерилизации:
 - Световодные адаптеры:
 - Разрешается использовать только паровую стерилизацию, см. раздел «Паровая стерилизация» на стр. 52.
 - Световодный кабель A93200A:
 - Разрешается плазменная стерилизация, см. раздел «Плазменная стерилизация перекисью водорода (Sterrad)» на стр. 54.
 - Разрешается стерилизация перекисью водорода, см. раздел «Стерилизация парами перекиси водорода (Steris)» на стр. 55.

9.3 Паровая стерилизация

Только для A03203A, A0331, A0460, A0464, A3201, A3202, A3213, O0332, WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A, WA03320A

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.

9.3.1 Подготовка изделия к стерилизации

1. Поместить изделие в совместимую стерилизационную кассету.
Схемы загрузки содержатся в инструкции по эксплуатации стерилизационной кассеты.
2. Закрыть стерилизационную кассету.
3. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет.
См. местные нормативы и больничные протоколы.
4. Загрузить стерилизационную кассету в автоклав.
Запрещается складывать стерилизационные кассеты друг на друга. Запрещается загружать стерилизационные кассеты, укладывая их на бок.

Валидированные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus валидировала следующие принадлежности для проведения паровой стерилизации:

- Пакеты для стерилизации Steriking производства компании WIPAK

9.3.2 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.

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 периода от 15 до 30 минут.

- Выбрать соответствующее время сушки в зависимости от используемого автоклава.
- См. инструкцию по эксплуатации автоклава.

9.3.3 После стерилизации

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 влажная
 - Упаковка повреждена

9.4 Плазменная стерилизация перекисью водорода (Sterrad)

Только для A93200A

В данном разделе описаны все необходимые шаги по полной плазменной стерилизации изделия перекисью водорода.

9.4.1 Подготовка изделия к стерилизации

1. Убедиться, что изделие полностью сухое.
2. Поместить изделие в стерилизационную кассету. Стерилизационная кассета должна быть сертифицирована для использования при плазменной стерилизации перекисью водорода.
3. Закрыть стерилизационную кассету.
4. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет. См. местные нормативы и больничные протоколы.

Валидированные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus утвердила следующие принадлежности для проведения плазменной стерилизации перекисью водорода:

- Стерилизационная кассета APTIMAX
- Стерилизационная обертка H400 One Step

9.4.2 Утвержденные стерилизационные системы

Компания Olympus утвердила процесс плазменной стерилизации изделия перекисью водорода в следующих стерилизационных системах с выполнением следующих циклов:

- Sterrad 100S: короткий цикл
- Sterrad NX: стандартный цикл
- Sterrad 100NX: стандартный цикл

9.4.3 После стерилизации

- Дать изделию остыть при комнатной температуре.
Не использовать дополнительные методы охлаждения.

9.5 Стерилизация парами перекиси водорода (Steris)

Только для A93200A

В данном разделе описаны все необходимые шаги по полной стерилизации изделия парами перекиси водорода.

9.5.1 Валидированные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus утвердила следующие принадлежности для проведения стерилизации парами перекиси водорода:

- Стерилизационная кассета 10x21 Steris (номер модели: VP0004)
- Стерилизационная обертка H600 One Step

9.5.2 Подготовка изделия к стерилизации

1. Убедиться, что изделие полностью сухое.
2. Поместить изделие в стерилизационную кассету.
Стерилизационная кассета должна быть сертифицирована для использования при стерилизации парами перекиси водорода.
3. Закрыть стерилизационную кассету.
4. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет. См. местные нормативы и больничные протоколы.

9.5.3 Утвержденные стерилизационные системы

Компания Olympus утвердила процесс стерилизации изделия парами перекиси водорода в следующих стерилизационных системах с выполнением следующих циклов:

- Steris V-PRO max: цикл для инструментов без просветов, цикл для инструментов с просветами и цикл для гибких инструментов
- Steris V-PRO max 2: быстрый цикл для инструментов без просветов, цикл для инструментов без просветов, цикл для инструментов с просветами и цикл для гибких инструментов
- Steris V-PRO s2: цикл для инструментов без просветов, быстрый цикл, цикл для инструментов с просветами и цикл для гибких инструментов
- Steris V-PRO 60: цикл для инструментов без просветов, цикл для инструментов с просветами и цикл для гибких инструментов

9.5.4 После стерилизации

- Дать изделию остыть при комнатной температуре. Не использовать дополнительные методы охлаждения.

10 Ремонт, отправка и утилизация

В данной главе представлена инструкция, касающаяся следующих вопросов:

- Отправка изделия в компанию Olympus для гарантийного обслуживания
- Утилизация изделия

10.1 Ремонт

Авторизованные сервисные центры

Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре. В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Услуги по ремонту не предоставляются.

Потеря гарантии

Любая гарантия и претензии по гарантии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

10.2 Отправка



ОСТОРОЖНО

Риск инфицирования сервисного 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.

- Изделие необходимо обработать перед отправкой. Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).



Сервисные центры не принимают претензии по гарантии в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

10.3 Утилизация



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования медицинского персонала

Утилизация изделия без его предварительного обеззараживания может вызвать инфицирование медицинского персонала.

- Необходимо дезинфицировать изделие, как описано в данной инструкции по эксплуатации.
- При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законодательным и нормативным актам.

11 Информация для заказа

Описание	Номер по каталогу
Световодный адаптер, световодный кабель OES Pro к телескопу Wolf	A03203A
Световодный адаптер, телескоп Storz к световодному кабелю OES с конденсатором	A0331
Световодный адаптер, телескоп Olympus к световодному кабелю Olympus	A0460
Световодный адаптер, 90°, телескоп OES к световодному кабелю OES	A0464
Световодный адаптер, световодный кабель Olympus к источнику света Storz	A3201
Световодный адаптер, световодный кабель Olympus к источнику света Wolf	A3202
Световодный адаптер, световодный кабель Storz/Wolf к источнику света Olympus	A3213
Световодный кабель, 3 мм, 2,5 м, жидкостный, штекерного типа, PDD	A93200A
Световодный адаптер, телескоп OES к световодному кабелю Wolf	O0332
Световодный адаптер, световодный кабель WA032xxA к телескопу Storz, Wolf	WA00331A
Световодный адаптер, световодный кабель WA032xxA к телескопу Wolf	WA03021A
Световодный адаптер, световодный кабель WA032xxA к телескопу ACMI	WA03022A
Световодный адаптер, световодный кабель WA032xxA к телескопу Storz	WA03023A
Запасной световодный адаптер, световодный кабель Olympus к источнику света Olympus	WA03320A

12 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.

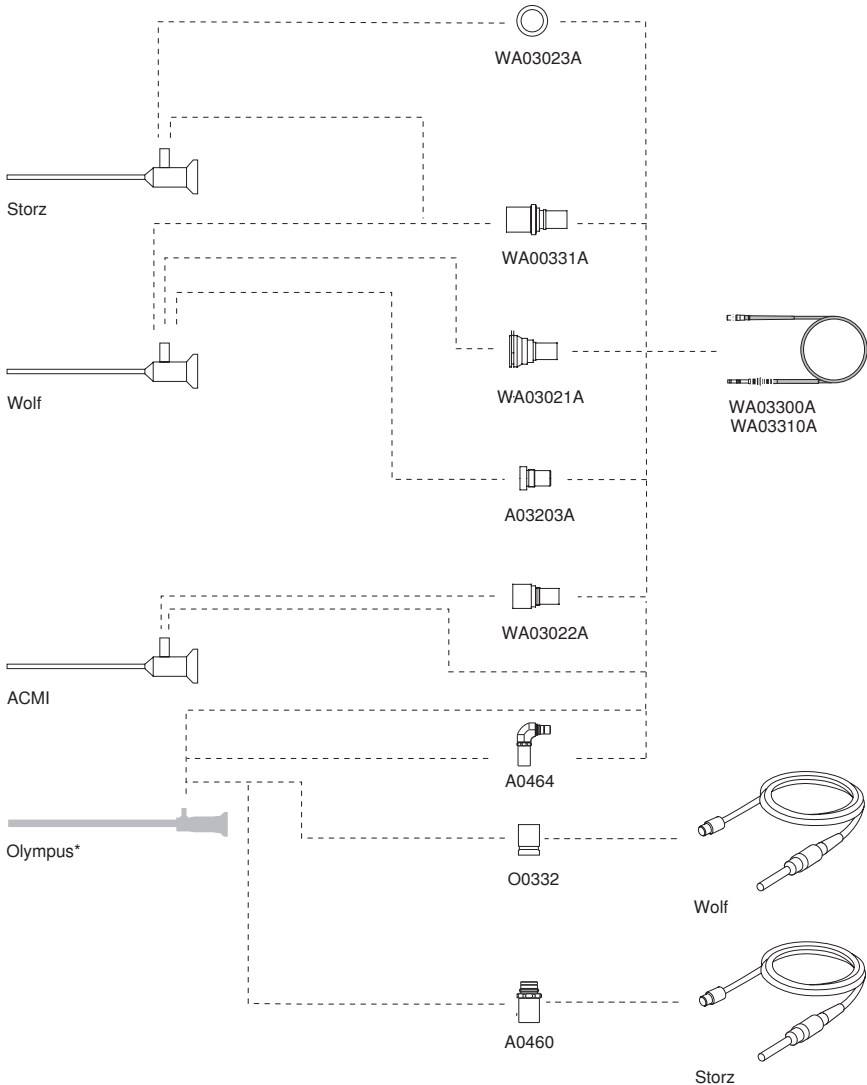


ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

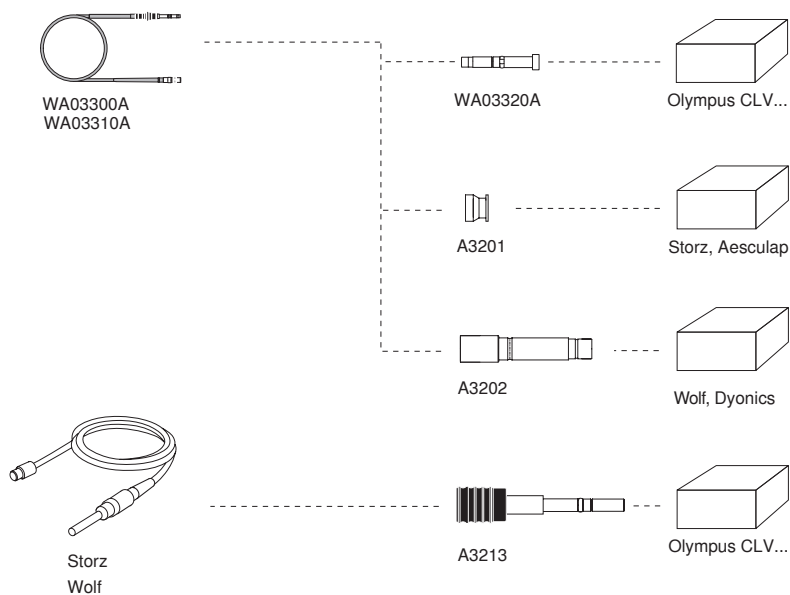
При использовании телескопов и световодных кабелей с неподходящим сочетанием максимальной ширины вводимой части и эффективного диаметра световодного жгута разъемы могут нагреваться.

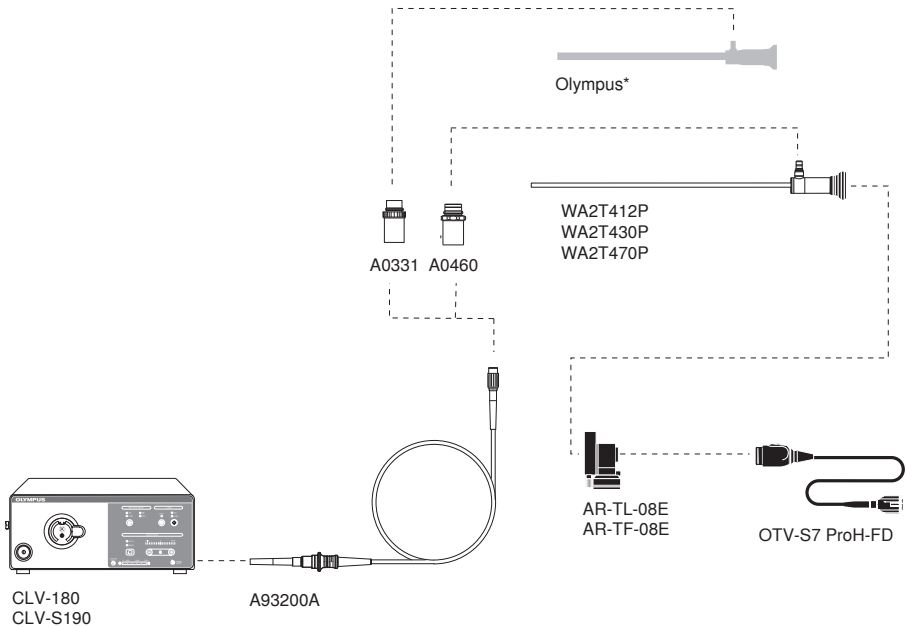
- Световодный кабель следует использовать исключительно в соответствии с указаниями, приведенными в главе «Совместимое оборудование» на стр. 60.



* Подробная информация о совместимых телескопах содержится в инструкциях по эксплуатации телескопов компании Olympus. Совместимость зависит от максимальной ширины вводимой части телескопа и диаметра световодного жгута. Диаметр световодного

жгута световодного кабеля см. в главе «Технические характеристики» на стр. 64.





* Подробная информация о совместимых телескопах содержится в инструкциях по эксплуатации телескопов компании Olympus. Совместимость зависит от максимальной ширины вводимой части телескопа и диаметра световодного жгута. Диаметр световодного жгута световодного кабеля см. в главе «Технические характеристики» на стр. 64.

13 Технические характеристики

В данной главе приведены все технические характеристики изделия. К техническим характеристикам относится следующая информация:

- Размеры
- Классификация оборудования МЕ и систем МЕ
- Условия окружающей среды

13.1 Размеры

Номер по каталогу	Длина	Активный диаметр	Просвет (оба конца открыты) -внутренний диаметр x длина	Просвет (слепое отверстие, один конец открыт) -внутренний диаметр x длина
A93200A	2.500 мм	3,0 мм	–	–
A03203A	15,5 мм	–	6,4 x 15,5 мм	–
A0331	23,2 мм	–	7,1 x 23,2 мм	–
A0460	21,4 мм	–	7,1 x 21,4 мм	–
A0464	13,3 мм	–	–	9,4 x 13,3 мм
A3201	10,2 мм	–	7,0 x 10,2 мм	–
A3202	59,0 мм	–	6,1 x 59,0 мм	–
A3213	79,3 мм	–	–	7,1 x 79,3 мм
O0332	11 мм	–	8,0 x 11,0 мм	–
WA00331A	14,4 мм	–	9,0 x 15,4 мм	–
WA03021A	10,7 мм	–	9,0 x 10,7 мм	–
WA03022A	8,7 мм	–	7,7 x 8,7 мм	–
WA03023A	1,0 мм	–	10,0 x 1,0 мм	–
WA03320A	59,0 мм	–	–	–

Из соображений безопасности адекватная максимальная ширина вводимой части эндоскопа, используемого в комбинации со световодным кабелем, должна быть $\leq 4,1$ мм.

13.2 Классификация оборудования МЕ и систем МЕ

**Защита от поражения электрическим током —
классификация рабочих частей**

Световодный кабель A93200A Тип BF

**Защита от вредного воздействия воды или материала в
виде частиц**

Световодный кабель A93200A IPX7

13.3 Условия окружающей среды

13.3.1 Световодный кабель A93200A

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды от –5 до 35 °C
(от 23 до 95 °F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия хранения

Температура окружающей среды от –5 до 35 °C
(от 23 до 95 °F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура окружающей среды от –5 до 35 °C
(от 23 до 95 °F)

Относительная влажность от 30 до 85%

13.3.2 Световодные адаптеры

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°С (от 50 до 104°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура..... от –40 до 70°С (от –40 до 158°F)

Относительная влажность от 10 до 95%

14 Терминология

UDI

Сокращение для уникального идентификатора устройства. Уникальный идентификатор устройства представляет собой этикетку на устройстве, содержащую информацию, пригодную для прочтения человеком, а также машиночитаемую, которая позволяет идентифицировать уникальное устройство во время его дистрибуции и использования.

Автоклавирование

Стерилизация насыщенным паром (паровая стерилизация).

Вводимая часть

Часть эндоскопа или эндотерапевтического устройства, предназначенная для введения в естественные или хирургически сформированные отверстия тела пациента, или предназначенная для введения в инструментальный канал эндоскопа или эндотерапевтического устройства (ISO 8600 1:2015).

Вспомогательное оборудование

Оборудование, способствующее работе устройства и/или расширяющее его функциональность.

Деионизированная вода

Вода, не содержащая анионов и катионов солей. Также может применяться термин деминерализованная вода (ДИ или ДМ вода).

Дистальный конец

Конец инструмента, удаленный от пользователя при использовании по назначению.

Квалифицированный сервисный персонал

Персонал, сертифицированный и уполномоченный компанией Olympus для выполнения определенных задач.

Моечный аппарат/дезинфектор

Аппарат, используемый в процедуре обеззараживания, предназначенный для очистки и дезинфекции устройства с помощью моющего средства для очистки химических реактивов для дезинфекции.

Моющее средство

Химический раствор, содержащий поверхностно-активные вещества с чистящими свойствами. Моющие средства очищают поверхности от остатков загрязнений.

Нейтрализатор

Химическое вещество, используемое для этапа промывки в ходе автоматической очистки и дезинфекции для нейтрализации бактерицидного действия остатков моющего или дезинфицирующего средства.

Обработка

Обработкой называется процесс, производимый с использованным медицинским устройством с целью его безопасного повторного применения, включающий очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию, и связанные с ними процедуры. Обработка также включает проверку и восстановление технической и функциональной безопасности использованного устройства.

Проксимальный конец

Конец инструмента, ближайший к пользователю при использовании по назначению.

Рабочая часть

Рабочей частью, в соответствии со стандартом МЭК 60601-1, считается деталь медицинского электрооборудования, физически контактирующая с пациентом, например, высокочастотный прибор. Или же это может быть деталь медицинского электрооборудования, через которую может течь электрический ток между пациентом и медицинским электрооборудованием, например разъем нейтрального электрода.

Серьезное происшествие

Любое происшествие, которое прямо или косвенно привело, могло привести или может привести к любой из следующих ситуаций: смерть, временный или постоянный ущерб здоровью, серьезные угрозы здоровью окружающих.

Термическая дезинфекция

Описывает процесс сведения микробной нагрузки материала к минимальному значению 10-5 (пять логарифмических шагов) с использованием воды высокой температуры, выше 65°С в течение определенного периода времени.

