OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАБОЧИЕ ЭЛЕМЕНТЫ, НАПРАВЛЯЮЩИЕ ТРУБКИ

CE	A00561A	A00562A			
CE 0197	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	

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

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

Содержание

1 Общая информация 5
1.1 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

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

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

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.

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

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.

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

Директива по медицинскому оборудованию (Европа)
Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC 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	+	-	+

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

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

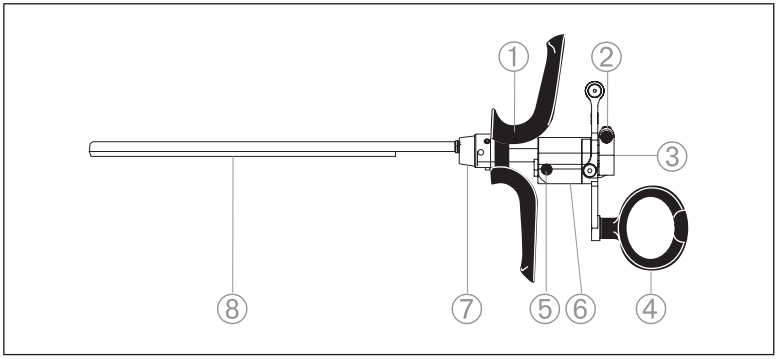
Стерильное изделие (относится только к моделям A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)

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.

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

2 Терминология

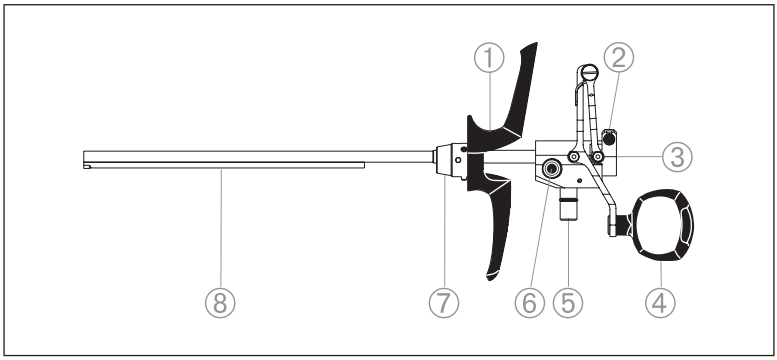
Рабочий элемент A22061A



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

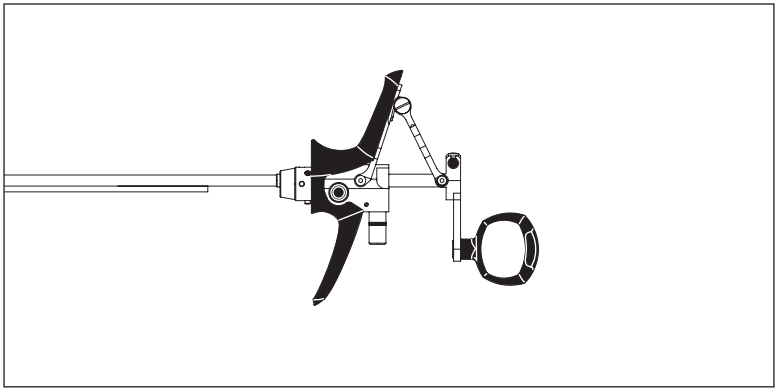
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

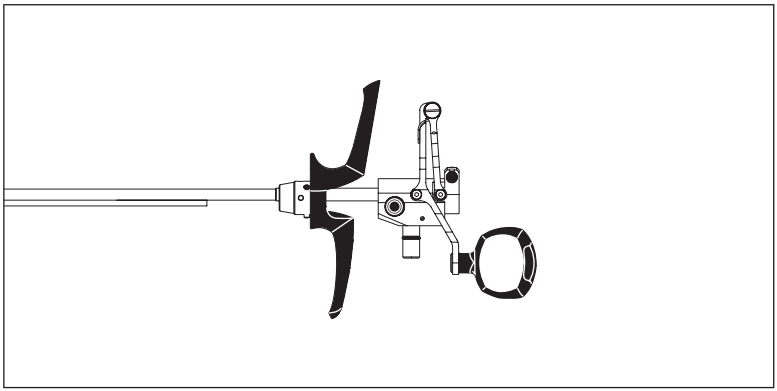
WA22066A



Рабочий элемент, активный

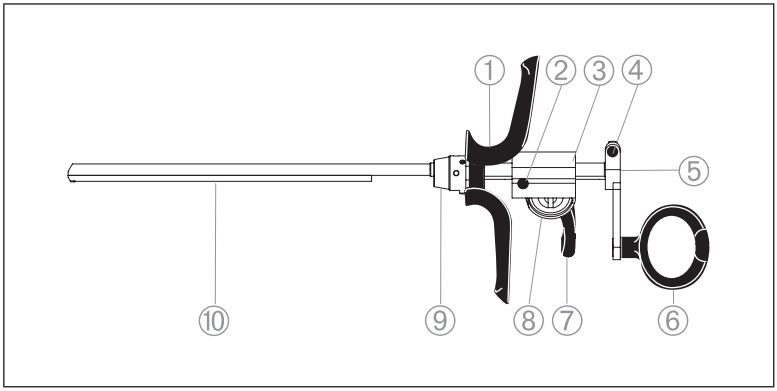
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WA22067A



Рабочий элемент, пассивный

Рабочий элемент A22063A

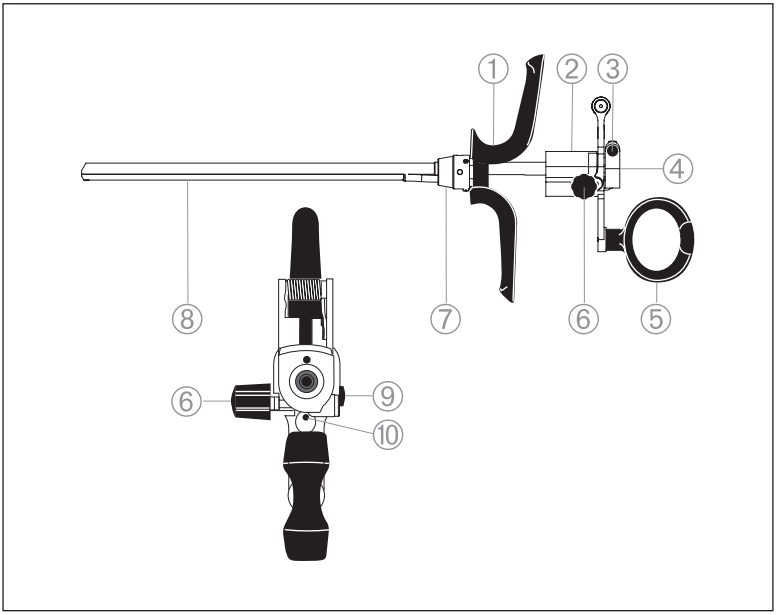


1) Рукоятка
2) Кнопка разблокировки электрода
3) Основная часть
4) Кнопка разблокировки телескопа
5) Канал телескопа
6) Кольцо для пальца
7) Рычаг
8) Гнездо для ВЧ-кабеля
9) Запорный конус

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

10) Направляющая трубка электрода

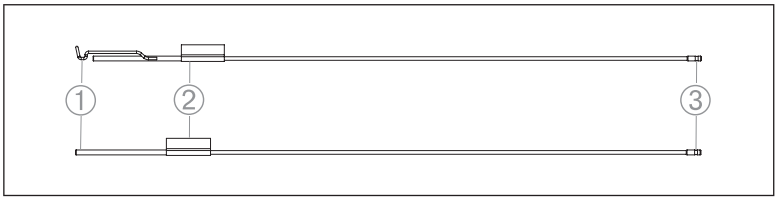
Рабочий элемент A22065A



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

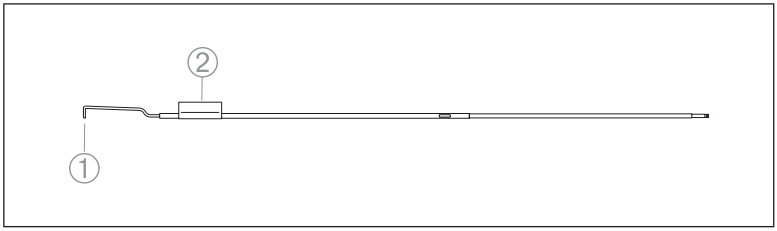
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направляющие трубки A00561A, A00562A



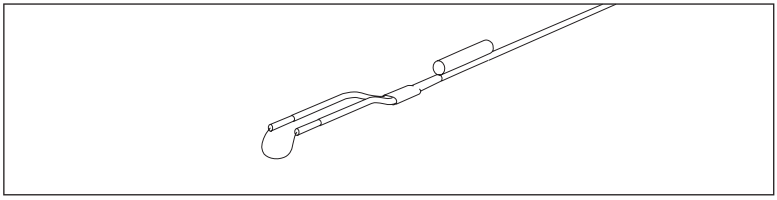
1) Дистальный конец
2) Стабилизирующая трубка
3) Проксимальный конец

Резекционный ВЧ-электрод



1) Режущая петля
2) Стабилизирующая трубка

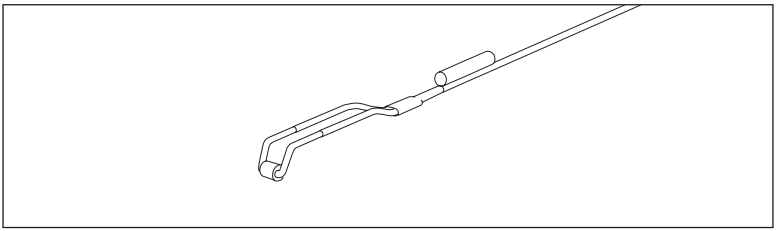
A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, WA22039A, WA22039C



Изогнутая петля

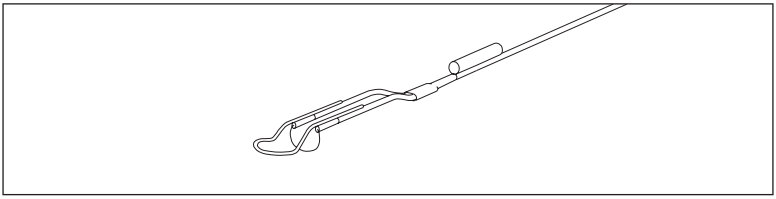
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A22266A, A22266C



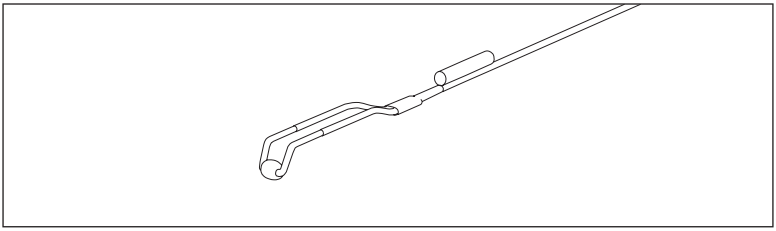
Цилиндр

A22211A, A22211C, A22259A, A22259C



Петля с бегунком

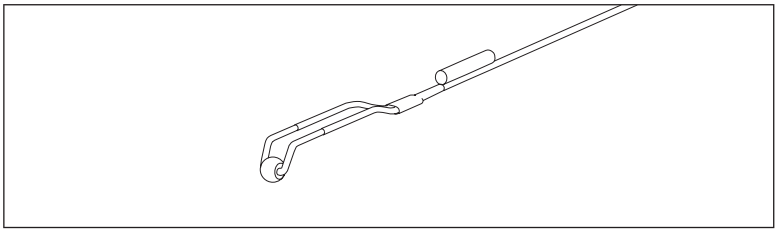
A22251A, A22251C, WA22038A, WA22038C



Валик

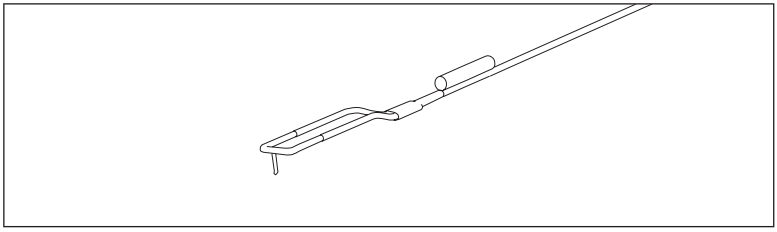
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A22258A, A22258C



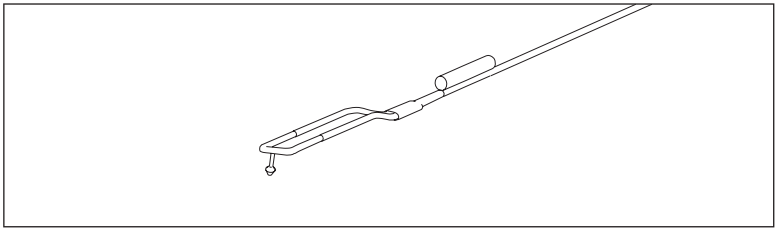
Большой валик

A22253A, A22253C, A22255A, A22255C



Игла

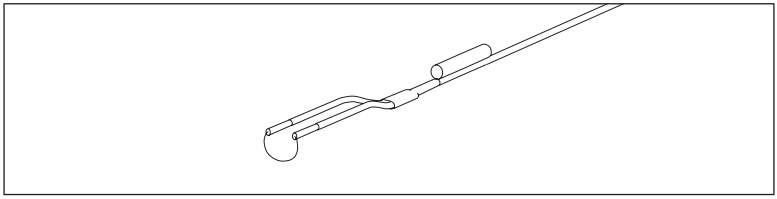
A22250A, A22250C



Сферическая головка

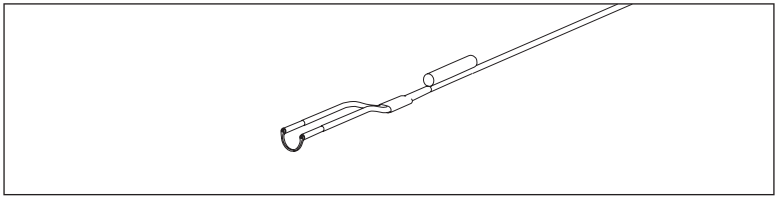
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



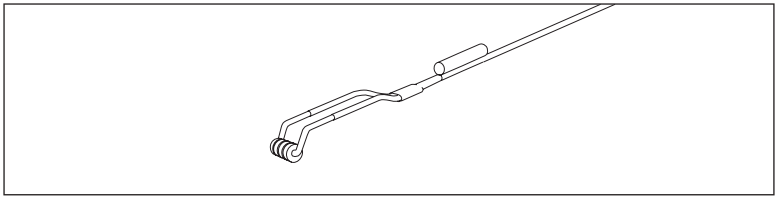
Петля

A22223C, A22224C



Лента, 30°

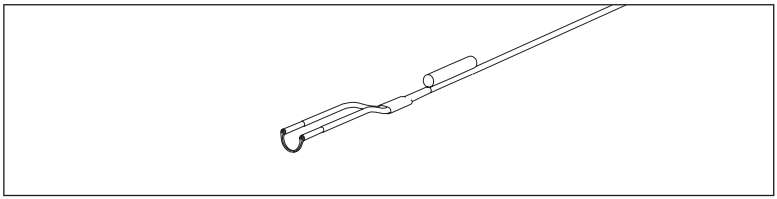
A22257C, A22257D



Цилиндр с канавками

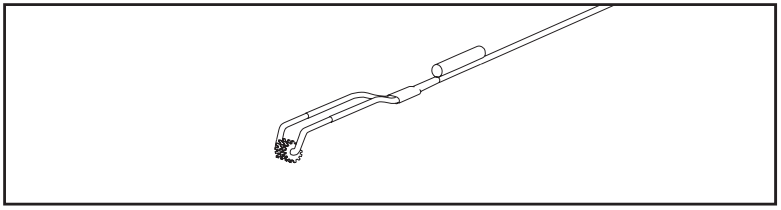
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A22221C, A22222C



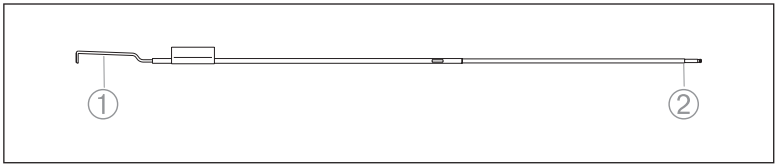
Лента, 12°

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

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

2) Угол обзора

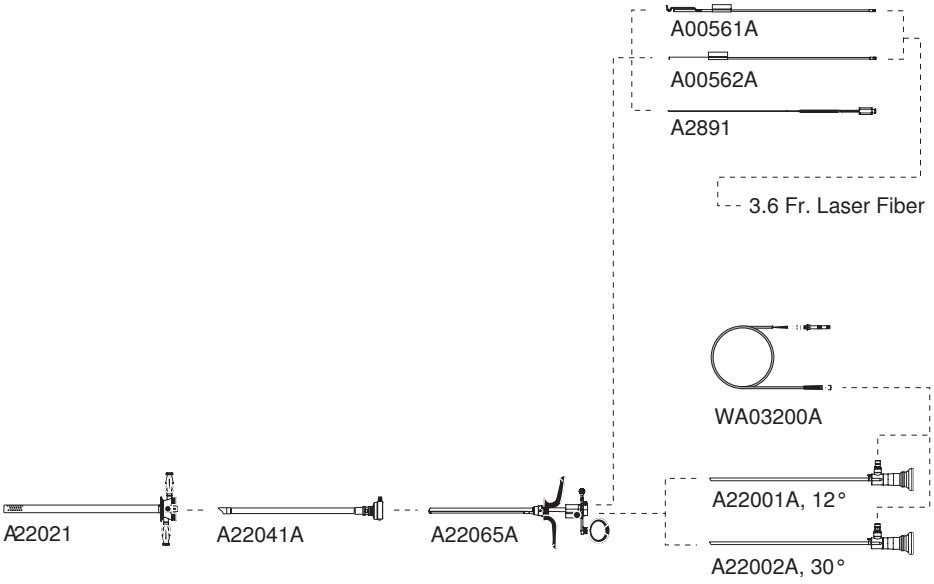
Красный	30°
Синий	12°
Белый	12°/30°

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

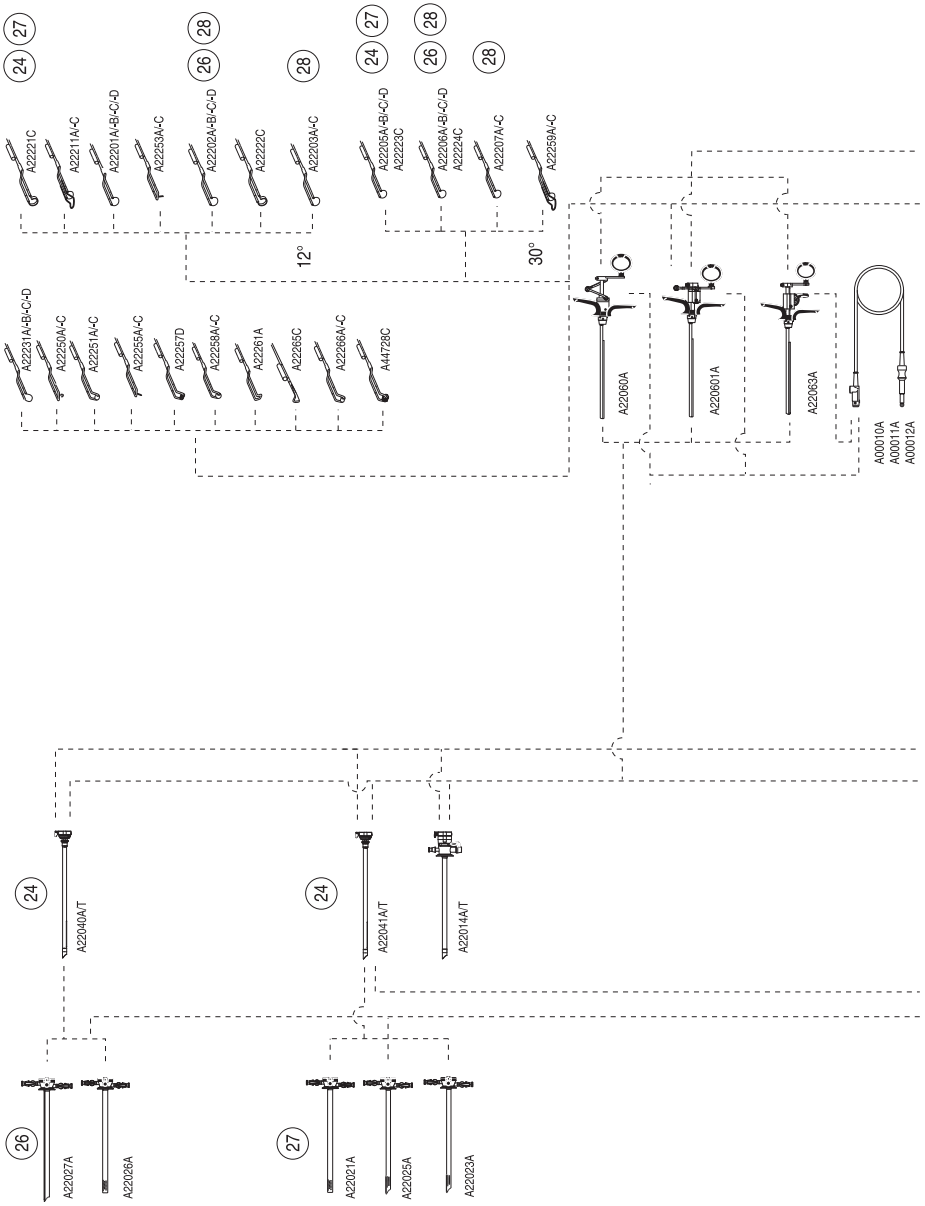
3 Совместимые компоненты

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

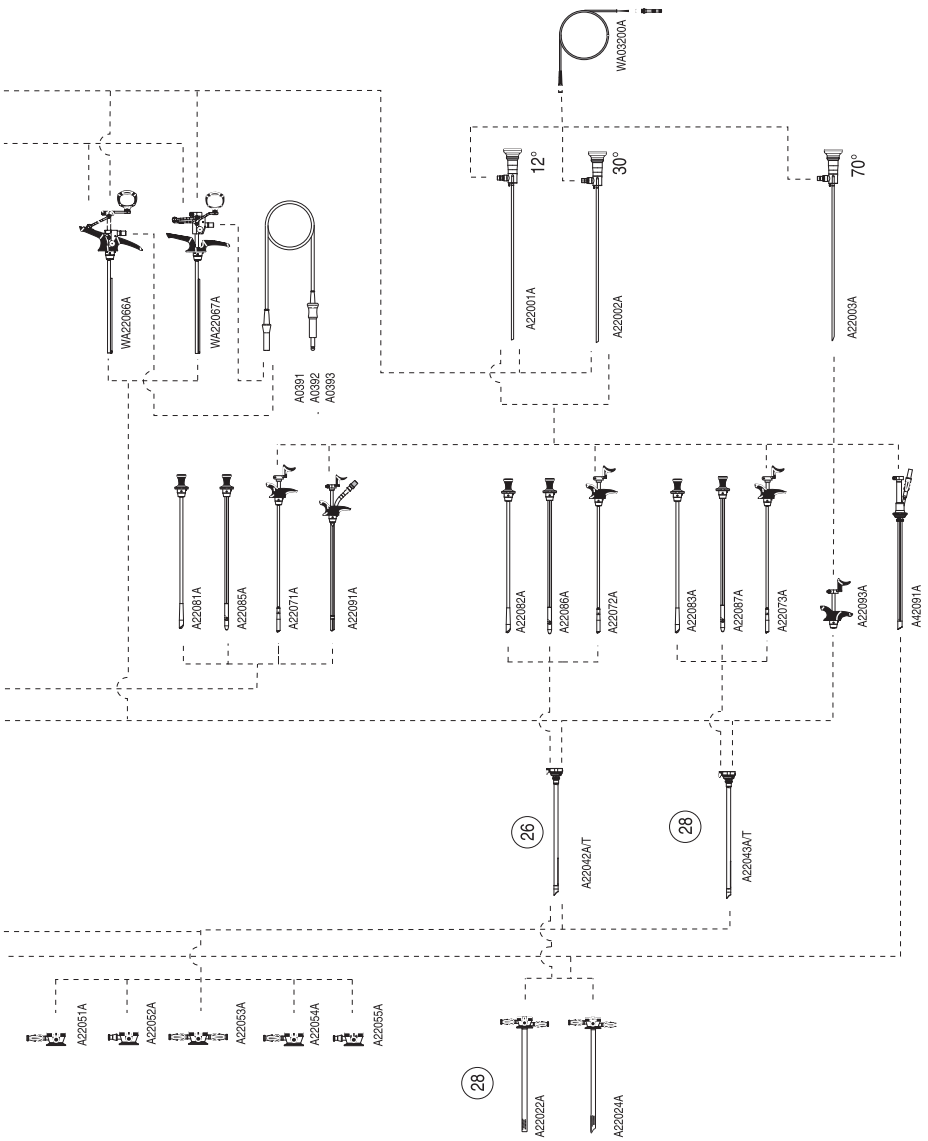


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



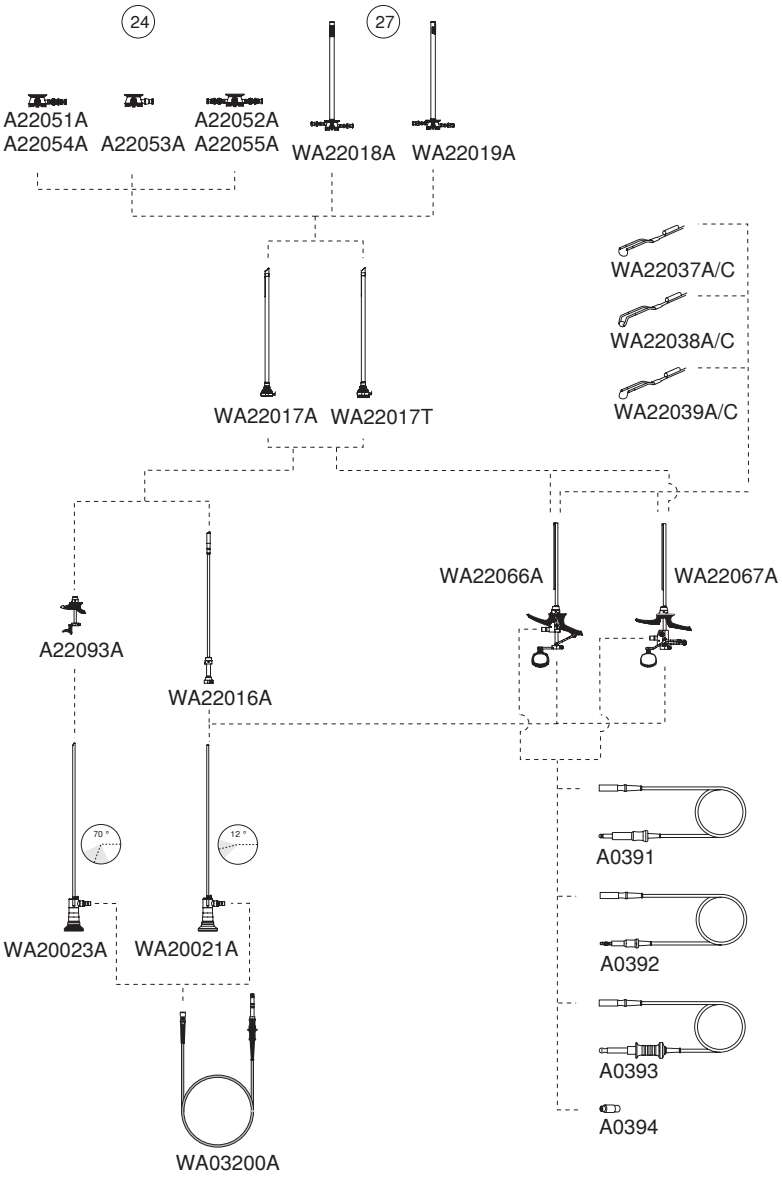
OLYMPUS

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



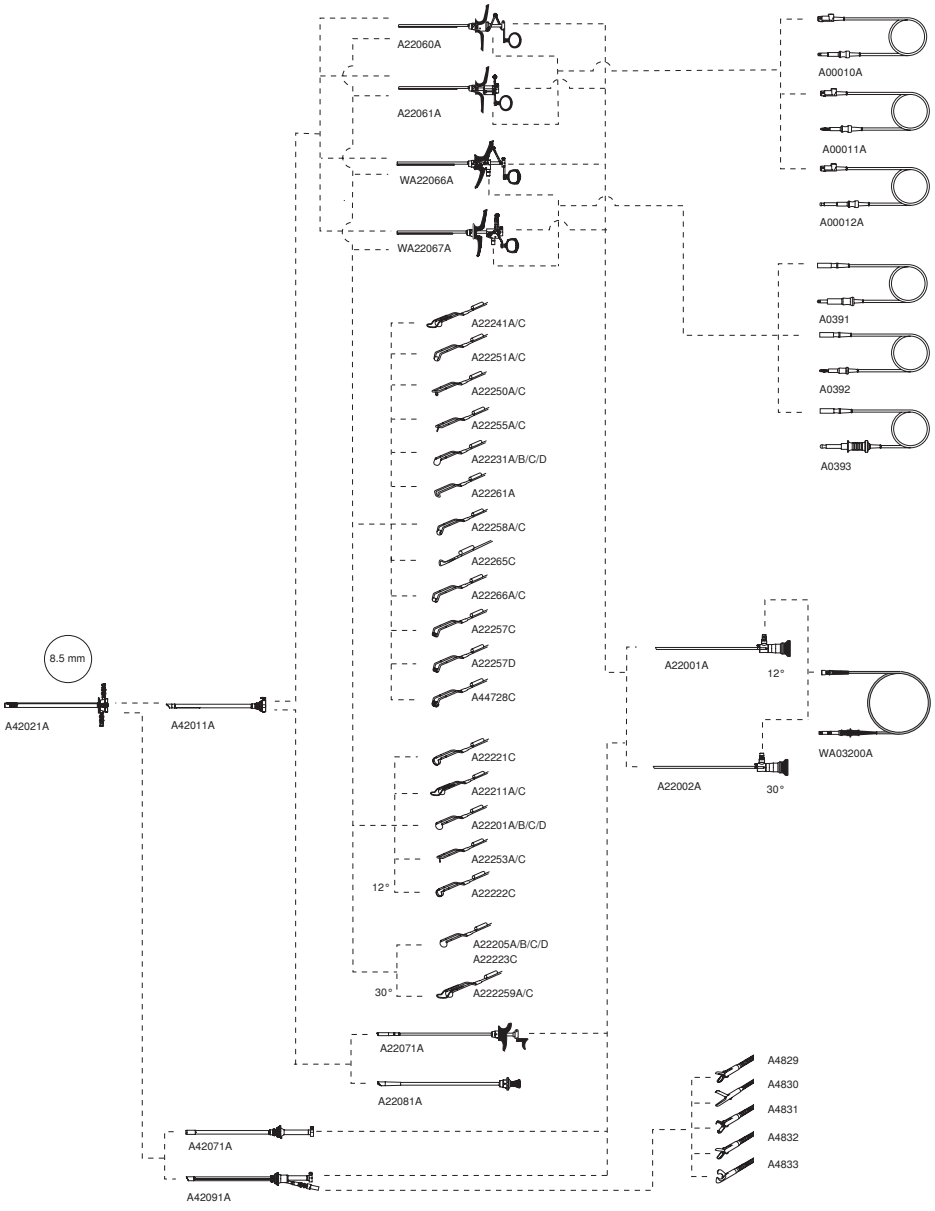
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Урология и гинекология



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

Гинекология



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

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

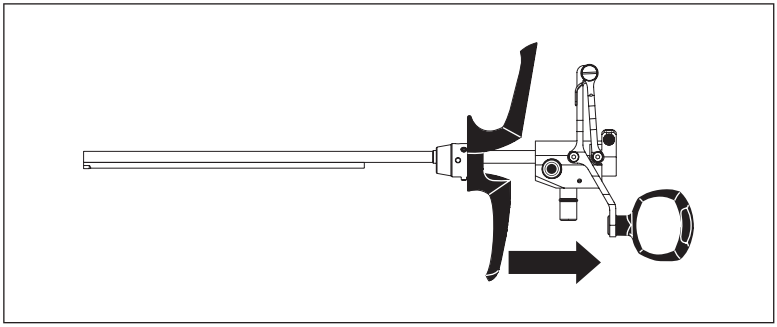
Внешний осмотр изделия
Провести тщательный осмотр изделия. Убедиться в отсутствии на изделии:
- коррозии

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

- 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.

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

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.

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

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.

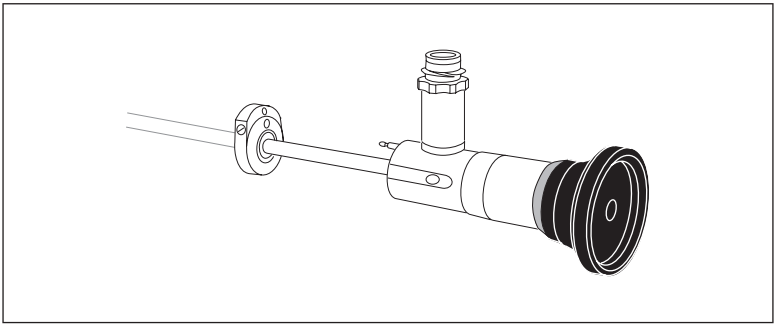
Перед использованием (только для моделей A22201C/D, A22202C/D, A22203C, A22205C/D, A22206C/D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C/D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C/D, A22258C, A22259C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C)
Удостовериться в том, что изделие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

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

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.