15 Указатель

S	
Sterrad	38, 54
B	
Валидированные методы обработки	36
Д	
Дезинфекция	37, 39
И	
Информация для заказа	59
К	
Классификация МЕ	65
Клинические преимущества	11
Контактные данные	11
Н	
Номера по каталогу	59
О	
Описание изделия	15
Оповещение о происшествиях	11
Отключение	30
Очистка	37, 39
П	
Подготовка к обработке	31
Подключение	25
Предполагаемый пользователь	10
Производитель	11
Противопоказания	10
Р	
Рабочие элементы	16
Размеры	64

Т	
Технические характеристики	64
Товарные знаки	8
У	
Условия окружающей среды	65
Условия транспортировки	66
Условия хранения	66
Условия эксплуатации	65
Ф	
Функции изделия	16
Ц	
Целевая группа пациентов	10
Ш	
Ширина вводимой части эндоскопа	64
Щ	
Щетка для чистки полостей	40
Щетки для чистки	40

OLYMPUS



W7091814_05
2021-04-13
ru

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ КОРЗИНА



A5940
A5941
A5942

Содержание

1	Применение данного документа	5
1.1	Инструкции для пользователя	5
1.2	Условные обозначения в данном документе	5
1.3	Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе	6
1.4	Товарные знаки.....	7
2	Информация по технике безопасности.....	8
2.1	Предусмотренное назначение.....	8
2.2	Контактные данные	10
2.3	Общие правила техники безопасности.....	11
3	Описание изделия.....	14
3.1	Комплект поставки.....	14
3.2	Рабочие элементы	15
3.3	Символы	17
3.4	Гарантия	18
4	Перед использованием	19
4.1	Проверка	19
4.2	Подготовка совместимых инструментов к обработке.....	20
5	Общая информация по обработке	21
5.1	Правила техники безопасности при обработке	21
5.2	Обзор цикла обработки	22
5.3	Валидированные методы обработки	24
6	Очистка и дезинфекция пустой инструментальной корзины.....	27
6.1	Ручная очистка	27
6.2	Ручная дезинфекция	30
6.3	Автоматическая очистка и термическая дезинфекция	31
6.4	Проверка	35

7	Загрузка в инструментальную корзину.....	36
7.1	Перед загрузкой.....	36
7.2	Максимальная нагрузка	36
7.3	Загрузка в инструментальную корзину A5940.....	37
7.4	Загрузка в инструментальную корзину A5941	39
7.5	Загрузка в инструментальную корзину A5942.....	40
8	Стерилизация.....	42
8.1	Правила техники безопасности при стерилизации	42
8.2	Подготовка системы для инструментальной корзины к стерилизации	43
8.3	Выбор совместимого метода стерилизации	44
8.4	Паровая стерилизация.....	44
9	Ремонт, отправка и утилизация.....	47
9.1	Ремонт	47
9.2	Отправка.....	47
9.3	Утилизация	48
10	Информация для заказа	49
11	Совместимое оборудование	50
12	Технические характеристики	53
12.1	Размеры.....	53
12.2	Условия окружающей среды	53
13	Терминология	55
14	Указатель	57

1 Применение данного документа

В данной главе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.

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 Условные обозначения в данном документе

Условное обозначение	Пояснение
	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения по технике безопасности, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
●	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия.

– – –	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе, предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

Общие правила техники безопасности приведены в начале данной инструкции по эксплуатации. Они касаются вопросов безопасности, которые относятся к общим аспектам эксплуатации и обращения с изделием.

1.3.2 Особые правила техники безопасности

Особые правила техники безопасности приведены в начале главы или раздела. Они направлены на устранение угроз безопасности, которые относятся к сведениям и действиям, описанным в конкретной главе или разделе.

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

Предупреждения по технике безопасности обращают внимание пользователя на непредвиденные происшествия, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте соответствующих опасностей и действий. Предупреждения по технике безопасности выделены сигнальным словом.

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.

1.4 Товарные знаки

- STERIMED INC.®
- Cidex®
- neodisher®
- KIMBERLY-CLARK CORP.®
- Kimguard™

являются товарными знаками соответствующего владельца.

2 Информация по технике безопасности

В данной главе представлена общая информация по технике безопасности данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:

- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Назначение и показания

A5940, A5941

Инструментальные корзины для защиты эндоскопического оборудования и принадлежностей в следующих случаях:

- очистка и дезинфекция в моечном аппарате/дезинфекторе,
- стерилизация,
- хранение после стерилизации,
- транспортировка во время цикла обработки.

Инструментальные корзины предназначены для использования в сочетании с одобренной стерилизационной упаковкой или контейнером.

Сохранение стерильности зависит от стерилизационной упаковки и контейнера, а не от инструментальной корзины.

A5942

Инструментальная корзина для защиты эндоскопического оборудования и принадлежностей в следующих случаях:

- стерилизация,
- хранение после стерилизации,
- транспортировка во время цикла обработки.

Инструментальная корзина предназначена для использования в сочетании с одобренной стерилизационной упаковкой или контейнером.

Сохранение стерильности зависит от стерилизационной упаковки и контейнера, а не от инструментальной корзины.

2.1.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

2.1.3 Целевая группа пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов.

2.1.4 Предполагаемый пользователь

Медицинское применение

Предназначено для применения исключительно квалифицированным медицинским персоналом в соответствующих медицинских условиях.

В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

Ремонт

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

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

2.1.5 Клинические преимущества

Клиническая эффективность данного устройства заключается в его функциональных характеристиках в соответствии с описанием его предусмотренного назначения.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Информация, зависящая от страны применения

Конкретная информация для каждой страны приведена в разделе контактной информации для клиентов в документе, включенном в комплект поставки.

2.2.2 Оповещение о происшествиях

Европейский союз

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, а также в соответствующие государственные органы.

Евразийский экономический союз

В случае нежелательного явления, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю или его уполномоченному представителю.

Другие регионы

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю и (или) в соответствующие государственные органы согласно национальному законодательству.

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.



ОСТОРОЖНО

Недостаточное понимание предупреждений и мер предосторожности

Недостаточное понимание предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.



ОСТОРОЖНО

Ремонт и модификация изделия неавторизованным персоналом

Ремонт и модификация изделия неавторизованным персоналом могут привести к травме пациента и пользователя.

- Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus.
- Подробная информация приводится в разделе «9.1 Ремонт» на стр. 47.



ОСТОРОЖНО

Средства индивидуальной защиты

Органические остатки тканей пациента и химикаты для обработки являются опасными. При контакте этих веществ с незащищенными участками кожи возможно развитие инфекций или раздражения кожи. Средства индивидуальной защиты могут снизить эту вероятность.

Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфекционных материалов во время эксплуатации изделия следует надевать такие средства индивидуальной защиты, как:

- защитные очки,
- лицевая маска,
- влагонепроницаемая одежда,
- химически-стойкие перчатки. Перчатки должны подходить по размеру, чтобы не было незащищенных участков кожи.



ОСТОРОЖНО

Неправильная и неполная обработка

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

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в этом документе.
- Запрещается использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «6.4 Проверка» на стр. 35.
- Запрещается использовать поврежденное изделие. Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и термической травме.



ОСТОРОЖНО
Несовместимое оборудование

Использование несовместимого оборудования может привести к ненадлежащей и неполной обработке. Это может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в главе «11 Совместимое оборудование» на стр. 50.



ОСТОРОЖНО
Обращение с изделием

Чрезмерное усилие при обращении с изделием может привести к травмированию пользователя.

- Запрещается полностью разбирать изделие, если эта процедура не описана в инструкции по эксплуатации.

3 Описание изделия

В данной главе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:

- Комплект поставки
- Рабочие элементы
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым использованием изделие необходимо подвергнуть обработке.

3.1 Комплект поставки

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

Комплектация A5940

- 1 инструментальная корзина
- Инструкция по эксплуатации
- Лист с контактными данными для клиента

Комплектация A5941

- 1 инструментальная корзина
- Инструкция по эксплуатации
- Лист с контактными данными для клиента

Комплектация A5942

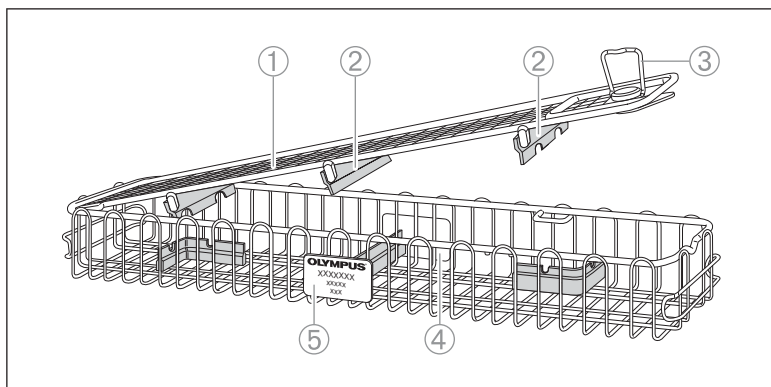
- 1 инструментальная корзина
- Инструкция по эксплуатации
- Лист с контактными данными для клиента

3.2 Рабочие элементы

В данном разделе показаны все рабочие элементы изделия и приведено краткое описание назначения этих элементов.

A5940

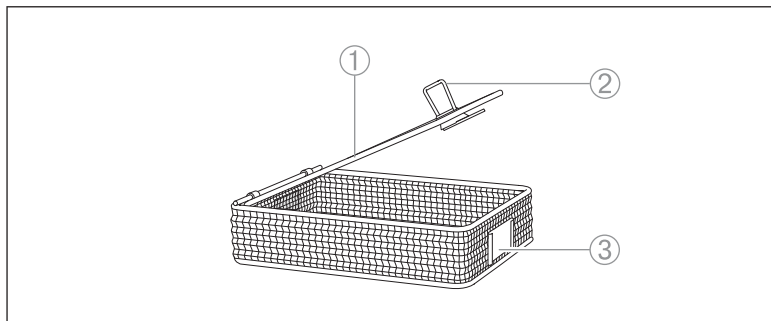
Инструментальная корзина A5940 предназначена для обработки 2 телескопов. Для получения дополнительных сведений об оборудовании, которое можно обрабатывать в этой инструментальной корзине, см. главу «Совместимое оборудование» на стр. 50.



- 1) Крышка
- 2) Силиконовая полоса
- 3) Защелка
- 4) Держатель идентификационного знака
- 5) Идентификационная пластина

A5941

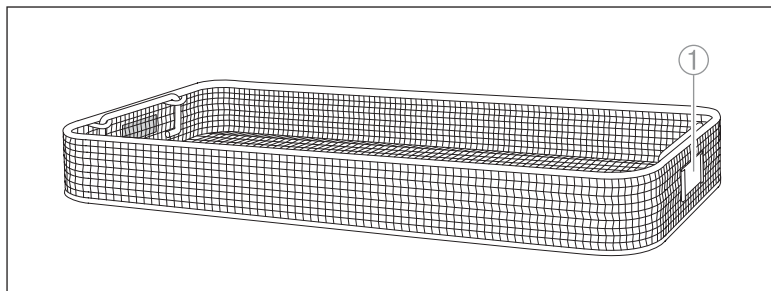
Инструментальная корзина A5941 представляет собой инструментальную корзину, предназначенную для обработки принадлежностей.



- 1) Крышка
- 2) Защелка
- 3) Держатель идентификационного знака

A5942

Инструментальная корзина A5942 представляет собой инструментальную корзину, предназначенную для обработки эндоскопического оборудования.



- 1) Держатель идентификационного знака

3.3 Символы

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

Символ	Пояснение
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Внимание. Следует обратиться к сопроводительной документации.
	Медицинское оборудование
	UDI (уникальный идентификатор устройства)
	Код партии
	Количество
	Номер по каталогу
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского союза по гармонизации
	Производитель Дата изготовления
	Изготовлено в Германии
	Условия транспортировки
	Условия хранения
	Предельное значение температуры
	Предельное значение влажности

Символ	Пояснение
	Беречь от солнечных лучей
	Общий символ пригодности для восстановления/переработки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации

3.4 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.

4 Перед использованием

В данной главе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к каждому использованию.

Эффективность обработки инструментов в инструментальной корзине гарантируется, только если в инструкции по эксплуатации конкретного инструмента, подлежащего обработке, заявлено о совместимости с инструментальной корзиной. См. инструкцию по эксплуатации инструмента.

4.1 Проверка

Тщательная проверка изделия перед подсоединением к вспомогательному оборудованию гарантирует пригодность изделия к эксплуатации.

Проверка на предмет механических дефектов

1. Убедиться, что на изделии:
 - нет вмятин, трещин, изгибов и деформаций,
 - нет глубоких царапин,
 - нет коррозии,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Убедиться в том, что все маркировки на изделии хорошо видны.
3. Использовать данное изделие допустимо только в случае его полной работоспособности.

Проверка выполненной обработки

1. Следует убедиться в том, что изделие обработано надлежащим образом.
2. Тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
3. Использовать данное изделие допустимо только в случае отсутствия на нем видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку изделия.

Проведение замены при необходимости

Поврежденное или неисправное изделие следует заменить.

4.2 Подготовка совместимых инструментов к обработке

В данном разделе описаны все этапы, которые необходимо выполнить для подготовки совместимых инструментов к обработке в системе для инструментальной корзины на месте использования. Эти шаги следует выполнять сразу после завершения использования.

1. Сразу после использования удалить органические остатки тканей пациента с инструментов, протерев их одноразовой безворсовой салфеткой.
Принять меры, чтобы органические остатки тканей пациента не засохли на инструментах.
2. Полностью разобрать и отсоединить инструменты.
См. инструкцию по эксплуатации инструментов.
3. Подготовить инструменты к обработке согласно их инструкциям по эксплуатации.

Транспортировка в зону обработки

- Перенести систему для инструментальной инструментальной корзины непосредственно в зону обработки. Не оставлять использованные изделия на ночь до обработки.



Никакой специальной подготовки к обработке не требуется, поскольку лотки и корзины для обработки не контактируют с пациентом ни прямо, ни косвенно. Они используются только для инструментов и других медицинских изделий до, во время и после стерилизации, очистки и дезинфекции этих инструментов и медицинских изделий (очистка и дезинфекция проводятся только для A5940, A5941). Вся необходимая информация по процедурам обработки приведена в соответствующих разделах ниже.

5 Общая информация по обработке

В данной главе приведен общий обзор цикла обработки и совместимые с изделием методы обработки.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым использованием изделие необходимо подвергнуть обработке.

5.1 Правила техники безопасности при обработке



ОСТОРОЖНО

Максимальная нагрузка

Превышение максимальной нагрузки инструментальной корзины может привести к ненадлежащей и неполной обработке. Это может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала, а также к повреждению изделия. Убедитесь, что инструменты не касаются друг друга.

- Обрабатывать инструмент в собранном виде, только если это предписано в инструкции по эксплуатации инструмента.



ОСТОРОЖНО

Неправильная и неполная обработка

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

- Перед первым использованием изделие необходимо подвергнуть обработке.
- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Использовать только методы обработки, валидированные для данного изделия.
- Использовать только моющие средства, валидированные для данного изделия.



ВНИМАНИЕ

Совместимые моющие и дезинфицирующие средства

Очистка и дезинфекция предотвращают инфицирование пациентов и медицинского персонала. Информацию о моющих и дезинфицирующих средствах см. в инструкции по очистке и дезинфекции.

- Во избежание повреждения изделия использовать только совместимые моющие и дезинфицирующие средства.



ВНИМАНИЕ

Остатки моющих и дезинфицирующих средств

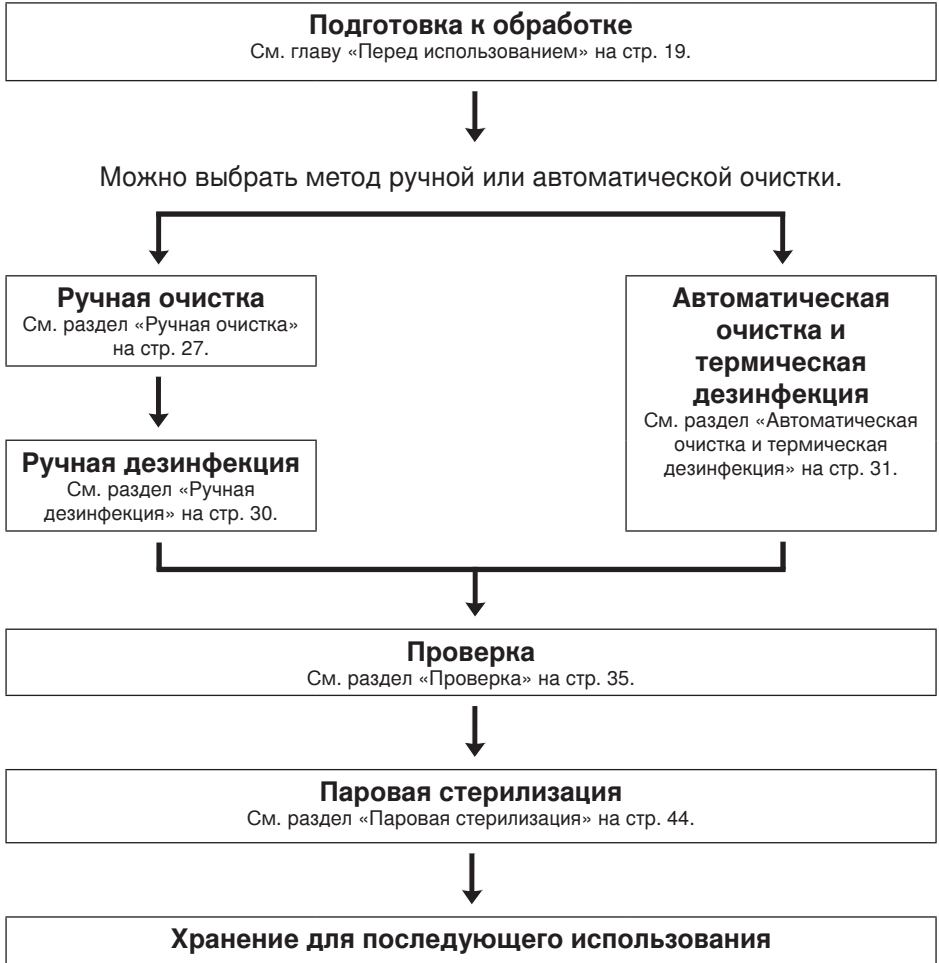
Моющие и дезинфицирующие средства могут содержать различные агрессивные соединения. Если после очистки или дезинфекции изделие будет покрыто остатками таких соединений, это может привести к повреждению изделия.

Качество воды

Необходимо следовать рекомендациям AAMI TIR 34 относительно требований к воде, используемой для обработки медицинских изделий.

5.2 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.



Компания Olympus рекомендует проводить автоматическую очистку

Методы автоматической очистки снижают риск инфицирования персонала, ответственного за обработку, и обеспечивают выполнение стандартизованных и аттестованных процедур.

5.3 Валидированные методы обработки

В соответствии со стандартом ISO 17664, для указанных в таблице методов обработки была валидирована микробиологическая эффективность или была проверена совместимость материалов с данным изделием.

- ++** Метод, для которого валидирована микробиологическая эффективность и проверена совместимость материалов.
- Метод несовместим.
- *** Только для «Подготовки к автоматической очистке»
- #** Не проверялось.

Этап	Метод			Совместимость
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	++
Стерилизация	Паровая	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++
	Плазменная перекисью водорода	Sterrad 100S		—
		Sterrad NX		—
		Sterrad 100NX		—
	Пары перекиси водорода	Steris V-PRO s2		—
		Steris V-PRO maX2		—
		Steris V-PRO maX		—
		Steris V-PRO 60		—

Инструменты, подлежащие обработке в инструментальной корзине, могут быть совместимы не со всеми методами стерилизации (A5942) или методами обработки (A5940, A5941). Чтобы выбрать совместимые методы обработки, см. инструкцию по эксплуатации инструментов.



Данное изделие многоразового использования имеет ограниченный срок службы. Некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа, сокращающего срок службы изделий.

6 Очистка и дезинфекция пустой инструментальной корзины

В данной главе описаны методы надлежащей очистки и дезинфекции пустой инструментальной корзины.

В данной главе не приводится описание методов очистки и дезинфекции загруженной инструментальной корзины.

Очистка и дезинфекция, как ручная, так и автоматическая, относятся только к обработке пустых инструментальных корзин без инструмента.

Методы очистки и дезинфекции инструмента см. в инструкции по эксплуатации этого инструмента.



Для очистки и дезинфекции, как ручной, так и автоматической, днище и крышку корзин (при наличии) необходимо снимать и обрабатывать отдельно.

6.1 Ручная очистка

В данном разделе описан процесс ручной очистки пустой инструментальной корзины.

В качестве альтернативы можно автоматически чистить и дезинфицировать пустую инструментальную корзину, как это описано в разделе «Автоматическая очистка и термическая дезинфекция» на стр. 31.

6.1.1 Совместимые щетки для чистки

Общие требования ко всем щеткам для чистки

- Щетки должны быть предназначены для очистки медицинских устройств.
- Щетки не должны иметь металлическую или другого типа щетину, которая может поцарапать и повредить изделие.

Щетки для чистки поверхностей

Выбрать щетку для чистки поверхностей, соответствующую следующим характеристикам.

- Щетки для чистки поверхностей предназначены только для наружных поверхностей.
- Щетки должны соответствовать всем общим требованиям к щеткам для чистки, указанным выше.

6.1.2 Валидированное моющее средство

Компания Olympus валидировала следующее моющее средство для проведения ручной очистки изделия:

- Neodisher MediZym производства компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 - 0,5%-й раствор
 - время погружения: 20 минут при температуре не выше 45°С (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.

6.1.3 Ручная очистка изделия

Полный цикл ручной очистки состоит из 3 шагов:

- Очистка
- Промывка
- Сушка

Очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.

2. Полностью погрузить изделие в раствор моющего средства по меньшей мере на 20 минут. Убедиться, что на погруженном изделии нет пузырьков воздуха.
3. Не менее 10 раз тщательно промыть изделие и все пазы ферментным моющим средством (0,5%, максимальная температура: 45°C) с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
4. Тщательно очистить все поверхности и пазы не менее 10 раз подходящей щеткой для чистки поверхностей.
5. Не менее 10 раз тщательно промыть все пазы раствором моющего средства.

Промывка

1. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 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 деионизированной водой в течение не менее 30 секунд с помощью устройства для промывки.
4. Следующие детали необходимо тщательно промывать в течение 1 минуты (если применимо):
 - силиконовые полосы,
 - фиксирующие и захватывающие механизмы.

Сушка

1. Высушить изделие с помощью чистой безворсовой салфетки или фильтрованного сжатого воздуха.
2. Убедиться, что на изделии не осталось воды для промывки.

6.2 Ручная дезинфекция

В данном разделе описан процесс ручной дезинфекции пустой инструментальной корзины. Перед дезинфекцией изделие необходимо очистить. В противном случае дезинфекция будет неэффективна. Подробные инструкции по очистке приведены в разделе «Ручная очистка» на стр. 27.

6.2.1 Валидированное дезинфицирующее средство

Компания Olympus валидировала следующее дезинфицирующее средство для проведения ручной дезинфекции изделия:

- раствор CIDEX OPA производства компании Johnson & Johnson
- время погружения: 12 минут при температуре по меньшей мере 20 °C (68 °F)
- значение pH: прибл. 7,5.

Инструкции в этой главе приведены для проведения процедур очистки с использованием указанного выше валидированного дезинфицирующего средства. При использовании других дезинфицирующих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

6.2.2 Ручная дезинфекция изделия

Полный цикл ручной дезинфекции состоит из 3 шагов:

- Дезинфекция
- Промывка
- Сушка

Дезинфекция

1. Приготовить дезинфицирующий раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

2. Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор с температурой по меньшей мере 20°С на 12 минут. Убедиться, что на погруженном изделии нет пузырьков воздуха.
3. Достать изделие из дезинфицирующего раствора.

Промывка

1. Погрузить изделие в большой объем воды, по меньшей мере 15 литров, и тщательно промыть его путем полного погружения. Если столовая вода неприемлемого качества, использовать стерильную воду.
2. Полностью погрузить изделие не менее чем на 1 минуту.
3. Достать изделие и вылить воду для промывки. При каждой промывке использовать свежие порции воды.
4. Повторить процедуру промывания в большом количестве свежей воды, начиная с пункта 1, еще два раза (всего 3 промывания), чтобы удалить остатки раствора.

Сушка

1. Высушить изделие с помощью чистой безворсовой салфетки или фильтрованного сжатого воздуха.
2. Убедиться, что на изделии не осталось воды для промывки.

6.3 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

В данном разделе описан процесс автоматической очистки и дезинфекции пустой инструментальной корзины. Для автоматической очистки и термической дезинфекции изделия следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы с программами термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883.

Полный цикл автоматической очистки и термической дезинфекции состоит из 4 этапов:

- Ручная предварительная очистка

- подготовка к автоматической очистке,
- Выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора
- Извлечение изделия из моечного аппарата/дезинфектора

6.3.1 Валидированные моющие средства

Компания Olympus валидировала следующие моющее средство и нейтрализатор для проведения автоматической очистки изделия.

Моющее средство

- Neodisher MediClean forte производства компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 - 0,2%-й раствор
 - значение pH: прибл. от 10,4 до 10,8

Нейтрализатор

- Neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 - 0,1%-й раствор
 - значение pH: прибл. от 3,0 до 2,6

Для ручной предварительной очистки

- Neodisher MediZym производства компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 - 0,5%-й раствор
 - значение pH: прибл. 7,9
 - 1 минута при температуре не более 45°C (113°F)

6.3.2 Ручная предварительная очистка изделия



ОСТОРОЖНО

Опасность инфицирования

Обработка изделий, которые прошли неудовлетворительную предварительную очистку, может быть неэффективной и повлечь инфицирование пациента.

- Выполнить предварительную очистку до достижения визуальной чистоты изделия.

При необходимости выполнить ручную предварительную очистку.

1. Приготовить раствор в соответствии с указаниями производителя моющего средства для предварительной очистки.
2. Очищать изделие в течение 1 минуты салфеткой, смоченной в растворе.

6.3.3 Подготовка изделия к автоматической очистке

- Загрузить изделие в моечный аппарат/дезинфектор. Убедиться, что изделие размещено в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы его можно было надлежащим образом очистить и продезинфицировать. Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора. Следует обратиться к инструкции по эксплуатации моечного аппарата/дезинфектора.

6.3.4 Выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора



ВНИМАНИЕ

Высокие начальные температуры могут привести к отверждению белков

Высокие начальные температуры во время автоматической очистки и термической дезинфекции могут привести к отверждению белков.

- Следует выбирать программу с температурой первоначально поступающей воды не выше 25 °C (77 °F).

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам.

- Программа должна достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
- Во избежание отверждения белков температура первоначально поступающей воды не должна превышать 25°C (77°F).
- Программа не должна содержать резких изменений температуры.
- Программа должна включать как минимум следующие этапы:
 - Предварительная очистка
 - Очистка
 - Нейтрализация
 - Финальная промывка деионизированной водой
 - Термическая дезинфекция

Все этапы обработки обязательно выполнять с использованием деионизированной воды. Водопроводная вода может содержать различные агрессивные соединения, которые могут повредить изделие и ускорить его износ.

Компания Olympus валидировала следующую программу для проведения автоматической очистки.

- Программа Vario TD
- Предварительная очистка в течение по меньшей мере 4 мин.
- Очистка в течение по меньшей мере 10 мин. при температуре 55°C (131°F)
- Нейтрализация в течение по меньшей мере 6 мин.
- Финальная промывка в течение по меньшей мере 3 мин.

6.3.5 После автоматической очистки и дезинфекции

1. Извлечь изделие из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре.
3. Если изделие влажное, его следует высушить.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.

6.4 Проверка

1. Осмотреть изделие. Изделие должно быть визуально чистым.
При обнаружении признаков наличия органических остатков выполнить повторную обработку изделия.
2. Убедиться, что на изделии:
 - нет вмятин, трещин, изгибов и деформаций,
 - нет глубоких царапин,
 - нет коррозии,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
3. Убедиться в том, что все маркировки на изделии хорошо видны.
4. Поврежденное или неисправное изделие следует заменить.

7 Загрузка в инструментальную корзину

В данной главе описывается следующее:

- действия, которые необходимо выполнить перед загрузкой инструментов в инструментальную корзину,
- способ загрузки инструментов в инструментальную корзину.

7.1 Перед загрузкой

- При необходимости разобрать инструменты. См. инструкцию по эксплуатации инструментов.



ВНИМАНИЕ

Загрузка и размещение инструментов и принадлежностей

Неверно расположенные инструменты и принадлежности, а также чрезмерная нагрузка инструментальной корзины могут стать причиной ненадлежащей и неполной обработки.

- Обеспечить отсутствие контакта инструментов друг с другом.
- По возможности не применять чрезмерную силу, закрывая крышку.
- Загрузить инструменты и принадлежности в инструментальную корзину согласно данной инструкции по эксплуатации. Не превышать максимальную нагрузку, указанную в разделе «7.2 Максимальная нагрузка» на стр. 36.

7.2 Максимальная нагрузка

В таблице представлена следующая информация:

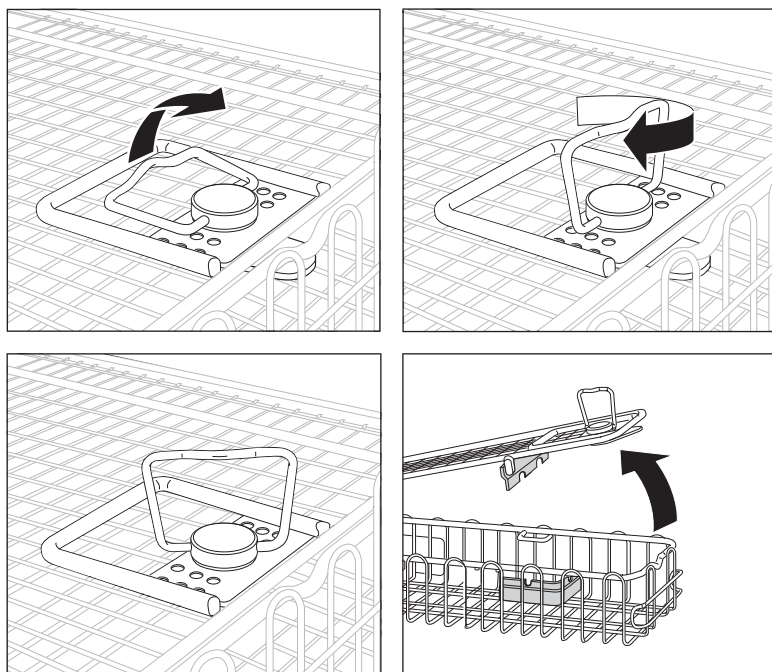
- максимальное разрешенное количество эндоскопов, одновременно укладываемых в инструментальную корзину или

- максимальный общий вес инструментальной корзины (включая загруженные изделия и систему стерилизационной упаковки, например стерилизационную обертку).

Артикульный номер	Максимальная нагрузка	
	Вес	Эндоскопы
A5940	-	2 телескопа
A5941	11,3 кг (25 фунтов)	-
A5942	11,3 кг (25 фунтов)	-

7.3 Загрузка в инструментальную корзину A5940

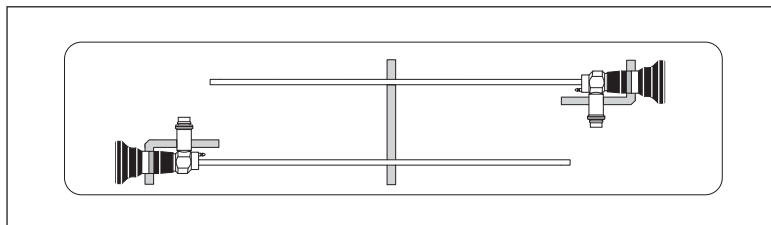
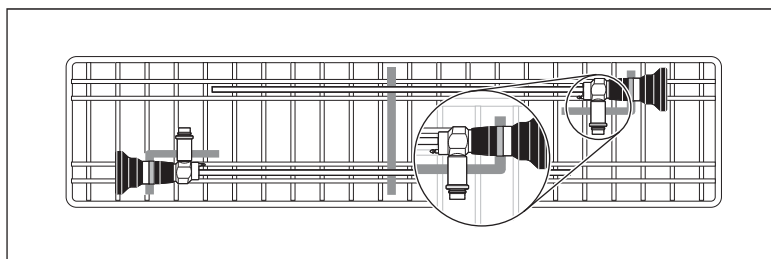
Открытие крышки



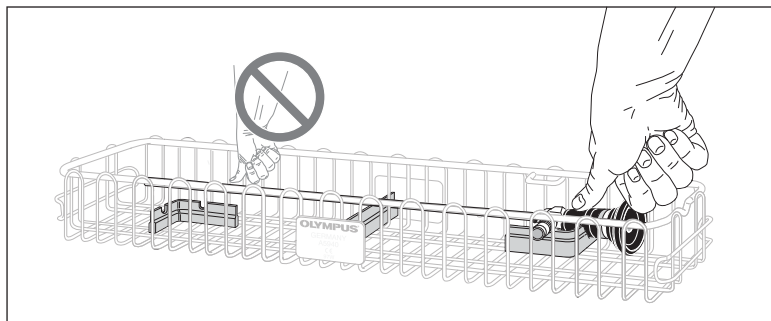
1. Поднимите и поверните защелку.

2. Открыть крышку.
- ▶ Крышка открыта.

Схема загрузки



Загрузка в инструментальную корзину

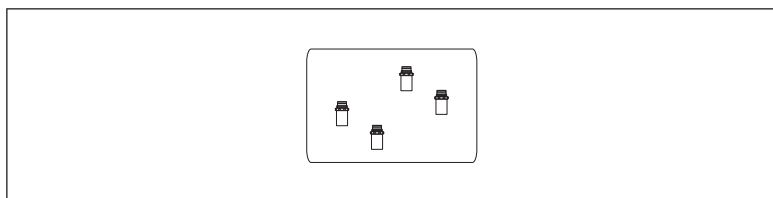


3. Поместить телескопы на выемки силиконовых полосок, как показано выше.
4. Убедиться, что детали не выступают из инструментальной корзины.
5. Закрыть крышку.

6. Не применять чрезмерную силу, закрывая крышку.
Если крышку невозможно легко закрыть, проверить размещение инструментов.
7. Поверните и опустите защелку.
 - ▶ Инструментальная корзина загружена.

7.4 Загрузка в инструментальную корзину A5941

Схема загрузки

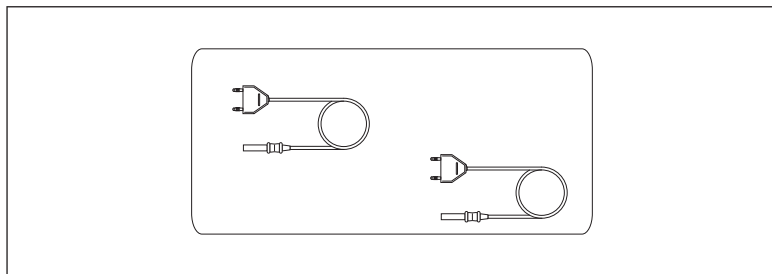


Размещение инструментов

1. Загрузка в инструментальную корзину
2. Поместить предназначенные для обработки принадлежности в инструментальную корзину.
3. Убедиться, что детали не выступают из инструментальной корзины.
4. Закрыть крышку.
5. Не применять чрезмерную силу, закрывая крышку.
Если крышку невозможно легко закрыть, проверить размещение принадлежностей.
6. Поверните и опустите защелку.
7. Если это применимо, см. инструкцию по эксплуатации принадлежностей.
 - ▶ Инструментальная корзина загружена.

7.5 Загрузка в инструментальную корзину A5942

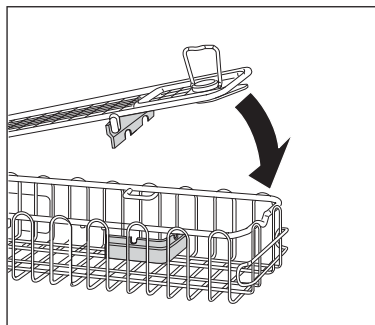
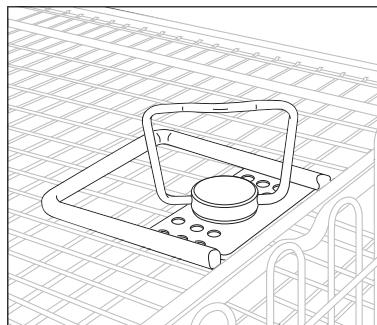
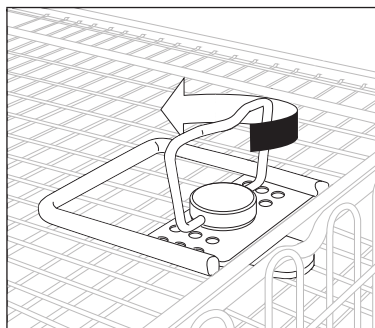
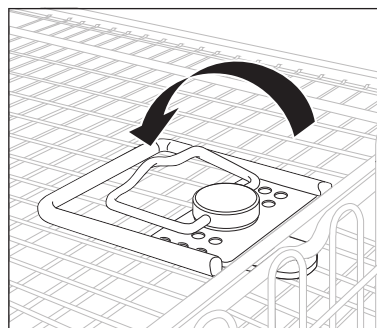
Схема загрузки



Размещение инструментов

1. Поместить предназначенное для обработки эндоскопическое оборудование в инструментальную корзину.
2. Убедиться, что детали не выступают из инструментальной корзины.
3. Если это применимо, см. инструкцию по эксплуатации эндоскопического оборудования.
4. Если это применимо, см. инструкцию по эксплуатации стерилизационной упаковочной системы.
 - Инструментальная корзина загружена.