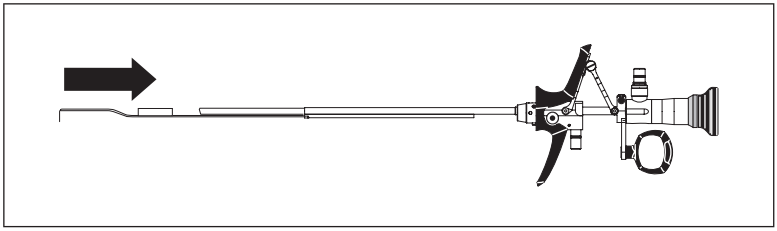
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

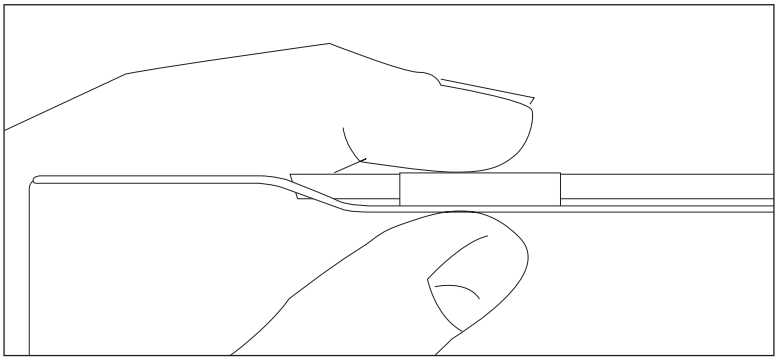
Присоединение резекционного электрода



- 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.

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

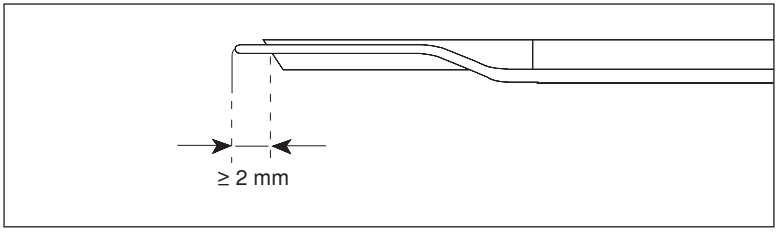
Проверка фиксации электрода



- 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



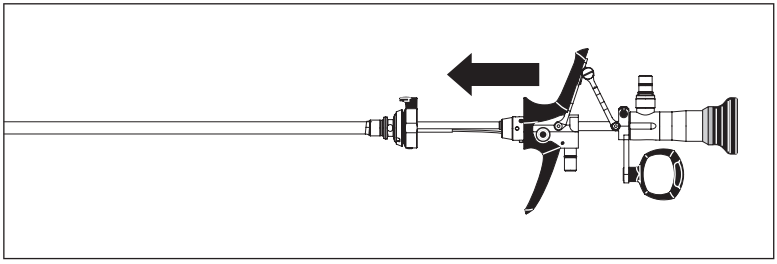
- Расстояние между неизолированным дистальным концом электрода и телескопом должно составлять минимум 2 мм.
- Если это расстояние составляет менее 2 мм, заменить электрод.

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

Ввод тубуса

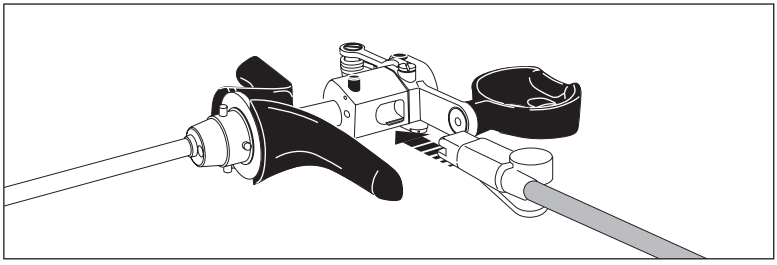
- Ввести совместимый тубус в уретру/канал шейки.
- Необходимо следовать указаниям, приведенным в инструкции по эксплуатации тубуса.

Ввод рабочего элемента

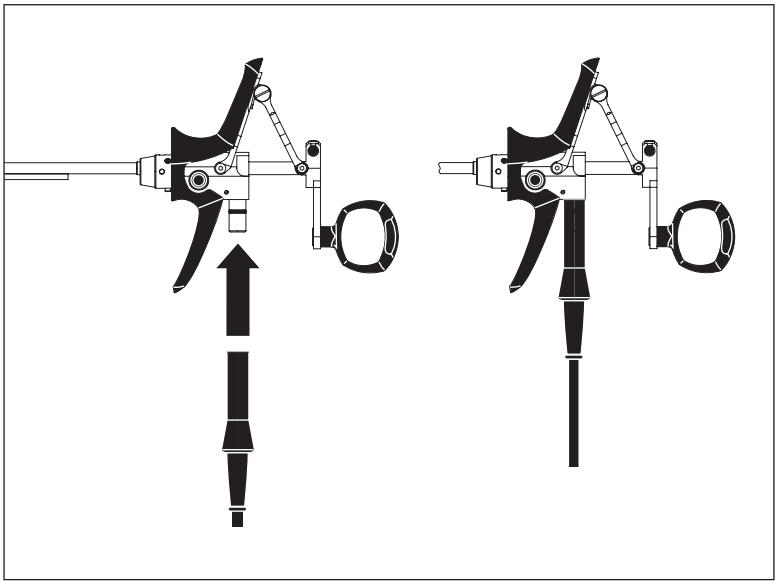


- Нажать на кнопку фиксатора резекционного тубуса и снять обтуратор с резекционного тубуса.
- Ввести рабочий элемент и телескоп в резекционный тубус.
- Стрелка на фиксирующем конусе рабочего элемента должна совпадать с кнопкой фиксатора резекционного тубуса.
- Вставьте нажатием фиксирующий конус рабочего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

Подключение ВЧ-кабеля



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



- 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

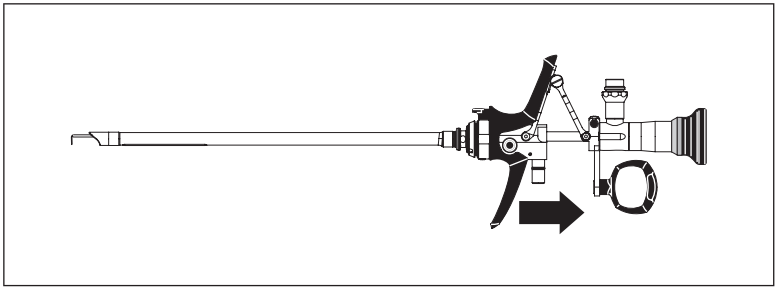
Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

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

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

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



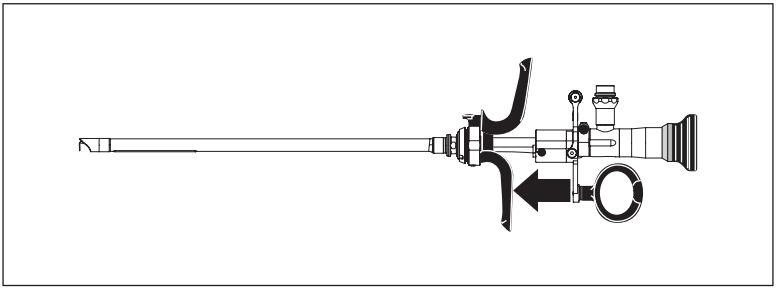
В нейтральном положении режущая петля электрода выдвинута из тубуса под действием пружины рабочего элемента.

- 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.

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

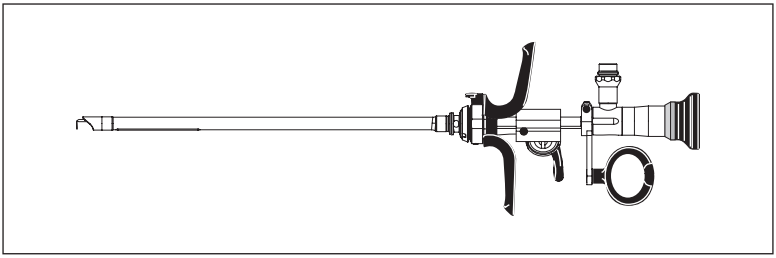
Процедура для пассивного рабочего элемента A22061A, WA22067A



- 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

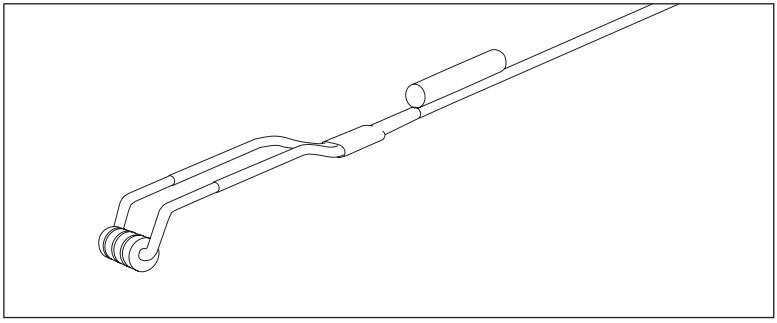


Если рычаг рабочего элемента имеет проксимальное направление, электрод находится в нейтральном положении.

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

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

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

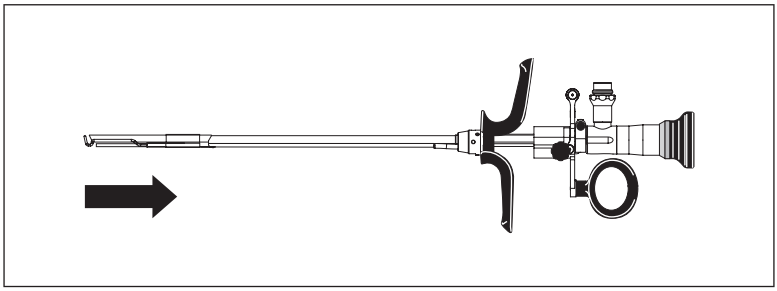


- Следует использовать только электроды, пригодные для вапоризации (информация содержится в таблице в главе «Общая информация»).
- Для вапоризации установить ток резания от 200 до 300 Вт.
- Медленно перемещать электрод. Это обеспечит гладкую поверхность.
- Придать голове пациента слегка приподнятое положение. 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.

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

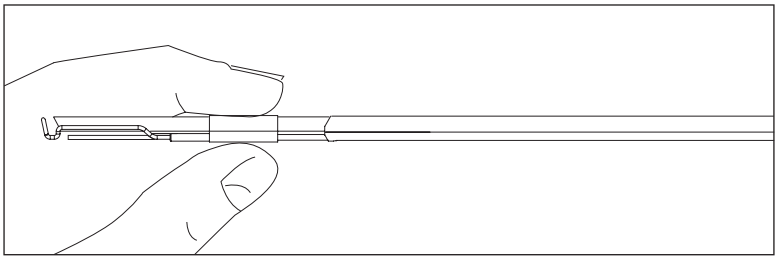
5.3 Рабочий элемент A22065A

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.

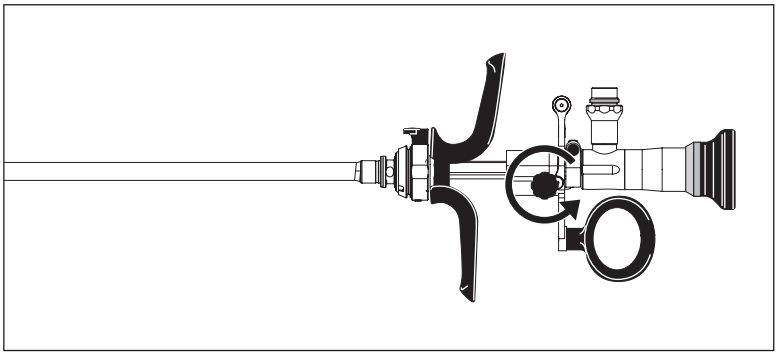
Проверка фиксации направляющей трубки



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

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

Ввод лазерного зонда или иглы

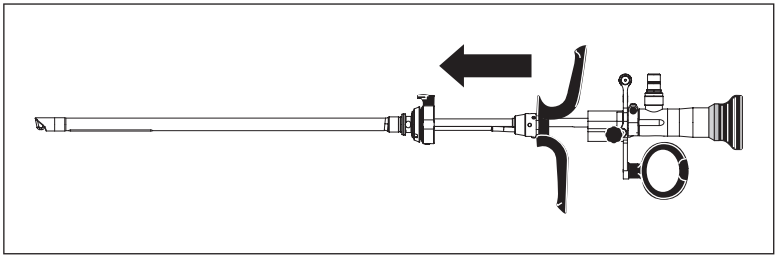


- Ослабить винт крепления на три полных оборота.
- Ввести лазерный зонд или иглу в соответствующий порт внутри корпуса рабочего элемента и продвинуть его так, чтобы дистальный конец оказался в нужном положении.
- Затянуть винт крепления.

Ввод тубуса

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

Ввод рабочего элемента



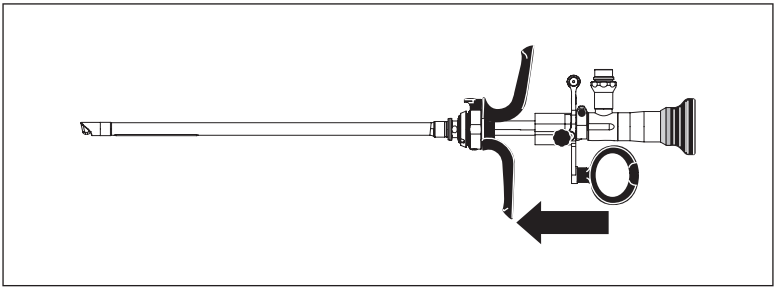
- Нажать на кнопку фиксатора резекционного тубуса и снять обтуратор с резекционного тубуса.
- Ввести рабочий элемент и телескоп в резекционный тубус.

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

- 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.

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

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.

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

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

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

+ 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 стерилизирующий агент		Steris® System 1	+
	Газоплазменная		STERRAD® 50/100S	+
			STERRAD® 200/ NX™ 100NX™	+

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



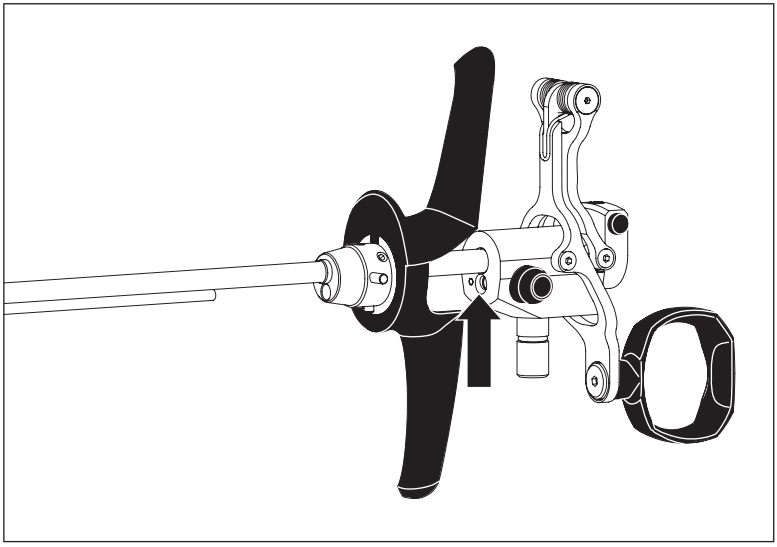
ОСТОРОЖНО
Возможно повреждение изделия
Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Возможно повреждение изделия.

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.

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

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

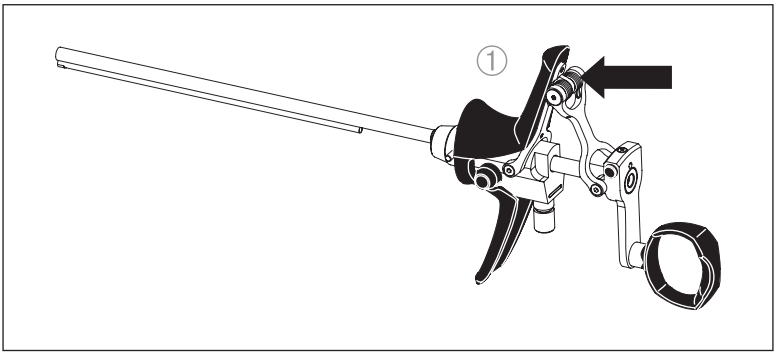


Запрещается использовать острые и колющие предметы для очистки зоны, отмеченной стрелкой. В противном случае возможно повреждение изделия.

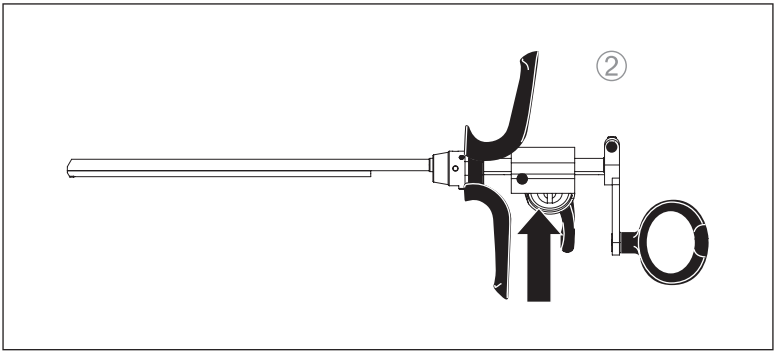
Ручная очистка (рабочий элемент)

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

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

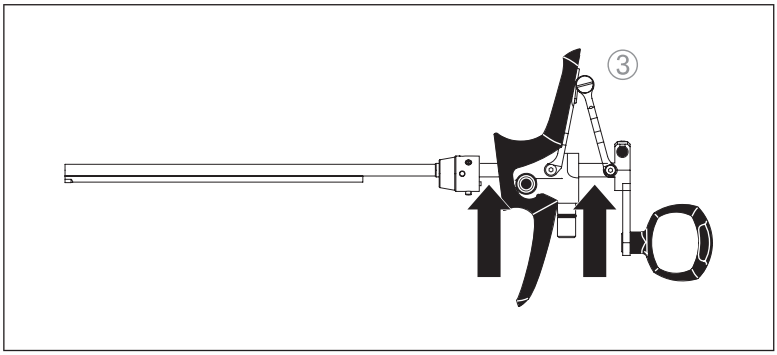


- Относится только к моделям A22061A, A22065A, WA22066A, WA22067A: Протереть пружину (см. рис. 1) щеткой для чистки A0451 и тщательно промыть ее щелочным моющим средством.



- 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.

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



- 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.

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

- 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.

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

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.

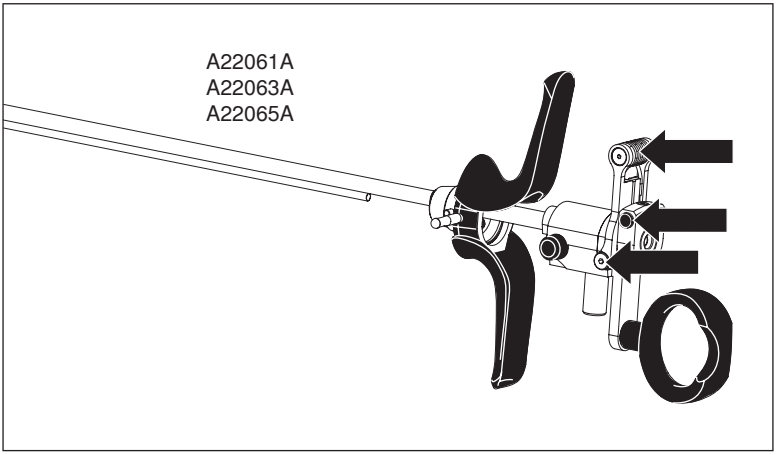
Автоклавирование

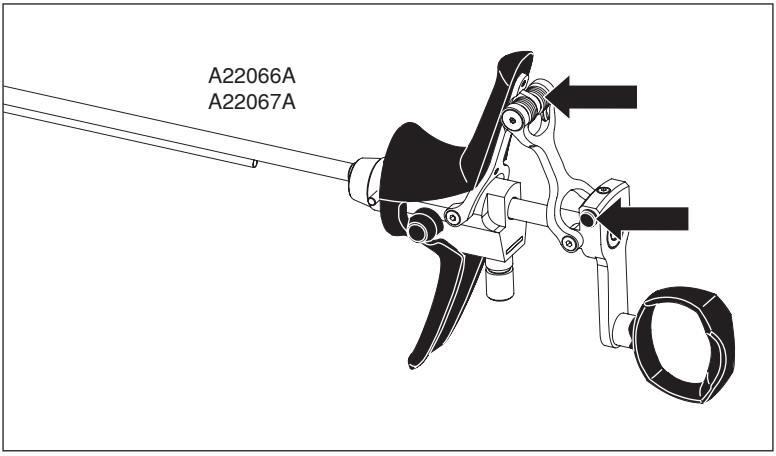
- Подробная информация об автоклавировании (паровой стерилизации) содержится в Системном справочнике Эндоскопия.

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

7.2 Обслуживание

Смазка





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

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

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.

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

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

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

OLYMPUS

W9212118_00
2015-03-26
ru

© Copyright 2015 Olympus Winter & Ibe GmbH

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОНОПОЛЯРНЫЙ РЕЗЕКТОСКОП

Рабочий элемент
Электрод для ВЧ-резекции,
кюретка, нож

OES PRO

CE A22261A

CE 0197

A22201A	A22205C	A22223C	A22255A	WA22037A
A22201B	A22205D	A22224C	A22255C	WA22037C
A22201C	A22206A	A22231A	A22257C	WA22038A
A22201D	A22206B	A22231B	A22257D	WA22038C
A22202A	A22206C	A22231C	A22258A	WA22039A
A22202B	A22206D	A22231D	A22258C	WA22039C
A22202C	A22207A	A22250A	A22259A	WA22066A
A22202D	A22207C	A22250C	A22259C	WA22067A
A22203A	A22211A	A22251A	A22265C	
A22203C	A22211C	A22251C	A22266A	
A22205A	A22221C	A22253A	A22266C	
A22205B	A22222C	A22253C	A44728C	

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

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

Содержание

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

2 Информация для обеспечения безопасности 8
2.1 Использование по назначению 8
2.2 Противопоказания 12
2.3 Квалификация пользователя 14
2.4 Условия применения 14
2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности 15

3 После доставки 23

4 Описание изделия 24
4.1 Рабочий элемент 24
4.2 Электрод для ВЧ-резекции 26
4.3 Кюретка A22261A 31
4.4 Нож A22265C 31
4.5 Символы 33
4.6 Гарантия 34

5 Подготовка 35
5.1 Информация по безопасности при подготовке 35
5.2 Проверка 36
5.3 Сборка и подключение 37

6 Использование 39
6.1 Информация по безопасности при использовании 39
6.2 Введение рабочего элемента 42
6.3 Подсоединение ВЧ-кабеля 43
6.4 Последовательность действий 44

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

7 После использования 46
7.1 Извлечение и разборка 46
7.2 Подготовка к обработке на месте применения 46

8 Обработка 47
8.1 Информация по технике безопасности при обработке 47
8.2 Общая информация по обработке 48
8.3 Ручная очистка 52
8.4 Автоматическая очистка и дезинфекция 55
8.5 Обслуживание 56
8.6 Стерилизация 57

9 Хранение 58

10 Ремонт и утилизация 59
10.1 Ремонт 59
10.2 Утилизация 60

11 Совместимое оборудование 61

12 Технические характеристики 65
12.1 Общие размеры 65
12.2 Номинальное напряжение дополнительного оборудования 66
12.3 Размеры для обработки 66
12.4 Условия окружающей среды 67

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

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

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



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

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

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

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

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в этом документе



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



Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
2.

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

- Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

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

1.4 Торговые марки

- STERRAD®
- NX™

являются торговыми марками соответствующих собственников.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2 Информация для обеспечения безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

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

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

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

2.1.2 Конкретное предназначение

Рабочий элемент
WA22066A, WA22067A
Часть резектоскопа, ответственная за направление электрода, волокон и зондов, используемых при эндоскопической диагностике и лечении в урологии и гинекологии.
• Запрещается его использование для других целей.

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

Резекционный ВЧ-электрод
A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22211A, A22211C, A22221C, A22223C, 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
Урология:
К конкретным показаниям относятся доброкачественная гиперплазия предстательной железы (BPH), опухоли мочевого пузыря, поражения и новообразования. К процедурам, для выполнения которых используются устройства, относятся трансуретральная резекция, трансуретральная простатэктомия, трансуретральная резекция предстательной железы (TURP), трансуретральное рассечение предстательной железы (TUIP) или шейки пузыря, а также трансуретральная резекция и вапоризация опухолей мочевого пузыря (TURB).
Гинекология:
К конкретным показаниям относятся внутриматочные перегородки, спайки, полипы, миомы и гиперплазия эндометрия. К процедурам, для выполнения которых используются устройства, относятся трансцервикальная резекция, рассечение и вапоризация полипов, миом и эндометрия, а также разрезание перегородок и спаек.
• Запрещается его использование для других целей.

A22202A, A22202B, A22202C, A22202D, A22203A, A22203C, A22206A, A22206B, A22206C, A22206D, A22207A, A22207C, A22222C, A22224C
Урология:

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

К конкретным показаниям относятся доброкачественная гиперплазия предстательной железы (BPH), опухоли мочевого пузыря, поражения и новообразования. К процедурам, для выполнения которых используются устройства, относятся трансуретральная резекция, трансуретральная простатэктомия, трансуретральная резекция предстательной железы (TURP), трансуретральное рассечение предстательной железы (TUIP) или шейки пузыря, а также трансуретральная резекция и вапоризация опухолей мочевого пузыря (TURB).
• Запрещается его использование для других целей.

Кюретка
A22261A
- Трансуретральное удаление ткани, катетеров, направляющей проволоки, инородных веществ и камней из мочеиспускательного канала и мочевого пузыря без использования ВЧ-тока.
• Запрещается его использование для других целей.

Нож
A22265C
- Трансуретральное разрезание стеноза мочеиспускательного канала без использования ВЧ-тока.
• Запрещается его использование для других целей.

2.1.3 Применение электродов для ВЧ-резекции

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

+ = совместимо
– = несовместимо

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

Артикульный номер	Коагуляция	Разрезание	Вапоризация
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	+	–	+

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

Артикульный номер	Коагуляция	Разрезание	Вапоризация
A22251C	+	–	+
A22253A	+	+	–
A22253C	+	+	–
A22555A	+	+	–
A22555C	+	+	–
A22257C	+	–	+
A22257D	+	–	+
A22258A	+	–	+
A22258C	+	–	+
A22259A	+	+	–
A22259C	+	+	–
A22266A	–	–	+
A22266C	–	–	+
A44728C	+	–	+
WA22037A	+	+	–
WA22037C	+	+	–
WA22038A	+	–	+
WA22038C	+	–	+
WA22039A	+	+	–
WA22039C	+	+	–

2.2 Противопоказания

2.2.1 Гинекология

Абсолютные противопоказания

- Острые воспалительные заболевания области таза

Относительные противопоказания

- Электротерапевтическое вмешательство противопоказано, если, по мнению врача, резекция ткани, вапоризация, абляция, рассечение ткани, разрезание и коагуляция могут отрицательно отразиться на состоянии пациента.

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

- Электрохирургическая обработка тканей может быть противопоказана пациентам с кардиостимулятором, ослабленной иммунной системой или нарушенной свертываемостью крови.

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

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

2.2.2 Урология

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

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

2.3 Квалификация пользователя

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

Обработка
Обработка изделия должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

Ремонт
Ремонт изделия должен осуществляться только специально обученным квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus.
В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность и работоспособность изделия.

2.4 Условия применения

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

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

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

2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

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

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

- Перед каждым использованием соблюдайте инструкции, приведенные в разделах «Проверка» на странице 36 и «Обслуживание» на странице 56.
- 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

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

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

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

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению изделия.
- Используйте только совместимое оборудование, указанное в главе «Совместимое оборудование» на странице 61.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Неправильно собранное оборудование может стать причиной заражения, токсического шока, механических, термических и электрических травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.
- Следует ознакомиться с инструкциями по сборке, приведенными в этой инструкции по эксплуатации и в инструкциях по эксплуатации всех других изделий, которые будут применяться в ходе процедуры.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Искривление дистального наконечника может повредить резекционный ВЧ-электрод и вызвать искровой разряд между резекционным ВЧ-электродом и телескопом. Существует риск электрических, механических и термических травм пациента и/или непреднамеренной стимуляции нерва.
- Не пытайтесь согнуть дистальный наконечник резекционного ВЧ-электрода.

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

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

- 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.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Номинальное дополнительное напряжение резектоскопа ограничено. Существует риск искрового разряда и последующих электрических и термических травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.
- Выходное напряжение не должно превышать 2.000 $В_{пик}$.
- Информацию о максимальном выходном напряжении см. в инструкции по эксплуатации высокочастотной установки.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Высокочастотные помехи могут вызвать искажение изображения на мониторе в ходе процедуры и искажения сигнала при мониторинге пациента.
- Подключайте высокочастотное оборудование и оборудование для получения изображений к различным цепям электропитания.

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

- Информацию о других возможных помехах см. в инструкции по эксплуатации высокочастотной установки.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента и/или пользователя только для 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, A22265C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C

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

- Запрещается использовать изделия, поставляемые в стерильной упаковке, если упаковка открыта, повреждена или содержит другие признаки нестерильности.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.
- Открывать упаковку следует непосредственно перед использованием изделия.
- Не пытайтесь выполнять обработку или повторную стерилизацию одноразовых изделий.
- Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пользователя только для A22265C

Пользователь может получить травмы от острого лезвия ножа.

- Обращайтесь с ножом с предельной осторожностью.

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

2.5.1 Предотвращение ошибок, связанных с пользователем

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

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

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Незнание информации, изложенной в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения» считается использованием изделия не по назначению.
- Ознакомьтесь с информацией в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения».

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

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

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

- Запрещается использовать функцию «спрей-коагуляции».

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

- 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.

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Непреднамеренное прохождение электрического тока или неправильное подключение нейтрального электрода может привести к травме пациента и/или пользователя.

- Расположите нейтральный электрод рядом с оперируемым участком, на верхней части руки или на бедре, если это возможно.
- Убедитесь в том, что на коже отсутствуют волосы или смазка.
- В случае использования многоразового нейтрального электрода необходимо равномерно нанести электропроводящий гель на нейтральный электрод. См. инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода. Для большинства нейтральных электродов не требуется электропроводящий гель.
- Убедитесь в том, что контакт установлен на всей поверхности нейтрального электрода.
- Расположите нейтральный электрод длинной стороной к активному электроду.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента
только для A22261A, A22265C

Использование этого изделия в сочетании с ВЧ-током может стать причиной заражения, механических, термических и электрических травм и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

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

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

3 После доставки

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

Содержание
WA22066A, WA22067A
- Рабочий элемент
- Инструкция по эксплуатации

Содержание
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
- Листок с информацией о доступе

Содержание
A22261A
- Кюретка
- Листок с информацией о доступе

Содержание
A22265C
- Нож
- Листок с информацией о доступе

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

4 Описание изделия

Рабочий элемент, электрод для ВЧ-резекции, кюретка и нож являются компонентами системы резектоскопа. Информацию о совместимости см. в главе «Совместимое оборудование» на странице 61.

4.1 Рабочий элемент

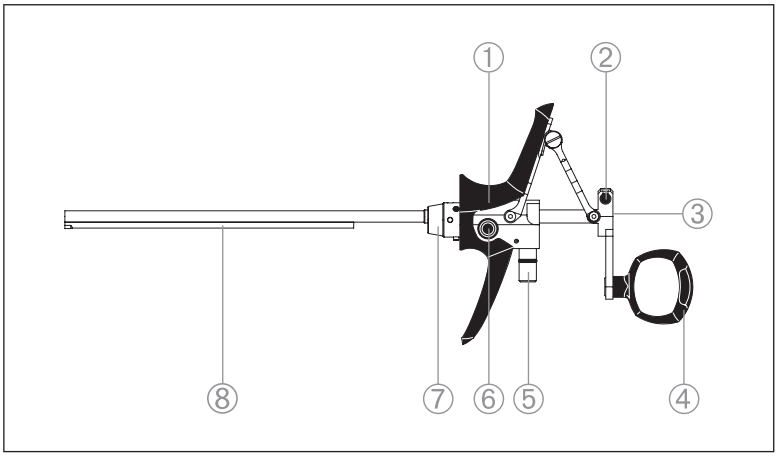
Рабочие элементы – это механические и электрические устройства, созданные для выполнения следующих функций:
- перемещение электрода для ВЧ-резекции, кюретки или ножа определенным образом;
- установка телескопа в определенном положении;
- подключение электрода для ВЧ-резекции к высокочастотной установке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

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

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

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

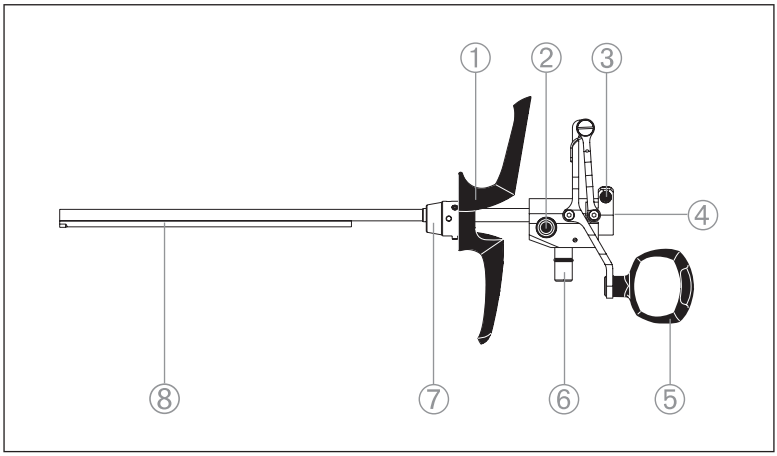
4.1.1 Рабочий элемент WA22066A, активный



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 для электрода

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

4.1.2 Рабочий элемент WA22067A, пассивный



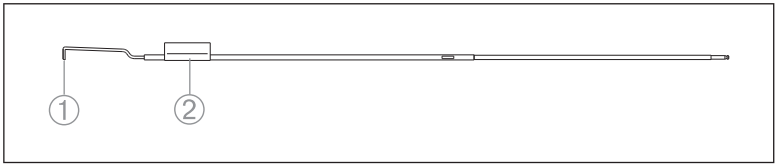
1) Рукоятка
2) Кнопка разблокировки электрода
3) Кнопка разблокировки телескопа
4) Канал телескопа
5) Кольцо для пальца
6) Разъем для ВЧ-кабеля
7) Запорный конус
8) Направляющая трубка для электрода

4.2 Электрод для ВЧ-резекции

Электроды для ВЧ-резекции разработаны для разрезания, коагуляции и/или вапоризации ткани в непроводящей промывочной жидкости (Purisole) с помощью нейтрального электрода и ВЧ-тока.
Форма дистального наконечника разработана для конкретной области применения (разрезание, коагуляция и/или вапоризация). Подробную информацию об областях применения см. в разделе «Применение электродов для ВЧ-резекции» на странице 10.

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

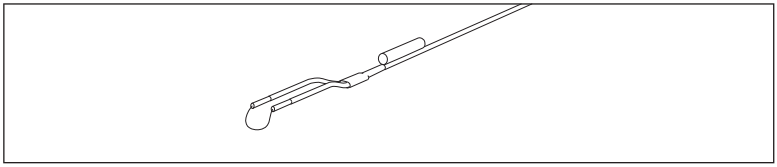
Резекционный ВЧ-электрод является точным механическим и электрическим устройством, крайне чувствительным к механическому и электрическому напряжению.



1) Дистальный наконечник
2) Стабилизирующая трубка

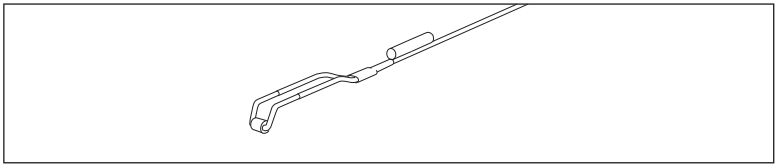
4.2.1 Форма электродов для ВЧ-резекции

A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, WA22039A, WA22039C



Изогнутая петля

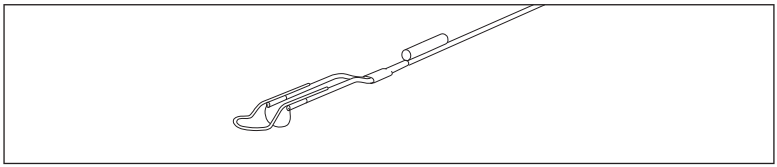
A22266A, A22266C



Цилиндр

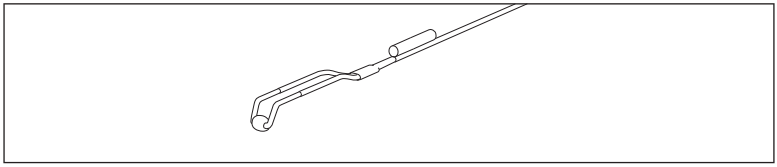
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A22211A, A22211C, A22259A, A22259C



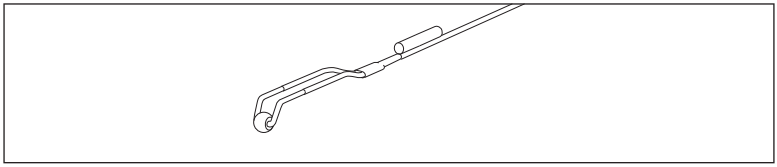
Петля с бегунком

A22251A, A22251C, WA22038A, WA22038C



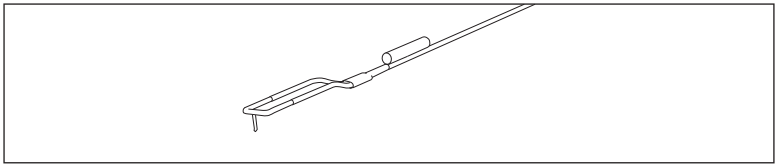
Валик

A22258A, A22258C



Большой валик

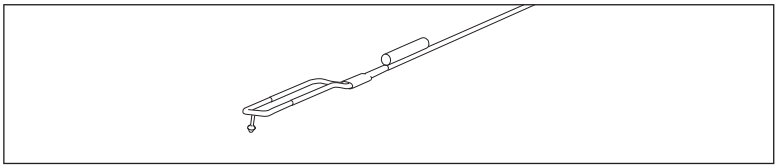
A22253A, A22253C, A22255A, A22255C



Игла

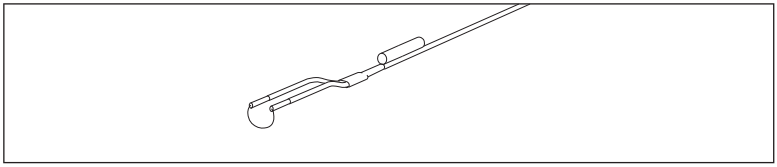
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A22250A, A22250C



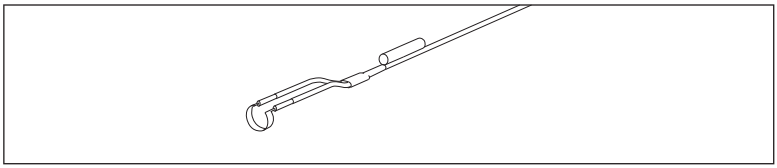
Кнопка

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



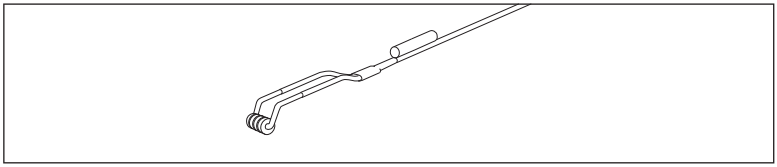
Петля

A22223C, A22224C



Лента, 30°

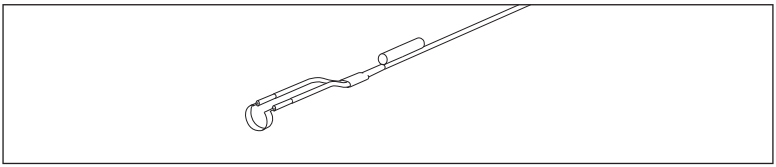
A22257C, A22257D



Цилиндр с канавками

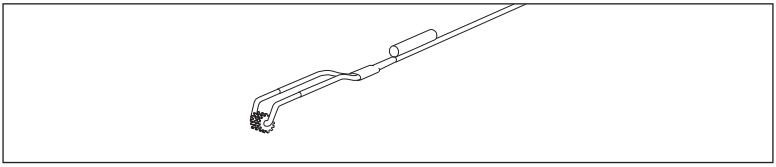
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A22221C, A22222C



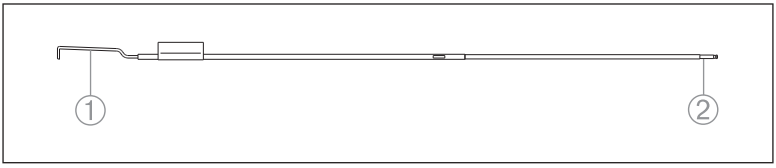
Лента, 12°

A44728C



Цилиндр с выступами

4.2.2 Цветовая маркировка электродов для ВЧ-резекции



1) Размер
2) Совместимость с телескопом

Размер

Цветовая маркировка размера	Внутренний тубус	Внешний тубус
Зеленый	22,5 Фр.	24 Фр.
Желтый	24 Фр.	26/27 Фр.
Красный	26 Фр.	28,5 Фр.
Фиолетовый	28 Фр.	-
Серый	24/26/28 Фр.	27/28,5 Фр.

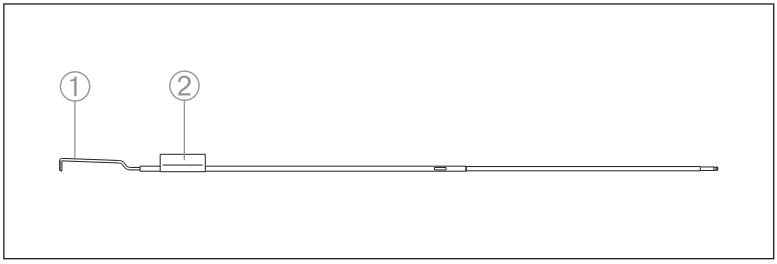
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость

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

4.3 Кюретка A22261A

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

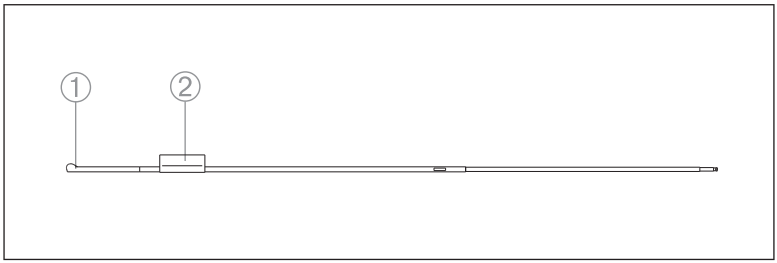


1) Рабочая поверхность
2) Стабилизирующая трубка

4.4 Нож A22265C

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

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



1) Лезвие
2) Стабилизирующая трубка

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

4.5 Символы

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
REF	Номер по каталогу	STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
LOT	Код партии		Повторное использование запрещено
QTY	Содержащееся количество		Повторная стерилизация запрещена
	Производитель Дата изготовления		Условия хранения
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации		Условия транспортировки
	Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Использовать до указанной даты	CE 0197	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства	CE	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства		

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

4.6 Гарантия

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

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

5 Подготовка

5.1 Информация по безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО
только для A22201A, A22201B, A22202A, A22202B, A22203A, A22205A, A22205B, A22206A, A22206B, A22207A, A22211A, A22231A, A22231B, A22250A, A22251A, A22253A, A22255A, A22258A, A22259A, A22261A, A22266A, WA22037A, WA22038A, WA22039A, WA22066A, WA22067A
Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала
Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на странице 47.
- Не использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка» на странице 36.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.

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

5.2 Проверка

Проверка стерильной упаковки
только для A22201C, A22201D, A22202C, A22202D, A22203C, A22205C, A22205D, A22206C, A22206D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C, A22231D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C, A22257D, A22258C, A22259C, A22265C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C

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

Проверка обработки
только для A22201A, A22201B, A22202A, A22202B, A22203A, A22205A, A22205B, A22206A, A22206B, A22207A, A22211A, A22231A, A22231B, A22250A, A22251A, A22253A, A22255A, A22258A, A22259A, A22261A, A22266A, WA22037A, WA22038A, WA22039A, WA22066A, WA22067A

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

Общая проверка

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

Проверка работы рабочего элемента

- Воспользуйтесь рукояткой.
  Рабочий элемент должен двигаться плавно.

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

5.3 Сборка и подключение

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

1. Вставьте совместимый телескоп в канал для телескопа рабочего элемента.
   Убедитесь в том, что штырь коннектора со щелчком встал на место.
2. Выберите совместимый электрод для ВЧ-резекции.
3. Вставьте проксимальный конец электрода для ВЧ-резекции в дистальное отверстие направляющей трубки для электрода в рабочем элементе.
4. Продвигайте электрод для ВЧ-резекции внутрь рабочего элемента до упора.
   Убедитесь в том, что телескоп прошел через стабилизирующую трубку электрода для ВЧ-резекции.
   Убедитесь в том, что электрод для ВЧ-резекции с характерным звуком защелкнулся на месте.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
Неправильное подсоединение резекционного ВЧ-электрода к рабочему элементу может вызвать искровой разряд и привести к электрическим и термическим травмам и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

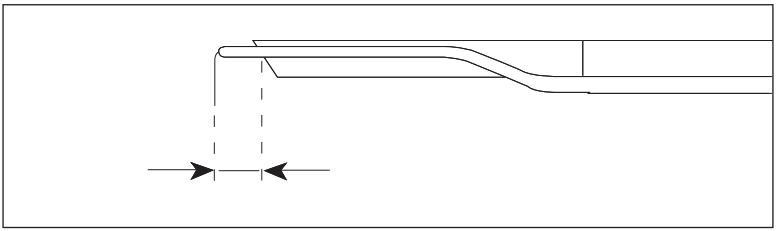
- При подсоединении резекционного ВЧ-электрода к рабочему элементу убедитесь в том, что резекционный ВЧ-электрод со щелчком встал на место.
- Убедитесь в том, что резекционный ВЧ-электрод установлен и расположен так, как описано ниже.

Проверка установки резекционного ВЧ-электрода

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

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

Проверка положения резекционного ВЧ-электрода



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

5.3.2 Сборка рабочего элемента, телескопа и кюретки или ножа

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

Проверка установки кюретки или ножа

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

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

6 Использование

6.1 Информация по безопасности при использовании

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

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

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

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

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

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

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

• Используйте только электропроводящие смазочные материалы.

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

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

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

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

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

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

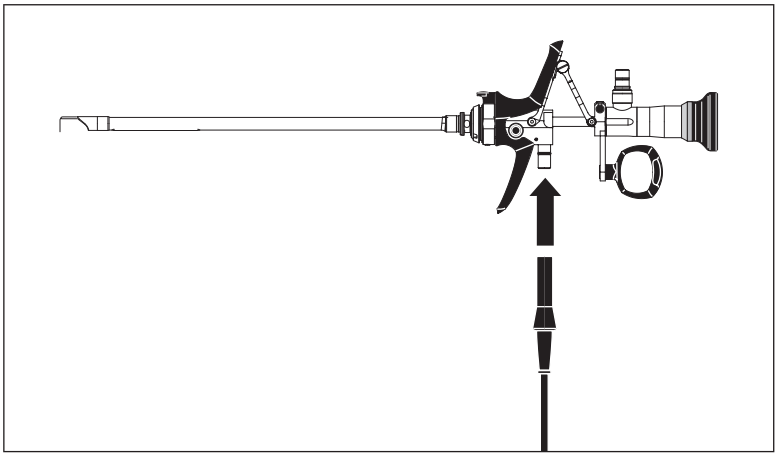
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Введение рабочего элемента

1. Чтобы определить совместимые тубусы, обтураторы и ирригационные порты, обратитесь к главе «Совместимое оборудование» на странице 61.
2. Введите совместимый тубус с обтуратором в мочеиспускательный канал/канал шейки матки. Информацию об использовании тубуса, обтуратора и ирригационного порта см. в инструкции по эксплуатации.
3. Нажмите кнопку разблокировки тубуса и извлеките из него обтуратор.
4. Вставьте в тубус рабочий элемент с телескопом и электродом для ВЧ-резекции.
   Убедитесь в том, что стрелка на запорном конусе рабочего элемента совмещена с кнопкой разблокировки тубуса.
5. Вдавите запорный конус рабочего элемента в автоматическое стопорное кольцо тубуса.

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

6.3 Подсоединение ВЧ-кабеля



- Подсоедините совместимый ВЧ-кабель к разъему рабочего элемента.
  См. инструкцию по эксплуатации ВЧ-кабеля.
- Убедитесь в том, что ВЧ-кабель подключен надлежащим образом, для обеспечения замкнутого электрического контакта.

При использовании электропроводящих промывочных жидкостей воздействие разрезания, коагуляции или вапоризации будет более слабым.

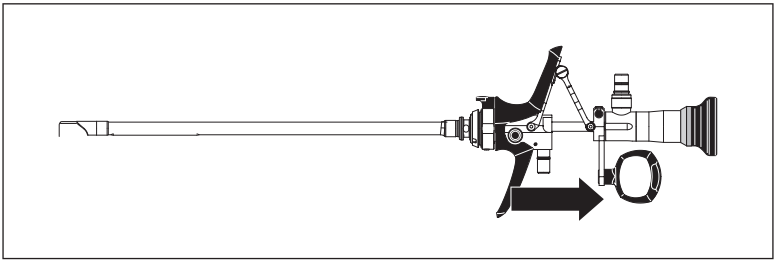
- При использовании резектоскопа вместе с высокочастотной установкой необходимо использовать только непроводящие промывочные жидкости (Purisole).
- Не используйте электропроводящую промывочную жидкость, поскольку воздействие на ткань будет более слабым.
- См. инструкцию по эксплуатации высокочастотной установки.

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

6.4 Последовательность действий

6.4.1 Последовательность действий для активного рабочего элемента WA22066A

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



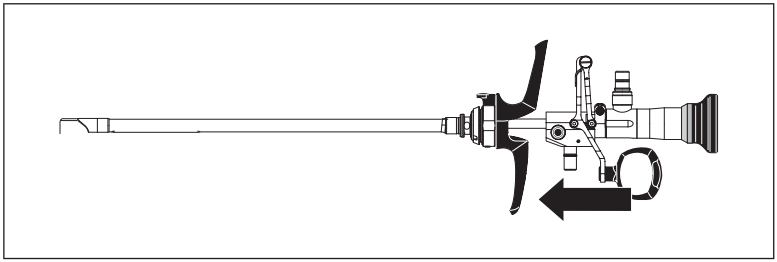
- Чтобы использовать устройство, потяните за рукоятку рабочего элемента в проксимальном направлении, в сторону кольца для пальца.

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

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

6.4.2 Последовательность действий для пассивного рабочего элемента WA22067A

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



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

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

6.4.3 Вапоризация предстательной железы и внутриматочных фиброзных опухолей

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22251A, A22251C, A22257C, A22257D, A22258A, A22258C, A22266A, A22266C, A44728C, WA22038A, WA22038C

- Используйте только резекционные ВЧ-электроды, предназначенные для вапоризации (см. таблицу «Применение электродов для ВЧ-резекции» на странице 10).
- Медленно продвигайте резекционный ВЧ-электрод. Это обеспечит гладкую поверхность.
- Установите голову пациента в слегка приподнятом положении. Это поможет избежать скопления пузырьков воздуха перед резектоскопом.

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

7 После использования

7.1 Извлечение и разборка

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

7.2 Подготовка к обработке на месте применения

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A22201A, A22201B, A22202A, A22202B, A22203A, A22205A, A22205B, A22206A, A22206B, A22207A, A22211A, A22231A, A22231B, A22250A, A22251A, A22253A, A22255A, A22258A, A22259A, A22261A, A22266A, WA22037A, WA22038A, WA22039A, WA22066A, WA22067A

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

Только для A22201C, A22201D, A22202C, A22202D, A22203C, A22205C, A22205D, A22206C, A22206D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C, A22231D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C, A22257D, A22258C, A22259C, A22265C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C

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

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

8 Обработка

Данная глава относится только к следующим изделиям:
A22201A, A22201B, A22202A, A22202B, A22203A, A22205A, A22205B, A22206A, A22206B, A22207A, A22211A, A22231A, A22231B, A22250A, A22251A, A22253A, A22255A, A22258A, A22259A, A22261A, A22266A, WA22037A, WA22038A, WA22039A, WA22066A, WA22067A

8.1 Информация по технике безопасности при обработке

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала
Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.
- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Выполняйте обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в настоящей главе, и инструкциями, приведенными в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Если информация об обработке в данной инструкции по эксплуатации отличается от информации, приведенной в «Системном справочнике Эндоскопия», следует использовать информацию, приведенную в данной инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ
Опасность травм персонала, выполняющего обработку
Разбрызгивание загрязненных жидкостей может привести к заражению персонала, выполняющего обработку.
- При обработке изделия надевайте защитную одежду и используйте защитное снаряжение.

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

8.2 Общая информация по обработке

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

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

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

				A22201A, A22201B, A22202A, A22202B, A22203A, A22205A, A22205B, A22206A, A22206B, A22207A, A22211A, A22231A, A22231B, A22250A, A22251A, A22253A, A22255A, A22258A, A22259A, A22261A, A22266A WA22037A, WA22038A, WA22039A	WA22066A WA22067A
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	O
			Нейтральное моющее средство	++	++*
		Механизированная	Щелочное моющее средство	++	++
			Кислотное моющее средство	O	O
			Нейтральное моющее средство	+	+
	Промывка			+	+
	Дезинфекция	Химическая		O	O
		Термическая		++	++
	Сушка	T_{max}		95°C (203°F) (макс. 10 мин)	95°C (203°F) (макс. 10 мин)

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

				A22201A, A22201B, A22202A, A22202B, A22203A, A22205A, A22205B, A22206A, A22206B, A22207A, A22211A, A22231A, A22231B, A22250A, A22251A, A22253A, A22255A, A22258A, A22259A, A22261A, A22266A WA22037A, WA22038A, WA22039A	WA22066A WA22067A
Обслуживание					
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 странице 46.

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

Щетка для чистки

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

- Диаметр щетки должен быть не меньше диаметра очищаемой внутренней полости.
- Щетинки щетки должны быть вытянуты на всю длину и контактировать с поверхностью внутренней полости.
- Щетка должна с легкостью входить в инструмент и извлекаться из него.
- Щетка должна быть по крайней мере на 50 мм длиннее полости инструмента.
- Для полостей конической или неправильной формы могут потребоваться различные щетки с разным диаметром.
- Щетка для чистки поверхностей предназначена только для наружных поверхностей. Не используйте щетку для чистки полостей для очистки поверхностей.

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

Размеры изделия см. в разделе «Размеры для обработки» на странице 66.

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.

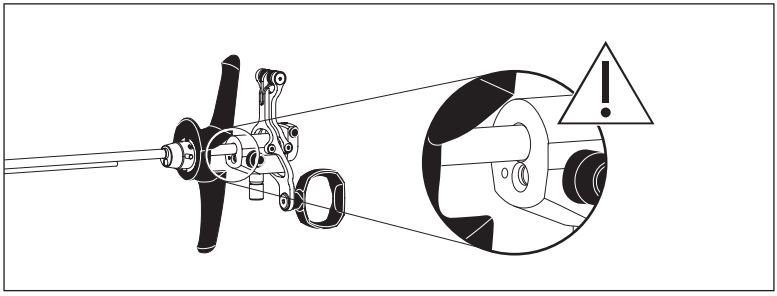
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Все полости изделия должны быть полностью заполнены моющим средством.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

8.3 Ручная очистка

8.3.1 Процедура очистки

УВЕДОМЛЕНИЕ
Опасность повреждения изделия



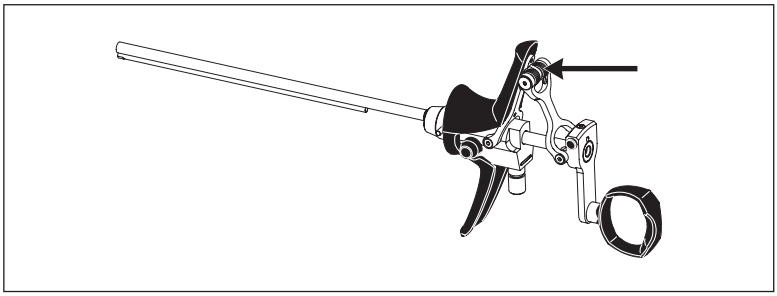
Использование острых предметов при очистке может привести к повреждению рабочего элемента.

- Запрещается использовать острые предметы для очистки рабочего элемента.

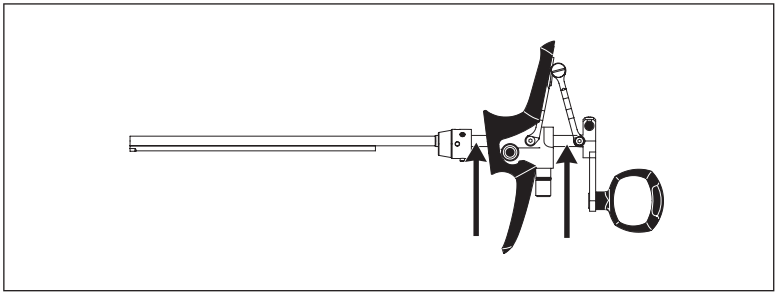
Рабочий элемент

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

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



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



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

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

7. Погрузите изделие в щелочное моющее средство и подвергните его ультразвуковой очистке продолжительностью не менее 5 мин.
8. Повторите шаги с 2 по 6.
9. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
10. Высушить изделие.

Электрод для ВЧ-резекции и кюретка

1. Сразу после использования очистите изделие от остатков тканей мягкой безворсовой тканью.
2. Аккуратно удалите оставшиеся части тканей соответствующей щеткой для чистки поверхностей.
3. Погрузите изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 15 мин.
4. Тщательно очистите все поверхности подходящей щеткой для чистки поверхностей и ферментным моющим средством.
5. Тщательно очистите все просветы подходящей щеткой и ферментным моющим средством.
6. Погрузите изделие в ферментное моющее средство и подвергайте его ультразвуковой очистке в течение не менее 5 мин.
7. Снова тщательно очистите все поверхности подходящей щеткой для чистки поверхностей и ферментным моющим средством.
8. Снова тщательно очистите все просветы подходящей щеткой и ферментным моющим средством.

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

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

8.4 Автоматическая очистка и дезинфекция

8.4.1 Подготовка к автоматической очистке

Рабочий элемент

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

Электрод для ВЧ-резекции и кюретка

1. Сразу после использования очистите изделие от остатков тканей мягкой безворсовой тканью.
2. Погрузите изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 5 мин.
3. Удалите с изделия оставшиеся части тканей мягкой безворсовой тканью.
4. Тщательно промойте все пазы и полости ферментным моющим средством, используя шприц объемом минимум 10 мл.

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

5. Полностью удалите с изделия любые оставшиеся части тканей мягкой безворсовой тканью.
6. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Очистительный пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

8.4.2 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

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

8.5 Обслуживание

8.5.1 Проверка

- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторить процесс очистки.
- Ознакомиться с инструкциями в разделе «Проверка» на странице 36.

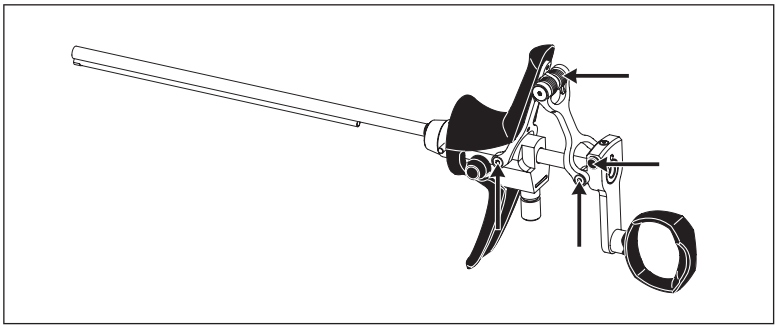
Даже изделия многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Ряд факторов, обусловленных обращением с изделием, и некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа. Срок службы изделия может быть значительно сокращен. При обнаружении признаков износа изделие следует заменить.

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

8.5.2 Смазывание

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

Рабочий элемент WA22066A и WA22067A



- Смажьте указанную область, как изображено на рисунке.

8.6 Стерилизация

8.6.1 Автоклавирование

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

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

9 Хранение

- Условия хранения см. в разделе «Условия окружающей среды» на странице 67.

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A22201C, A22201D, A22202C, A22202D, A22203C, A22205C, A22205D, A22206C, A22206D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C, A22231D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C, A22257D, A22258C, A22259C, A22265C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C

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

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

10 Ремонт и утилизация

10.1 Ремонт

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

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

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

- Перед отправкой изделий на ремонт проведите их обработку.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на странице 47.
- Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

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

Отправка

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

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

10.2 Утилизация

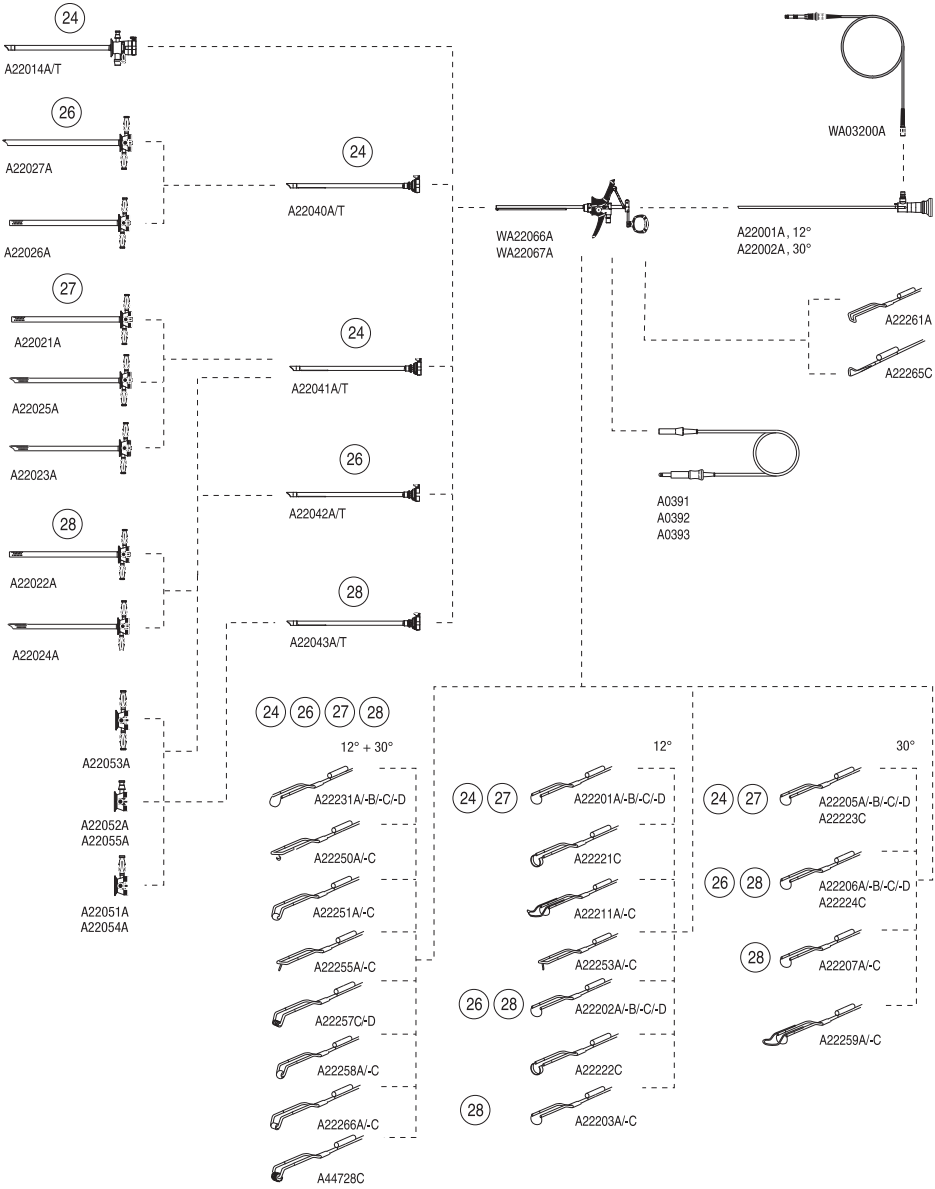
При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

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

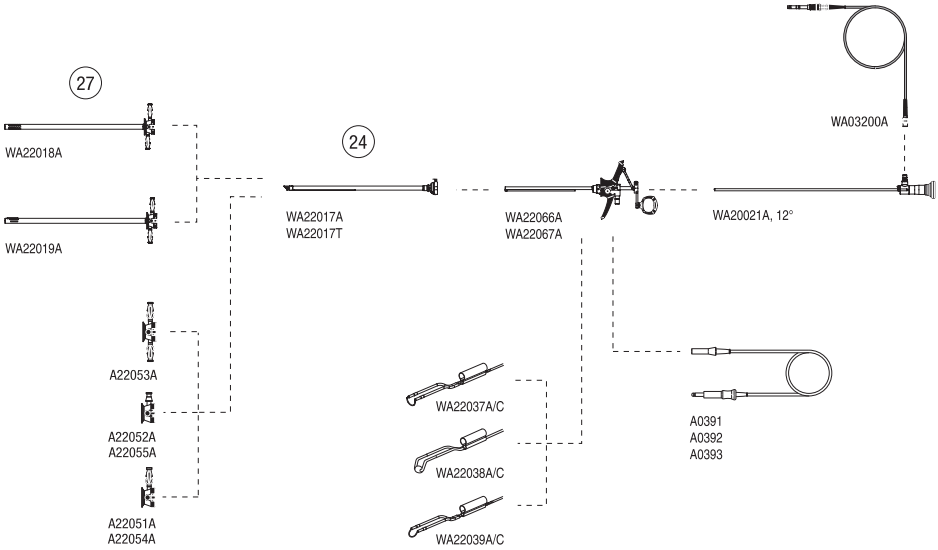
11 Совместимое оборудование

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

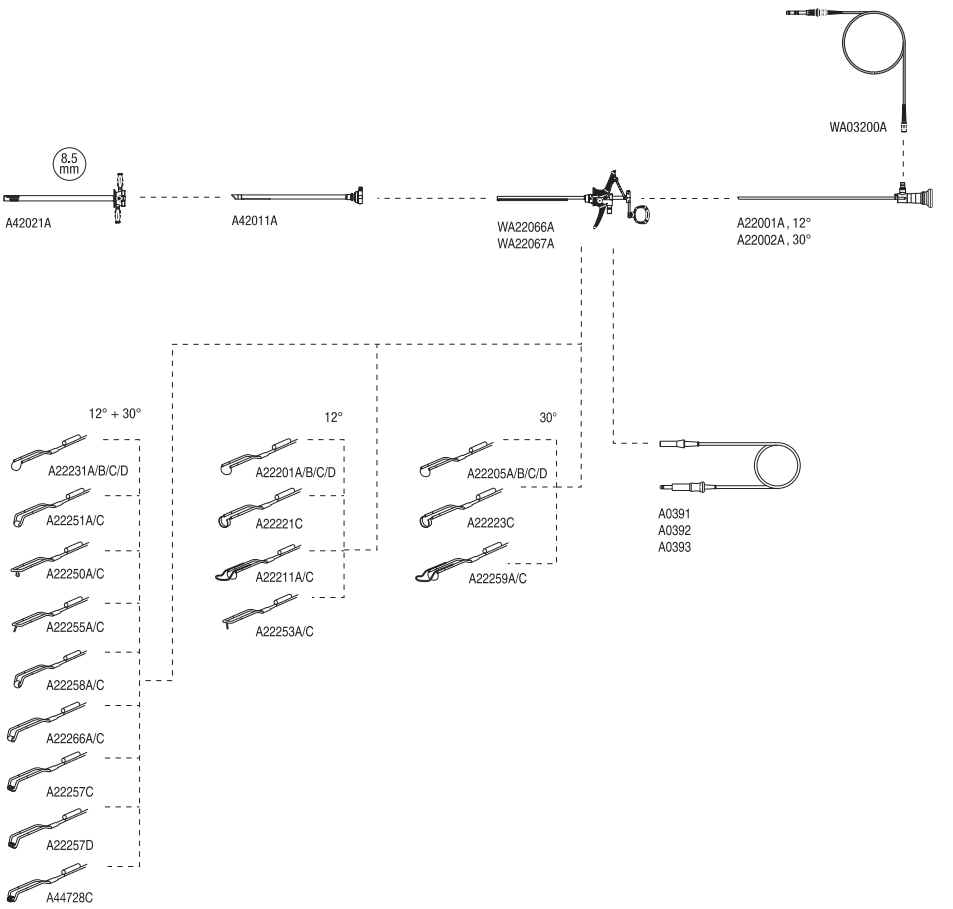
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



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



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

12 Технические характеристики

12.1 Общие размеры

12.1.1 Минимальная ширина инструментального канала

Рабочий элемент
WA22066A, WA22067A
Канал телескопа .....4,2 мм

Резекционный ВЧ-электрод
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
Стабилизирующая трубка .....4,1 мм

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

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

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

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

12.2 Номинальное напряжение дополнительного оборудования

Максимальное номинальное напряжение дополнительного оборудования..... 2.000 $В_{пик}$

12.3 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке изделия см. в главе «Обработка» на странице 47.