Заккрытие крышки



1. Поместить крышку на инструментальную корзину.
2. Повернуть защелку.
 - Крышка закрыта.

8 Стерилизация

В данной главе описаны все необходимые шаги по полной стерилизации изделия.

8.1 Правила техники безопасности при стерилизации

Описанная в данном разделе информация по технике безопасности применима ко всем методам стерилизации. Отдельные методы стерилизации описаны более подробно в следующих разделах.

Совместимые методы стерилизации приведены в разделе «8.3 Выбор совместимого метода стерилизации» на стр. 44.



ОСТОРОЖНО

Остатки воды

Вода, оставшаяся на изделии после предыдущих этапов очистки и дезинфекции, может повлиять на процесс стерилизации и привести к неудовлетворительной обработке. Неправильная или неполная обработка может привести к инфицированию пациента или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Перед началом стерилизации изделие необходимо полностью высушить.



ОСТОРОЖНО

Очистка и дезинфекция перед стерилизацией

Неправильная и неполная очистка и дезинфекция перед стерилизацией могут привести к инфицированию пациента или медицинского персонала, а также к повреждению изделия. Убедиться в том, что процесс стерилизации соответствует требованиям применимых международных стандартов, таких как ISO 17665 и ISO 14937.

- Провести очистку и дезинфекцию изделия перед стерилизацией. В противном случае стерилизация не будет эффективной.

**ВНИМАНИЕ****Стерилизационные обертки и пакеты**

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

- Следует использовать только системы стерилизационной упаковки (например, стерилизационные обертки), сертифицированные для выбранного метода стерилизации. Использование дополнительных систем стерилизационной упаковки (например, пакетов, контейнеров) подлежит валидации заказчиком. Необходимо руководствоваться местными нормативными актами и больничными протоколами.
- Не использовать поврежденную систему стерилизационной упаковки изделия (например, стерилизационную обертку).

Срок хранения стерилизованных изделий

Срок хранения стерилизованных инструментов зависит от типа упаковки и условий хранения. Необходимо следовать национальным и местным законодательным и нормативным актам.

8.2 Подготовка системы для инструментальной корзины к стерилизации

1. Загрузить инструментальную корзину для стерилизации, как описано в разделе «7 Загрузка в инструментальную корзину» на стр. 36.
2. Упаковать инструментальную корзину в систему стерилизационной упаковки (например, стерилизационную обертку).
Необходимо руководствоваться местными нормативными актами и больничными протоколами.

3. Вставить инструментальную корзину в автоклав. Запрещается складывать инструментальные корзины друг на друга. Запрещается загружать инструментальные корзины, укладывая их на бок.

8.3 Выбор совместимого метода стерилизации

Процесс стерилизации изделия валидирован для паровой стерилизации.

Убедиться в том, что процесс стерилизации соответствует требованиям применимых международных стандартов, таких как ISO 17665.

8.4 Паровая стерилизация

В данном разделе описаны все необходимые этапы полной паровой стерилизации изделия. Полный цикл паровой стерилизации состоит из 3 этапов:

- подготовка к паровой стерилизации,
- выбор условий паровой стерилизации,
- Извлечение изделия из автоклава

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

8.4.1 Валидированные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus валидировала следующие принадлежности для проведения паровой стерилизации:

- стерилизационный лист Broemeda производства компании Broemeda, № по кат. 69170912
- стерилизационная обертка KimGuard (номер по каталогу 68036) производства компании Kimberly-Clark,
- обертка Halyard Health H300.

Использовать только те принадлежности для стерилизации, которые разрешены к использованию местными властями и прошли валидацию для применения в процессах стерилизации изделия.

Упаковочный материал, используемый для финишной стерилизации, должен соответствовать нормативным требованиям (например, стандарту ISO 11607) для медицинских изделий, подвергающихся финишной стерилизации.

8.4.2 Совместимые условия стерилизации

Температура и время выдержки

Возможна паровая стерилизация изделия с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях.

- Температура: от 132 до 138 °C (от 269,6 до 280,4 °F).
- Время выдержки: от 3 до 20 мин.

Чрезмерно высокие температуры могут повредить инструменты и инструментальную корзину. Во время паровой стерилизации не превышать температуру в 138 °C (280,4 °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 периода от 15 до 30 минут.

- Выбрать соответствующее время сушки в зависимости от используемого автоклава.

См. инструкцию по эксплуатации автоклава.

8.4.3 После стерилизации

1. Извлечь изделие из автоклава.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре.
Не использовать дополнительные методы охлаждения.
3. Убедиться, что система стерилизационной упаковки (например, стерилизационная обертка) не повреждена.
4. В случае, если имеет место один (1) из следующих признаков, провести повторную стерилизацию изделия:
 - Нарушена герметичность
 - Упаковка влажная
 - Упаковка повреждена.

9 Ремонт, отправка и утилизация

В данной главе представлена инструкция, касающаяся следующих вопросов.

- Обращение в компанию Olympus для проведения любого ремонта
- Отправка изделия в компанию Olympus для ремонта или гарантийного обслуживания
- Утилизация изделия

9.1 Ремонт

Услуги по ремонту изделия не предусмотрены.

9.2 Отправка



ОСТОРОЖНО

Загрязнение изделия может привести к инфекции

Отправка использованных и загрязненных изделий в компанию Olympus создает риск инфицирования. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Изделие необходимо обработать перед отправкой. Если обработка приведет к полному повреждению изделия, его необходимо как можно более тщательно очистить и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства.



Сервисные центры не принимают претензии по гарантии в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

9.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законодательным и нормативным актам.

Во избежание загрязнения окружающей среды перед утилизацией изделия следует выполнить его обработку.

10 Информация для заказа

Описание	Номер по каталогу
Стерилизационная кассета	A5940
Стерилизационная кассета	A5941
Стерилизационная кассета	A5942

11 Совместимое оборудование

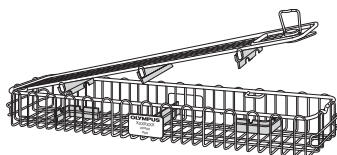
Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. В данной главе представлена информация о механической совместимости. Информацию об обработке см. в главе «4 Перед использованием» на стр. 19.

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.

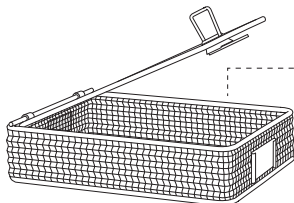
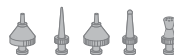
Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

A5940



A70960A	A70961A	A70962A
A70963A	A4672A	A4673A
A4674A	A70940A	A70941A
A70942A	WA20021A	WA20023A
WA2T400A	WA2T412A	WA2T412P
WA2T430A	WA2T430P	WA2T43WA
WA2T470A	WA2T470P	WA33036A
WA4KA400	WA4KA430	WA4KA470
WA4KS400	WA4KS430	WA4KS431
WA4KS445	WA4KS446	WA4KS470
WA4KS471	WA96200A	WA96201A
WA96202A	WA96203A	WA96204A
WA96205A	WA96206A	WA96100A
WA96105A	A20918A	A20919A
A37025A	A37026A	

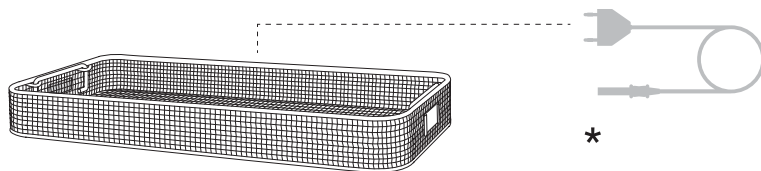
A5941



*

* Принадлежности

A5942



* Эндоскопическое оборудование

12 Технические характеристики

В данной главе приведены все технические характеристики изделия. К техническим характеристикам относится следующая информация:

- Размеры
- Условия окружающей среды

12.1 Размеры

A5940

Ширина	464 мм
Высота	52 мм
Глубина	105 мм
Вес	0,90 кг

A5941

Ширина	225 мм
Высота	55 мм
Глубина	150 мм
Вес	0,60 кг

A5942

Ширина	530 мм
Высота	60 мм
Глубина	245 мм
Вес	1,35 кг

12.2 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°С (от –40 до 158°F)

Относительная влажность От 10 до 95%

13 Терминология

Автоклавирование

Стерилизация насыщенным паром.

Дезинфицирующее средство

Химическое вещество или состав, способное инактивировать или убивать микроорганизмы.

Деионизированная вода

Вода, не содержащая анионов и катионов солей. Также может применяться термин деминерализованная вода (ДИ- или ДМ-вода).

Лотки и корзины

В данной инструкции по эксплуатации изделия могут называться как «лотками», так и «корзинами».

Моечный аппарат/дезинфектор

Аппарат, используемый для очистки и дезинфекции гибких эндоскопов с использованием моющего средства.

Моющее средство

Химический раствор, содержащий поверхностно-активные вещества с чистящими свойствами. Моющие средства очищают поверхности от остатков загрязнений.

Нейтрализатор

Химическое вещество, используемое для этапа промывки в ходе автоматической очистки и дезинфекции для нейтрализации щелочных остатков моющего средства.

Паровая стерилизация

Метод стерилизации с использованием пара в автоклаве.

Термическая дезинфекция

Обозначает процесс дезинфекции, достигаемой под действием пара.

Фракционированное предварительное вакуумирование
Часть процесса паровой стерилизации с удалением воздуха
в несколько циклов для создания вакуума.

14 Указатель

А

A5940	14, 15
A5941	14, 39
A5942	14, 40

С

CIDEX®OPA	30
-----------------	----

Н

Neodisher MediClean forte	32
Neodisher MediZym	28, 32
Neodisher Z.....	32

Д

Дезинфицирующее средство.....	30
Держатель идентификационного знака	15, 16

З

Защелка.....	15, 16
--------------	--------

И

Идентификационная пластина	15
Использование по назначению	8

К

Клинические преимущества	10
Крышка.....	15, 16

М

Максимальная нагрузка.....	21, 36
Методы обработки	24
Моечный аппарат/дезинфектор	33
Моющее средство	28, 32

Н	
Нейтрализатор	32
Номер по каталогу.....	49
О	
Обертка Halyard Health H300.....	44
Обработка	20, 21
Общие правила техники безопасности	6
Оповещение о происшествиях	10
Особые правила техники безопасности.....	7
Остатки воды	29, 31, 42
Очистка.....	27
П	
Правила техники безопасности	11
при обработке	21
при стерилизации	42
Предполагаемый пользователь.....	9
Предупреждения по технике безопасности	7
Применение в медицине.....	9
Производитель.....	10
Противопоказания	9
Пустая корзина	27
Р	
Размеры	
Вес	53
Высота.....	53
Глубина	53
Ширина.....	53
Ремонт	9, 11
С	
Силиконовая полоса.....	15
Система стерилизационной упаковки	37, 43, 46
Системы стерилизационной упаковки	43
Совместимые инструменты	20, 50
Средства индивидуальной защиты	11, 12
Стерилизационная обертка KimGuard.....	44

Стерилизационный лист Broemeda.....	44
Стерилизация	
Методы стерилизации	44
Принадлежности для стерилизации.....	44
Условия стерилизации	45
Т	
Термическая дезинфекция	31
У	
Условия окружающей среды	
Условия транспортировки	54
Условия хранения	53
Условия эксплуатации	53
Ц	
Целевая группа пациентов	9
Цикл обработки.....	22
Щ	
Щетки для чистки	27

OLYMPUS



W7093314_04

2023-03-06

ru

© Copyright 2023 Olympus Winter & Ibe GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ, ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ



A37015A A37018A
A37016A A37019A
A37017A

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 При получении	6
1.2 Производитель.....	6
2 Терминология.....	7
3 Технические данные	9
4 Совместимые компоненты	10
5 Перед использованием	12
5.1 Внешний осмотр и проверка	12
6 Использование.....	14
6.1 Процедура	14
6.2 После использования.....	15
7 Обработка.....	16
7.1 Очистка	19
7.2 Обслуживание	19
8 Ремонт	20

1 Общая информация

Использование по назначению

A37015A, A37017A, A37018A

Захватывающие щипцы для эндоскопической диагностики и лечения в детской урологии.

A37016A, A37019A

Биопсийные щипцы для эндоскопической диагностики и лечения в детской урологии.

Запрещается использовать его для каких-либо других целей.

Медицинское применение

Данное изделие предназначено исключительно для использования в медицинском учреждении подготовленным медицинским персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект инструкций по эксплуатации

Полный комплект инструкций по эксплуатации данного изделия включает в себя инструкцию по эксплуатации данного изделия (поставляется вместе с изделием) и инструкцию по эксплуатации системы: системный справочник Эндоскопия (поставляется отдельно).

Если одна из инструкций отсутствует, следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.

Комплект инструкций по эксплуатации должен храниться в надежном и легкодоступном месте.



ВНИМАНИЕ

Следует внимательно прочитать все инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочесть данное руководство, Системный справочник Эндоскопия и руководства по эксплуатации всего прочего оборудования, которое используется при проведении процедуры.

Недостаточное понимание опасностей, предупреждений, мер предосторожности и информации, о которых идет речь в данных руководствах, может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению оборудования.

CE **Директива по медицинскому оборудованию (Европа)**
Данное изделие соответствует требованиям
Директивы 93/42/EEC по медицинским приборам.

1.1 При получении

Немедленный осмотр

- При отсутствии или повреждении каких-либо компонентов следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Распаковка

- Извлечь изделие из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения изделия.

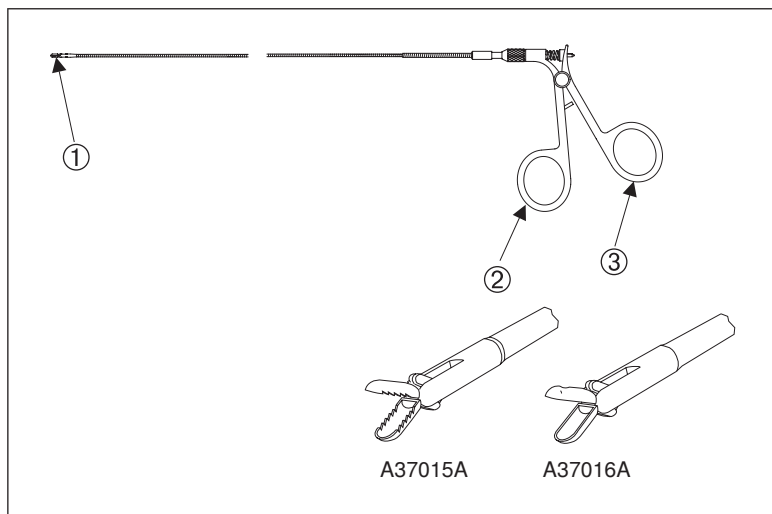
1.2 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

2 Терминология

A37015A, A37016A

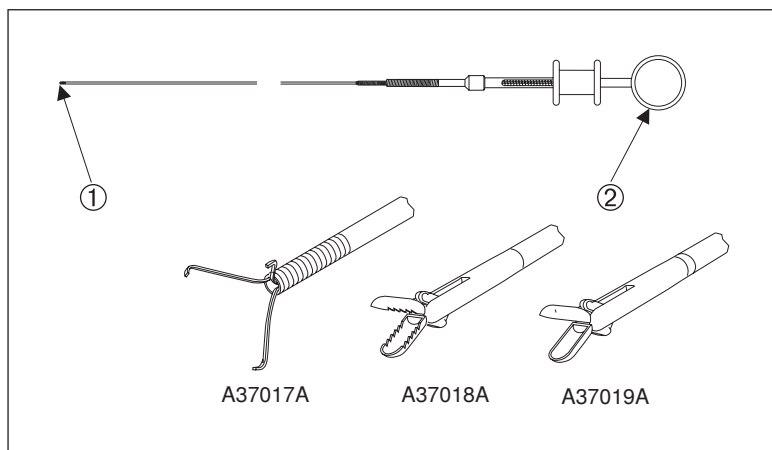


- 1) бранши
- 2) кольцо для пальца
- 3) кольцо для пальца

A37015A: захватывающие щипцы

A37016A: биопсийные щипцы

A37017A, A37018A, A37019A



1) бранши

2) кольцо для пальца

A37017A: захватывающие щипцы

A37018A: захватывающие щипцы

A37019A: биопсийные щипцы

3 Технические данные

Диаметр

A37015A, A37016A, A37017A.....	5 Fr
A37018A, A37019A	3 Fr

Рабочая длина

A37015A, A37016A, A37017A.....	340 мм
A37018A, A37019A	280 мм

4 Совместимые компоненты

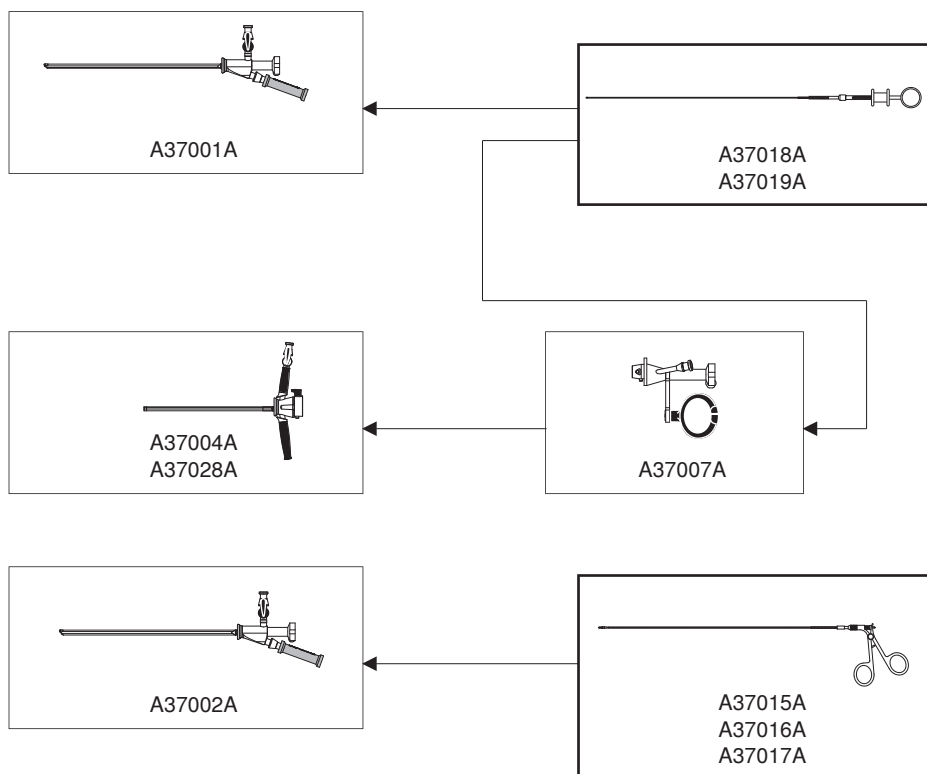


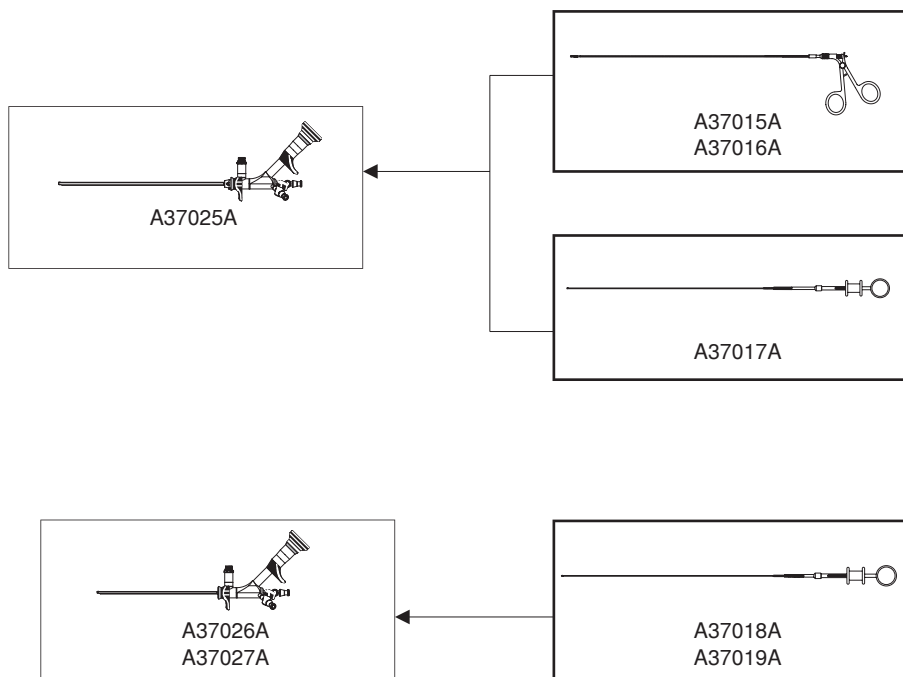
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в данном разделе.