12.3.1 Рабочий элемент WA22066A, WA22067A

Канал телескопа
Длина.....222,00 мм
Внутренний диаметр .....4,20 мм

Направляющая трубка для электрода
Длина.....117,00 мм
Внутренний диаметр .....2,10 мм

12.3.2 Электрод для ВЧ-резекции

A22201A, A22201B, A22202A, A22202B, A22203A, A22205A, A22205B, A22206A, A22206B, A22207A, A22211A, A22231A, A22231B, A22250A, A22251A, A22253A, A22255A, A22258A, A22259A, A22266A, WA22037A, WA22038A, WA22039A

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

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

12.3.3 Кюретка A22261A

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

12.4 Условия окружающей среды

12.4.1 A22201A, A22201B, A22202A, A22202B, A22203A, A22205A, A22205B, A22206A, A22206B, A22207A, A22211A, A22231A, A22231B, A22250A, A22251A, A22253A, A22255A, A22258A, A22259A, A22261A, A22266A, WA22037A, WA22038A, WA22039A, WA22066A, WA22067A

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

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

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

12.4.2 A22201C, A22201D, A22202C, A22202D, A22203C, A22205C, A22205D, A22206C, A22206D, A22207C, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231C, A22231D, A22250C, A22251C, A22253C, A22255C, A22257C, A22257D, A22258C, A22259C, A22265C, A22266C, A44728C, WA22037C, WA22038C, WA22039C

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

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

Условия хранения

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

Условия транспортировки

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

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

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

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

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

OLYMPUS

W7089264_03
2017-06-20
ru

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОНОПОЛЯРНЫЙ РУЧНОЙ ИНСТРУМЕНТ

Рукоятка, стержень, рабочая часть

HICURA

CE 0197

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

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

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

Содержание

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

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

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

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

5 Эксплуатация 31
5.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации 31

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

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

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

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

9 Совместимое оборудование 63

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

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

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

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



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

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

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

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе



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



Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
2.

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

– Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

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

1.4 Товарные знаки

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

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

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

- Запрещается использование для других целей.

2.1.2 Конкретное предназначение

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

- Запрещается использование для других целей.

2.2 Противопоказания

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

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

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

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

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

2.3 Квалификация пользователя

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

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

Обработка
Обработка изделия должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

2.4 Условия использования

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

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

2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

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

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

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.

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

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

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

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

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

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

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

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

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии запасное оборудование.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

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

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

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

ОСТОРОЖНО

Риск травмирования пациента и (или) пользователя

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Изгиб инструмента может привести к повреждению изделия.

- Запрещается сгибать инструмент.

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

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

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

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

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

- Необходимо снять защитный колпачок с дистального конца.

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

– Рукоятка
– Инструкция по эксплуатации

WA69300L, WA69300M, WA69300S:

– Стержень
– Инструкция по эксплуатации

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

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

– Рабочая часть
– Инструкция по эксплуатации

3.2 Монополярный ручной инструмент

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

Каждый ручной инструмент состоит из трех компонентов:

– Рукоятка
– Стержень
– Рабочая часть

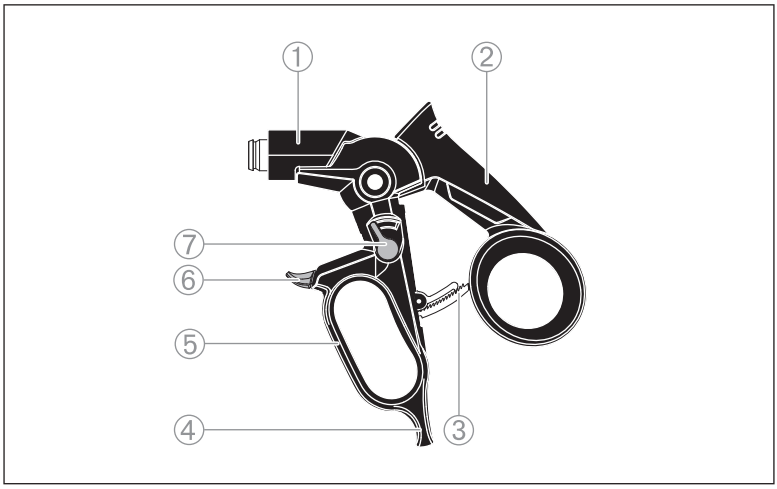
Компоненты ручного инструмента в определенной степени совместимы между собой.

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

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

3.2.1 Рукоятка с отключаемым зубчатым фиксатором

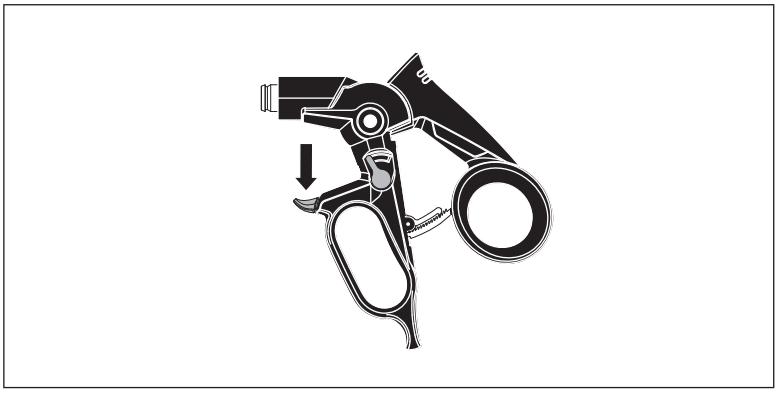
WA69000L, WA69000M



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

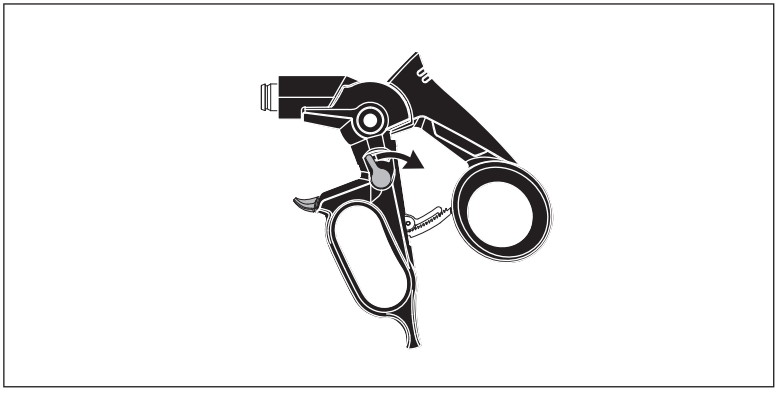
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разблокировка зубчатого фиксатора



- Чтобы разблокировать зубчатый фиксатор, нажать на рычаг разблокировки.

Отключение зубчатого фиксатора

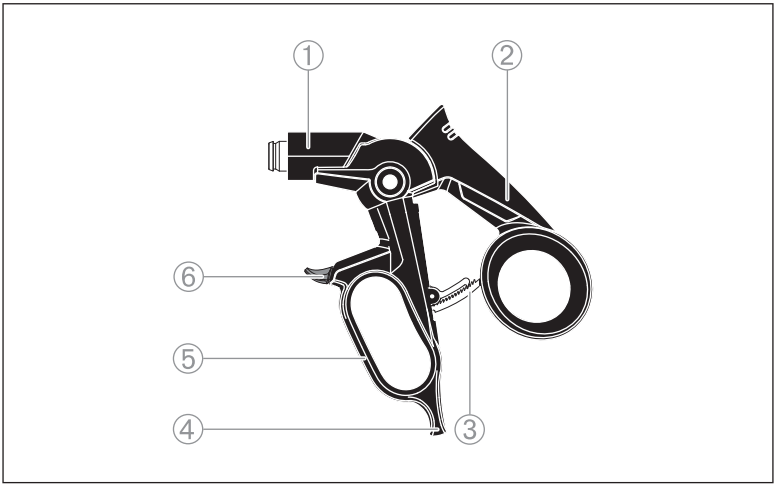


- Чтобы деактивировать зубчатый фиксатор, переместить переключатель в направлении проксимального конца.

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

3.2.2 Рукоятка с зубчатым фиксатором

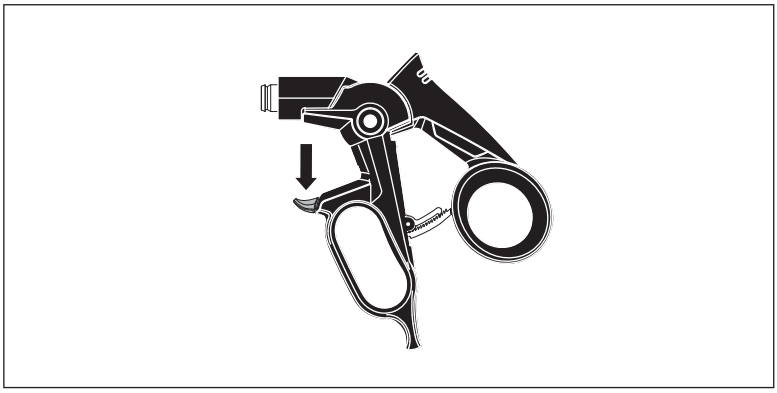
WA69003L, WA69003M



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

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

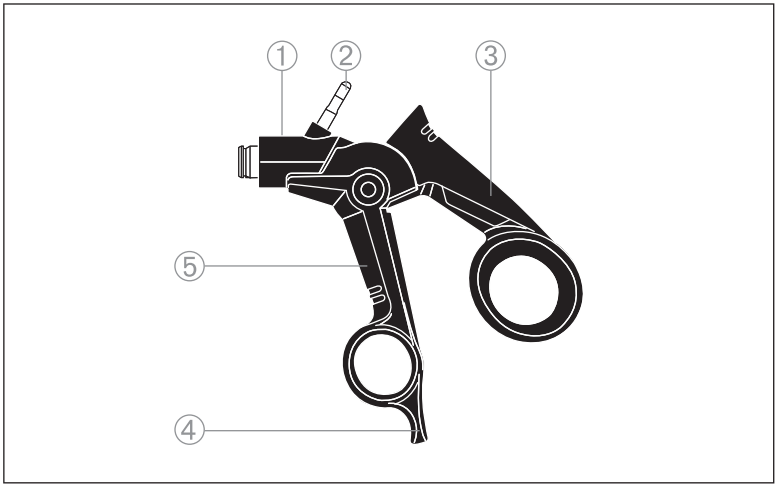
Разблокировка зубчатого фиксатора



- Чтобы разблокировать зубчатый фиксатор, нажать на рычаг разблокировки.

3.2.3 Рукоятка с ВЧ-разъемом

WA69001L, WA69001M



1) Основной корпус
2) ВЧ-разъем

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

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

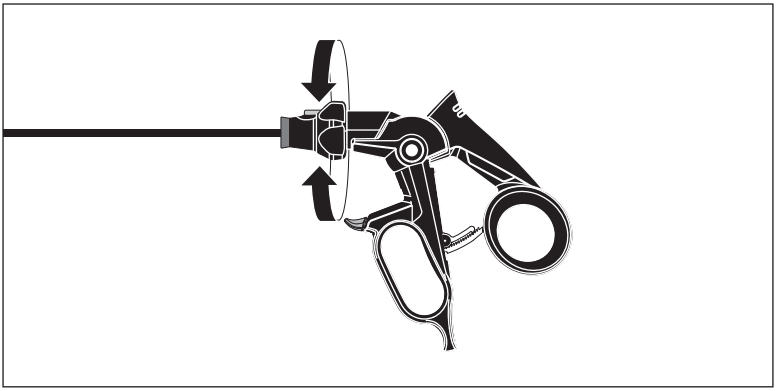
3.2.4 Стержень

WA69300L, WA69300M, WA69300S



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

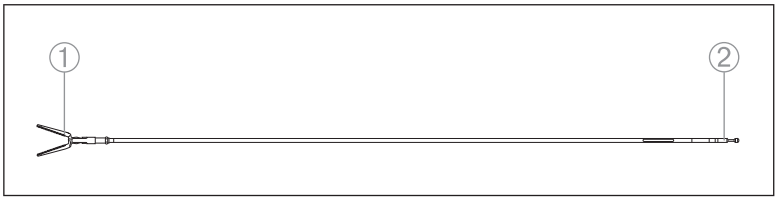
Вращение рабочей части



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

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

3.2.5 Рабочая часть

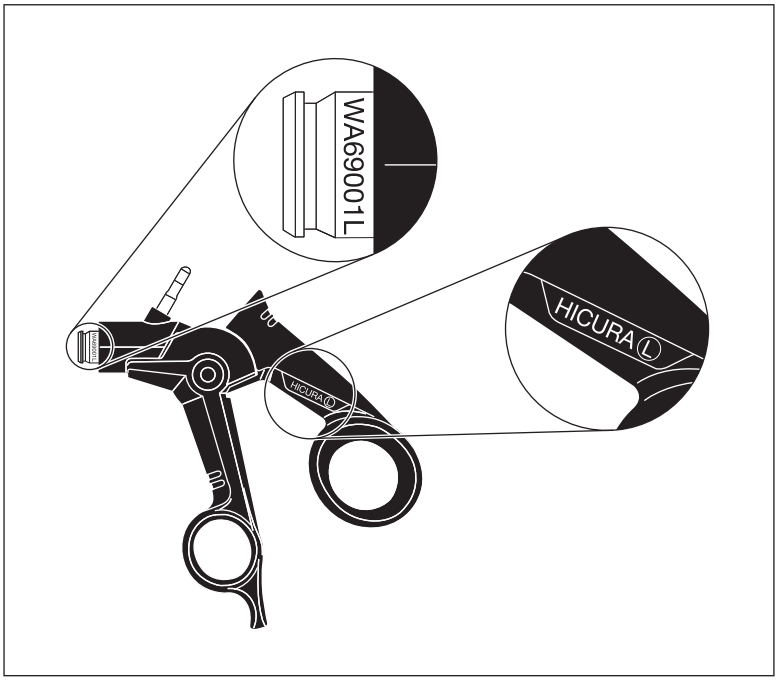


1) Дистальный конец
2) Проксимальный конец

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

3.3 Определение размера

Рукоятка

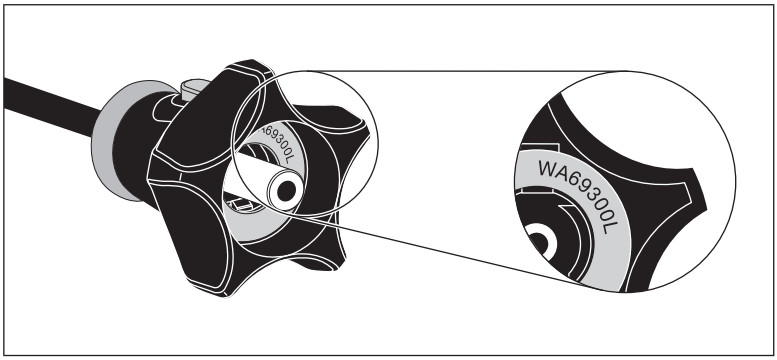


Последняя буква (M или L) номера по каталогу и номера на верхней части корпуса обозначает размер рукоятки.

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

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

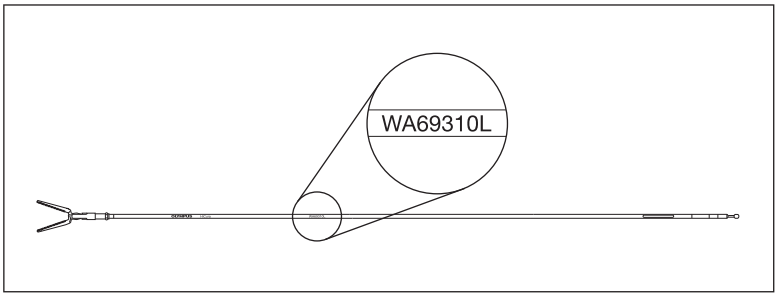
Стержень



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

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

Рабочая часть



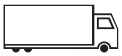
Последняя буква (S, M или L) номера по каталогу обозначает размер рабочей части.

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

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

3.4 Символы

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

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

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

3.5 Гарантия

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

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

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

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

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

4.2 Проверка

4.2.1 Проверка обработки

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

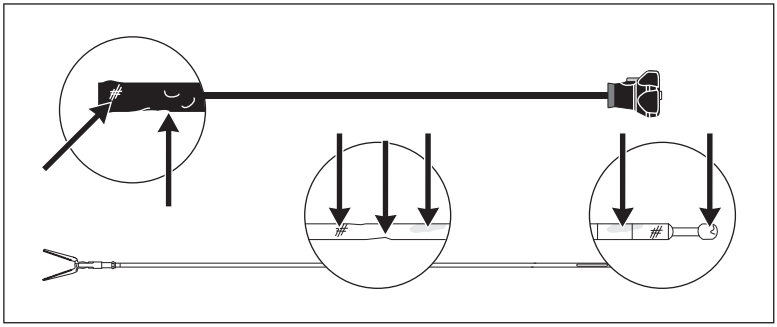
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Общая проверка

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

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

4.2.3 Специальная проверка



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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Сборка и подсоединение

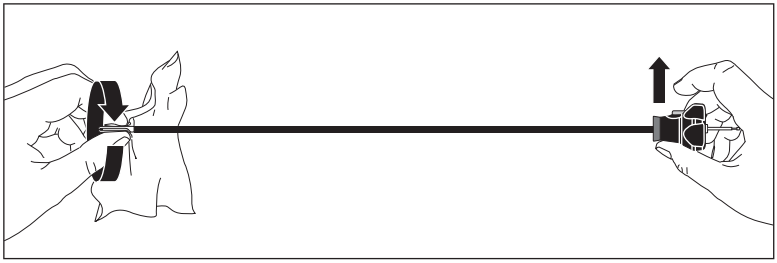
4.3.1 Установка рабочей части

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

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



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

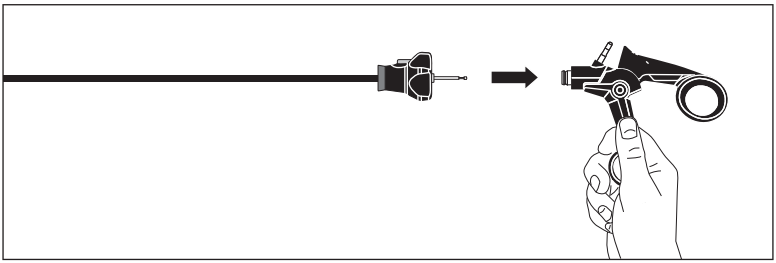


2. Отпустить кнопку разблокировки.
3. Слегка повернуть дистальный конец рабочей части, чтобы заблокировать ее.

4.3.2 Установка рукоятки

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

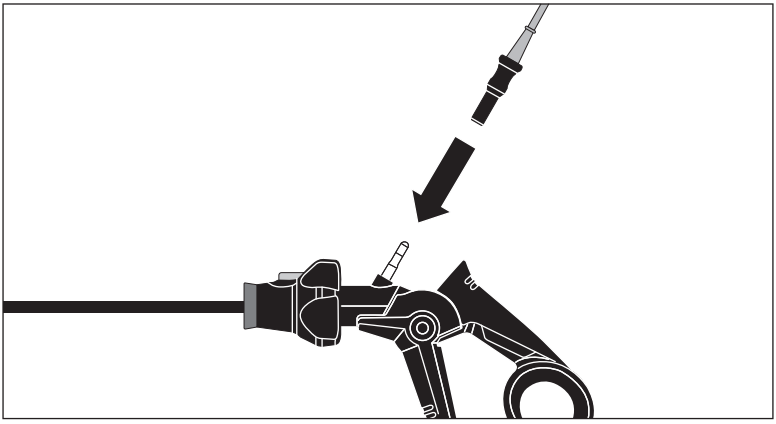
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

4.3.3 Подсоединение ВЧ-кабеля

Данный раздел относится только к следующим изделиям:
WA69001M, WA69001L



- Подсоединить совместимый ВЧ-кабель к ВЧ-разъему.

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

5 Эксплуатация

5.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации

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

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

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

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

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

- Не применять чрезмерную силу при извлечении или введении инструмента.

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

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

- Расстояние между инструментами должно быть не менее 10 мм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Использование ножниц для коагуляции может сократить срок службы изделия.

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

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

6 После использования

6.1 Извлечение и разборка

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

Извлечение ручного инструмента из тела пациента

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

Отсоединение ВЧ-кабеля

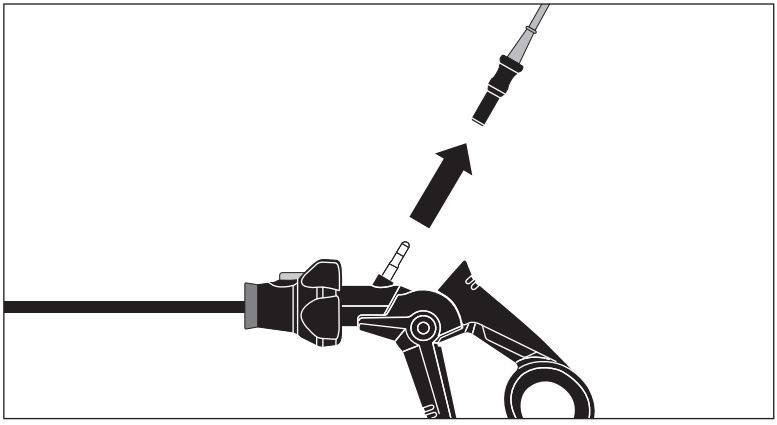
Данный раздел относится только к следующим изделиям: WA69001L, WA69001M

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

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

- Аккуратно отсоединить ВЧ-кабель в продольном направлении.



- Отсоединить ВЧ-кабель.

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

Отсоединение рукоятки

Для рукояток WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M:

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

Для рукояток WA69001L, WA69001M:

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

Отсоединение рабочей части

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



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

6.2 Подготовка к обработке на месте использования

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

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

Подготовка на месте использования

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

Транспортировка в зону обработки

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

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

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

7 Обработка

7.1 Информация по технике безопасности при обработке



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

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

7.2 Обзор цикла обработки

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

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

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

Можно выбрать метод ручной или автоматической очистки.

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

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

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

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

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

Хранение для последующего использования

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

7.3 Общая информация по обработке

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Инструкция по использованию моющих средств

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

7.4 Ручная очистка

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

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

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

7.4.1 Аттестованное моющее средство

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

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

7.4.2 Процедура очистки

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

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

очистка,

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

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

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

Промывка

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

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

Сушка

1. Дать изделию высохнуть при комнатной температуре. Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух под давлением от 3 до 5 бар.
2. Убедиться, что на изделиях или внутри любого из просветов не осталось воды для промывки.

7.5 Ручная дезинфекция

Ручная дезинфекция невозможна для длинного стержня (WA69300L), рукояток с зубчатым фиксатором (WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M) и длинных рабочих частей (WA693..L).
Для этих изделий использовать только автоматическую очистку и термическую дезинфекцию. См. раздел «Автоматическая очистка и термическая дезинфекция» на стр. 46.

Очистить изделие перед дезинфекцией для удаления органических остатков тканей пациента. В противном случае дезинфекция будет неэффективна. Подробные инструкции по очистке приведены в разделе «Ручная очистка» на стр. 41.

7.5.1 Аттестованное дезинфицирующее средство

Компания Olympus аттестовала следующее дезинфицирующее средство для проведения ручной дезинфекции изделия:

– раствор Cidex OPA производства компании Johnson & Johnson
– Время погружения: 12 минут при температуре 20 °C (68 °F)

Инструкции в этой главе приведены для проведения процедур очистки с использованием указанного выше валидированного дезинфицирующего средства.

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

При использовании других дезинфицирующих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

7.5.2 Ручная дезинфекция изделия

Полный цикл ручной дезинфекции состоит из 3 шагов:
- Дезинфекция
- Промывка
- Сушка

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Дезинфекция

1. Приготовить раствор дезинфицирующего средства в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.
2. Полностью погрузить изделие в раствор дезинфицирующего средства на 12 минут. Убедиться, что во время погружения на изделии или внутри просветов нет пузырьков воздуха.
3. Извлечь изделие из дезинфицирующего раствора.

Промывка

- Полностью погрузить изделие в 8 литров стерильной деионизированной воды не менее чем на 1 минуту.

Сушка

1. Дать изделию высохнуть при комнатной температуре. Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух под давлением от 3 до 5 бар.
2. Убедиться, что на изделиях или внутри любого из просветов не осталось воды для промывки.

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

7.6 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и пользователя
Для автоматической очистки изделия необходима ручная предварительная очистка. Без применения ручной предварительной очистки может произойти инфицирование ввиду неудовлетворительного результата обработки.

- Выполнить обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в данной инструкции по эксплуатации.

Автоматическая очистка помогает удалить органические остатки тканей пациента с изделия. Эти этапы обязательны к выполнению перед последующей стерилизацией изделия. Для автоматической очистки и термической дезинфекции изделия следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы с программами автоматической очистки и термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883.

Для проведения автоматической очистки и термической дезинфекции поместить изделие в совместимую инструментальную корзину, изготовленную из проволочной сетки из нержавеющей стали. Инструментальная корзина должна быть совместима с процедурой очистки. Для автоматической очистки запрещается использовать стерилизационные кассеты, изготовленные из пластиковых материалов. Такие кассеты предназначены только для проведения стерилизации.

7.6.1 Аттестованные моющие средства

Компания Olympus валидировала автоматическую очистку изделия с использованием следующих моющих средств:

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

Моющее средство для ручной предварительной очистки (не для WA69300L)

– neodisher MediZym производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
  – 0,5%-й раствор,
  – значение pH: ок. 7,6.

Моющее средство для ручной предварительной очистки (только для WA69300L)

– neodisher MediZym производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
  – 2% раствор.
  – значение pH: ок. 7,6.

Моющее средство

– neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
  – 0,5%-й раствор,
  – значение pH: ок. 10,4.

Нейтрализатор

– neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
  – 0,1%-й раствор,
  – значение pH: ок. 3,0.

7.6.2 Автоматическая очистка и дезинфекция изделия

Полный цикл автоматической очистки и термической дезинфекции состоит из 3 обязательных шагов:

– Ручная предварительная очистка
– выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора,
– извлечение изделия из моечного аппарата/дезинфектора.

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

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

7.6.3 Подготовка рукоятки к автоматической очистке

Ручная предварительная очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Погрузить изделие в раствор моющего средства как минимум на 15 мин.
3. С помощью шприца тщательно промыть изделие не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
   Промыть полость с дистального конца.
4. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все пазы не менее 2 раз.
5. Выбрать совместимую щетку для чистки полостей для каждого просвета.
6. Очистить просвет не менее 2 раз.

Промывка

1. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
   Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление от 1 до 3 бар (от 14,5 до 43,5 psi).
2. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
3. Тщательно промыть изделие и все просветы деионизированной водой минимум в течение 30 секунд с помощью устройства для промывки.

7.6.4 Подготовка стержня к автоматической очистке

Ручная предварительная очистка для WA69300M, WA69300S

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.

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

2. Погрузить изделие в раствор моющего средства как минимум на 15 минут.
3. С помощью шприца тщательно промыть изделие и просвет не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
4. Выбрать совместимую щетку для чистки полостей для каждого просвета.
5. Очистить просвет не менее 2 раз. Нажать кнопку разблокировки стержня при очистке.
6. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все поверхности и пазы.
7. Очистить кнопку разблокировки не менее 10 раз.
8. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
   Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление от 1 до 3 бар (от 14,5 до 43,5 psi).
9. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
10. Тщательно промыть изделие и все просветы деионизированной водой минимум в течение 30 секунд с помощью устройства для промывки.
    При промывке нажать кнопку разблокировки на стержне.

Ручная предварительная очистка для WA69300L

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. С помощью шприца тщательно промыть изделие и просвет не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
3. Выбрать совместимую щетку для чистки полостей для каждого просвета.
4. Очистить просвет не менее 3 раз. Нажать кнопку разблокировки стержня при очистке.
5. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все поверхности и пазы.
6. Очистить кнопку разблокировки не менее 10 раз.

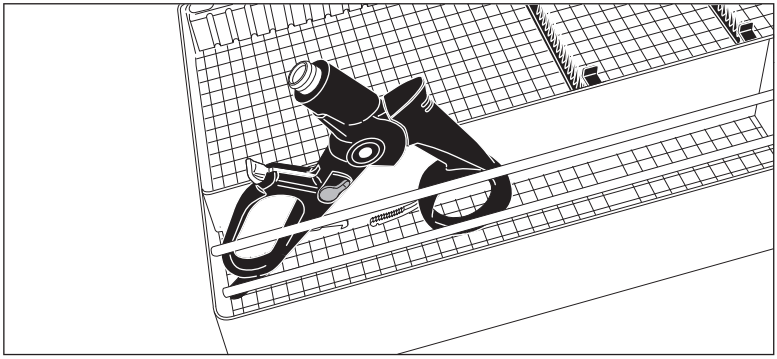
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. С помощью шприца тщательно промыть просвет раствором моющего средства в объеме 10 мл.
8. Подвергнуть изделие ультразвуковой обработке в течение не менее 15 мин при частоте 35 кГц.
9. С помощью шприца тщательно промыть просвет не менее 3 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
10. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
    Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление от 1 до 3 бар (от 14,5 до 43,5 psi).
11. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
12. Тщательно промыть изделие и все просветы деионизированной водой минимум в течение 30 секунд с помощью устройства для промывки.
    При промывке нажать кнопку разблокировки на стержне.

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

7.6.5 Загрузка изделий в моечный аппарат/дезинфектор

1. Выбрать совместимую инструментальную корзину для размещения изделий.



2. Поместить изделия в моечный аппарат/дезинфектор рукоятками вверх.
3. Надежно уложить стержень и рабочую часть в инструментальной корзине моечного аппарата/дезинфектора.
   Обеспечить отсутствие контакта инструментов друг с другом.
4. Разместить изделия в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы обеспечить их должную очистку и дезинфекцию. Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора.
   См. инструкции по эксплуатации инструментальной корзины и моечного аппарата/дезинфектора.

7.6.6 выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора,

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам.

– Программа должна достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
– Температура первоначально поступающей воды не должна превышать

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

– 25 °C (77 °F) во избежание отвердения белков.
– Программа не должна содержать резких изменений
– температуры.
– Программа должна включать как минимум следующие этапы:
  – предварительная очистка,
  – очистка,
  – нейтрализация,
  – Термическая дезинфекция
  – финальная промывка деионизированной водой.

Компания Olympus валидировала следующую программу для проведения автоматической очистки.
– Vario TD
– Предварительная очистка в течение 4 мин.
– Очистка в течение 10 мин при температуре 55 °C (131 °F)
– Нейтрализация в течение 6 мин.
– Финальная промывка в течение 3 мин.
– Сушка при 99 °C в течение 10 мин.

7.6.7 После автоматической очистки

1. Извлечь изделия из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать изделиям остыть при комнатной температуре.
3. Высушить изделия, если они влажные.
   Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух под давлением от 3 до 5 бар.

7.7 Обслуживание

7.7.1 проверка,

- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Изделие должно быть визуально чистым. При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.

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

- Ознакомиться с инструкциями в разделе «Проверка» на стр. 26.

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

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

7.7.2 Смазывание

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Использование смазки, не утвержденной для применяемого метода стерилизации, может привести к инфицированию пациента.

- Использовать смазку только в соответствии с указаниями в этом документе или другими утвержденными методами стерилизации.

Следует всегда использовать смазочные материалы, обладающие следующими характеристиками:

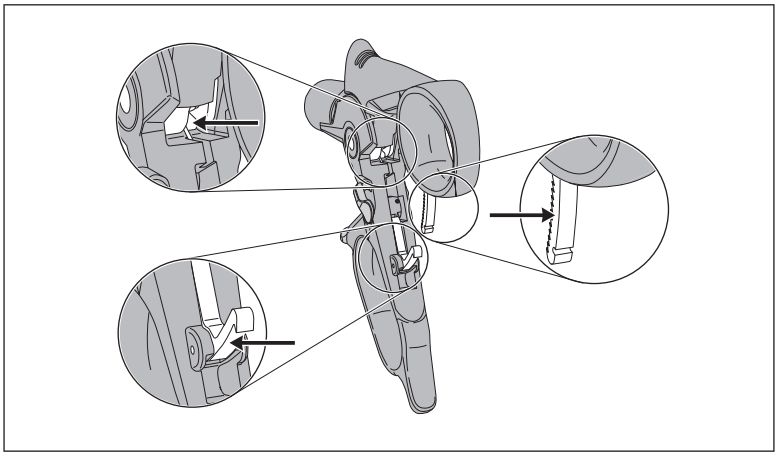
- Изготовлены на основе парафина.
- Отвечают требованиям действующей фармакопеи.
- Являются биосовместимыми.
- Подходят для паровой стерилизации.
- Являются паропроницаемыми.

- Следует пользоваться смазочными веществами как можно экономнее.

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

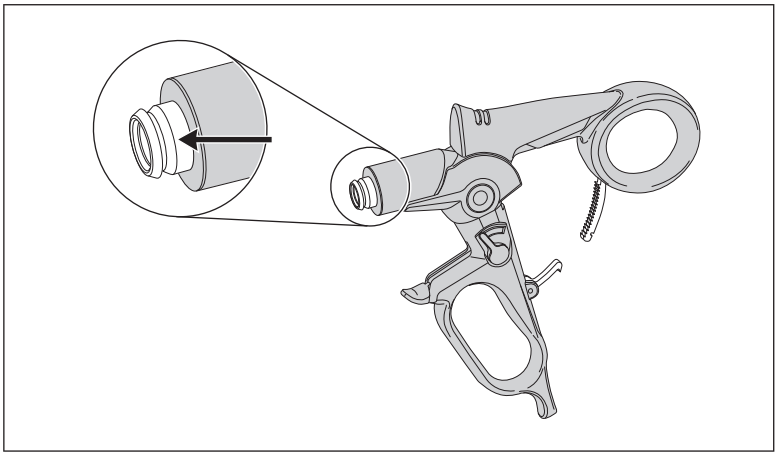
Запрещается использовать смазочные материалы, содержащие силиконовое масло. Силиконовое масло может отрицательно повлиять на работу инструмента и результат паровой стерилизации.

Рукоятка
WA69000L, WA69000M, WA69003L, WA69003M



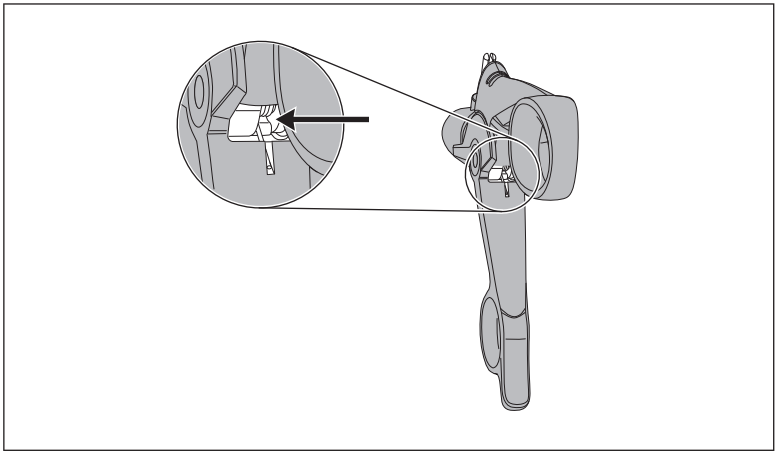
- Смазать следующие области:
  – Место соединения
  – Пружина
  – Зубцы

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



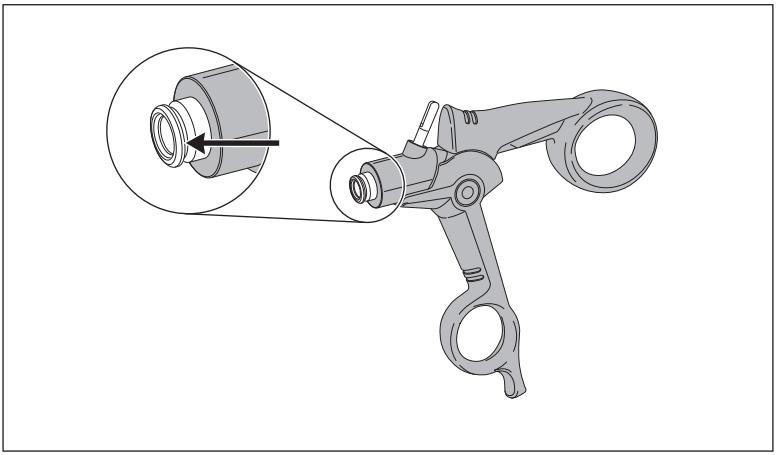
- Смазать разъем.

Рукоятка
WA69001L, WA69001M



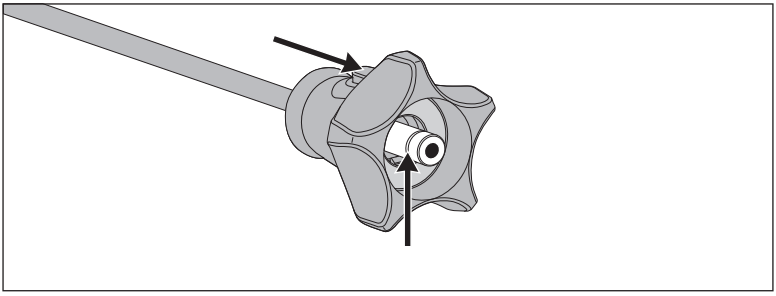
- Смазать пружину.

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



- Смазать разъем.

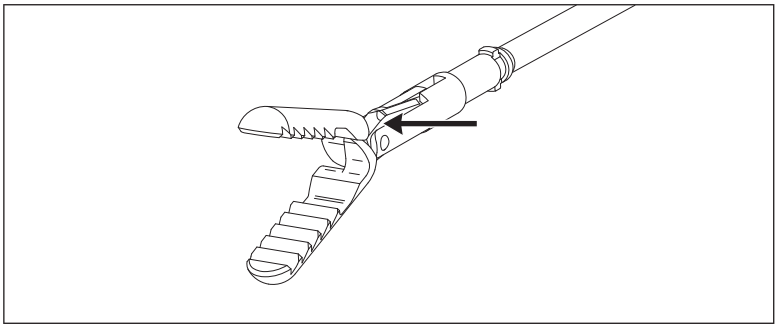
Стержень



- Смазать разъем и кнопку разблокировки.

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

Рабочая часть



- Смазать место соединения.

7.8 Стерилизация

7.8.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации

Очистка и дезинфекция перед стерилизацией
Провести очистку и дезинфекцию изделия перед стерилизацией. В противном случае стерилизация не будет эффективной. Убедиться в том, что процесс стерилизации соответствует требованиям применимых международных стандартов, таких как ISO 17665 и ISO 14937.

Остатки воды после очистки и дезинфекции
Вода, оставшаяся на изделии после предыдущих этапов очистки и дезинфекции, может повлиять на процесс стерилизации и привести к неудовлетворительной обработке. Перед началом стерилизации изделие должно быть полностью сухим.

Паровая стерилизация в пластиковых стерилизационных кассетах Olympus
Пластиковые стерилизационные кассеты Olympus совместимы только с паровой стерилизацией. Запрещается использовать их для любого другого метода стерилизации.

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

Стерилизационные обертки и пакеты
Следует использовать только стерилизационные обертки и пакеты, сертифицированные для выбранного метода стерилизации.
См. местные нормативы и больничные протоколы.

УВЕДОМЛЕНИЕ
Опасность повреждения изделия
только для WA69000L, WA69000M, WA69003L WA69003M
Неполное открытие зубчатого фиксатора во время стерилизации может привести к повреждению изделия.
- Необходимо разблокировать зубчатый фиксатор рукоятки перед стерилизацией.

7.8.2 Паровая стерилизация

В данном разделе описаны все необходимые этапы полной паровой стерилизации изделия. Полный цикл паровой стерилизации состоит из 3 этапов:
– подготовка изделия к паровой стерилизации,
– выбор совместимых условий паровой стерилизации,
– извлечение изделия из автоклава.
Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

7.8.3 Утвержденные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus валидировала следующие принадлежности для проведения паровой стерилизации:
– Стерилизационная обертка H500 производства компании Halyard Health

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

7.8.4 Подготовка изделия к стерилизации

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
только для WA69300L
Стерилизация ручного инструмента в собранном состоянии может привести к инфицированию пациента. Собранное состояние относится к сборке рабочей части, стержня и рукоятки как единого целого.

- Стерилизация ручного инструмента со стержнем WA69300L в собранном состоянии запрещена.

1. Только для ручных инструментов с WA69300L: Убедиться, что изделие полностью разобрано.
2. Поместить изделие в совместимую стерилизационную кассету.
   Схемы загрузки содержатся в инструкции по эксплуатации стерилизационной кассеты.
3. Закрыть стерилизационную кассету.
4. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет.
   См. местные нормативы и больничные протоколы.
5. Загрузить стерилизационную кассету в автоклав.
   Запрещается складывать стерилизационные кассеты друг на друга. Запрещается загружать стерилизационные кассеты, укладывая их на бок.

Стерилизацию ручных инструментов, собранных с использованием стержня WA69300M или WA69300S, можно выполнять в собранном состоянии. Информацию о сборке см. в разделе «Сборка и подсоединение» на стр. 28. Собранное состояние относится к сборке рабочей части, стержня и рукоятки как единого целого.

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

7.8.5 Совместимые условия стерилизации

Температура и время выдержки
Возможна паровая стерилизация изделий с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях:
– Температура: от 132 до 136°C (от 269,6 до 276,8°F)
– Время выдержки: от 3 до 20 мин.
Чрезмерно высокие температуры во время паровой стерилизации могут повредить изделие. Во время паровой стерилизации не превышать температуру в 138°C (280°F).

Компания Olympus валидировала процедуру паровой стерилизации изделия с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях.
– Температура: 132°C (269,6°F)
– Время выдержки: 3 мин.

Время сушки
Для паровой стерилизации компания Olympus рекомендует время сушки не менее 15-30 минут.
- Выбрать соответствующее время сушки в зависимости от используемого автоклава.
- См. инструкцию по эксплуатации автоклава.

7.8.6 После стерилизации

1. 1. Извлечь изделие из автоклава.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре. Не использовать дополнительные методы охлаждения.
3. Убедиться, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.
4. В случае, если имеет место 1 из следующих признаков, провести повторную стерилизацию изделия:

– Нарушена герметичность
– Упаковка мокрая
– Упаковка повреждена

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

8 Ремонт, отправка и утилизация

8.1 Ремонт

Услуги по ремонту не предоставляются.

- Не следует отправлять изделие в компанию Olympus для осуществления ремонта.
- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

8.2 Отправка

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



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

- Изделия необходимо обработать перед отправкой.

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

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

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

8.3 Утилизация

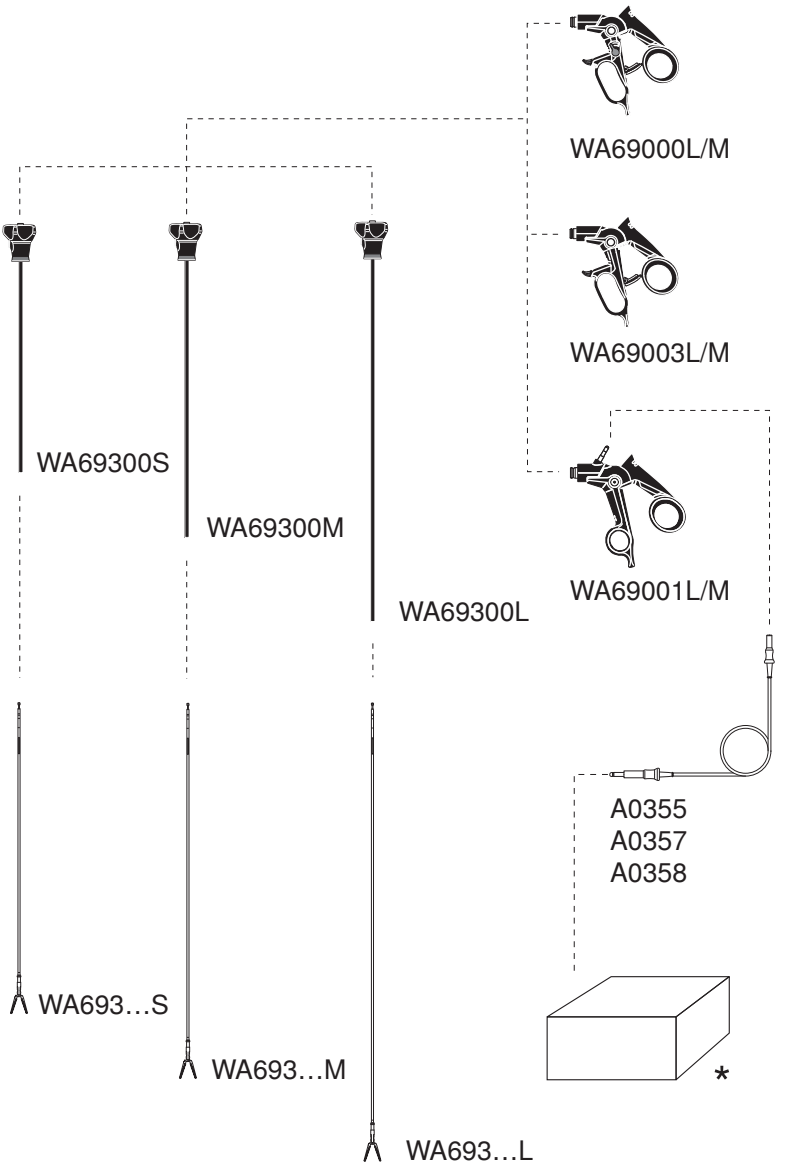
При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законодательным и нормативным актам.

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

9 Совместимое оборудование

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

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



* К инструментам можно подключать электрохирургические генераторы,

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

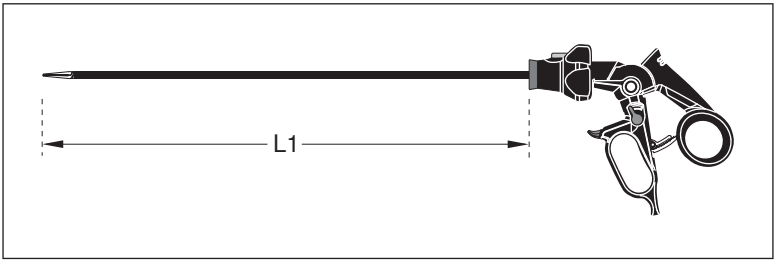
отвечающие требованиям к интерфейсу. Требования к интерфейсу см. в разделе «Номинальное дополнительное напряжение» на стр. 76.

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

10 Технические характеристики

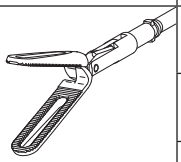
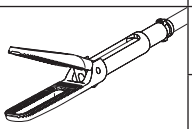
10.1 Общие размеры

Рабочая длина

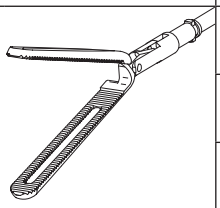
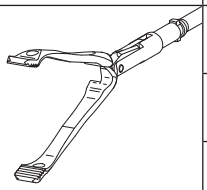
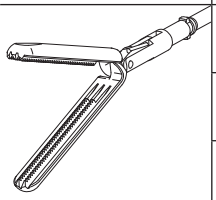
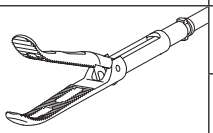
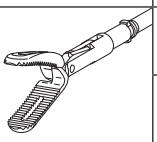


Максимальная рабочая длина собранного инструмента, указанная ниже, относится к длине L1.

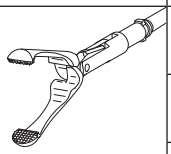
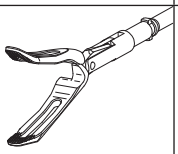
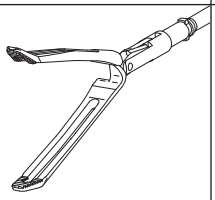
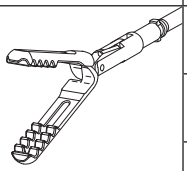
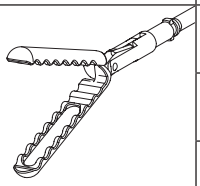
10.1.1 Рабочая часть

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Johann 	WA69310S	5,13	273,8
	WA69310M	5,13	353,8
	WA69310L	5,13	453,8
Рабочая часть, Johann, одноразового действия 	WA69312S	5,13	277,6
	WA69312M	5,13	357,6
	WA69312L	5,13	457,6

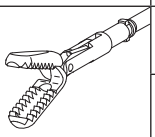
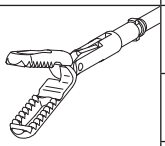
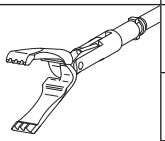
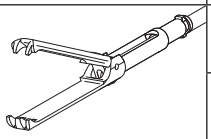
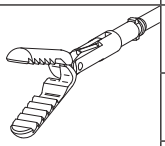
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Johann, длинная 	WA69314S	5,13	289,3
	WA69314M	5,13	368,3
	WA69314L	5,13	469,3
Рабочая часть, Babcock 	WA69316S	5,13	280,3
	WA69316M	5,13	360,3
	WA69316L	5,13	460,3
Рабочая часть, DeBakey 	WA69318S	5,13	284,8
	WA69318M	5,13	364,8
	WA69318L	5,13	464,8
Рабочая часть, CroceOlmi 	WA69320S	5,13	283,3
	WA69320M	5,13	363,3
	WA69320L	5,13	463,3
Рабочая часть, с просветом 	WA69330S	5,13	266,8
	WA69330M	5,13	346,8
	WA69330L	5,13	446,8

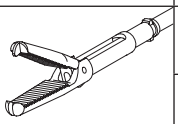
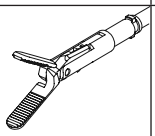
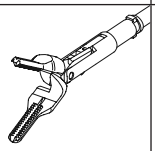
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

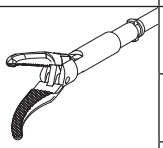
Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, с большим просветом 	WA69340S	5,13	270,6
	WA69340M	5,13	350,6
	WA69340L	5,13	450,6
Рабочая часть, Precision 	WA69322M	5,13	353,8
Рабочая часть, Precision, длинная 	WA69324M	5,13	365,8
Рабочая часть, зубчатая 	WA69332S	5,13	275,8
	WA69332M	5,13	355,8
	WA69332L	5,13	455,8
Рабочая часть, волнообразная 	WA69334S	5,13	279,8
	WA69334M	5,13	359,8
	WA69334L	5,13	459,8

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

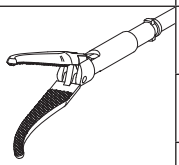
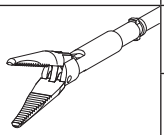
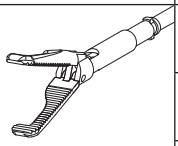
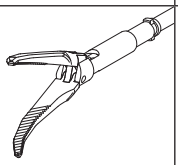
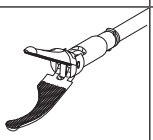
Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, атравматическая 	WA69336S	5,13	265,8
	WA69336M	5,13	345,8
	WA69336L	5,13	445,8
Рабочая часть, плоская 	WA69338S	5,13	268,8
	WA69338M	5,13	348,8
	WA69338L	5,13	448,8
Рабочая часть, Manhes 	WA69342S	5,13	267,8
	WA69342M	5,13	347,8
	WA69342L	5,13	447,8
Рабочая часть, клешневого типа 	WA69344S	5,13	281,6
	WA69344M	5,13	361,6
	WA69344L	5,13	461,6
Рабочая часть, типа «крокодил» 	WA69346S	5,13	268,8
	WA69346M	5,13	348,8
	WA69346L	5,13	448,8

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

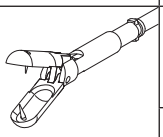
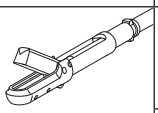
Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, вспомогательный иглодержатель 	WA69384S	5,13	273,5
	WA69384M	5,13	353,5
	WA69384L	5,13	453,5
Рабочая часть, плоская, для торакальной хирургии 	WA69326S	5,13	264
Рабочая часть, для торакальной хирургии 	WA69328S	5,13	265,3

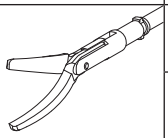
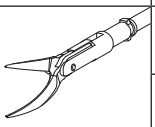
Рабочая часть для диссекционных щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Maryland 	WA69350S	5,13	271,2
	WA69350M	5,13	351,2
	WA69350L	5,13	451,2

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

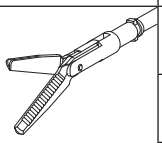
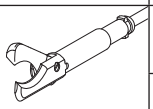
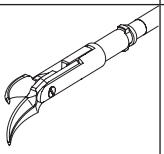
Рабочая часть для диссекционных щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Maryland, длинная 	WA69352S	5,13	276,6
	WA69352M	5,13	356,6
	WA69352L	5,13	456,6
Рабочая часть, Maryland, прямая 	WA69356S	5,13	269,1
	WA69356M	5,13	349,1
	WA69356L	5,13	449,1
Рабочая часть, Maryland, загнутая под углом 90° 	WA69358S	5,13	271,4
	WA69358M	5,13	351,4
	WA69358L	5,13	451,4
Рабочая часть, Precision 	WA69354M	5,13	356,6
Рабочая часть, каплевидной формы 	WA69362M	5,13	356,6

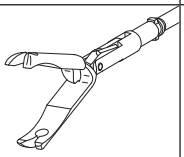
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для биопсийных щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, с шипом 	WA69390M	5,13	347,6
	WA69390L	5,13	447,6
Рабочая часть, разрезающая 	WA69392M	5,13	347,1
	WA69392L	5,13	447,1

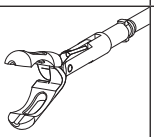
Рабочая часть для ножниц		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Metzenbaum 	WA69370S	5,13	268,8
	WA69370M	5,13	348,8
	WA69370L	5,13	448,8
Рабочая часть, Metzenbaum, мини 	WA69372S	5,13	265,8
	WA69372M	5,13	345,8
	WA69372L	5,13	445,8

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

Рабочая часть для ножниц		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, прямая 	WA69374S	5,13	268,8
	WA69374M	5,13	348,8
	WA69374L	5,13	448,8
Рабочая часть, крючковидные ножницы 	WA69376S	5,13	265,6
	WA69376M	5,13	345,6
	WA69376L	5,13	445,6
Рабочая часть, ножницы Precision 	WA69378M	5,13	341,8

Рабочая часть для проводника узелков		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, проводник узелков 	WA69380M	5,13	352

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

Рабочая часть для проводника узелков		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Roeder 	WA69382M	5,13	345,7

10.1.2 Стержень

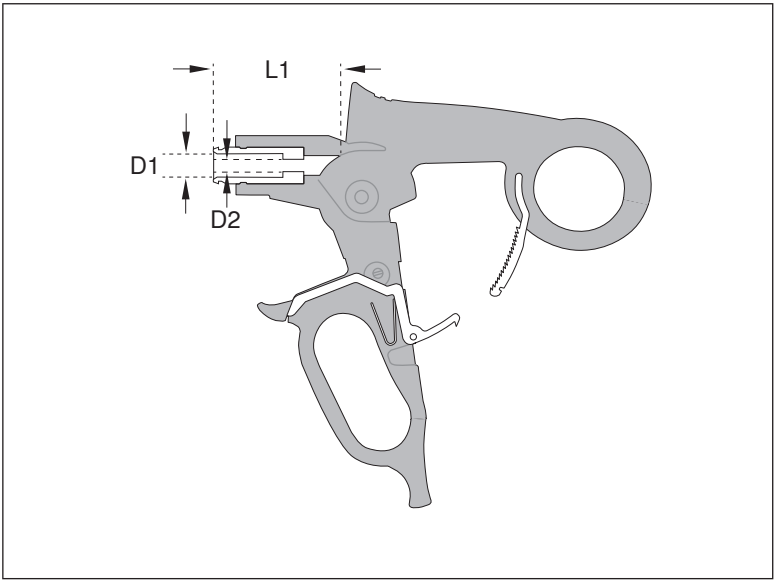
Максимальная ширина вводимой части
WA69300L, WA69300M, WA69300S.....5,13 мм

10.2 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке изделия см. в главе «Обработка» на стр. 36.

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

10.2.1 Рукоятка

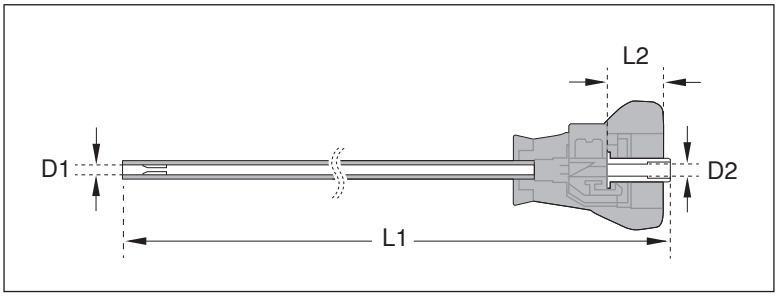


Минимальный диаметр канала
WA69000L/M, WA69001L/M, WA69003L/M
D1.....7,0 мм
D2.....3,5 мм

Максимальная длина канала
WA69000L/M, WA69001L/M, WA69003L/M
L1 .....38,5 мм

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

10.2.2 Стержень



Минимальный диаметр канала
WA69300L, WA69300M, WA69300S
D1.....2,59 мм
D2.....4,0 мм

Максимальная длина канала
WA69300L
L1 .....476,6 мм
L2 .....18,9 мм

WA69300M
L1 .....376,6 мм
L2 .....18,9 мм

WA69300S
L1 .....296,6 мм
L2 .....18,9 мм

10.3 Номинальное дополнительное напряжение

Максимальное номинальное напряжение дополнительного оборудования ..... 2000 $В_{пик}$

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

10.4 Условия окружающей среды

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

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

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

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

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

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

OLYMPUS

W7089514_13
2020-10-30
ru

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОНОПОЛЯРНЫЙ РУЧНОЙ ИНСТРУМЕНТ

OLYMPUS HiQ+

CE	A0389	A03441A		
	A03440A	A03342A		
CE 0197	A60100A	A64120A	A66320A	WA64020S
	A60101A	A64120S	WA60103A	WA64030L
	A60102A	A64310A	WA60115A	WA64030S
	A60200A	A64310S	WA60205A	WA64040L
	A60201A	A64320A	WA64120L	WA64040S
	A60210A	A64320L	WA64130A	WA64050L
	A60211A	A64320S	WA64140A	WA64070L
	A60800A	A64340A	WA64150A	WA64080L
	A60800L	A64610A	WA64150L	WA64130L
	A60800S	A64610L	WA64160A	WA64140L
	A60900A	A64610S	WA64160L	WA64310L
	A60901A	A64620A	WA64170A	WA64330L
	A64010A	A64810A	WA64180A	WA64330S
	A64010L	A64810L	WA64190A	WA64340L
	A64010S	A64810S	WA64190L	WA64340S
	A64020A	A64820A	WA64330A	WA64350L
	A64030A	A64820L	WA64350A	WA64350S
	A64040A	A64820S	WA64370A	WA64370L
	A64050A	A64830A	WA64780A	WA64370S
	A64060A	A64840A	WA64790A	WA64620L
	A64070A	A66020A	WA64800A	WA64830L
	A64080A	A66050A	WA65040A	WA64830S
	A64090A	A66060A	WA65043A	WA64840L
	A64100A	A66070A	WA66040A	WA64840S
	A64110A	A66310A	WA64020L	

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

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

Комплект ручного инструмента
Инструкция по эксплуатации действительна для нижеследующих комплектов ручного инструмента.

REF A63010A, A63010L, A63010S, A63013A, A63013L, A63013S, A63020A, A63023A, A63030A, A63033A, A63040A, A63043A, A63050A, A63053A, A63070A, A63073A, A63080A, A63083A, A63120A, A63120S, A63123A, A63123S, A63310A, A63310S, A63313A, A63313S, A63320A, A63320L, A63320S, A63323A, A63323L, A63323S, A63340A, A63343A, A63610A, A63610L, A63610S, A63613A, A63613L, A63613S, A63620A, A63623A, A63810A, A63810L, A63810S, A63813A, A63813L, A63813S, A63820A, A63820L, A63820S, A63823A, A63823L, A63823S, A63830A, A63833A, A63840A, A63843A, A65020A, A65023A, A65050A, A65053A, A65060A, A65063A, A65070A, A65073A, A65310A, A65313A, A65320A, A65323A, WA63012A, WA63014A, WA63022A, WA63024A, WA63032A, WA63034A, WA63042A, WA63044A, WA63052A, WA63054A, WA63072A, WA63074A, WA63082A, WA63084A, WA63120L, WA63122A, WA63123L, WA63160A, WA63160L, WA63162A, WA63163A, WA63163L, WA63164A, WA63170A, WA63172A, WA63173A, WA63174A, WA63180A, WA63182A, WA63183A, WA63184A, WA63190A, WA63190L, WA63192A, WA63193A, WA63193L, WA63194A, WA63312A, WA63314A, WA63322A, WA63324A, WA63330A, WA63332A, WA63333A, WA63334A, WA63342A, WA63344A, WA63350A, WA63352A, WA63353A, WA63354A, WA63370A, WA63372A, WA63373A, WA63374A, WA63780A, WA63790A, WA63124A, WA63130A, WA63132A, WA63133A, WA63134A, WA63140A, WA63142A, WA63143A, WA63144A, WA63150A, WA63150L, WA63152A, WA63153A, WA63153L, WA63154A, WA65040A, WA65043A

Эти позиции подпадают под положения директивы EC 93/42/EEC, ст. 12.

Информацию о компонентах комплекта ручного инструмента см. в разделе «Компоненты комплекта ручного инструмента» на странице 23.

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

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

Содержание

1 Общая информация 7
1.1 Инструкции для пользователя 7
1.2 Сигнальные слова 7
1.3 Условные обозначения в данном документе 8
1.4 Торговые марки 8
1.5 Производитель 9

2 Информация по технике безопасности 10
2.1 Использование по назначению 10
2.2 Противопоказания 10
2.3 Квалификация пользователя 11
2.4 Условия использования 11
2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности 12

3 Описание изделия 16
3.1 Комплект поставки 16
3.2 Монополярный ручной инструмент 18
3.3 Компоненты комплекта ручного инструмента 23
3.4 Символы 28
3.5 Гарантия 29

4 Подготовка 30
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке 30
4.2 Проверка 30
4.3 Сборка и подсоединение 33

5 Использование 38
5.1 Информация по технике безопасности при использовании 38

6 После использования 40
6.1 Извлечение и разборка 40
6.2 Подготовка к обработке на месте применения 43

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

7 Обработка 44
7.1 Информация по технике безопасности при обработке 44
7.2 Общая информация по обработке 44
7.3 Ручная очистка 47
7.4 Автоматическая очистка и дезинфекция 49
7.5 Обслуживание 50
7.6 Стерилизация 56

8 Ремонт, отправка и утилизация 57
8.1 Ремонт 57
8.2 Отправка 57
8.3 Утилизация 58

9 Совместимое оборудование 59

10 Технические данные 63
10.1 Общие размеры 63
10.2 Размеры для обработки 69
10.3 Номинальное напряжение дополнительного оборудования 71
10.4 Условия окружающей среды 71

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

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

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



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

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова:

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

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе



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



Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
2.

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

- Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

1.4 Торговые марки

- STERRAD®
- NX™
- CIDEZYME®

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

- Sekumatic®
являются торговыми марками соответствующих собственников.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

Ручные инструменты предназначены для использования при лапароскопической и эндоскопической диагностике и лечении брюшной полости и грудного отдела.
• Запрещается его использование для других целей.

2.1.2 Конкретное предназначение

- Трансабдоминальное и ретроперитонеальное исследование и лечение органов с минимально инвазивным доступом.
- Торакальное исследование и лечение органов с минимально инвазивным доступом.

• Запрещается его использование для других целей.

2.2 Противопоказания

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

К известным относительным противопоказаниям к лапароскопии относятся:
- беременность
- склонность к грыжам
- усталость ткани
- спайки, вызванные предыдущей операцией
- склонность к раневой инфекции.

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

Следует использовать оборудование, применяемое вместе с ручным инструментом, 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 многоразовых изделий может осуществляться лишь 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 многоразовых изделий должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и нормативными документами.

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

2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

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

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



ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
При проведении ремонта и модификации изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и/или пользователя. К возможным травмам относятся механические травмы, поражение электрическим током, ожоги и интоксикация.

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

- Информацию о совместимом оборудовании см. в главе «Совместимое оборудование» на странице 59.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Превышение номинального напряжения дополнительного оборудования может привести к повреждению изоляции. Существует опасность термического поражения.

- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать номинальное дополнительное напряжение любой ВЧ-принадлежности, используемой во время процедуры.
- Установите выходную мощность электрохирургического генератора на минимальный уровень, необходимый для процедуры.