Пользователь 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.





5 Перед использованием



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

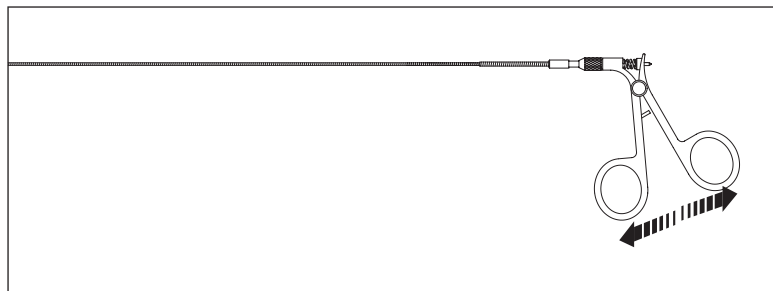
5.1 Внешний осмотр и проверка

Внешний осмотр изделия

Провести тщательный осмотр изделия. Убедиться в отсутствии на изделии:

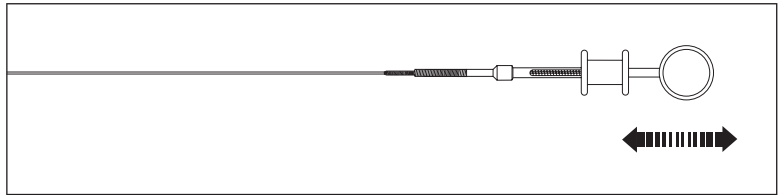
- коррозии
- вмятин
- царапин

Проверка функций инструмента (только А37015А, А37016А)



- Привести в действие рукоятку. Убедиться в том, что бранши открываются и закрываются плавно.

Проверка функций инструмента (только А37017А, А37018А, А37019А)



- Привести в действие кольцо для пальца. Убедиться в том, что бранши открываются и закрываются плавно.



ВНИМАНИЕ

Износ

В зависимости от интенсивности использования данное изделие подвергается более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus. Все претензии, поданные с опозданием, не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.

Проведение замены при необходимости

Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить.

6 Использование

Перед использованием

Удостовериться в том, что изделие было подвергнуто надлежащему обеззараживанию, осмотру и испытаниям.

6.1 Процедура

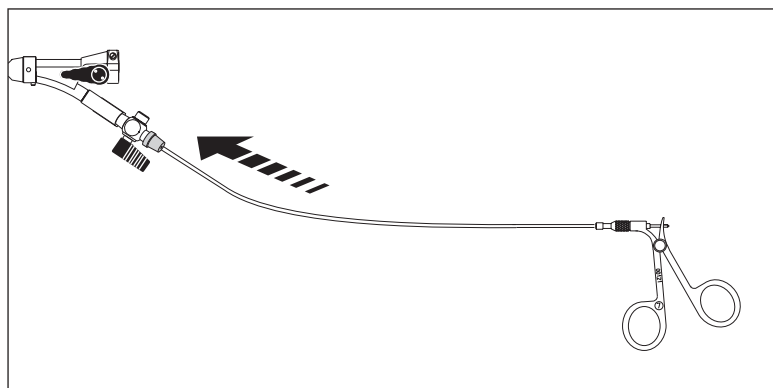


ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения устройства

Если ручные инструменты подвергать чрезмерной нагрузке или использовать не по назначению, их можно повредить. Чтобы избежать повреждений, следует следить за тем, чтобы нагрузка на рукоятку была достаточной и соответствовала характеру применения.

Введение хирургического инструмента



- Убедиться, что бранши закрыты.
- Вставить дистальный конец хирургического инструмента в уплотняющий колпачок на рабочем канале эндоскопа.
- Открыть запорный кран инструмента.
- Продвигать хирургический инструмент в рабочий канал до появления его дистального конца на эндоскопическом изображении.

Процедура

- Выполнить процедуру.

6.2 После использования

**ВНИМАНИЕ****Опасность повреждения устройства**

Извлечение инструмента следует производить только при открытом запорном кране и закрытых браншах. При извлечении инструмента запрещается применять чрезмерную силу.

Извлечение

- Убедиться, что бранши закрыты.
- Извлечь ручной инструмент из эндоскопа.

Обработка

- Немедленно перенести изделие в зону обработки.
- Обработка изделия должна проводиться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия.

7 Обработка



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия.

Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

Следует соблюдать нижеследующие особые инструкции для данного инструмента.

Информация, изложенная в данном разделе

Нижеследующая информация по обработке является дополнением к информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия.

Тем не менее, если информация, содержащаяся в данном разделе, отличается от информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия, следует использовать приведенную здесь информацию.

Совместимые методы обработки

Данное изделие совместимо с методами обработки, перечисленными в таблице. Подробное описание процедур приводится в Системном справочнике Эндоскопия.

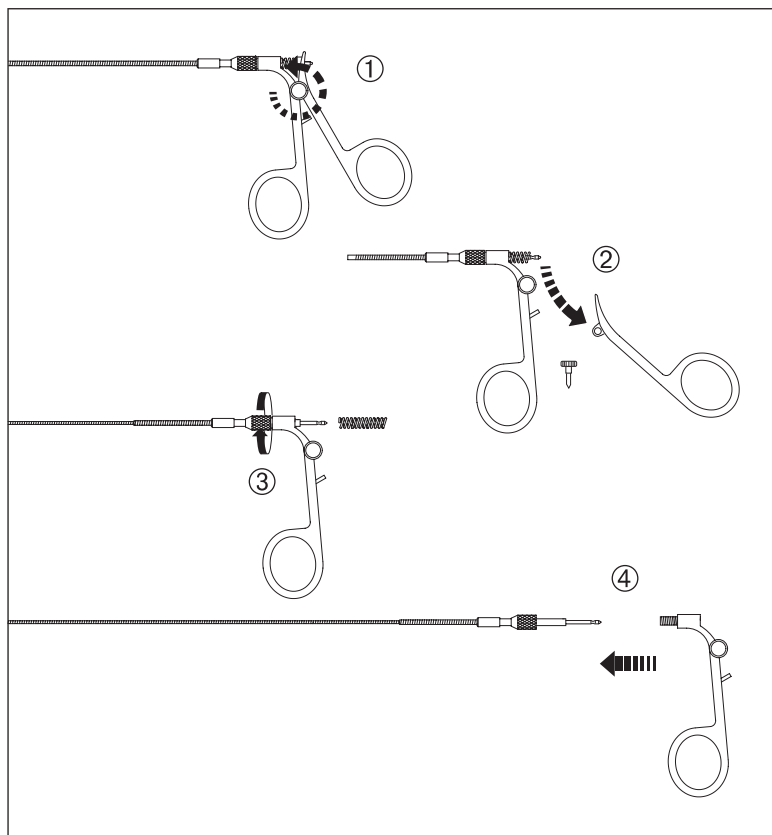
- + совместимо
- несовместимо

	A37015A A37016A	A37017A A37018A A37019A
Ручная или автоматическая очистка	+	+
Ультразвуковая очистка	+	+
Дезинфекция или дезинфекция высокого уровня	+	+
Паровая стерилизация (автоклавирование)	+	+
Горячая стерилизация (сухой метод)	-	-
Газовая стерилизация (ЭТО)	+	+
Газовая стерилизация (формальдегид)	+	+
STERRAD	+	+
STERIS	+	+

**ВНИМАНИЕ****Опасность повреждения изделия**

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

Разборка (только A37015A, A37016A)



- Разборка инструмента перед обеззараживанием.

Сборка (только A37015A, A37016A)

- После обработки собрать инструмент в обратном порядке.

7.1 Очистка



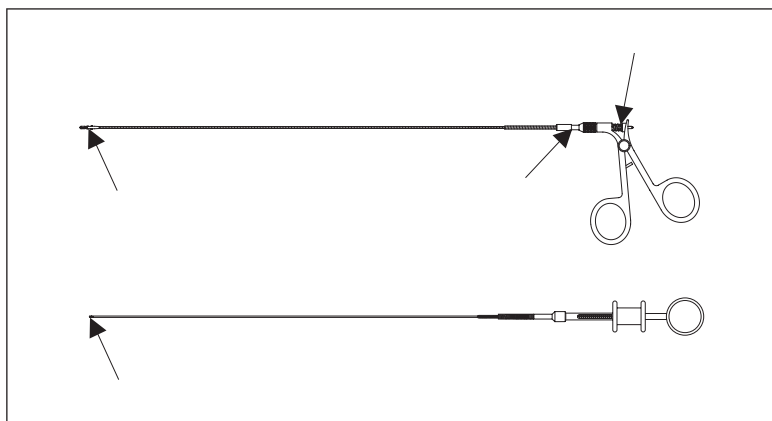
ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения инструмента очищающими и дезинфицирующими растворами

Запрещается превышать максимальную концентрацию очищающих и дезинфицирующих растворов, а также время погружения, предусмотренные производителем. Растворы могут отрицательно повлиять на функции инструмента. Существует опасность повреждения бранш инструмента.

7.2 Обслуживание

Смазка



- Смазать места, указанные стрелками.
- Следует использовать только смазку Olympus A0273. Смазку наносить небольшими порциями.

8 Ремонт

Основные правила

За информацией по гарантии и ремонту следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Указания по ремонту

Следует выполнять общие указания по ремонту, изложенные в системном справочнике Эндоскопия.

OLYMPUS



W7513264_02
2017-10-10
ru

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH

INSTRUCTIONS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



O0121, O0122, O0123, O0124, O0125, O0126, O0127, O0129

OLYMPUS

Общая информация

Использование по назначению.

Захватывающие щипцы для эндоскопической диагностики и лечения урологических заболеваний.

Биопсийные щипцы для эндоскопической диагностики и лечения урологических заболеваний.

Канюля для эндоскопической диагностики и лечения в урологической практике.

Инструмент для извлечения конкрементов из мочеточника в урологической практике.

Ножницы для эндоскопической диагностики и лечения в урологической практике.

Не используйте инструмент для любых других целей.

Применение в медицине.

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

General Information

Intended use.

Grasping forceps for endoscopic diagnosis and treatment in urologic applications.

00121, 00122, 00125

00123, 00124

Biopsy forceps for endoscopic diagnosis and treatment in urologic applications.

00126

Cannula for endoscopic diagnosis and treatment in urologic applications.

00127

Ureter stone dislodger for endoscopic diagnosis and treatment in urologic applications.

00129

Scissors for endoscopic diagnosis and treatment in urologic 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.

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.

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.



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.



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.

ОСТОРОЖНО!

Износ.

Данное изделие подвергается по мере интенсивности его использования более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olymrus.

Все претензии, поданные с опозданием не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.

**CAUTION!****Wear.**

When used as intended this product is more or less subject to wear depending on the intensity of use.

In case a product has externally visible defects contact the responsible

Olympus representative at once.

Later guarantee claims are forfeited.

Any guarantee claims are void by previous use.

Технические характеристики

Диаметр.

O0121, O0123, O01267 Фр.

O0122, O0124, O0125, O0129 ...9 Фр.

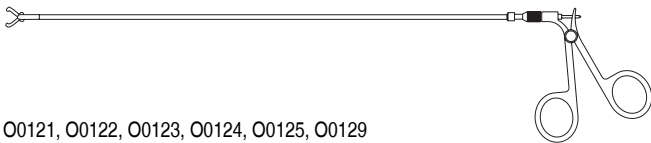
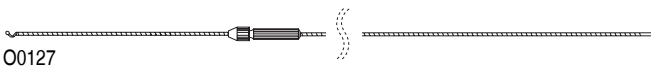
O012710 Фр.

Рабочая длина.

O0121, O0122, O0123,

O0124, O0125, O0126,

O0127, O0129330 mm



Technical Data

Diameter.

O0121, O0123, O0126	7 Fr.
O0122, O0124, O0125, O0129	9 Fr.
O0127	10 Fr.

Working length.

O0121, O0122, O0123,	
O0124, O0125, O0126,	
O0127, O0129	330 mm

Использование

БЕРЕГИСЬ!

Опасность инфицирования.

Перед использованием необходимо провести тщательную обработку продукта. Соблюдайте при этом правила данной инструкции и правила, содержащиеся в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus. Недостаточная или неполная обработка изделия может привести к инфицированию пациента и медицинского персонала.

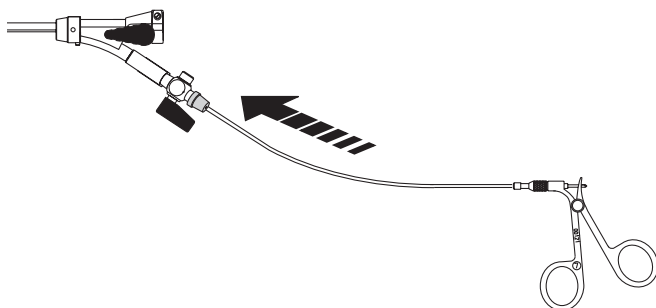
ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения инструмента.

Ручные инструменты могут быть повреждены, если они подвергаются чрезмерной нагрузке или используются не по назначению. Чтобы избежать повреждений, следует следить за тем, чтобы нагрузка на рукоятку была достаточной и соответствовала применению.

Введение хирургического инструмента.

- Если в хирургическом инструменте имеются бранши: закройте бранши.
- Введите дистальный конец хирургического инструмента через герметизирующий колпачок в просвет рабочего канала рабочей вставки или моста.
- Откройте запорный кран инструмента.
- Продвигайте хирургический инструмент в рабочий канал до тех пор, пока его дистальный канал не появится в эндоскопическом поле зрения.



Use

WARNING!

Infection control risk.

Properly reprocess the product before use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel.

CAUTION!

Risk of damaging the instrument.

Hand instruments may be damaged if excess force is applied or if the instrument is used in a manner for which it is not intended. In order to avoid damage, make sure that the force applied to the handle is adequate and reasonable for the intended application.

Inserting a surgical instrument.

- In the case of surgical instruments with jaws: close the jaws.
- Insert the distal end of the surgical instrument into the sealing cap on the working channel of the working insert or bridge.
- Open the instrument stopcock.
- Advance the surgical instrument into the working channel until the distal end appears in the endoscopic image.

ОСТОРОЖНО!

**Опасность повреждения
инструмента.**

Извлечение инструмента
производите только при закрытом
стопорном кране и закрытых
браншах. При извлечении
инструмента никогда не применяйте
чрезмерную силу.

**CAUTION!****Risk of damaging the instrument.**

Make sure that the instrument stopcock is open and the jaws are closed when withdrawing the instrument. Never withdraw the instrument with excessive force.

Обеззараживание

БЕРЕГИСЬ!

Опасность инфицирования.

Производите тщательное обеззараживание изделия перед первым и каждым последующим его использованием. При этом следуйте инструкциям, изложенным в настоящем руководстве и в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии.

Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала.

Соблюдайте следующие специфические инструкции для данного инструмента.

Информация, изложенная в данном разделе.

Следующая информация по обработке с целью обеззараживания дополняет инструкции, изложенные в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии.

В том случае, если информация, изложенная в данном разделе, отличается от информации, изложенной в Системном Справочнике фирмы Olympus по Эндоскопии, используйте информацию, изложенную в данном разделе.



Reprocessing

WARNING!

Infection control risk.

Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel. Observe the following instrument-specific instructions.

Information in this section.

The following reprocessing information supplements that in the Olympus Endoscopy System Guide.

However, if the information given in this section differs from that in the Olympus Endoscopy System Guide, use the information given here.

Совместимые методы обработки.

Этот продукт может обрабатываться указанными в таблице методами. Более детальная информация об этих методах содержится в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

- + совместимый
- несовместимый

- ① механическая очистка и очистка вручную
- ② очистка ультразвуком
- ③ дезинфекция или «high-level» дезинфекция
- ④ стерилизация паром (автоклавирование)
- ⑤ стерилизация сухим жаром
- ⑥ стерилизация газом (ETO)
- ⑦ стерилизация газом (формальдегид)
- ⑧ STERRAD 50/100/100S
- ⑨ STERIS

ОСТОРОЖНО!**Опасность повреждения изделия.**

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

Разборка инструмента.

- Разберите инструмент перед проведением обеззараживания.