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 следуйте инструкциям, приведенным в главе «Проверка» на странице 30.
- Не используйте поврежденное или неправильно работающее изделие.
- Замените поврежденное или неисправно работающее изделие.

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Изгиб инструмента может привести к повреждению изделия.

- Не сгибайте инструмент.

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

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

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

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

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

Комплекты ручного инструмента
A63010A, A63010L, A63010S, A63013A, A63013L, A63013S, A63020A, A63023A, A63030A, A63033A, A63040A, A63043A, A63050A, A63053A, A63070A, A63073A, A63080A, A63083A, A63120A, A63120S, A63123A, A63123S, A63310A, A63310S, A63313A, A63313S, A63320A, A63320L, A63320S, A63323A, A63323L, A63323S, A63340A, A63343A, A63610A, A63610L, A63610S, A63613A, A63613L, A63613S, A63620A, A63623A, A63810A, A63810L, A63810S, A63813A, A63813L, A63813S, A63820A, A63820L, A63820S, A63823A, A63823L, A63823S, A63830A, A63833A, A63840A, A63843A, A65020A, A65023A, A65050A, A65053A, A65060A, A65063A, A65070A, A65073A, A65310A, A65313A, A65320A, A65323A, WA63012A, WA63014A, WA63022A, WA63024A, WA63032A, WA63034A, WA63042A, WA63044A, WA63052A, WA63054A, WA63072A, WA63074A, WA63082A, WA63084A, WA63120L, WA63122A, WA63123L, WA63160A, WA63160L, WA63162A, WA63163A, WA63163L, WA63164A, WA63170A, WA63172A, WA63173A, WA63174A, WA63180A, WA63182A, WA63183A, WA63184A, WA63190A, WA63190L, WA63192A, WA63193A, WA63193L, WA63194A, WA63312A, WA63314A, WA63322A, WA63324A, WA63330A, WA63332A, WA63333A, WA63334A, WA63342A, WA63344A, WA63350A, WA63352A, WA63353A, WA63354A, WA63370A, WA63372A, WA63373A, WA63374A, WA63780A, WA63790A, WA63124A, WA63130A, WA63132A, WA63133A, WA63134A, WA63140A, WA63142A, WA63143A, WA63144A, WA63150A, WA63150L, WA63152A, WA63153A, WA63153L, WA63154A, WA65040A, WA65043A:

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

- Комплект ручного инструмента (компоненты ручного инструмента: рукоятка, стержень, рабочая часть)
- Инструкция по эксплуатации

Рукоятки

A60100A, A60101A, A60102A, A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60115A, WA60205A, WA60103A:

- Рукоятка
- Инструкция по эксплуатации

Стержни

A60800A, A60800L, A60800S, A60900A, A60901A:

- Спица
- Листок с информацией о доступе

Рабочие части

A64010A, A64010L, A64010S, A64020A, A64030A, A64040A, A64050A, A64060A, A64070A, A64080A, A64090A, A64100A, A64110A, A64120A, A64120S, A64310A, A64310S, A64320A, A64320L, A64320S, A64340A, A64610A, A64610L, A64610S, A64620A, A64810A, A64810L, A64810S, A64820A, A64820L, A64820S, A64830A, A64840A, WA64020L, WA64020S, WA64030L, WA64030S, WA64040L, WA64040S, WA64050L, WA64070L, WA64080L, WA64120L, WA64130A, WA64130L, WA64140A, WA64140L, WA64150A, WA64150L, WA64160A, WA64160L, WA64170A, WA64180A, WA64190A, WA64190L, WA64310L, WA64330A, WA64330L, WA64330S, WA64340L, WA64340S, WA64350A, WA64350L, WA64350S, WA64370A, WA64370L, WA64370S, WA64620L, WA64780A, WA64790A, WA64800A, WA64830L, WA64830S, WA64840L, WA64840S, A66020A, A66050A, A66060A, A66070A, A66310A, A66320A, WA66040A:

- Рабочая часть
- Листок с информацией о доступе

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

3.2 Монополярный ручной инструмент

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

Каждый ручной инструмент состоит из трех компонентов:
- Рукоятка со съемным уплотняющим колпачком
- Стержень с отсоединяемой кнопкой разблокировки
- Рабочая часть

Компоненты ручного инструмента в определенной степени совместимы между собой.

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

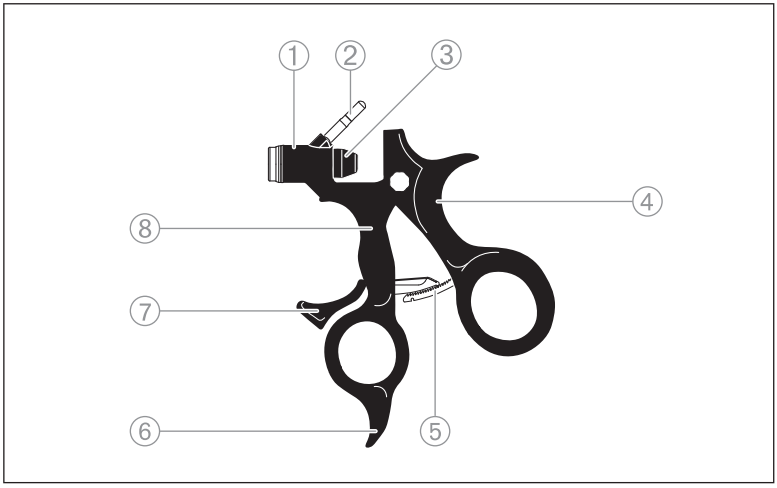


Дополнительную информацию о компонентах комплекта ручного инструмента см. в разделе «Компоненты комплекта ручного инструмента» на странице 23.
Информацию о совместимости см. в главе «Совместимое оборудование» на странице 59.

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

3.2.1 Рукоятка с зубчатым фиксатором

A60100A, A60102A, A60200A, A60210A, WA60115A, WA60205A



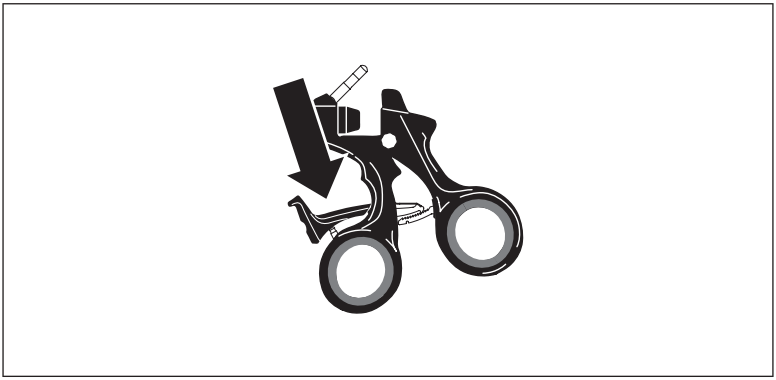
1) Основная часть
2) ВЧ-разъем (только для A60102A, WA60115A, WA60205A)
3) Уплотняющий колпачок (A03440A)
4) Верхняя часть корпуса
5) Зубчатый фиксатор
6) Опора для пальца
7) Рычаг разблокировки
8) Нижняя часть корпуса

Разблокировка зубчатого фиксатора

- Чтобы разблокировать зубчатый фиксатор, нажмите на рычаг разблокировки.

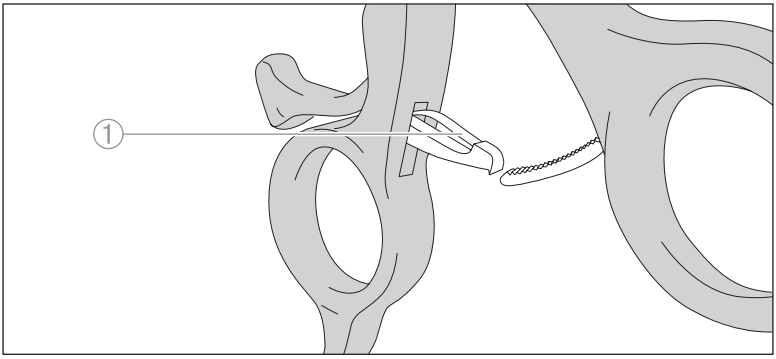
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отключение зубчатого фиксатора
Данный раздел относится только к следующим изделиям:
WA60115A, WA60205A



- Чтобы отключить зубчатый фиксатор, нажимайте на рычаг разблокировки до тех пор, пока он не защелкнется на месте с характерным звуком.

Зубчатый фиксатор

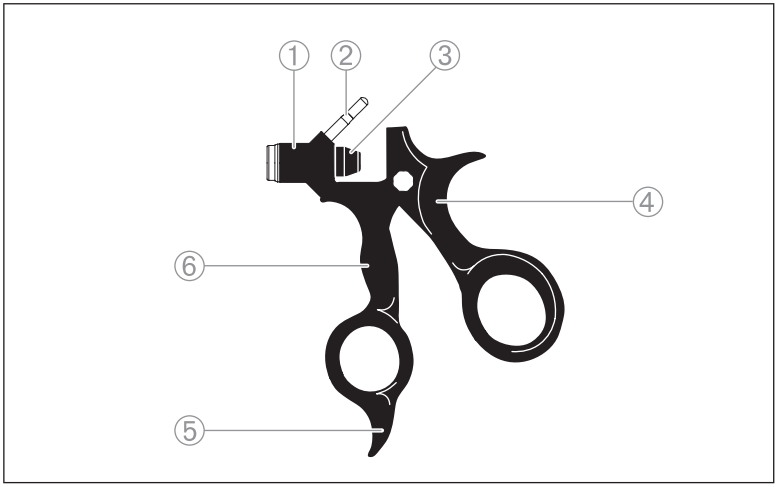


1) Гибкий рычаг зубчатого фиксатора

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

3.2.2 Рукоятка без зубчатого фиксатора

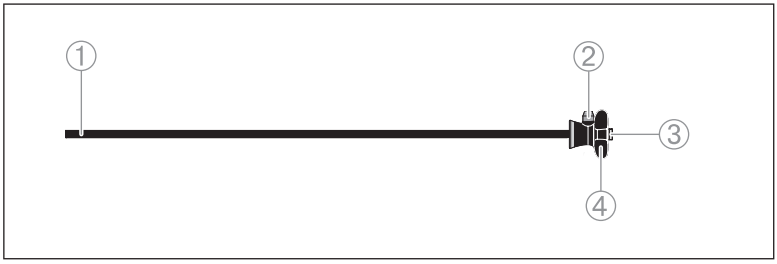
A60101A, A60201A, A60211A, WA60103A



1) Основная часть
2) ВЧ-разъем (только для A60101A, A60201A, A60211A)
3) Уплотняющий колпачок (A03440A)
4) Верхняя часть корпуса
5) Опора для пальца
6) Нижняя часть корпуса

3.2.3 Спица

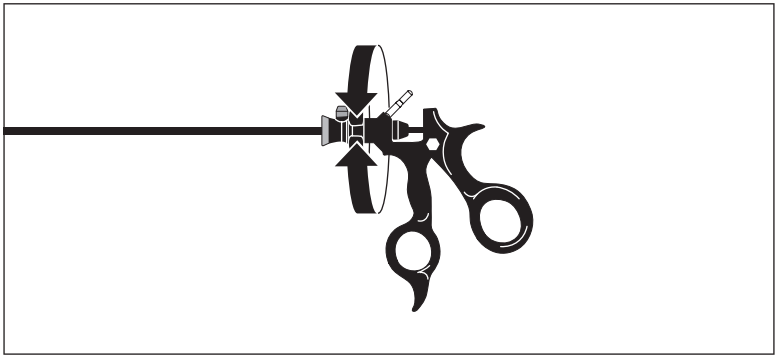
A60800A, A60800L, A60800S, A60900A, A60901A



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

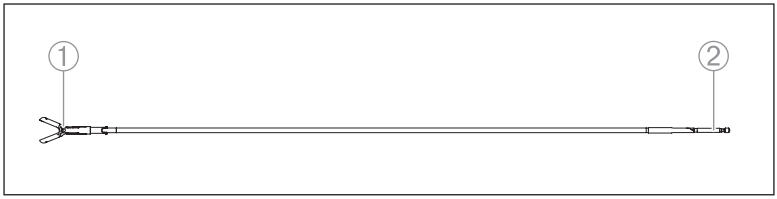
1) Дистальный конец
2) Кнопка разблокировки (A03441A)
3) Проксимальный конец
4) Поворотная ручка

Вращение рабочей части



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

3.2.4 Рабочая часть



1) Дистальный конец
2) Проксимальный конец

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

3.3 Компоненты комплекта ручного инструмента

Каждый комплект ручного инструмента состоит из рабочей части, стержня и рукоятки, как указано в следующей таблице.

Комплект ручного инструмента с захватывающими щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Захватывающие щипцы	**A63010A**	A64010A	A60800A	A60100A
	A63010L	A64010L	A60800L	A60100A
	A63010S	A64010S	A60800S	A60100A
	A63030A	A64030A	A60800A	A60100A
	WA63012A	A64010A	A60800A	WA60115A
Захватывающие щипцы, атравматические, с просветом	**WA63170A**	WA64170A	A60800A	A60101A
	WA63172A	WA64170A	A60800A	WA60115A
	WA63173A	WA64170A	A60800A	A60200A
	WA63174A	WA64170A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы	**A63013A**	A64010A	A60800A	A60200A
	A63013L	A64010L	A60800L	A60200A
	A63013S	A64010S	A60800S	A60200A
	A63033A	A64030A	A60800A	A60200A
	WA63014A	A64010A	A60800A	WA60205A
	WA63032A	A64030A	A60800A	WA60115A
	WA63034A	A64030A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, клешневого типа	**A63020A**	A64020A	A60800A	A60100A
	WA63022A	A64020A	A60800A	WA60115A
	A65020A	A66020A	A60900A	A60100A
	A63023A	A64020A	A60800A	A60200A
	WA63024A	A64020A	A60800A	WA60205A
	A65023A	A66020A	A60900A	A60200A
Захватывающие щипцы, атравматические, типа «крокодил»	**A63070A**	A64070A	A60800A	A60100A
	WA63072A	A64070A	A60800A	WA60115A
	A63073A	A64070A	A60800A	A60200A
	WA63074A	A64070A	A60800A	WA60205A

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

Комплект ручного инструмента с захватывающими щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Захватывающие щипцы, с просветом	**A63040A**	A64040A	A60800A	A60100A
	WA63042A	A64040A	A60800A	WA60115A
	A63043A	A64040A	A60800A	A60200A
	WA63044A	A64040A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, Manhes	**A63050A**	A64050A	A60800A	A60100A
	WA63052A	A64050A	A60800A	WA60115A
	A63053A	A64050A	A60800A	A60200A
	WA63054A	A64050A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, волнообразные	**A63080A**	A64080A	A60800A	A60100A
	WA63082A	A64080A	A60800A	WA60115A
	A65060A	A66060A	A60900A	A60100A
	A63083A	A64080A	A60800A	A60200A
	WA63084A	A64080A	A60800A	WA60205A
	A65063A	A66060A	A60900A	A60200A
Захватывающие щипцы, с мелкими зубьями, окончатые	**A63120A**	A64120A	A60800A	A60100A
	A63120S	A64120S	A60800S	A60100A
	A63123A	A64120A	A60800A	A60200A
	A63123S	A64120S	A60800S	A60200A
	WA63122A	A64120A	A60800A	WA60115A
Захватывающие щипцы, Johann, одноразового действия	**WA63190A**	WA64190A	A60800A	A60100A
	WA63190L	WA64190L	A60800L	A60100A
	WA63192A	WA64190A	A60800A	WA60115A
	WA63193A	WA64190A	A60800A	A60200A
	WA63193L	WA64190L	A60800L	A60200A
	WA63194A	WA64190A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, с мелкими зубьями, окончатые	**WA63124A**	A64120A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, Johann	**WA63120L**	WA64120L	A60800L	A60100A
	WA63123L	WA64120L	A60800L	A60200A

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

Комплект ручного инструмента с захватывающими щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Захватывающие щипцы, Johann, длинные	**WA63130A**	WA64130A	A60800A	A60100A
	WA63132A	WA64130A	A60800A	WA60115A
	WA63133A	WA64130A	A60800A	A60200A
	WA63134A	WA64130A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, Babcock	**WA63140A**	WA64140A	A60800A	A60100A
	WA63142A	WA64140A	A60800A	WA60115A
	A65050A	A66050A	A60900A	A60100A
	WA63143A	WA64140A	A60800A	A60200A
	WA63144A	WA64140A	A60800A	WA60205A
	A65053A	A66050A	A60900A	A60200A
Захватывающие щипцы, Babcock, атравматические	**WA65040A**	WA66040A	A60900A	A60100A
	WA65043A	WA66040A	A60900A	A60200A
Захватывающие щипцы, по CroceOlmi	**WA63150A**	WA64150A	A60800A	A60101A
	WA63150L	WA64150L	A60800L	A60101A
	WA63152A	WA64150A	A60800A	WA60115A
	WA63153A	WA64150A	A60800A	A60200A
	WA63153L	WA64150L	A60800L	A60201A
	WA63154A	WA64150A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, DeBakey	**WA63160A**	WA64160A	A60800A	A60102A
	WA63160L	WA64160L	A60800L	A60102A
	WA63162A	WA64160A	A60800A	WA60115A
	WA63163A	WA64160A	A60800A	A60200A
	WA63163L	WA64160L	A60800L	A60201A
	WA63164A	WA64160A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, clinching	**WA63180A**	WA64180A	A60800A	A60100A
	WA63182A	WA64180A	A60800A	WA60115A
	WA63183A	WA64180A	A60800A	A60200A
	WA63184A	WA64180A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, CBD	**A65070A**	A66070A	A60901A	A60100A
	A65073A	A66070A	A60901A	A60200A

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

Комплект ручного инструмента с диссекционными щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Диссекционные щипцы, прямые	**A63310A**	A64310A	A60800A	A60101A
	A63310S	A64310S	A60800S	A60101A
	WA63312A	A64310A	A60800A	WA60115A
	A63313A	A64310A	A60800A	A60201A
	A63313S	A64310S	A60800S	A60201A
	WA63314A	A64310A	A60800A	WA60205A
Диссекционные щипцы, Maryland	**A63320A**	A64320A	A60800A	A60101A
	A63320L	A64320L	A60800L	A60101A
	A63320S	A64320S	A60800S	A60101A
	WA63322A	A64320A	A60800A	WA60115A
	A65310A	A66310A	A60901A	A60101A
	A65313A	A66310A	A60901A	A60201A
	A63323A	A64320A	A60800A	A60201A
	A63323L	A64320L	A60800L	A60201A
	A63323S	A64320S	A60800S	A60201A
	WA63324A	A64320A	A60800A	WA60205A
Диссекционные щипцы, Maryland, короткие	**A63340A**	A64340A	A60800A	A60101A
	A63343A	A64340A	A60800A	A60201A
	WA63342A	A64340A	A60800A	WA60115A
	WA63344A	A64340A	A60800A	WA60205A
	A65323A	A66320A	A60901A	A60201A
	A65320A	A66320A	A60901A	A60101A
Диссекционные щипцы, Maryland, тонкие, с квадратной насечкой	**WA63370A**	WA64370A	A60800A	A60101A
	WA63372A	WA64370A	A60800A	WA60115A
	WA63373A	WA64370A	A60800A	A60201A
	WA63374A	WA64370A	A60800A	WA60205A
Диссекционные щипцы, Maryland, с квадратной насечкой	**WA63350A**	WA64350A	A60800A	A60101A
	WA63352A	WA64350A	A60800A	WA60115A
	WA63353A	WA64350A	A60800A	A60201A
	WA63354A	WA64350A	A60800A	WA60205A

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

Комплект ручного инструмента с диссекционными щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Диссекционные щипцы, загнутые под углом 90°	**WA63330A**	WA64330A	A60800A	A60101A
	WA63332A	WA64330A	A60800A	WA60115A
	WA63333A	WA64330A	A60800A	A60201A
	WA63334A	WA64330A	A60800A	WA60205A

Комплект ручного инструмента с биопсийными щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Биопсийные щипцы, разрезающие	**A63620A**	A64620A	A60800A	A60101A
	A63623A	A64620A	A60800A	A60201A
Биопсийные щипцы, с шипом	**A63610A**	A64610A	A60800A	A60101A
	A63610L	A64610L	A60800L	A60101A
	A63610S	A64610S	A60800S	A60101A
	A63613A	A64610A	A60800A	A60201A
	A63613L	A64610L	A60800L	A60201A
	A63613S	A64610S	A60800S	A60201A

Комплект ручного инструмента с ножницами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Ножницы, прямые	**A63830A**	A64830A	A60800A	A60101A
	A63833A	A64830A	A60800A	A60201A
Ножницы, крючковидные	**A63820A**	A64820A	A60800A	A60101A
	A63820L	A64820L	A60800L	A60101A
	A63820S	A64820S	A60800S	A60101A
	A63823A	A64820A	A60800A	A60201A
	A63823L	A64820L	A60800L	A60201A
	A63823S	A64820S	A60800S	A60201A

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

Комплект ручного инструмента с ножницами		Компоненты		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Ножницы, Metzenbaum	**A63810A**	A64810A	A60800A	A60101A
	A63810L	A64810L	A60800L	A60101A
	A63810S	A64810S	A60800S	A60101A
	A63813A	A64810A	A60800A	A60201A
	A63813L	A64810L	A60800L	A60201A
	A63813S	A64810S	A60800S	A60201A
Ножницы, Metzenbaum, мини	**A63840A**	A64840A	A60800A	A60101A
	A63843A	A64840A	A60800A	A60201A

Комплект ручного инструмента с проводником узелков		Компоненты		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Проводник узелков	**WA63790A**	WA64790A	A60800A	WA60103A
Проводник узелков, Roeder	**WA63780A**	WA64780A	A60800A	A60100A

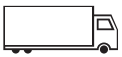
Все стержни располагают отсоединяемой кнопкой разблокировки (A03441A) и уплотнительными кольцами (A03442A).
Все рукоятки располагают съемным уплотняющим колпачком (A03440A).

3.4 Символы

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
REF	Номер по каталогу	QTY	Содержащееся количество
LOT	Код партии		Производитель

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	См. инструкцию по эксплуатации	**Rx only**	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Условия транспортировки		Условия хранения
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
CE	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC	CE 0197	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC

3.5 Гарантия

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

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

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала
Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.
- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия следуйте инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на странице 44.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие так, как описано в разделе «Проверка» на странице 30.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.

4.2 Проверка

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

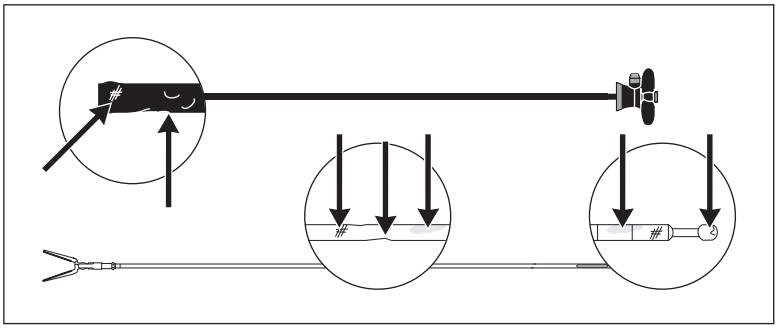
4.2.1 Общая проверка

- Убедитесь в том, что на изделии:
  - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации
  - нет глубоких царапин
  - нет коррозии
  - нет отсутствующих или незакрепленных частей
  - нет дефектов изоляции.

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

- Убедиться в том, что все маркировки на изделии четко видны.
- Убедитесь, что стержень оснащен кнопкой разблокировки.

4.2.2 Специальная проверка



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

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

К дефектам изоляции относятся:

- отверстия
- разрезы
- трещины
- усадка
- сильное обесцвечивание.

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

К высокочастотным повреждениям относятся:

- сварные точки
- расплавленный металл.

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

Механические повреждения

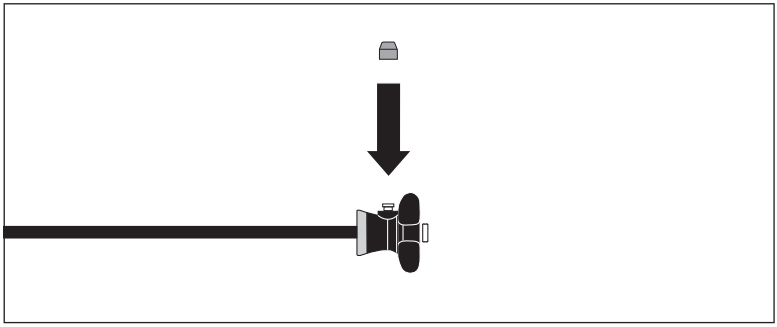
Эндоскопические устройства для высокочастотной хирургии чувствительны к механическим повреждениям, особенно на поверхностях соприкосновения.

- Проверьте функциональность:
  - Рукоятка и бранши должны плавно открываться и закрываться.
  - Стержень должен плавно вращаться.
- Убедитесь в том, что на изделии:
  - отсутствуют механические повреждения на зубцах бранш
  - отсутствует деформация проксимального конца рабочей части.

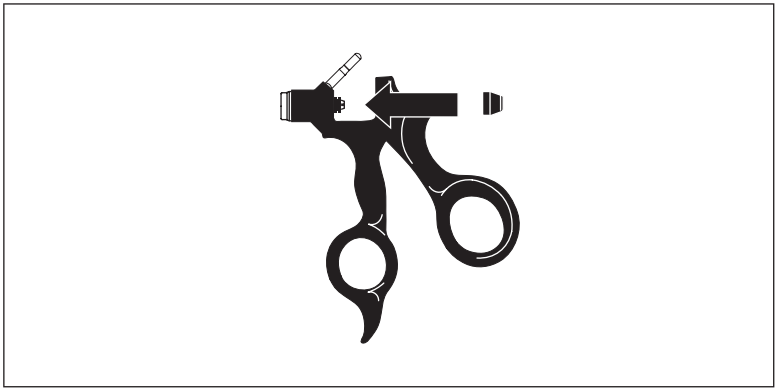
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Сборка и подсоединение

4.3.1 Подсоединение кнопки разблокировки и уплотняющего колпачка



1. Подсоедините к стержню кнопку разблокировки.

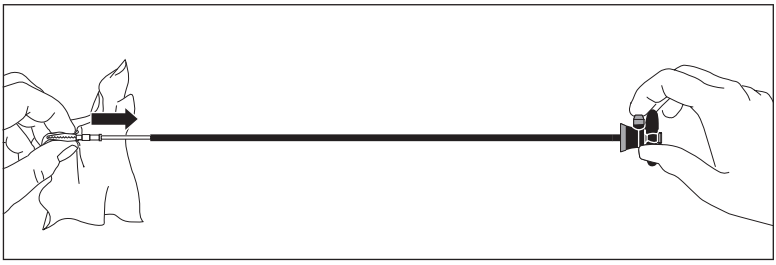


2. Подсоедините к рукоятке уплотняющий колпачок.

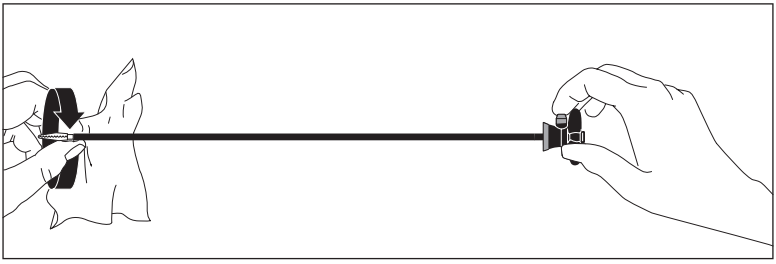
4.3.2 Установка рабочей части

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

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



1. Вставьте проксимальный конец рабочей части в дистальный конец стержня.
   Продвиньте рабочую часть в стержень до упора.



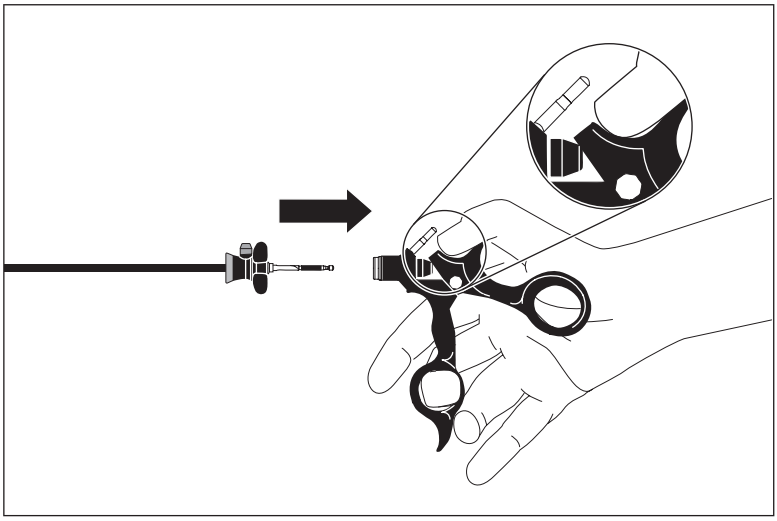
2. Слегка поверните дистальный конец рабочей части, чтобы заблокировать ее.

4.3.3 Установка рукоятки

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

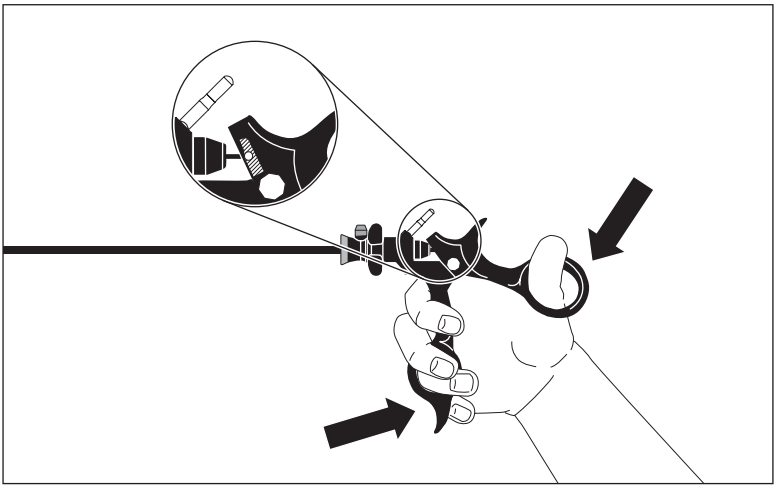
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Держите рукоятку так, чтобы верхняя часть корпуса рукоятки касалась уплотняющего колпачка.



2. Вставьте в рукоятку собранную рабочую часть со стержнем.
3. Продвиньте стержень до упора.
   Теперь проксимальный конец рабочей части находится внутри рукоятки.

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

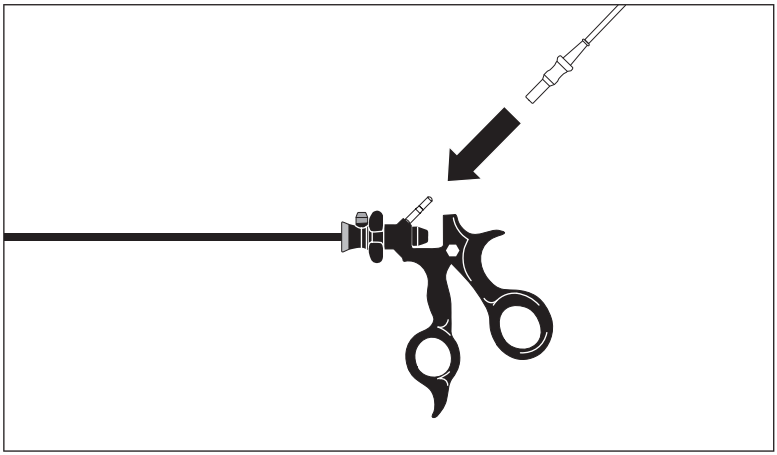


4. Приведите в действие рукоятку.
   Проксимальный конец рабочей части со щелчком встанет на место.

4.3.4 Подсоединение ВЧ-кабеля

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A60101A, A60102A, A60201A, A60211A, WA60115A, WA60205A

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



• Подсоедините совместимый ВЧ-кабель к ВЧ-разъему.

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

5 Использование

5.1 Информация по технике безопасности при использовании

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

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Инструмент предназначен для передачи тепловой энергии. Существует опасность термического поражения. При использовании тока высокой частоты дистальный конец инструмента нагревается.
- Избегайте соприкосновения инструмента с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- Не забывайте о накопленной тепловой энергии, если при соприкосновении с тканью не требуется применение высокочастотной энергии.

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

При использовании эндоскопического оборудования в сочетании с ВЧ-электродами может возникнуть дуговой разряд между эндоскопическим оборудованием и ВЧ-электродом, что приведет к повреждению эндоскопического оборудования.

- Всегда сохраняйте расстояние не менее 10 мм между эндоскопическим оборудованием и ВЧ-электродом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

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

- Расстояние между инструментами должно быть не менее 10 мм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Использование ножниц для коагуляции может сократить срок службы изделия.

- Переключите электрохирургический генератор в режим коагуляции.
- Используйте для коагуляции плоские стороны лезвий ножниц.

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

6 После использования

6.1 Извлечение и разборка



Если для разборки изделия требуется применение силы, утилизируйте изделие.

Извлечение инструмента из тела пациента

1. Закройте бранши.
2. Извлеките ручной инструмент, держа его за рукоятку.

Отсоединение ВЧ-кабеля

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A60101A, A60102A, A60201A, A60211A, WA60115A, WA60205A

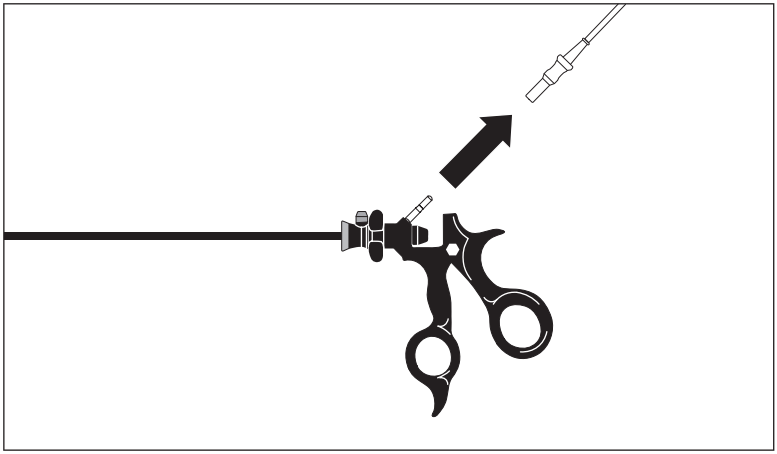
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

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

- Аккуратно отсоедините ВЧ-кабель в направлении оси.



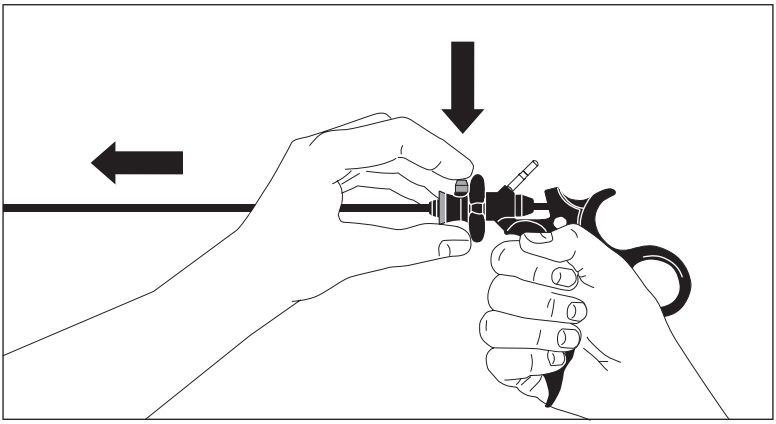
- Отсоедините ВЧ-кабель.

Отсоединение рукоятки

Если рукоятка оснащена зубчатым фиксатором, перед разборкой необходимо разблокировать фиксатор.

1. Держите рукоятку за нижнюю часть корпуса.
2. Откройте рукоятку как можно шире.

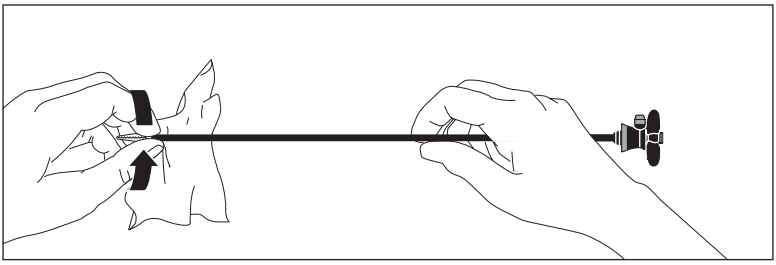
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Нажмите кнопку разблокировки стержня и извлеките рукоятку.

Отсоединение рабочей части

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



2. Слегка поверните дистальный конец рабочей части, чтобы удалить ее.

Снятие уплотняющего колпачка

- Снимите с рукоятки уплотняющий колпачок.
- Не извлекайте направляющую трубку, находящуюся в основной части рукоятки.

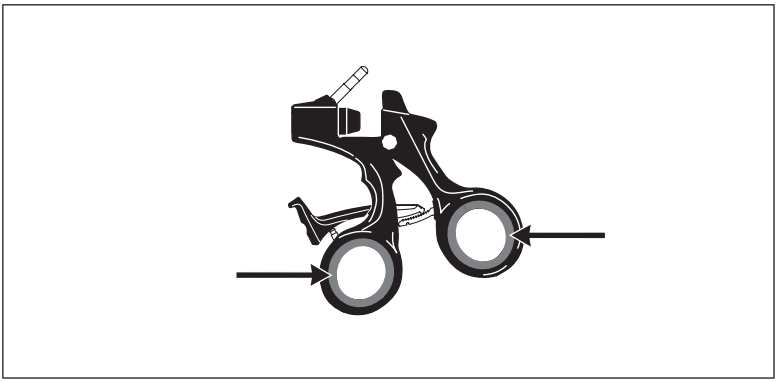
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсоединение кнопки разблокировки

- Извлеките кнопку разблокировки из стержня, потянув ее к себе.

Отсоединение кольцевых вставок для пальцев

Только для A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60205A:



- Снимите с рукоятки кольцевые вставки для пальцев.

6.2 Подготовка к обработке на месте применения

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

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

7 Обработка

7.1 Информация по технике безопасности при обработке



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

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

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

7.2 Общая информация по обработке

Совместимые методы обработки (согласно ISO 17664)

Указанные в таблице методы обработки признаны микробиологически эффективными и/или подтверждена 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

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

o Обратитесь к местному представителю компании Olympus за дополнительной информацией
Не проверялось
/ Неприменимо
* Только для «Подготовки к автоматической очистке»

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

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

Процесс				**Все изделия, указанные в данном документе**
Стерилизация	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 40.

Щетка для чистки
В приведенных ниже инструкциях 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 щетку для чистки полостей для очистки поверхностей.

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

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

Размеры изделия см. в разделе «Размеры для обработки» на странице 69.

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.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

7.3 Ручная очистка

7.3.1 Процедура очистки

Разрешается ручная очистка изделия с использованием следующего моющего средства:

- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG:
  - 2% раствор для ультразвуковой очистки;
  - 5% раствор для ручной очистки (промывка, погружение и чистка щеткой).

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

Рукоятка, стержень, рабочая часть

1. Извлеките кнопку разблокировки из стержня.
2. Промойте все части изделия щелочным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
   Тщательно промойте места соединения рукоятки и браншей.
   Полость стержня необходимо промывать с проксимального конца.
3. Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 15 мин.
   Бранши должны быть открыты.
4. Тщательно очистите все поверхности и полости подходящей щеткой для чистки поверхностей.
   Во время обработки щеткой откройте и закройте бранши.
5. Тщательно обработайте подходящей щеткой для чистки полостей все внутренние полости.
   Обработайте все полости щеткой не менее трех раз.
6. Тщательно промойте все части изделия свежим щелочным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
7. Погрузите изделие в щелочное моющее средство и подвергните его ультразвуковой очистке продолжительностью не менее 15 мин.
8. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Полость стержня и все пазы следует промывать не менее 30 с.
   Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать минимальное давление в 1 бар (14,5 psi).
9. Высушить изделие.

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

7.4 Автоматическая очистка и дезинфекция

Разрешается автоматическая очистка изделия с использованием следующего моющего средства:
- CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution производства Advanced Sterilization Products (ASP)
  - 2% раствор.
- Sekumatic® FR Alkaline Detergent Solution производства Ecolab

7.4.1 Подготовка к автоматической очистке

Рукоятка

1. Погрузите изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 15 мин.
2. Промойте полость и пазы ферментным моющим средством не менее 5 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
   Полость необходимо промывать с дистального конца.

Только для A60100A, A60102A, A60200A, A60210A, WA60115A, WA60205A:

3. Подвергайте изделие ультразвуковой очистке не менее 5 минут.

Спица

1. Извлеките кнопку разблокировки из стержня.
2. Промойте полость с проксимального конца ферментным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
3. Тщательно обработайте полость подходящей щеткой для чистки полостей и ферментным моющим средством не менее 3 раз.
4. Тщательно очистите поверхность подходящей щеткой для чистки поверхностей и ферментным моющим средством.
5. Тщательно очистите зону вокруг кнопки разблокировки подходящей щеткой для чистки поверхностей.

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

При очистке щеткой передвигайте вверх и вниз штырь под кнопкой разблокировки.

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

Рабочая часть
Подготовка к автоматической очистке и дезинфекции не требуется.

7.4.2 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.
- Откройте бранши для выполнения автоматической очистки и термической дезинфекции.

7.5 Обслуживание

7.5.1 Проверка

- После очистки проведите тщательный визуальный осмотр изделия. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.
- Ознакомьтесь с инструкциями в разделе «Проверка» на странице 30.

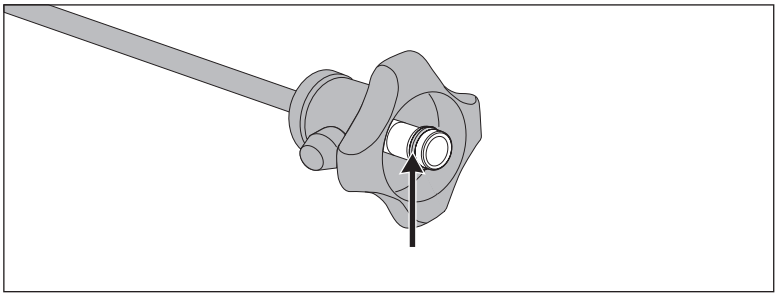
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Уплотняющий колпачок

- Осмотрите уплотняющий колпачок рукоятки на предмет наличия повреждений.
- Если уплотняющий колпачок (A03440A) утрачен или поврежден, замените уплотняющий колпачок.

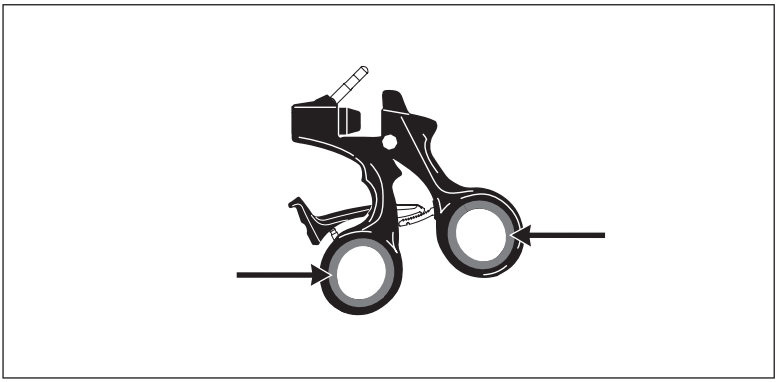
Уплотнительные кольца



- Осмотрите уплотнительные кольца стержня на наличие повреждений.
- Если уплотнительные кольца (A03442A) утрачены или повреждены, замените их.

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

Кольцевые вставки для пальцев



Только для A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60205A:

- Осмотрите кольцевые вставки для пальцев рукоятки на наличие повреждений.
- Если кольцевые вставки для пальцев (A0389) утрачены или повреждены, замените их.

Кнопка разблокировки

- Осмотрите кнопку разблокировки стержня на предмет наличия повреждений.
- Если кнопка разблокировки стержня (A03441A) утрачена или повреждена, замените кнопку разблокировки.

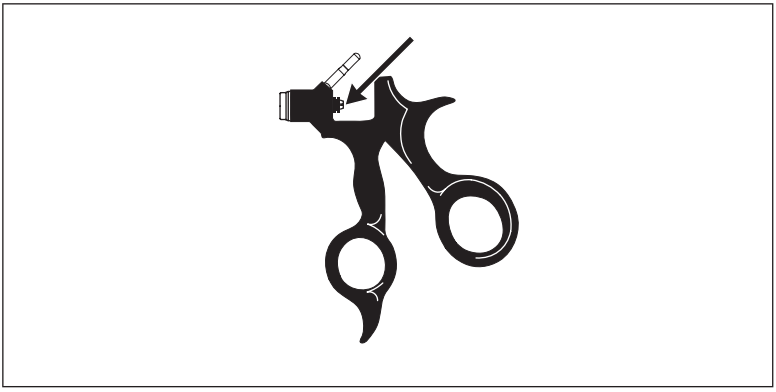
Если после обработки какие-либо части были заменены, изделие необходимо обработать снова.

7.5.2 Смазывание

- Используйте только Olympus A0273.
- Применяйте небольшое количество смазки.

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

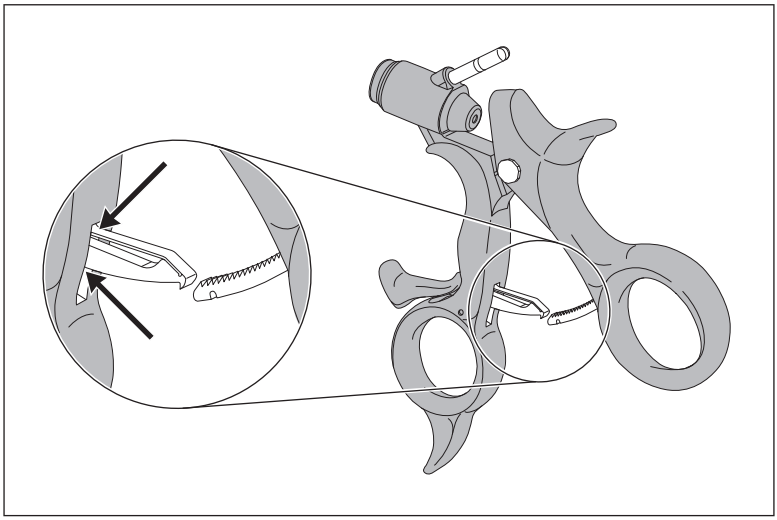
ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Использование смазки, не утвержденной для применяемого метода стерилизации, может привести к инфицированию пациента.
- Используйте смазку только в соответствии с указаниями в этом документе или другими утвержденными методами стерилизации.



- Смажьте отверстие проксимального конца рабочей части на рукоятке.

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

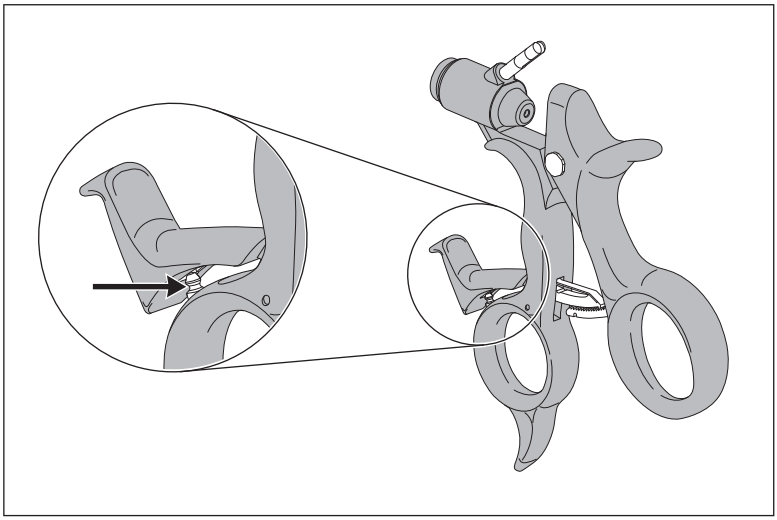
Рукоятка с зубчатым фиксатором
A60100A, A60102A, A60200A, A60210A, WA60115A, WA60205A



- Смажьте гибкий рычаг зубчатого фиксатора там, где он касается или контактирует с основной частью рукоятки.

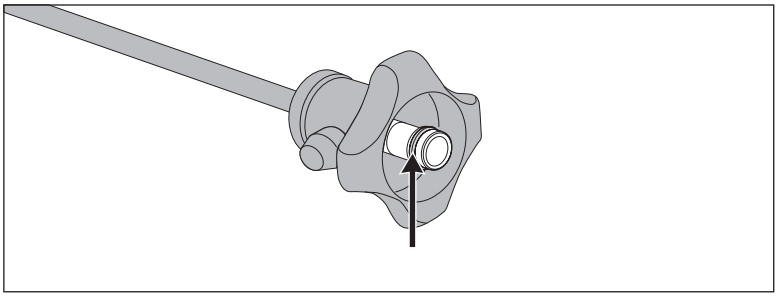
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная смазка WA60115A, WA60205A



- Смажьте штыревой соединитель и отверстие штыревого соединителя на рычаге разблокировки.

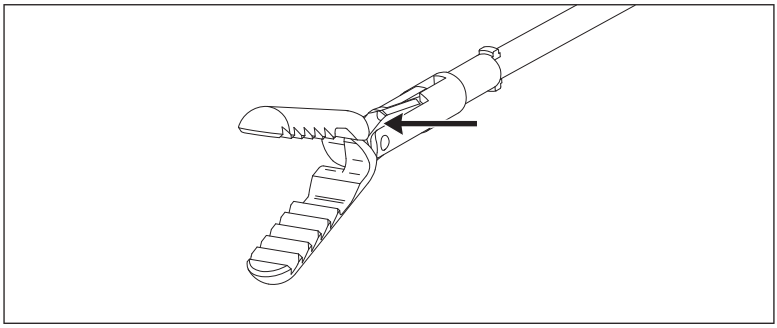
Спица



- Смажьте разъем.

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

Рабочая часть



• Смажьте место соединения.

7.6 Стерилизация

7.6.1 Автоклавирование

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

Стерилизацию ручных инструментов, собранных с использованием стержня A60800A, A60800S, A60900A или A60901A, можно выполнять в собранном состоянии. Информацию о сборке см. в разделе «Сборка и подсоединение» на странице 33.

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

8 Ремонт, отправка и утилизация

8.1 Ремонт

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

8.2 Отправка

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



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

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
- Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и 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.

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

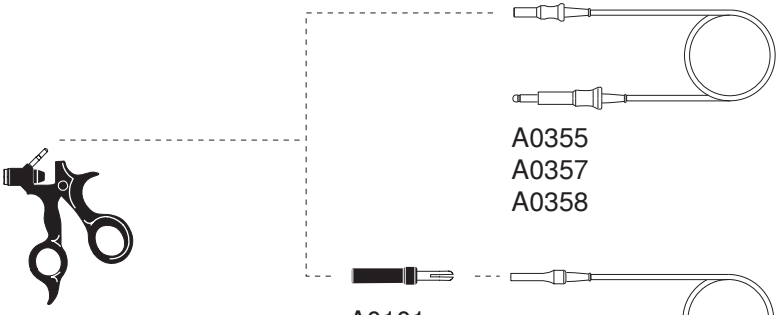
8.3 Утилизация

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

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

9 Совместимое оборудование

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



A0355
A0357
A0358

A0101

A60101A A60211A
A60102A WA60115A
A60201A WA60205A

A0130.2
O0120
A0335.1

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



A60100A
A60200A
A60211A
A60101A
A60201A

A60102A
A60210A
WA60103A
WA60115A
WA60205A

A64010A
A64020A
A64030A
A64040A
A64050A
A64060A
A64070A
A64080A
A64090A
A64100A
A64110A

A64120A
A64310A
A64320A
A64340A
A64610A
A64620A
A64810A
A64820A
A64830A
A64840A
WA64130A

WA64140A
WA64150A
WA64160A
WA64170A
WA64180A
WA64190A
WA64350A
WA64370A
WA64780A
WA64790A
WA64330A
WA64800A

A60800A
A60901A

A64010L
A64320L
A64610L
A64810L
A64820L
WA64120L
WA64150L
WA64160L
WA64190L

WA64020L
WA64030L
WA64040L
WA64050L
WA64070L
WA64080L
WA64130L
WA64140L
WA64310L

WA64330L
WA64340L
WA64350L
WA64370L
WA64620L
WA64830L
WA64840L

A60800L

A64010S
A64320S
A64820S
A64120S
A64610S
A64310S
A64810S
WA64020S

WA64030S
WA64040S
WA64330S
WA64340S
WA64350S
WA64370S
WA64830S
WA64840S

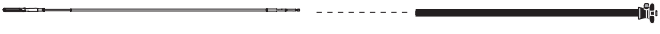
A60800S

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



A60100A
A60200A
A60211A
A60101A
A60201A

A60102A
A60210A
WA60103A
WA60115A
WA60205A



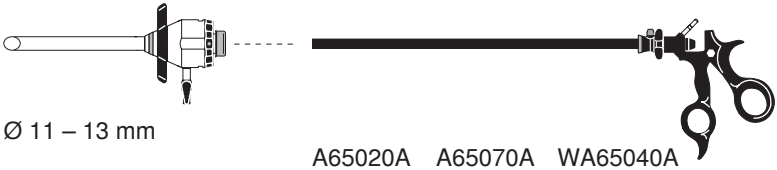
A66020A
A66060A
A66050A
WA66040A

A60900A



A66070A
A66320A
A66310A

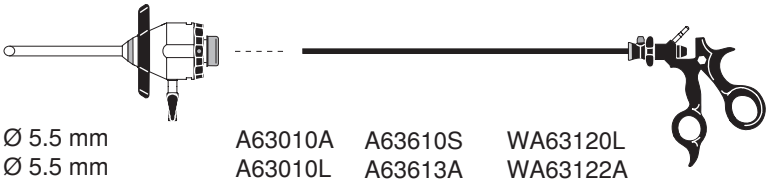
A60901A



Ø 11 – 13 mm

A65020A A65070A WA65040A
A65023A A65073A WA65043A
A65050A A65310A
A65053A A65313A
A65060A A65320A
A65063A A65323A

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



Ø 5.5 mm
Ø 5.5 mm

A63010A	A63610S	WA63120L	
A63010L	A63613A	WA63122A	
A63010S	A63613L	WA63123L	
A63013A	A63613S	WA63124A	
A63013L	A63620A	WA63130A	
A63013S	A63623A	WA63132A	
A63020A	A63810A	WA63133A	
A63023A	A63810L	WA63134A	
A63030A	A63810S	WA63140A	
A63033A	A63813A	WA63142A	
A63040A	A63813L	WA63143A	
A63043A	A63813S	WA63144A	
A63050A	A63820A	WA63150A	
A63053A	A63820L	WA63150L	
A63070A	A63820S	WA63152A	WA63193L
A63073A	A63823A	WA63153A	WA63194A
A63080A	A63823L	WA63153L	WA63312A
A63083A	A63823S	WA63154A	WA63314A
A63120A	A63830A	WA63160A	WA63322A
A63120S	A63833A	WA63160L	WA63324A
A63123A	A63840A	WA63162A	WA63330A
A63123S	A63843A	WA63163A	WA63332A
A63310A	WA63012A	WA63163L	WA63333A
A63310S	WA63014A	WA63164A	WA63334A
A63313A	WA63022A	WA63170A	WA63342A
A63313S	WA63024A	WA63172A	WA63344A
A63320A	WA63032A	WA63173A	WA63350A
A63320L	WA63034A	WA63174A	WA63352A
A63320S	WA63042A	WA63180A	WA63353A
A63323A	WA63044A	WA63182A	WA63354A
A63323L	WA63052A	WA63183A	WA63370A
A63323S	WA63054A	WA63184A	WA63372A
A63340A	WA63072A	WA63190A	WA63373A
A63343A	WA63074A	WA63190L	WA63374A
A63610A	WA63082A	WA63192A	WA63780A
A63610L	WA63084A	WA63193A	WA63790A

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

10 Технические данные

10.1 Общие размеры

10.1.1 Рабочая часть

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть для захватывающих щипцов	A64010A	5,05	341,3
	A64010L	5,05	441,3
	A64010S	5,05	261,3
Рабочая часть, клешневого типа	A64020A	5,05	357,3
	A66020A	10	376
	WA64020L	5,05	457,3
	WA64020S	5,05	277,3
Рабочая часть, с просветом	A64040A	5,05	346,3
	WA64040L	5,05	446,3
	WA64040S	5,05	266,3
Рабочая часть, Manhes	A64050A	5,05	343,3
	WA64050L	5,05	443,3
Рабочая часть, типа «крокодил»	A64070A	5,05	344,3
	WA64070L	5,05	444,3

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

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, волнообразная	A64080A	5,05	355,3
	WA64080L	5,05	455,3
	A66060A	10	372,3
Рабочая часть, с мелкими зубьями, окончатые	A64120A	5,05	349,3
	A64120S	5,05	269,3
Рабочая часть, CBD	A66070A	10	341,6
Рабочая часть, плоская	WA64030L	5,05	444,3
	WA64030S	5,05	264,3
	A64030A	5,05	344,3
Рабочая часть, Johann	WA64120L	5,05	449,3
Рабочая часть, Johann, длинная	WA64130A	5,05	364,6
	WA64130L	5,05	464,6
Рабочая часть, Babcock	WA64140A	5,05	355,8
	WA64140L	5,05	455,8
	A66050A	10	372,3
Рабочая часть, Babcock-Atrauma	WA66040A	10	378,3
Рабочая часть, по CroceOlmi	WA64150A	5,05	358
	WA64150L	5,05	458

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

Рабочая часть для захватывающих щипцов		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, DeBakey	WA64160A	5,05	360,3
	WA64160L	5,05	460,3
Рабочая часть, атравматическая, с просветом	WA64170A	5,05	340,8
Рабочая часть, clinching	WA64180A	5,05	351,3
Рабочая часть, Johann, одноразового действия	WA64190A	5,05	353,3
	WA64190L	5,05	453,3
Рабочая часть, precision	WA64360A	5,05	349,3
	WA64380A	5,05	361,3

Рабочая часть для диссекционных щипцов		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, прямая	A64310A	5,05	344,3
	A64310S	5,05	264,3
Рабочая часть, Maryland	A64320A	5,05	350,5
	A64320L	5,05	450,5
	A64320S	5,05	270,5
	A66310A	10	359,7

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

Рабочая часть для диссекционных щипцов		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Maryland, короткая	A64340A	5,05	346,4
	A66320A	10	351,5
	WA64340L	5,05	446,4
	WA64340S	5,05	266,4
Рабочая часть, precision	WA64300A	5,05	351,6
Рабочая часть, прямая	WA64310L	5,05	444,3
Рабочая часть, загнутая под углом 90°	WA64330A	5,05	346,8
	WA64330L	5,05	446,8
	WA64330S	5,05	266,8
Рабочая часть, Maryland, с квадратной насечкой	WA64350A	5,05	346,4
	WA64350L	5,05	446,4
	WA64350S	5,05	266,4
Рабочая часть, Maryland, тонкая, с квадратной насечкой	WA64370A	5,05	351,7
	WA64370L	5,05	451,7
	WA64370S	5,05	271,7
Рабочая часть, фиксирующая	WA66050A	10	372,3

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

Рабочая часть для биопсийных щипцов		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, с шипом	A64610A	5,05	345,3
	A64610L	5,05	445,3
	A64610S	5,05	265,3
Рабочая часть, разрезающая	A64620A	5,05	342,3
	WA64620L	5,05	442,3

Рабочая часть для ножниц		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Metzenbaum	A64810A	5,05	344,3
	A64810L	5,05	444,3
	A64810S	5,05	264,3
Рабочая часть, Metzenbaum, мини	A64840A	5,05	344,3
	WA64840L	5,05	444,3
	WA64840S	5,05	264,3
Рабочая часть, крючковидные ножницы	A64820A	5,05	341,3
	A64820L	5,05	441,3
	A64820S	5,05	261,3

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

Рабочая часть для ножниц		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, прямая	A64830A	5,05	344,3
	WA64830L	5,05	444,3
	WA64830S	5,05	264,3

Рабочая часть для проводника узелков		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Roeder	WA64780A	5,05	341,3
Рабочая часть, проводник узелков	WA64790A	5,05	347,5

10.1.2 Спица

Максимальная ширина вводимой части
A60800A, A60800L, A60800S .....5,05 мм

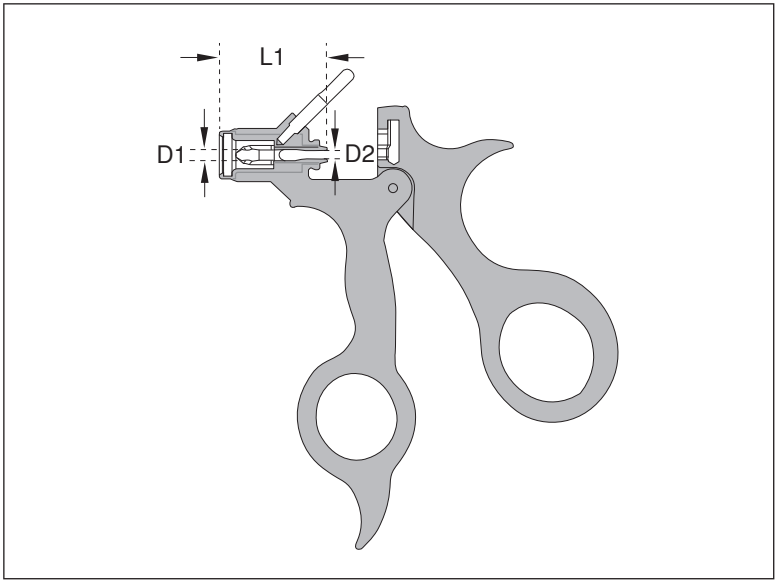
Максимальная ширина вводимой части
A60900A, A60901A .....10 мм

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

10.2 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке изделия см. в главе «Обработка» на странице 44.

10.2.1 Рукоятка



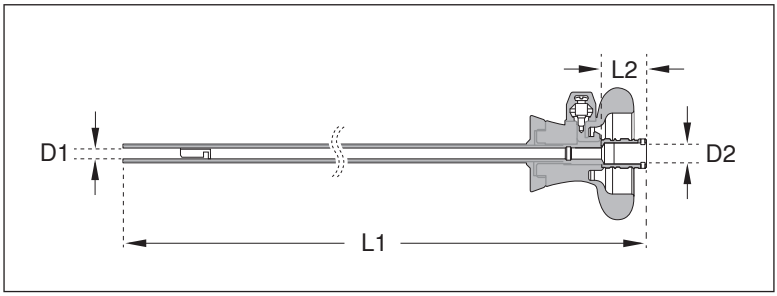
Минимальный диаметр канала
A60100A, A60101A, A60102A, A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60103A, WA60115A, WA60205A
D1.....2,4 мм
D2.....3 мм

Максимальная длина канала
A60100A, A60101A, A60102A, A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60103A, WA60115A, WA60205A
L1 .....30,9 мм

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

10.2.2 Спица

A60800A, A60800L, A60800S, A60901A



Минимальный диаметр канала
A60800A, A60800L, A60800S, A60901A
D1.....3,0 мм
D2.....5,7 мм

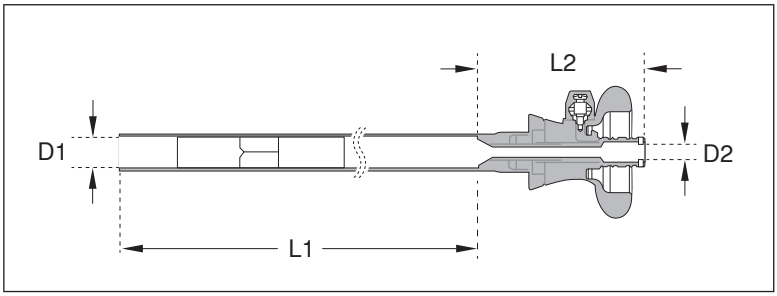
Максимальная длина канала
A60800A, A60901A
L1 .....356,5 мм
L2 .....11,5 мм

A60800L
L1 .....456,5 мм
L2 .....11,5 мм

A60800S
L1 .....276,5 мм
L2 .....11,5 мм

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

A60900A



Минимальный диаметр канала
A60900A
D1.....6,46 мм
D2.....3,0 мм

Максимальная длина канала
A60900A
L1 .....311,1 мм
L2 .....45,6 мм

10.3 Номинальное напряжение дополнительного оборудования

Максимальное номинальное напряжение
дополнительного оборудования..... 2.000 $В_{пик}$

10.4 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации
Температура окружающей
среды..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%
Атмосферное давление ..... от 500 до 1060 гПа

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

Условия хранения

Температура ..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 75%

Условия транспортировки

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

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

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

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

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

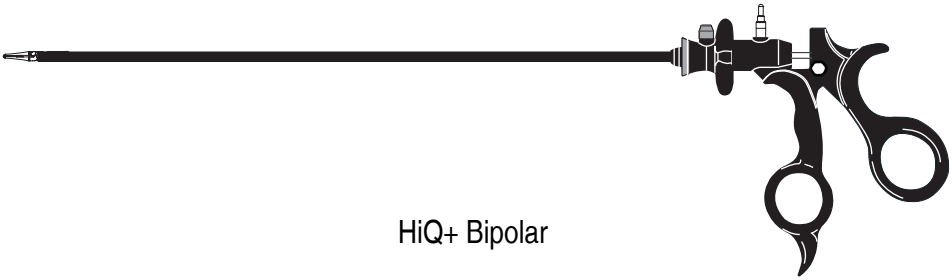
OLYMPUS

W7512264_04
2018-01-17
ru

© Copyright 2018 Olympus Winter & Ibe GmbH

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

INSTRUCTIONS
取扱説明書
使用说明书
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



HiQ+ Bipolar

Bipolar Hand Instruments HiQ+
バイポーラ鉗子HIQ+
双极手术器械 HiQ+
Ручные биполярные инструменты HiQ+

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。

OLYMPUS

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

一般的注意事項

使用目的
腹腔、胸腔内視鏡下処置用把持鉗子。

腹腔、胸腔内視鏡下処置用剥離鉗子。

バイポーラHiQ+ 鉗子のハンドル。

バイポーラHiQ+ 鉗子の挿入軸。

バイポーラHiQ+ 鉗子の鉗子ユニット。

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。

一般注意事项

用途
抓取钳，用于腹腔镜和胸腔镜。

分离钳，用于腹腔镜和胸腔镜。

用于双极HiQ+手术器械的手柄。

用于双极HiQ+手术器械的套杆。

用于双极HiQ+手术器械的钳芯插件。

它不能用于其它目的。

医疗上的使用
本产品只允许在医疗机构由经过培训的医疗人员使用。

Общая информация

Область применения.
Захватывающие щипцы для лапароскопических и торакоскопических операций.

Препарировальный пинцет для лапароскопических и торакоскопических опраций.

Рукоятка ручных биполярных инструментов HiQ+.

Ствол биполярных инструментов HiQ+.