	O0121, O0122, O0123, O0124, O0125, O0126, O0127, O0129
① Manual or automatic cleaning	+
② Ultrasonic cleaning	+
③ Disinfection or high-level disinfection	+
④ Steam sterilization (autoclaving)	+
⑤ Heat sterilization (dry)	–
⑥ Gas sterilization (ETO)	+
⑦ Gas sterilization (formaldehyde)	+
⑧ STERRAD 50/100/100S	+
⑨ STERIS	–

Compatible reprocessing methods.

This product is compatible with the reprocessing methods listed in the table. For details of the procedures, refer to the Olympus Endoscopy System Guide.

+ compatible
- incompatible

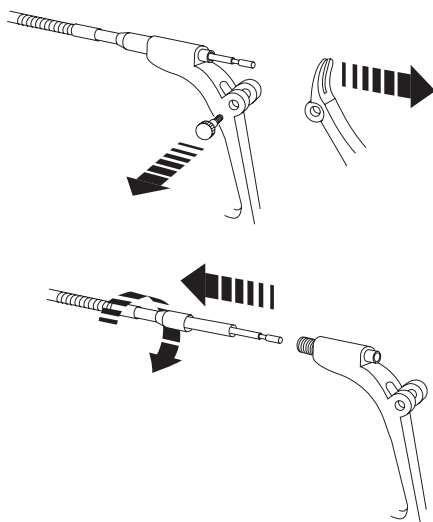
- ① Manual or automatic cleaning
- ② Ultrasonic cleaning
- ③ Disinfection or high-level disinfection
- ④ Steam sterilization (autoclaving)
- ⑤ Heat sterilization (dry)
- ⑥ Gas sterilization (ETO)
- ⑦ Gas sterilization (formaldehyde)
- ⑧ STERRAD 50/100/100S
- ⑨ STERIS



CAUTION!

Risk of damaging the product.

Do not use incompatible reprocessing methods. Product damage may occur.



Disassembling.

- Disassemble the instrument before reprocessing.

Смазка.

- Нанесите смазку на указанные стрелками поверхности.
- Используйте только смазку Olympus A0273. Экономно обращайтесь с смазкой.

**Lubrication.**

- Lubricate the areas indicated by arrows.
- Use only Olympus A0273. Apply lubricant sparingly.

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 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: +81 426 46-24 29 Phone: +81 426 42 -21 11

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

8F, Hyundai Marines Bldg., 646-1 Yeoksam-Dong, Kangnam-Gu, Seoul 135-080, Korea
Fax: +82 2 62 55-34 99 Phone: +82 2 15 44-32 00



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПТИЧЕСКИЙ УРЕТРОТОМ (РАБОЧИЙ ЭЛЕМЕНТ)



A3550

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 При получении	6
1.2 Производитель.....	7
2 Терминология.....	8
3 Совместимые компоненты	12
4 Перед использованием	13
4.1 Внешний осмотр и проверка	13
4.2 Подготовка рабочего элемента	15
5 Вариант использования 1: уретротомия.....	19
5.1 Стандартная последовательность действий	19
5.2 Альтернативный вариант: использование ножа А3556....	26
5.3 После использования.....	28
6 Вариант использования 2: Уретеротомия	30
6.1 После использования.....	35
7 Обработка.....	36
7.1 Обслуживание	38
8 Ремонт	39
8.1 По окончании срока службы изделия	39

1 Общая информация

Использование по назначению

- Оптический уретротом для трансуретральной терапии уретральных стриктур.
 - Оптический уретротом для чрескожной терапии подлоханочного мочеточникового стеноза.
- Запрещается использовать его для каких-либо других целей.

A3550 Рабочий элемент

A22001A Телескоп

A3551 Тубус

Для уретротомии

A3554 Проводной тубус

A3560 Обтуратор

A3555, A3556, A3557, A3558, WA35055A Нож

W35057A Нож

Для уретеротомии

A3552 Внешний тубус

A3559 Нож

Медицинское применение

Данное изделие предназначено исключительно для использования в медицинском учреждении подготовленным медицинским персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект инструкций по эксплуатации

Полный комплект инструкций по эксплуатации данного изделия включает в себя инструкцию по эксплуатации данного изделия (поставляется вместе с изделием) и инструкцию по эксплуатации системы: Системный справочник Эндоскопия (поставляется с телескопами компании Olympus).

Если одна из инструкций отсутствует, следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.

Комплект инструкций по эксплуатации должен храниться в надежном и легкодоступном месте.



ВНИМАНИЕ

Следует внимательно прочитать все инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно прочесть данное руководство, Системный справочник Эндоскопия и руководства по эксплуатации всего прочего оборудования, которое используется при проведении процедуры.

Недостаточное понимание опасностей, предупреждений, мер предосторожности и информации, о которых идет речь в данных руководствах, может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению оборудования.

CE Директива по медицинскому оборудованию (Европа)

Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.

1.1 При получении

Немедленный осмотр

- Убедиться в том, что транспортная упаковка содержит все указанные компоненты.
- При отсутствии или повреждении каких-либо компонентов следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Распаковка

- Извлечь изделие из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения изделия.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования

Ножи А3555–59, WA35055A, WA35057A поставляются с защитным рукавом, надетым на лезвие. Данный рукав следует снимать с осторожностью. Лезвия очень острые.

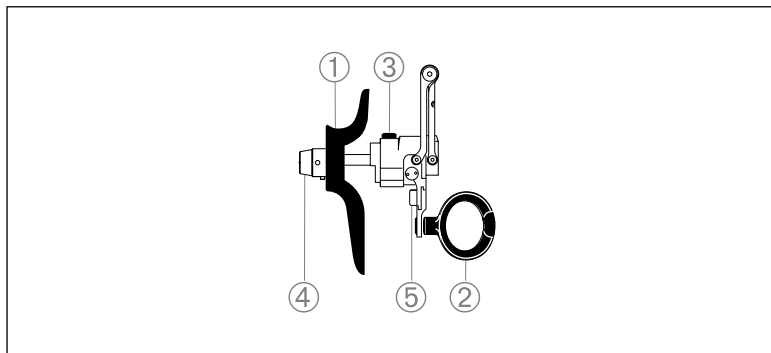
1.2 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

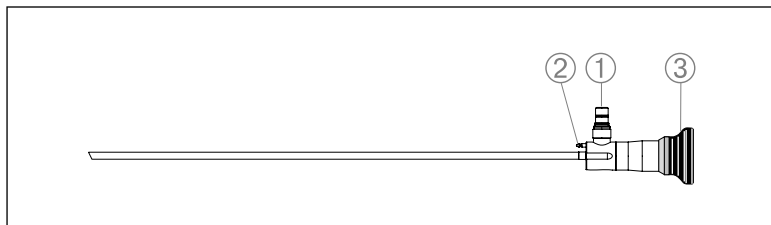
2 Терминология

Рабочий элемент A3550

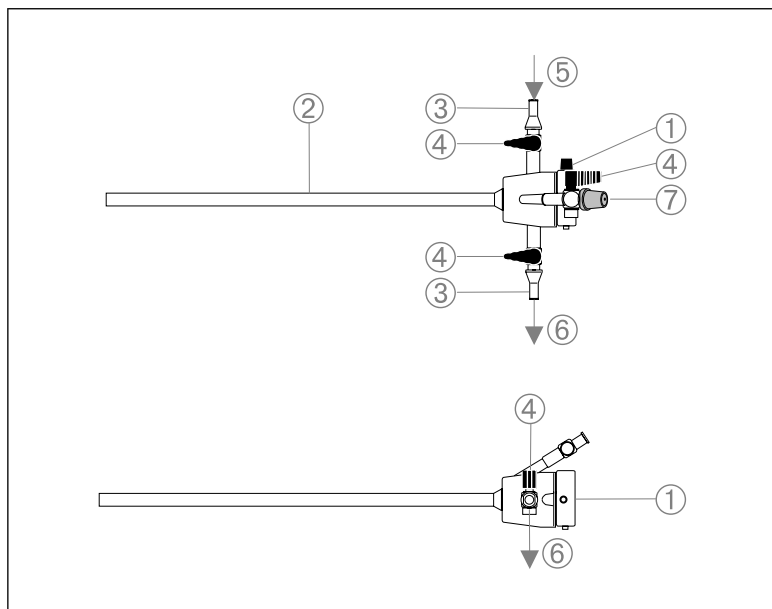


- 1) Рукоятка
- 2) Кольцо для пальца
- 3) Кнопка блокировки ножа
- 4) Запорный конус
- 5) Кнопка фиксатора кольца для пальца

Телескоп A22001A

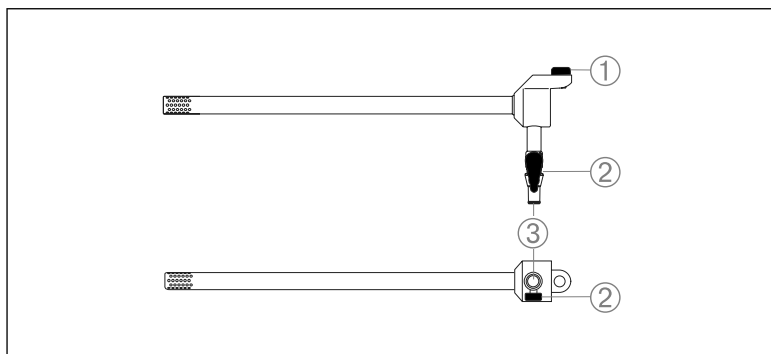


- 1) Коннектор световодного кабеля
- 2) Штырь коннектора
- 3) Окуляр

Тубус А3551

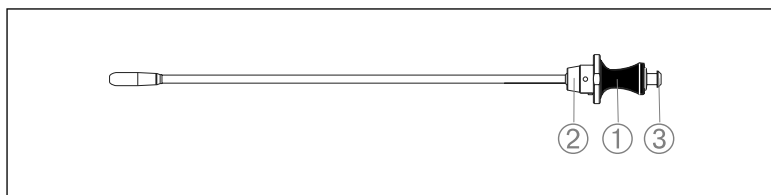
- 1) Стопорное кольцо
- 2) Тубус
- 3) Коннектор с люэровским наконечником
- 4) Запорный кран
- 5) Порт нагнетания
- 6) Выпускной порт
- 7) Порт для направляющей проволоки

Внешний тубус A3552



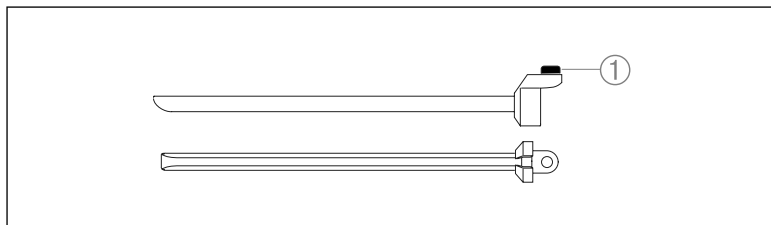
- 1) Кнопка блокировки
- 2) Запорный кран
- 3) Выпускной порт

Обтуратор A3560



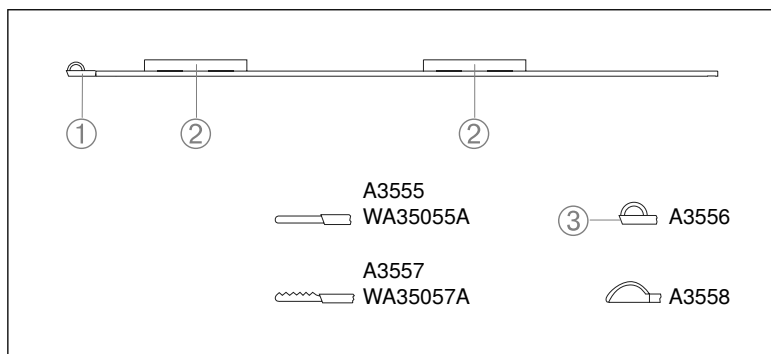
- 1) Рукоятка
- 2) Запорный конус
- 3) Порт для направляющей проволоки

Тубус проводной A3554



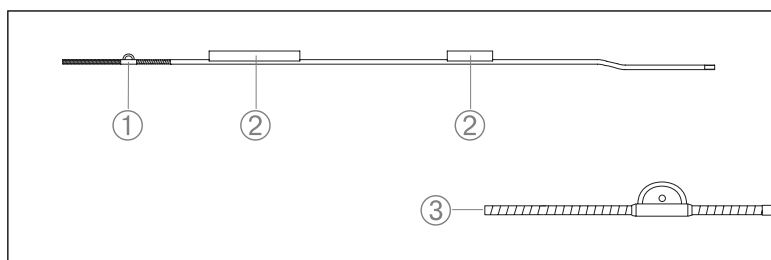
- 1) Кнопка блокировки

Ножи A3555 – A3558, WA35055A, WA35057A



- 1) Лезвие
- 2) Стабилизирующая трубка
- 3) Канал для направляющей проволоки (только для A3556)

Нож A3559



- 1) Лезвие
- 2) Стабилизирующая трубка
- 3) Канал для направляющей проволоки

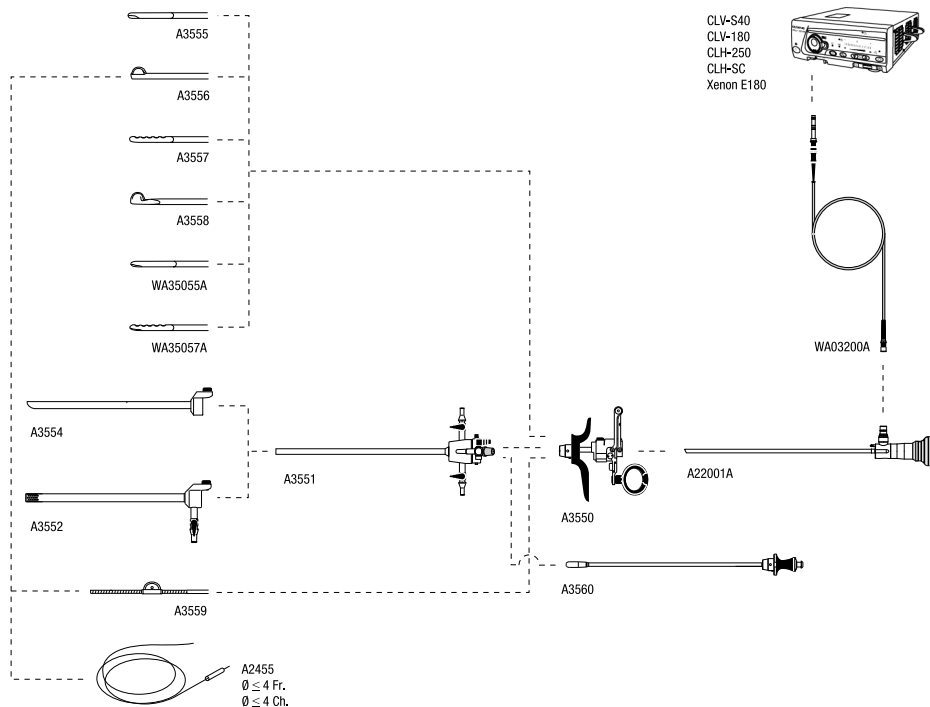
3 Совместимые компоненты



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в данном разделе. Пользователь 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.



4 Перед использованием



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

Оптическая трубка эндоскопа является особо точным оптическим инструментом. Обращайтесь с ней как можно осторожнее.

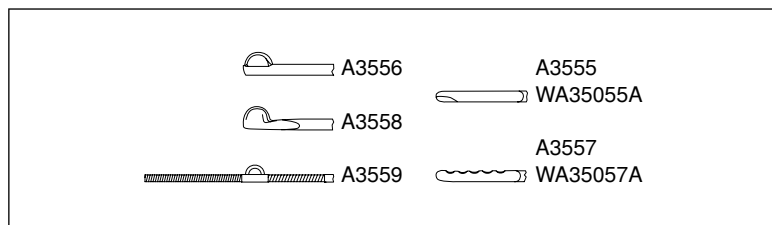
4.1 Внешний осмотр и проверка



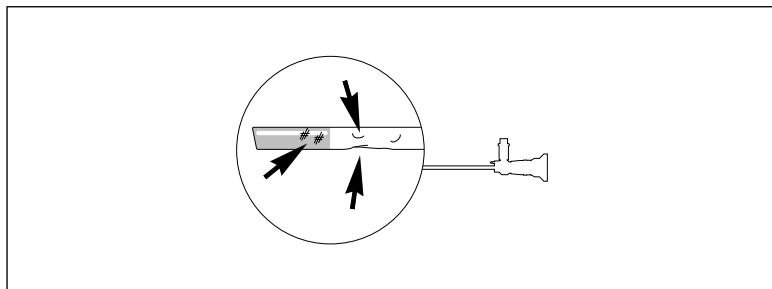
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования

Можно пораниться о лезвие ножа.



Внешний осмотр изделия



Провести тщательный осмотр изделия. Убедиться в отсутствии на изделии:

- коррозии
- вмятин
- царапин.

Поврежденное изделие

В случае повреждения или неисправности изделия следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный компанией сервисный центр.

Проведение замены ножей при необходимости

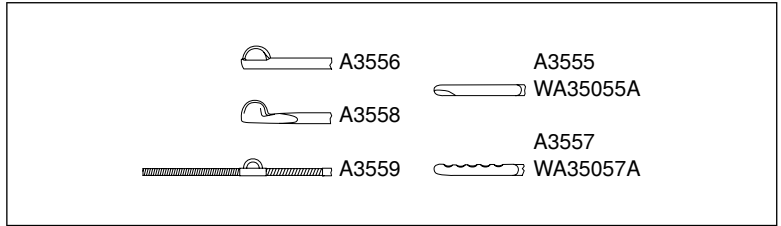
Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить.



ОСТОРОЖНО

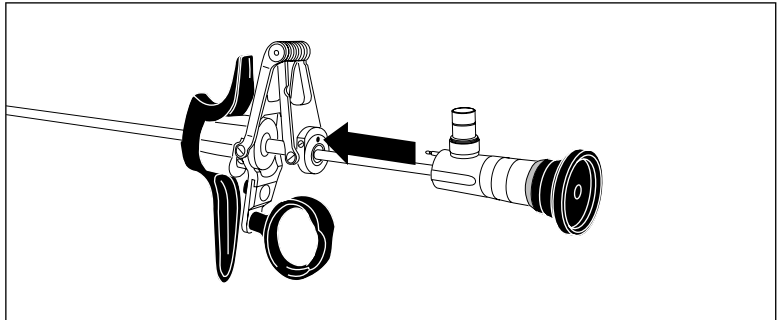
Износ ножей

В зависимости от интенсивности использования данное изделие подвергается более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus. Претензии, поданные с опозданием, не рассматриваются. Гарантийные требования теряют всякую силу, если инструмент использовался с повреждениями.



4.2 Подготовка рабочего элемента

Присоединение телескопа



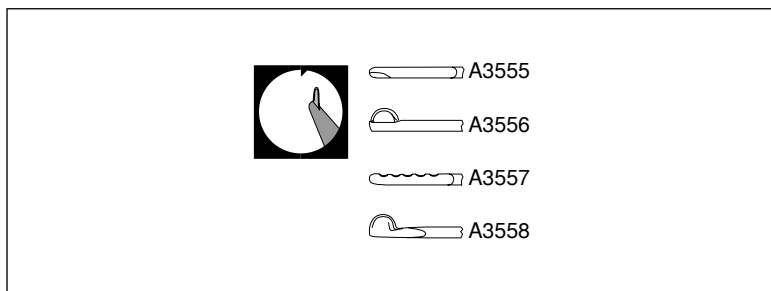
- Ввести совместимый телескоп через канал телескопа на рабочем элементе.
- Контактный штырь разъема должен зафиксироваться с характерным щелчком.

Выбор ножа

- Выбрать совместимый нож.

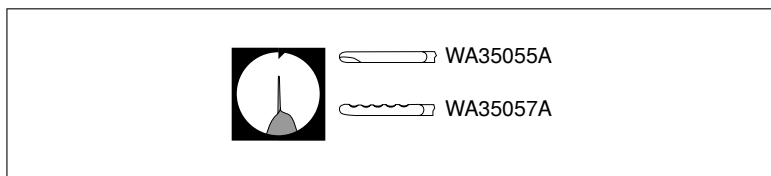
Уретротомия

Боковые ножи



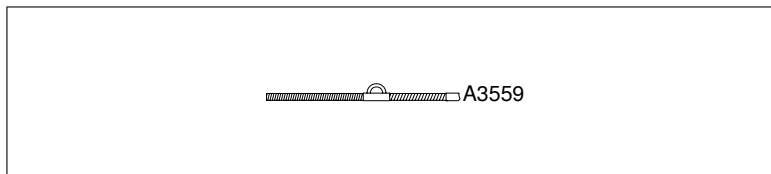
- A3555 для плотных стриктур
A3556 с каналом для направляющей проволоки
A3557 с зазубренным лезвием
A3558 для твердых стриктур

Прямые ножи



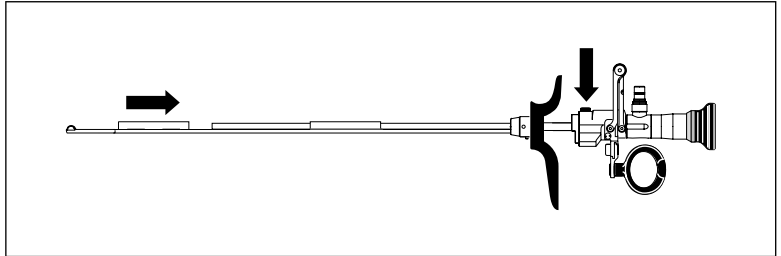
- WA35055A для плотных стриктур
WA35057A с зазубренным лезвием

Уретеротомия



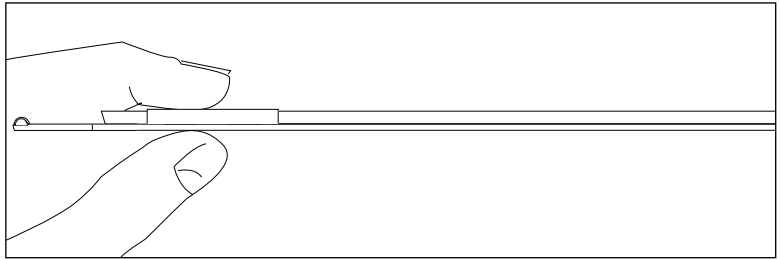
- A3559 для рассечения подлоханочных стенозов

Установка ножа



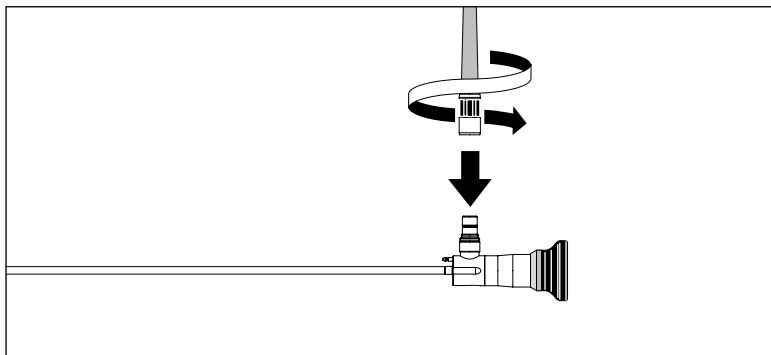
1. Нажать и удерживать кнопку блокировки ножа.
2. Ввести дистальный конец телескопа в стабилизирующую трубку ножа.
3. Провести нож внутрь рабочего элемента до упора.
4. Отпустить кнопку блокировки ножа на рабочем элементе.

Проверка блокировки ножа



- Взять нож за стабилизирующую трубку.
- Потянуть в дистальном направлении. Нож должен быть надежно зафиксирован.

Присоединение к телескопу световодного кабеля A03200A/WA03200A



- Присоединить световодный кабель к соответствующему коннектору на телескопе.
- Присоединить световодный кабель к совместимому источнику света фирмы Olympus.

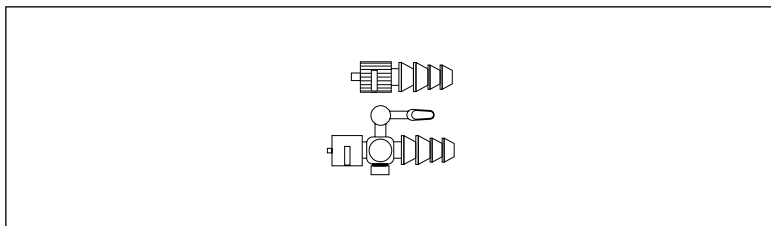
5 Вариант использования 1: уретротомия

Перед использованием

Удостовериться в том, что изделие было подвергнуто надлежащему обеззараживанию, осмотру и испытаниям.

5.1 Стандартная последовательность действий

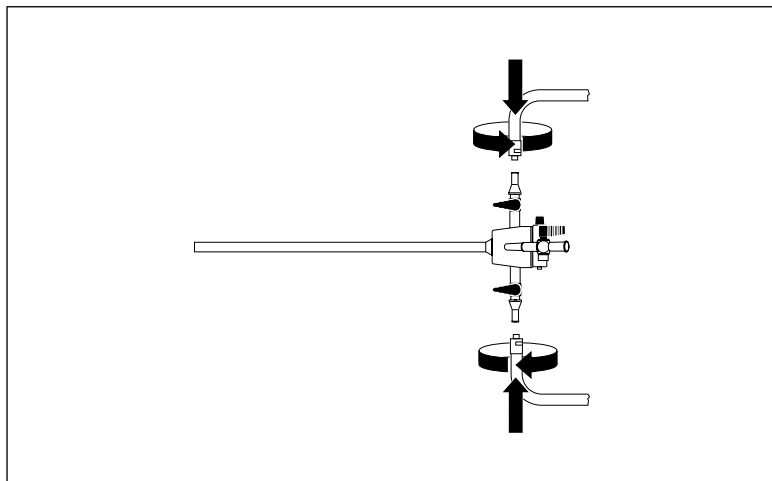
Соединения шлангов



Использовать адаптер O0103 или запорный кран O0102 для присоединения шлангов к коннекторам с люэровским наконечником.

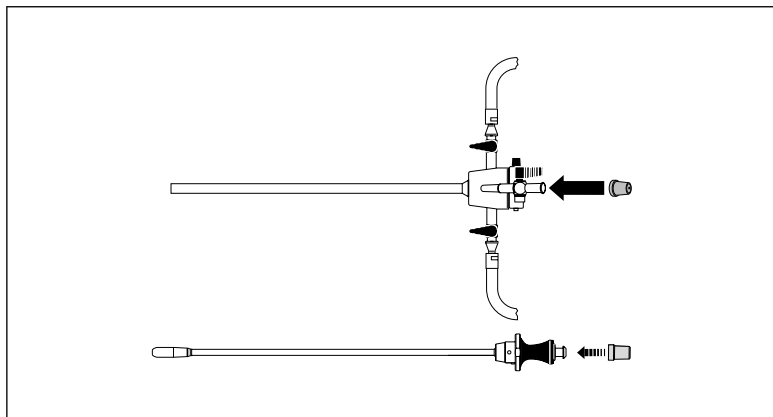
Шланги можно также присоединять напрямую.

Присоединение промывающего шланга



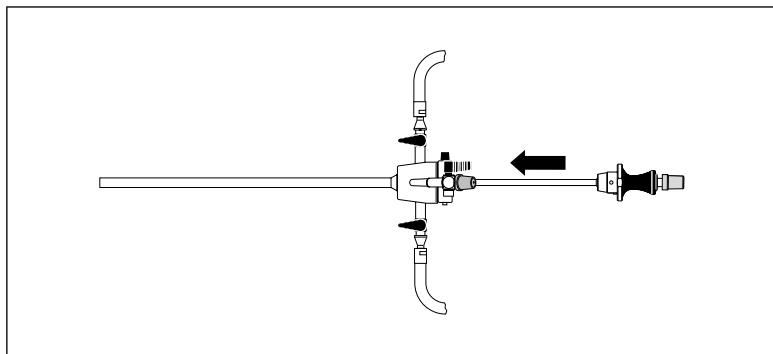
1. Закрыть краны для промывания.
2. Присоединить шланг для притока жидкости ко впускному запорному крану.
3. Присоединить шланг для оттока жидкости к выпускному запорному крану.

Подсоединение уплотняющих колпачков



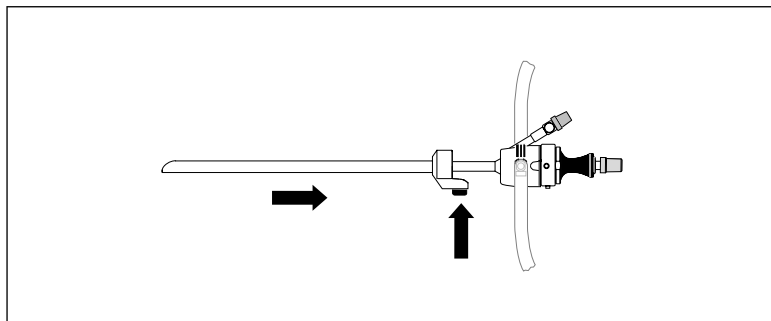
- Подсоединить уплотняющие колпачки O0131 к портам тубуса и обтуратора для направляющей проволоки.

Введение обтуратора A3560



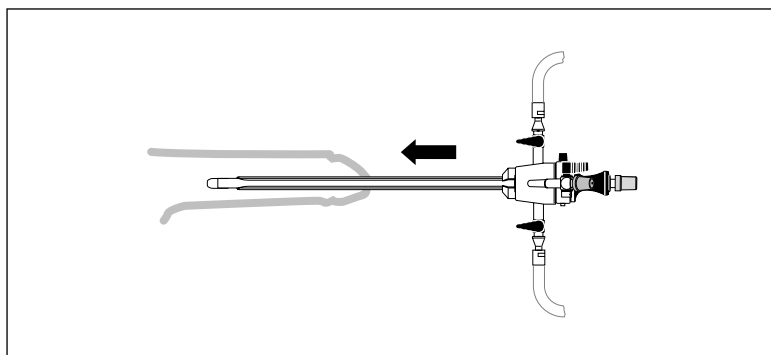
- Ввести обтуратор через тубус A3551.
- Убедиться в том, что красные точки на тубусе и обтураторе совмещены.
- Вдавить обтуратор в автоматическое стопорное кольцо тубуса до тех пор, пока не произойдет его надежная фиксация.

Подсоединение проводного тубуса A3554



1. Нажать и удерживать кнопку блокировка проводного тубуса.
2. Ввести тубус в проводной тубус до упора.
3. Убедиться, что ручка блокировки проводного тубуса пришла в зацепление с механизмом блокировки тубуса.
4. Отпустить кнопку блокировки проводного тубуса.

Введение тубуса в уретру



1. Нанести на поверхность тубуса и проводного тубуса стерильную токопроводящую смазку, предназначенную для использования в медицине.
2. Осторожно ввести инструмент в уретру до упора.
3. Открыть запорные краны.
4. При необходимости выполнить промывание.

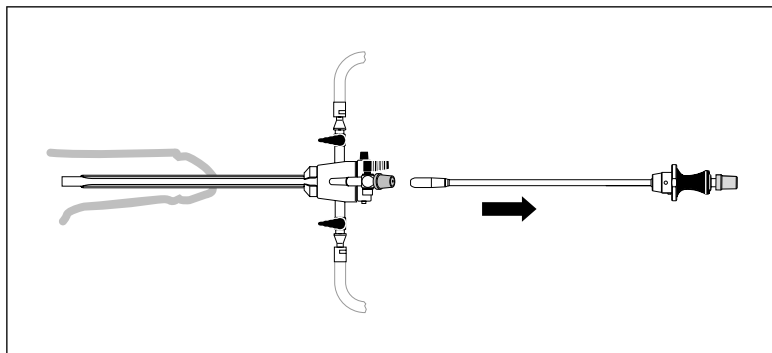


ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования

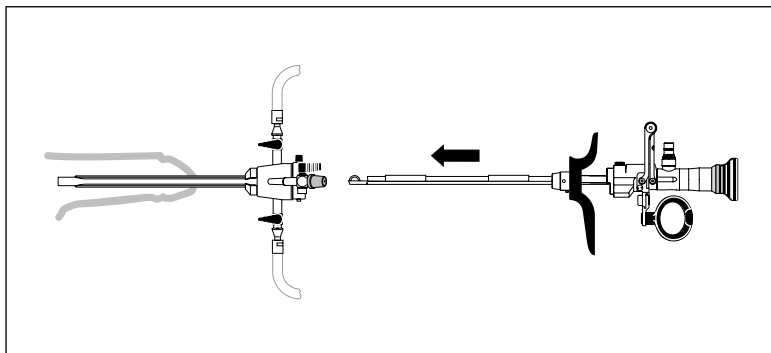
При вводе тубуса соблюдать осторожность, если тубус прекратит движение и почувствуется сопротивление. Не пытаться преодолеть сопротивление, так как в этом случае дистальный наконечник тубуса достиг уретральной структуры, где требуется резка.

Извлечение obturator



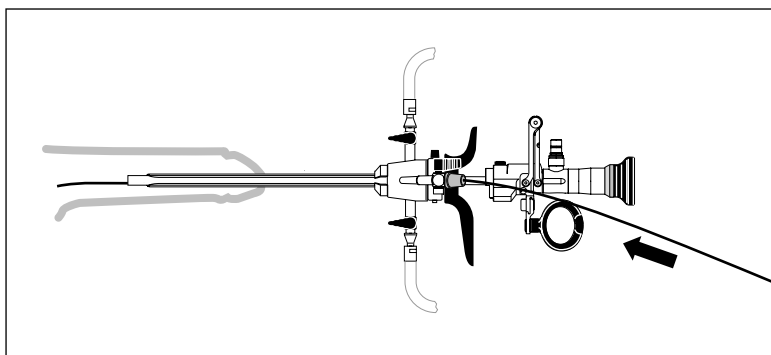
1. Нажать и удерживать стопорное кольцо тубуса.
2. Извлечь obturator.
3. Отпустить стопорное кольцо тубуса.

Введение рабочего элемента вместе с ножом и телескопом



- Ввести рабочий элемент вместе с ножом и телескопом в тубус.
- Убедиться в том, что совмещены красные точки на тубусе и рабочем элементе.
- Вдавить рабочий элемент в автоматическое стопорное кольцо тубуса до его надежной фиксации.

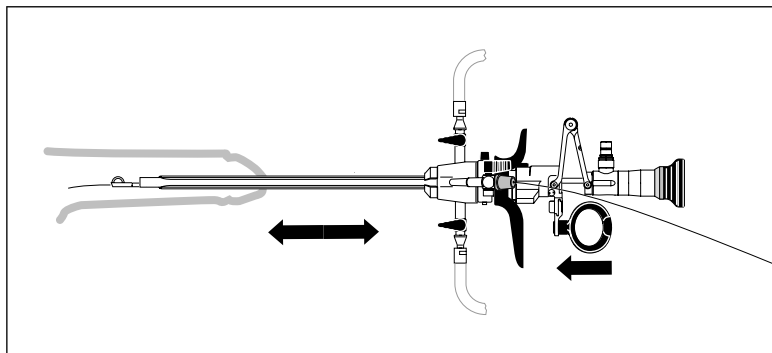
Ножи A3555, A3557, A3558, WA35055A, WA35057A, проводимые по направляющей проволоке



1. Открыть запорный кран порта направляющей проволоки тубуса.
2. Ввести совместимую направляющую проволоку.

3. Провести направляющую проволоку под визуальным контролем до преодоления стриктуры.

Разрезание



1. Переместить и удерживать кольцо для пальца на рабочем элементе для выведения лезвия ножа из тубуса.
2. Выполнить разрез, перемещая весь инструмент.
3. Отпустить кольцо для пальца для возврата лезвия в тубус.



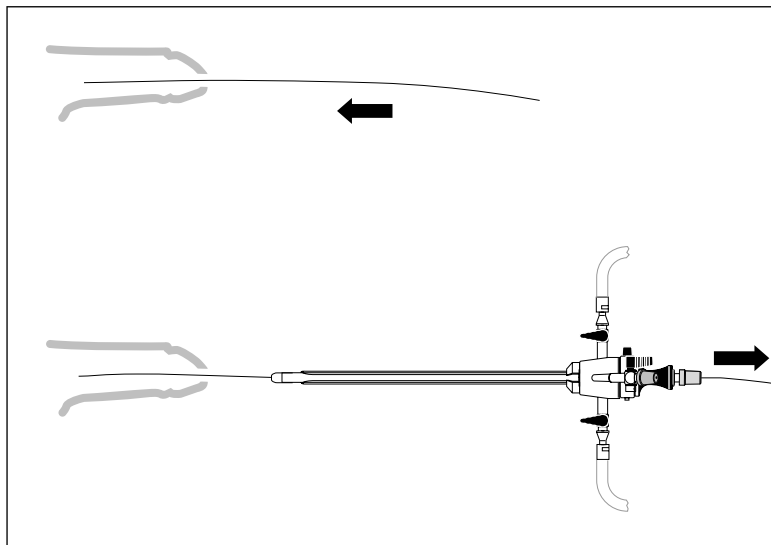
ОСТОРОЖНО

Риск разрезания направляющей проволоки

Следует соблюдать особую осторожность во избежание случайного разрезания направляющей проволоки.

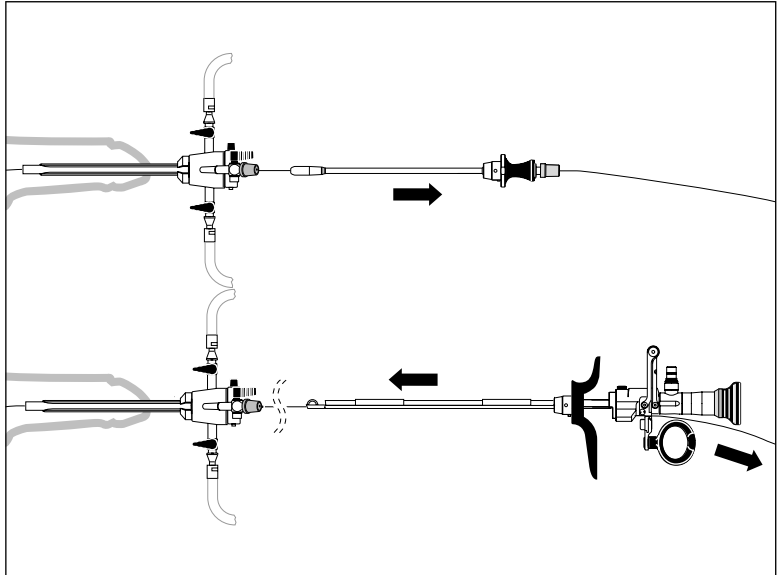
5.2 Альтернативный вариант: использование ножа A3556

Введение направляющей проволоки



1. Ввести совместимую направляющую проволоку в уретру, преодолевая уретральную стриктуру.
2. Ввести проксимальный конец направляющей проволоки в дистальное отверстие канала обтуратора.
3. Провести направляющую проволоку через канал до достижения проксимального отверстия канала обтуратора.

Извлечение обтуратора



1. Снять обтуратор с направляющей проволоки.
2. Ввести проксимальный конец направляющей проволоки в дистальное отверстие канала ножа.
3. Провести направляющую проволоку через канал до достижения отверстия для направляющей проволоки в рабочем элементе.
4. Выполнить разрезание уретральной стриктуры необходимым образом в соответствии со стандартным порядком действий.



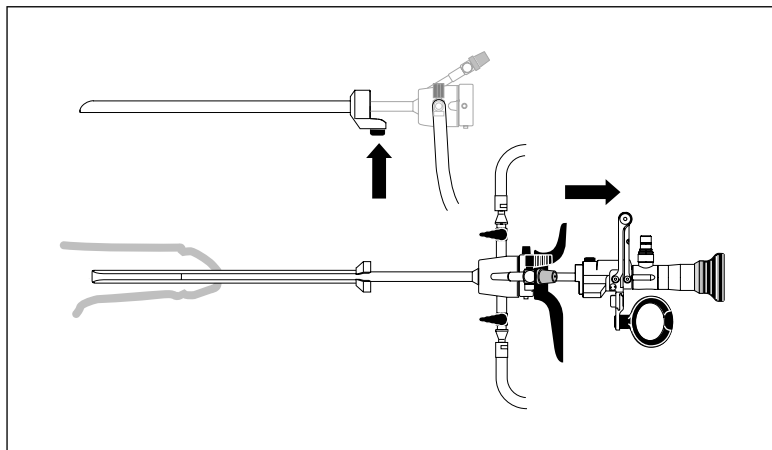
ОСТОРОЖНО

Риск разрезания направляющей проволоки

Следует соблюдать особую осторожность во избежание случайного разрезания направляющей проволоки.

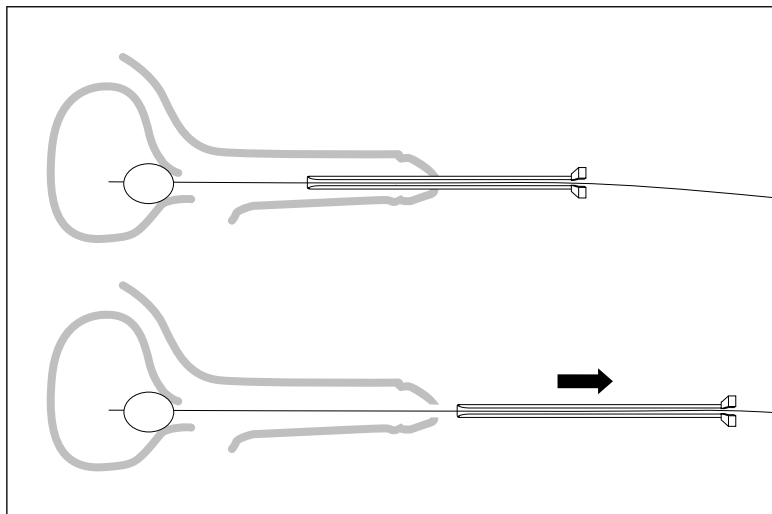
5.3 После использования

Извлечение



1. Нажать и удерживать кнопку блокировки проводного тубуса.
2. Извлечь инструмент, оставив проводной тубус на месте.
3. Отпустить кнопку блокировки проводного тубуса.

Катетеризация



- Ввести баллонный катетер через проводной тубус в мочевой пузырь.
- Извлечь проводной тубус.

Подготовка к обработке на месте применения

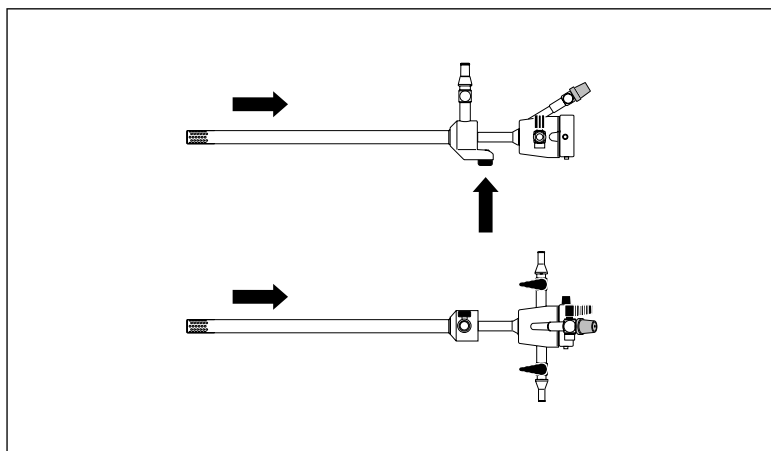
- Немедленно перенести изделие в зону обработки.
- Обработка изделия должна проводиться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия.

6 Вариант использования 2: Уретеротомия

Перед использованием

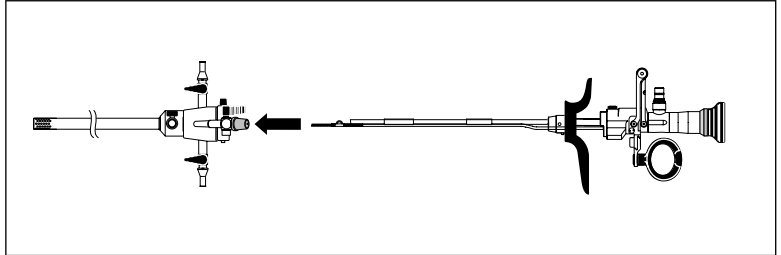
Удостовериться в том, что изделие было подвергнуто надлежащему обеззараживанию, осмотру и испытаниям.

Подсоединение внешнего тубуса A3552 к внутреннему тубусу A3551



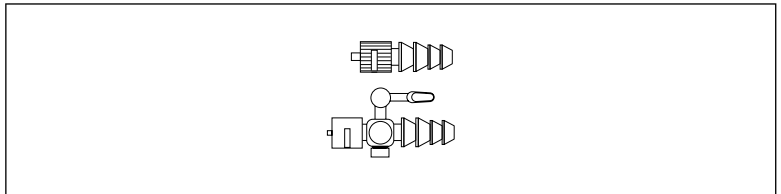
1. Нажать и удерживать кнопку блокировки внешнего тубуса.
2. Ввести внутренний тубус во внешний тубус до упора.
3. Убедиться, что ручка блокировки внешнего тубуса пришла в зацепление с механизмом блокировки внутреннего тубуса.
4. Отпустить кнопку блокировки внешнего тубуса.

Введение рабочего элемента вместе с ножом и телескопом



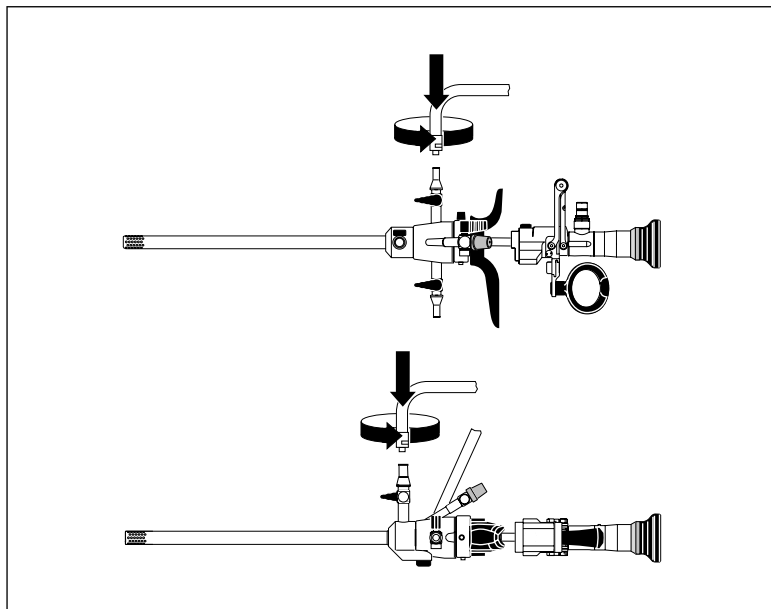
- Ввести рабочий элемент вместе с ножом и телескопом во внутренний тубус.
- Убедиться в том, что совмещены красные точки на внутреннем тубусе и рабочем элементе.
- Вдавить рабочий элемент в автоматическое стопорное кольцо внутреннего тубуса до его надежной фиксации.

Соединения шлангов



Использовать адаптер O0103 или запорный кран O0102 для присоединения шлангов к коннекторам с люэровским наконечником. Шланги можно также присоединять напрямую.

Присоединение промывающего шланга

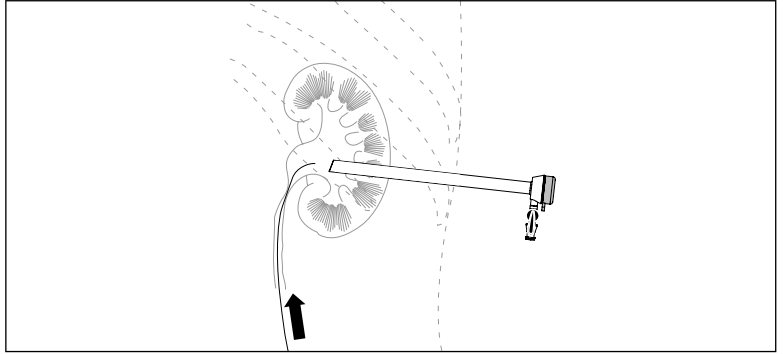


1. Закрыть краны для промывания.
2. Присоединить шланг для притока жидкости ко впускному запорному крану.
3. Присоединить шланг для оттока жидкости к выпускному запорному крану.

Осуществление чрескожного доступа

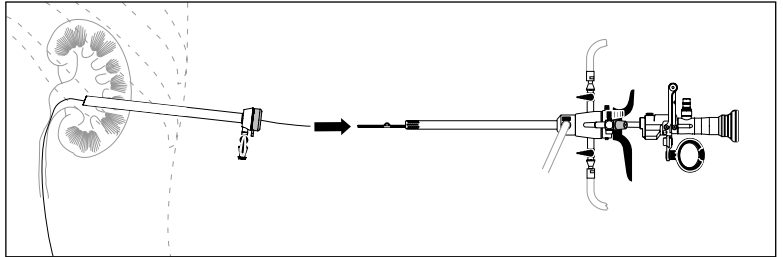
Осуществить чрескожный доступ к почечной лоханке.

Размещение направляющей проволоки



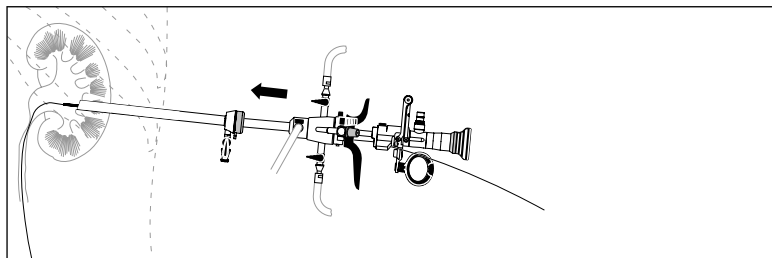
1. Ввести совместимую направляющую проволоку посредством цистоскопии.
2. Продвинуть направляющую проволоку в почечную лоханку.
3. Захватить «чрескожный конец» направляющей проволоки соответствующими щипцами.
4. Потянуть «чрескожный конец» направляющей проволоки через чрескожный доступ наружу.

Введение направляющей проволоки в нож



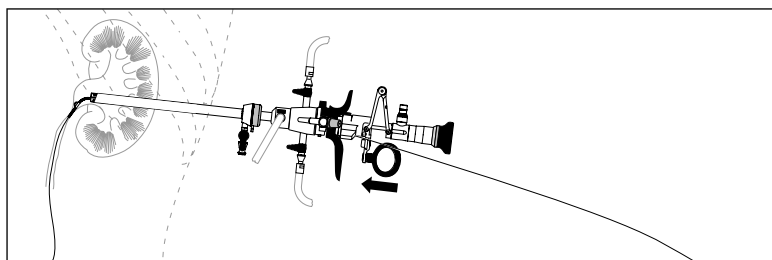
1. Ввести «чрескожный конец» направляющей проволоки в дистальное отверстие канала ножа.
2. Провести направляющую проволоку через канал до достижения отверстия для направляющей проволоки в рабочем элементе.

Введение инструмента в отверстие чрескожного доступа



1. Ввести дистальный конец инструмента в отверстие чрескожного доступа.
2. Под визуальным контролем продвигать инструмент до достижения подлоханочного стеноза.
3. При необходимости выполнить промывание.

Разрезание



1. Переместить и удерживать кольцо для пальца на рабочем элементе для выведения лезвия ножа из тубуса.
2. Выполнить разрез, перемещая весь инструмент.
3. Отпустить кольцо для пальца для возврата лезвия в тубус.



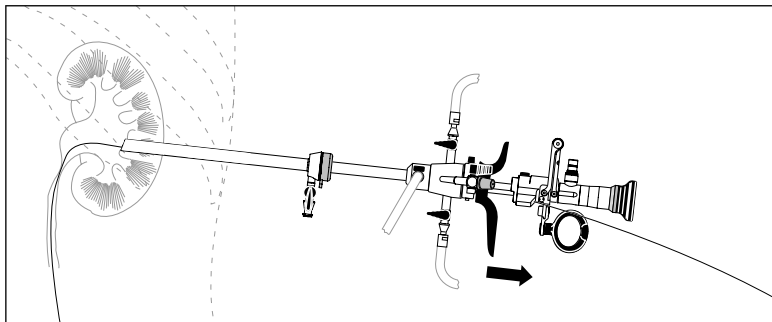
ОСТОРОЖНО

Риск разрезания направляющей проволоки

Следует соблюдать особую осторожность во избежание случайного разрезания направляющей проволоки.

6.1 После использования

Извлечение



- Извлечь инструмент.

Подготовка к обработке на месте применения

- Немедленно перенести изделие в зону обработки.
- Обработка изделия должна проводиться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия.

7 Обработка



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Следует проводить надлежащую обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве и Системном справочнике Эндоскопия. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала. Следует соблюдать нижеследующие особые инструкции для данного инструмента.

Информация, изложенная в данном разделе

Нижеследующая информация по обработке является дополнением к информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия.

Тем не менее, если информация, содержащаяся в данном разделе, отличается от информации, содержащейся в Системном справочнике Эндоскопия, следует использовать приведенную здесь информацию.

Совместимые методы обработки

Эффективность методов обеззараживания, указанных в таблице, подтверждена микробиологически, также данное изделие проверено на совместимость материалов указанным методом обеззараживания. Подробное описание процедур приводится в Системном справочнике Эндоскопия.

- ++ Изделие прошло микробиологическую валидацию и проверку на совместимость материалов.
- + Изделие проверено на совместимость материалов.
- Несовместимо

	A3550, A3551, A3552, A3554, A3555, A3556, A3557, A3558, A3559, A3560, WA35055A, WA35057A
Ручная или автоматическая очистка	++
Автоматическая очистка и дезинфекция	++
Ультразвуковая очистка	+
Паровая стерилизация (автоклавирование)	++
Горячая стерилизация (сухой метод)	-
Газовая стерилизация (ЭТО)	+
Газовая стерилизация (формальдегид)	+
STERRAD 50/100/100S	+
Система STERIS 1	+



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия

Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

Разборка инструмента

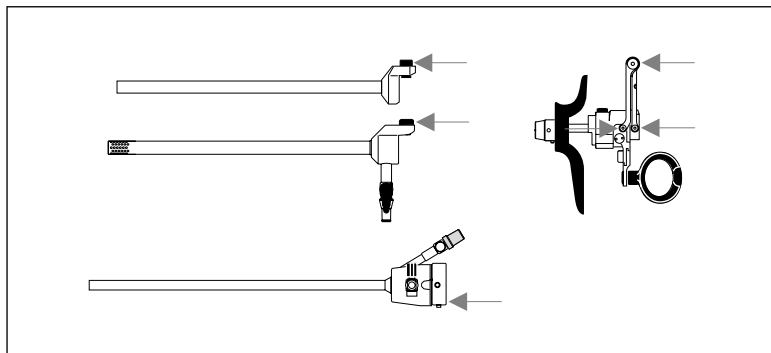
- Разобрать инструмент перед проведением обеззараживания.

Сборка инструмента

- Собрать инструмент после проведения обеззараживания.

7.1 Обслуживание

Смазка



- Смазку наносить на области, указанные стрелками.
- Использовать только смазку OLYMPUS A0273. Смазку наносить небольшими порциями.

8 Ремонт

Основные правила

За информацией по гарантии и ремонту следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

Указания по ремонту

Следует выполнять общие указания по ремонту, изложенные в Системном справочнике Эндоскопия.

8.1 По окончании срока службы изделия

Утилизация

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

OLYMPUS



W7513464_2-0
2016-03-09
ru

© Copyright 2016 Olympus Winter & Ibe GmbH