Рабочая вставка с браншами для биполярных инструментов HiQ+.

Запрещается использовать для других целей.

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

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

General Information

WA63050C, WA63051C, WA63120C, WA63121C, WA63200C, WA63201C, WA63210C, WA63211C

Intended use.
Grasping forceps for laparoscopic and thoracoscopic applications.

WA63310C, WA63311C, WA63320C, WA63321C, WA63360C, WA63361C

Dissection forceps for laparoscopic and thoracoscopic applications.

WA60101C

Handle for bipolar HiQ+ hand instruments.

WA60800C, WA60801C

Shaft for bipolar HiQ+ hand instruments.

WA64050C, WA64051C, WA64120C, WA64121C, WA64200C, WA64201C, WA64210C, WA64211C, WA64310C, WA64311C, WA64320C, WA64321C, WA64360C, WA64361C

Jaws insert for bipolar HiQ+ hand instruments.

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.

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

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』」（当社の光学視管に添付）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。

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。

提示！
使用说明书集
本产品完整的使用说明书集包括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 内窥镜系统指南"（和光学视管一起提供）。
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。

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书、Olympus 内窥镜系统指南和操作过程中使用的其他设备的使用说明书。
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、严重受伤或者损坏器械。

医疗产品准则 欧洲）
本产品符合医疗产品准则 93/42/EEC。

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.

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

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



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.

CE 0197

Medical Device Directive (Europe).

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

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

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。

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。

注意！
損傷の危険
鉗子ユニットの先端部はセラミックで絶縁されています。鉗子ユニットを表面の硬いものの上に落とさないようにしてください。
セラミック絶縁が損傷するおそれがあります。

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。

开包

- 将产品从包装中取出。请勿将包装用于长期存库。

注意！
有损害器械的危险。
钳芯插件的先端部装配有陶瓷绝缘。要确保不要让钳芯插件掉到坚硬的表面上。
否则的话，陶瓷绝缘可能受损害。

После доставки

Незамедлительный контроль.

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

Распаковка.

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

ОСТОРОЖНО!
Опасность повреждения инструмента.
На дистальном конце рабочей вставки с браншами имеется керамическая изоляция.
Соблюдайте осторожность, во избежание падений рабочей вставки на твёрдые поверхности.
В противном случае возможно повреждение керамической изоляции.

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

Upon Delivery

Inspect immediately.

- 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.



CAUTION!
Risk of damage.
The jaws insert's distal end is equipped with a ceramic insulation. Make sure not to drop the jaws insert onto hard surfaces.
Otherwise, the ceramic insulation may be damged.

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

各部の名称

ハンドル
① カラーコード
黄色: HiQ+ Bipolar
② Aコード取付ピン
③ ジョイント
④ 後方柄
⑤ 前方柄

挿入軸
① 解除ボタンA03441A
② 回転ノブ
③ 先端部
④ カラーコード
黄色: HiQ+ Bipolar

鉗子ユニット
① 先端部
② 手元側端部

术语

手柄
① 颜色编码:
黄色: HiQ+ Bipolar
② 高频接头
③ 活节
④ 上柄
⑤ 下柄

套杆
① 释放按钮 A03441A
② 旋钮
③ 先端部
④ 颜色编码:
黄色: HiQ+ Bipolar

钳芯插件
① 先端部
② 近端部

Терминология

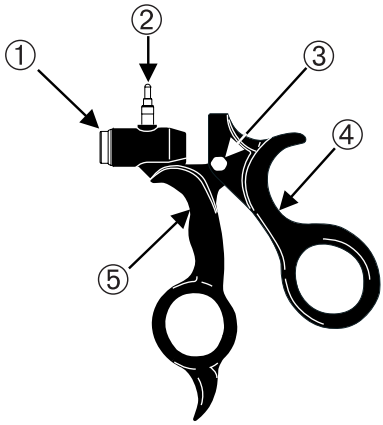
Рукоятка.
① Главный корпус: HiQ+ Bipolar
② Коннектор для ВЧ-тока
③ Подвижное соединение
④ Верхняя кремальера
⑤ Нижняя кремальера

Ствол.
① Деблокирующая кнопка A03441A
② Ротационная головка
③ Дистальный конец
④ Главный корпус: HiQ+ Bipolar

Рабочая вставка с браншами.
① Дистальный конец
② Проксимальный конец

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

Terminology



Handle.

① Color code:
yellow: HiQ+ Bipolar
② HF-connector
③ Joint
④ Upper shank
⑤ Lower shank



Shaft.

① Release button A03441A
② Rotation knob
③ Distal end
④ Color code:
yellow: HiQ+ Bipolar



Jaws insert.

① Distal end
② Proximal end

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

仕様

鉗子ユニットWA64050C, WA64120C, WA64200C, WA64210C, WA64310C, WA64320C, WA64360C
直径 . . . . . 5 mm
長さ . . . . . 330 mm

鉗子ユニットWA64051C, WA64121C, WA64201C, WA64211C, WA64311C, WA64321C, WA64361C
直径 . . . . . 5 mm
長さ . . . . . 430 mm

挿入軸WA60800C
直径（挿入軸） . . . . . 5 mm
長さ . . . . . 330 mm
直径（鉗子ユニット） . . . . 5 mm

挿入軸WA60801C
直径（挿入軸） . . . . . 5 mm
長さ . . . . . 430 mm
直径（鉗子ユニット） . . . . 5 mm

技术数据

钳芯插件WA64050C, WA64120C, WA64200C, WA64210C, WA64310C, WA64320C, WA64360C
直径 .....5 mm
长度 .....330 mm

钳芯插件WA64051C, WA64121C, WA64201C, WA64211C, WA64311C, WA64321C, WA64361C
直径 .....5 mm
长度 .....430 mm

套杆WA60800C
直径（套杆） .....5 mm
长度 .....330 mm
直径（钳芯插件） .....5 mm

套杆WA60801C
直径（套杆） .....5 mm
长度 .....430 mm
直径（钳芯插件） .....5 mm

Техническая характеристика

Рабочая вставка с браншами WA64050C, WA64120C, WA64200C, WA64210C, WA64310C, WA64320C, WA64360C.
Диаметр .....5 мм
Длина .....330 мм

Рабочая вставка с браншами WA64051C, WA64121C, WA64201C, WA64211C, WA64311C, WA64321C, WA64361C.
Диаметр .....5 мм
Длина .....430 мм

Тубус WA60800C.
Диаметр (тубус) .....5 мм
Длина .....330 мм
Диаметр (рабочая вставка с браншами).....5 мм

Тубус WA60801C.
Диаметр (тубус) .....5 мм
Длина .....430 мм
Диаметр (рабочая вставка с браншами).....5 мм

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

Technical Data

Jaws insert WA64050C, WA64120C, WA64200C, WA64210C, WA64310C, WA64320C, WA64360C.

Diameter .....5 mm
Length.....330 mm

Jaws insert WA64051C, WA64121C, WA64201C, WA64211C, WA64311C, WA64321C, WA64361C.

Diameter .....5 mm
Length.....430 mm

Shaft WA60800C.

Diameter (shaft).....5 mm
Length.....330 mm
Diameter (jaws insert).....5 mm

Shaft WA60801C.

Diameter (shaft).....5 mm
Length.....430 mm
Diameter (jaws insert).....5 mm

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

組み合わせ

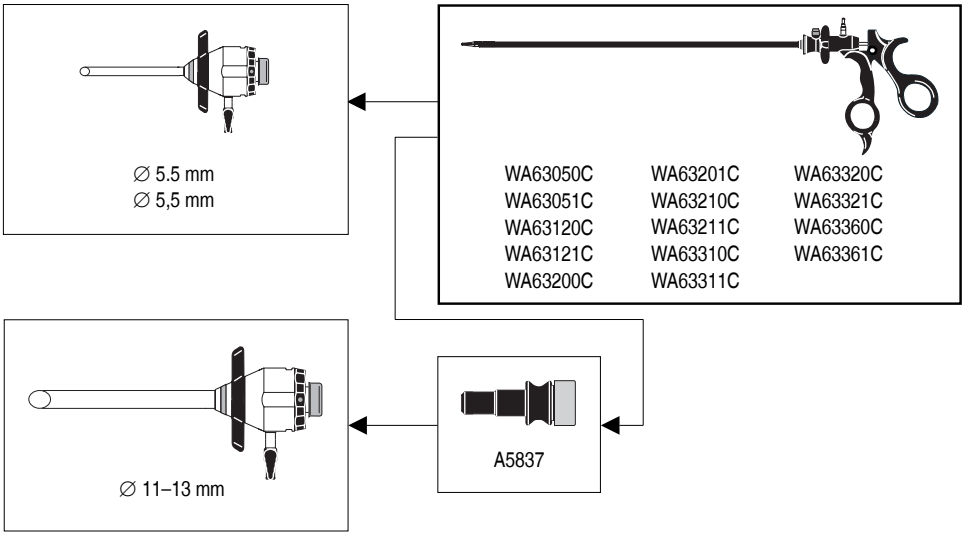
警告！
患者やユーザーへの傷害の危険
本項に掲載されている組み合わせ可能な機器のみを使用してください。
そのほかの組み合わせで使用される場合は、ユーザーが全責任を負うことになります。
将来の製品も組み合わせられる可能性があります。より詳しい情報については、当社営業所までお問い合わせください。

兼容部件

警告！
有使病人和/或使用人员受伤的危险。
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，则使用人员应负全部责任。
将来生产的产品也将具适配性。
请与 Olympus 销售代理处联系，详细资料。

Совместимость компонентов

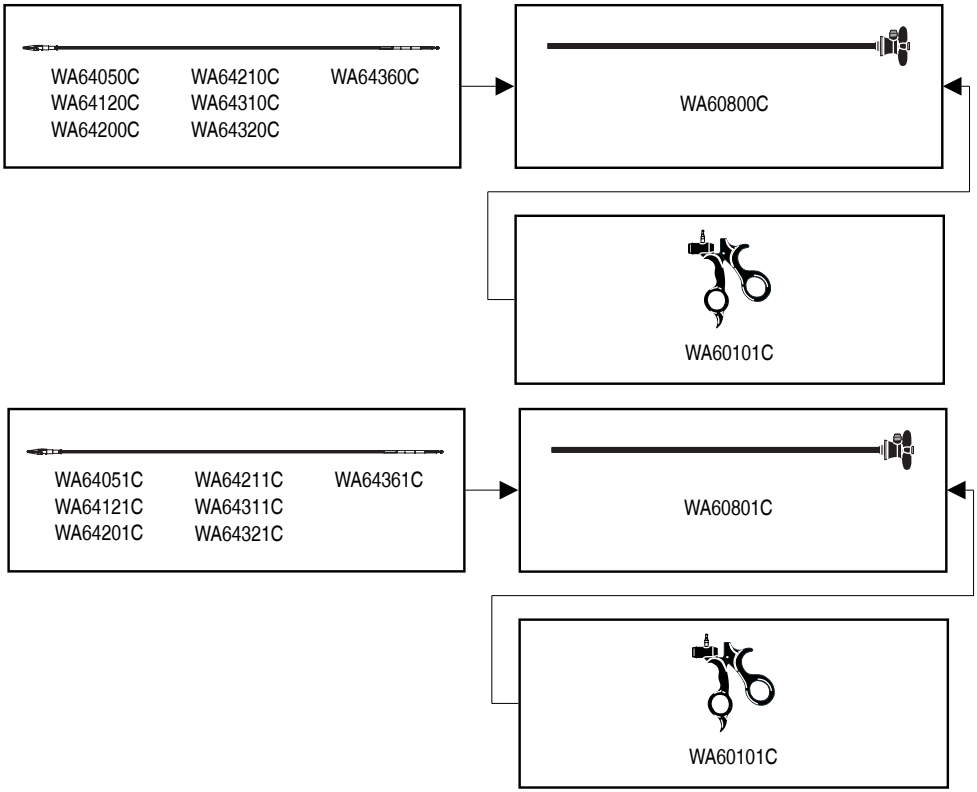
БЕРЕГИСЬ!
Опасность травмирования пациента и персонала.
Используйте только совместимое оборудование, указанное в данном разделе инструкции.
Персонал учреждения несет полную ответственность, если используются другие комбинации инструментов.
Дальнейшие разработки продуктов могут быть также совместимы. За дополнительной информацией следует обратиться к представителю фирмы Olympus.



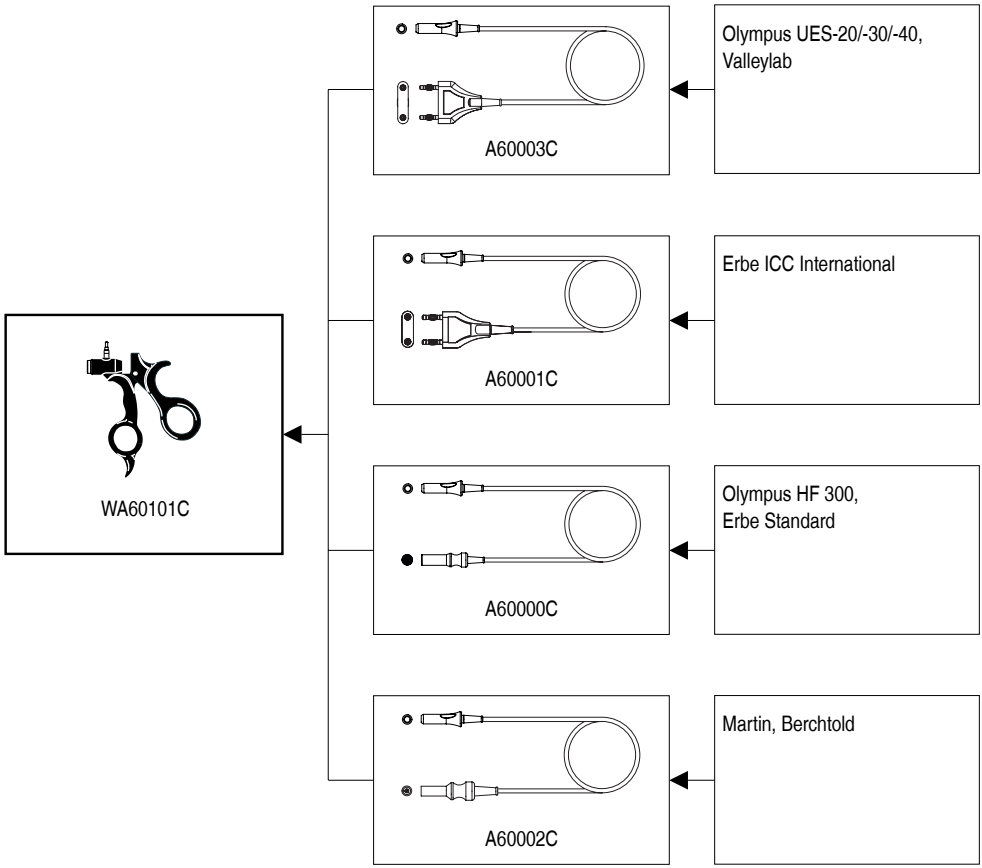
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatible Components

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

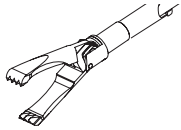
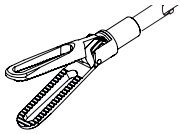
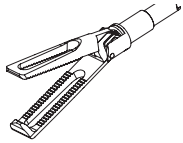
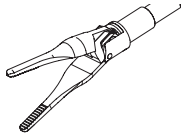
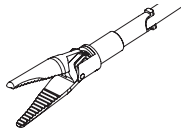
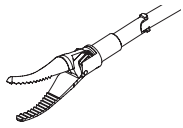
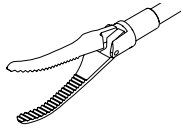


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

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

Hand Instruments, sets **鉗子類、セット**	**手术器械,套** **Ручные инструменты, комплекты**	Total
grasping forceps, Manhes 把持鉗子、マネス型	抓取钳，Manhes 式 Захватывающие щипцы Манеса	 WA63050C WA63051C
grasping forceps, fenestrated 把持鉗子、開窓型	抓取钳，有窗 Захватывающие щипцы, окончатые	 WA63120C WA63121C
grasping forceps, Hirsch 把持鉗子、ヒルシュ型	抓取钳，Hirsch 式 Захватывающие щипцы по Хиршу	 WA63200C WA63201C
grasping forceps, tweezers 把持鉗子、ピンセット	抓取钳，镊子 Захватывающие щипцы, пинцет	 WA63210C WA63211C
dissection forceps, straight 剥離鉗子、ストレート	分离钳，直型 Препаровальный пинцет, прямые	 WA63310C WA63311C
Dissection forceps, Maryland, short 剥離鉗子、メリーランド型、ショート	分离钳，Maryland 式，短式 Препаровальный пинцет Мэриленда, короткий	 WA63320C WA63321C
dissection forceps, Maryland 剥離鉗子、メリーランド型	分离钳，Maryland 式 Препаровальный пинцет Мэриленда	 WA63360C WA63361C

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

		
WA64050C WA64051C	WA60800C WA60801C	WA60101C WA60101C
WA64120C WA64121C	WA60800C WA60801C	WA60101C WA60101C
WA64200C WA64201C	WA60800C WA60801C	WA60101C WA60101C
WA64210C WA64211C	WA60800C WA60801C	WA60101C WA60101C
WA64310C WA64311C	WA60800C WA60801C	WA60101C WA60101C
WA64320C WA64321C	WA60800C WA60801C	WA60101C WA60101C
WA64360C WA64361C	WA60800C WA60801C	WA60101C WA60101C

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

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・滅菌を適切に行なってください。洗滌・消毒・滅菌が適切に行な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
製品の目視点検を行なってください。
– 腐食
– へこみ
– スリキズがないことを確認してください。
• 挿入軸に赤い解除ボタンが付いていることを確認してください。

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。

使用之前

警告！
感染失控危险
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、消毒和杀菌。
不正确和/或不彻底的清洗消毒和杀菌将会导致病人和/或医护人员受到感染。

检查和测试

检查产品
用目视法对产品进行检查。要确保它
– 无锈蚀
– 无压痕
– 无划痕
• 要确保套杆上装有一个红色释放按钮。

检查器械
• 启动手柄。要确保钳嘴开关自如。

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 инфецированию 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
• Убедиться в том, что ствол оснащен деблокирующей кнопкой.

Контроль функционирования.
• Привести в движение рукоятку. Губки щипцов должны свободно открываться и закрываться.

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

Before Use



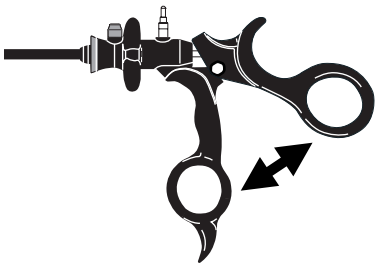
WARNING!
Infection control risk.
Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel.

Inspection and Testing

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

- no corrosion
- no dents
- no scratches

• Make sure that the shaft is equipped with a red release button.



Test the instrument.

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

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

注意！
摩耗(WA64050C、WA64051C、WA64120C、WA64121C、WA64200C、WA64201C、WA64210C、WA64211C、WA64310C、WA64311C、WA64320C、WA64321C、WA64360C、WA64361Cのみ)
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摩耗が生じます。
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。

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。

注意！
磨损仅适用于WA64050C、WA64051C、WA64120C、WA64121C、WA64200C、WA64201C、WA64210C、WA64211C、WA64310C、WA64311C、WA64320C、WA64321C、WA64360C、WA64361C）。
在按照规定使用时，本产品会根据使用频度而有或多或少的磨损。
若产品外观有明显的缺陷，请立即与有关的 Olympus 销售代理处取得联系。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。

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

ОСТОРОЖНО!
Износ (только для WA64050C, WA64051C, WA64120C, WA64121C, WA64200C, WA64201C, WA64210C, WA64211C, WA64310C, WA64311C, WA64320C, WA64321C, WA64360C, WA64361C).
Данный продукт 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.

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

組立

解除ボタン(1)
- 解除ボタンA03441Aに損傷のないことを確かめて、挿入軸に取り付けてください。

安装

释放按钮(1)
- 把一个完好的释放按钮A03441A安放到套杆上。

Монтаж

Деблокирующая кнопка (1).
- Установить на ствол неповрежденную деблокирующую кнопку A03441A.

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



CAUTION!
Wear (only for WA64050C, WA64051C, WA64120C, WA64121C, WA64200C, WA64201C, WA64210C, WA64211C, WA64310C, WA64311C, WA64320C, WA64321C, WA64360C, WA64361C).
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.



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



Assembly

Release button (1).

- Attach an undamaged release button A03441A to the shaft.

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

鉗子ユニットを挿入軸に挿入(2)

- 傷害を防ぐために、鉗子ユニットの先端部に布を被せてください。
- 挿入軸の解除ボタンを押し、押さえたままにしてください。
- 鉗子ユニットの手元側端部を挿入軸の先端部に差し込んでください。鉗子ユニットを突き当たるまで挿入軸に挿入してください。
- 鉗子ユニットの先端部を軽く回し、挿入軸内に鉗子ユニットを固定してください。
- 解除ボタンを放してください。

挿入軸と鉗子ユニットをハンドルに挿入(3)

- ハンドルの後方柄がゴムキャップに近づくようにハンドルを支えてください。
- 鉗子ユニットの手元側端部をハンドル本体の対応するチャンネル開口部に差し込んでください。
- 挿入軸を突き当たるまで挿入してください。この時点で、鉗子ユニットの手元側端部はハンドル内部に入っています。

ハンドルの操作(4)

- ハンドルを操作してください。鉗子ユニットの手元側端部がクリックして正しい位置に固定されます。

把钳芯插件插入套杆(2).

- 为了避免受伤，请用布片把钳芯插件的先端部包上。
- 按套杆的释放按钮并保持按住不动。
- 把钳芯插件的近端部插入套杆的先端部中。把钳芯插件插入套杆直到顶住。
- 轻微转动钳芯插件的先端部，将钳芯插件锁在套杆内。
- 松开释放按钮。

把套杆和钳芯插件插入手柄(3).

- 握住手柄，使手柄的上柄移到密封帽附近。
- 把钳芯插件的近端部插入手柄主体相应的通道开口中。
- 推入套杆直至顶住。这时，钳芯插件的近端部位于手柄里面。

操作手柄(4)

- 操纵手柄。钳芯插件的近端部卡入到位。

Вставьте рабочую вставку с браншами в просвет тубуса (2).

- Во избежание травмы, закройте тканью дистальный конец рабочей вставки с браншами.
- Нажмите на кнопку разблокировки на тубусе и удерживайте её в нажатом состоянии.
- Вставьте проксимальный конец рабочей вставки с браншами в отверстие на дистальном конце тубуса. Продвиньте рабочую вставку внутрь тубуса до упора.
- Слегка поверните дистальный конец рабочей вставки с браншами для фиксации рабочей вставки внутри тубуса.
- Отпустите кнопку разблокировки.

Вставьте тубус вместе с рабочей вставкой в рукоятку (3).

- Удерживайте рукоятку таким образом, чтобы верхняя кремальера рукоятки находилась вблизи герметизирующего колпачка.
- Вставьте проксимальный конец рабочей вставки с браншами в отверстие соответствующего канала внутри главного корпуса рукоятки.
- Продвиньте тубус до упора. Теперь проксимальный конец рабочей вставки с браншами находится внутри рукоятки.

Подвигайте кремальерами рукоятки (4).

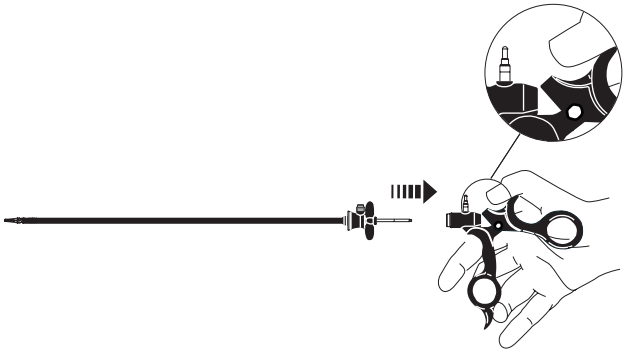
- Подвигайте кремальерами рукоятки. При этом произойдёт фиксация на месте с характерным щелчком проксимального конца рабочей вставки.

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



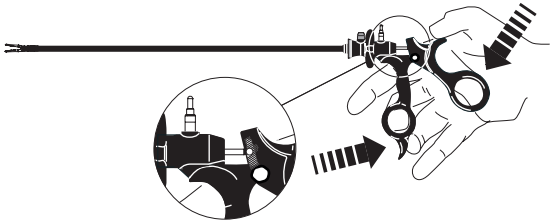
Insert the jaws insert into the shaft (2).

- To avoid injuries, cover the distal end of the jaws insert with a cloth.
- Press the shaft's release button and keep it pressed.
- Insert the jaws insert's proximal end into the shaft's distal end. Advance the jaws insert into the shaft until it stops.
- Slightly turn the jaws insert's distal end to lock the jaws insert inside the shaft.
- Release the release button.



Insert the shaft and jaws insert into the handle (3).

- Hold the handle in such a way that the handle's upper shank comes close to the sealing cap.
- Insert the jaws insert's proximal end into the respective channel opening inside the handle's main body.
- Advance the shaft until it stops. The jaws insert's proximal end is now located inside the handle.



Operate the handle (4).

- Operate the handle. The jaws insert's proximal end clicks into position.

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

機器の準備

トロッカー外套管の挿入
- 組み合わせ可能なトロッカー外套管を患者に挿入してください。
- トロッカー外套管の取扱説明書の指示に従ってください。

Aコードの接続
- 組み合わせ可能なAコードをAコード゛取付ピンに接続してください。

鉗子の挿入
- トロッカー外套管の手元側開口部に鉗子ユニットを挿入してください。
- 必要な場合には、トロッカー外套管のバルブを開いてください。
- 観察しながら、鉗子を体内に挿入してください。

准备工作

插入套管
- 把一合适的套管插入病人体内。
- 请遵守套管使用说明书中的说明。

连接高频电缆
- 把相匹配的高频电缆连接到高频接头上。

插入手术器械
- 把钳芯插件插入套管的近端部开口中。
- 必要时，打开套管的阀门。
- 在目视观察下，把手术器械插入病人体内。

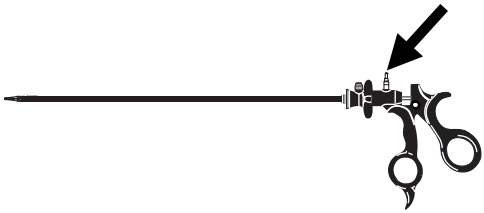
Подготовка

Ввод троакарной гильзы.
- Ввести в пациента соответствующую троакарную гильзу.
- Соблюдать инструкцию по эксплуатации троакарной гильзы.

Подключение высокочастотного кабеля.
- Подключить к адаптеру соответствующий высокочастотный кабель.

Введите ручной инструмент.
- Вставьте рабочую вставку с браншами в проксимальное отверстие троакарной трубки.
- При необходимости откройте клапан троакарной трубки.
- Введите рабочий инструмент в тело пациента под визуальным контролем.

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



Preparation

Insert the trocar tube.

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

Connect the HF-cable.

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

Insert the hand instrument.

- Insert the jaws insert into the proximal port of the trocar tube.
- If necessary, open the trocar tube's valve.
- Insert the hand instrument into the body under visual control.

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

使用方法

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

患者への使用

手術
• 手術を行ないます。

危険！
死亡や重傷の危険
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。「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。

警告！
損傷と傷害の危険
機器の先端部はバイポーラの焼灼と剥離専用に設計されています。
機器の使用中、無理な力（曲げ、ねじり、梃子のような持上げ方）を加えないでください。機器の損傷や患者の傷害を招くおそれがあります。

警告！
過誤焼灼の危険
焼灼には、先端部の先の方のみを使用してください。組織を先端部の絶縁されてないジョイント領域に接触させないようにしてください。誤って焼灼するおそれがあります。

使用

使用前
要确保产品已按规定进行过清洗、消毒和杀菌，检查和测试。

操作过程

手术
• 进行手术。

危险！
有死亡和严重受伤的危险
使用高频电流时，如果违反操作规章，将可能导致内生烧伤、外生烧伤，乃至引起爆炸。
请细阅 Olympus 内窥镜系统指南中关于安全使用高频电流的信息。

警告！
有损害器械和受伤的危险
器械的先端部专门为双极凝结和分离而设计。
使用器械时严禁用力过度（弯曲、扭曲、拉平）。否则的话，会损坏器械和伤害病人。

警告！
有出现意外凝结的危险
仅使用钳嘴的正面进行凝结。要确保不让没有绝缘体的钳嘴部分接触组织。否则的话，有出现意外凝结的危险。

Использование

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

Работа с инструментом

Операция.
• Проведите операцию.

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

БЕРЕГИСЬ!
Опасность повреждения или ранения.
Дистальный конец инструмента специально предназначен для биполярной коагуляции и рассечения.
Во время использования инструмента запрещается применять чрезмерную силу (сгибать, крутить, использовать в качестве рычага). В противном случае можно повредить инструмент или ранить пациента.

БЕРЕГИСЬ!
Опасность случайной коагуляции.
Для коагуляции используйте только передние части бранш. Убедитесь в том, что неизолированная область подвижного соединения бранш не соприкасается с тканями. В противном случае имеется опасность случайной коагуляции.

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

Use

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

Procedure

Procedure.
- Perform the procedure.



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.



WARNING!
Risk of damage and injury.
The instrument's distal end is specially designed for bipolar coagulation and dissection.
Do not use excessive force (bending, distorting, levering) when using the instrument. Otherwise instrument damage and patient injury may occur.



WARNING!
Risk of accidental coagulation.
Only use the jaws' front part for coagulation. Make sure not to touch the tissue with the jaws' non-insulated joint area. Otherwise, there is the risk of accidental coagulation.

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

注意！
「自動スタート」モードでは操作不可能
高周波焼灼電源装置には、いわゆる「自動スタート」モードの付いているものもあります。「自動スタート」モードでは、誤って組織に接触した場合、意図しないのに焼灼してしまうおそれがあります。そのため、本製品は「自動スタート」モードでは操作できないようになっています。
「自動スタート」モードを選択しないでください。

注記！
処置に必要最小限の出力設定にしてください。当社では、30〜50 Wの出力設定をお勧めしています。

注意！
機器損傷の危険
高周波焼灼電源装置を切開･切除モードにしないでください。この機器は焼灼モードでのみ使用してください。適切な高周波焼灼電源装置のみ使用してください（「組み合わせ」の章参照）。電圧が225 V_pを超えないように、高周波焼灼電源装置の出力を設定してください（高周波焼灼電源装置の取扱説明書参照）。機器に損傷を招くおそれがあります。

注意！
短絡の危険
処置中、鉗子先端部の両パーツが相互接触しないようにしてください。

注意！
不准使用AUTO START(自动起动)模式工作。
某些高频装置具有所谓的自动起动（AUTO START）模式。如果器械意外触及组织时，自动起动模式会引起意外凝结，造成危险。所以本设备不能在自动起动模式下工作。
切勿选择自动起动模式。

提示！
请使用手术需要的最小功率工作。Olympus推荐的使用功率为30–50 W。

注意！
有损坏器械的危险。
严禁使用高频装置的切割模式。仅在凝结模式中使用本器械。仅使用合适的高频装置（参见“兼容部件”一章。）。
把高频装置的输出设定成电压不超过225 V_p（参见高频装置的使用说明书）。否则的话，器械可能损坏。

注意！
有短路的危险。
钳嘴在手术过程中千万不可相互接触。

ОСТОРОЖНО!
Отсутствие режима «АВТОМАТИЧЕСКИЙ СТАРТ».
Некоторые высокочастотные приборы имеют так называемый режим «АВТОМАТИЧЕСКОГО СТАРТА». При работе в режиме «АВТОМАТИЧЕСКИЙ СТАРТ» случайный контакт с тканью может привести к непроизвольной коагуляции. Поэтому данний инструмент не работает в этом режиме.
Не устанавливайте на приборе режим «АВТОМАТИЧЕСКИЙ СТАРТ».

ПОМНИ!
Используйте для процедуры минимально допустимую выходную мощность. Фирма Olympus рекомендует устанавливать выходную мощность на уровне 30–50 Ватт.

ОСТОРОЖНО!
Опасность повреждения инструмента.
Не используйте режим рассечения тканей ВЧ-установки. Данный инструмент используйте только в режиме коагуляции. Используйте только соответствующие ВЧ-установки (смотрите главу «Совместимые компоненты оборудования»). Устанавливайте выходную мощность ВЧ-установки на таком уровне, чтобы напряжение не превышало 225 Вп (смотрите руководство по эксплуатации ВЧ-установки). В противном случае возможно повреждение инструмента.

ОСТОРОЖНО!
Опасность короткого замыкания.
Бранши не должны соприкасаться друг с другом во время процедуры.

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



CAUTION!
No operation in the AUTO START mode.
Some HF units feature a so-called AUTO START mode. In the case of accidental tissue contact the AUTO START mode involves the risk of unintentional coagulation. Therefore this product does **not** operate in the AUTO START mode.
Do not select the AUTO START mode.

NOTE!
Use the minimum power setting necessary for the procedure. Olympus recommends a power setting of 30–50 W.

max. 225 V_p



CAUTION!
Risk of damaging the instrument.
Do not use the HF unit's cutting mode. Only use this instrument in the coagulation mode. Only use appropriate HF units (refer to the chapter "Compatible Components"). Set the HF unit's output so that the voltage does not exceed 225 V_p (refer to the HF unit's instruction manual). Otherwise the instrument may be damaged.



CAUTION!
Risk of a short-circuit.
The jaws may not contact each other during the procedure.

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

注意！
機器損傷の危険
高周波電流は、機器が組織に直接接触している時以外は流さないでください。組織に接触してないと、高周波電流により機器が損傷するおそれがあります。

先端部の回転
回転ノブを回すと、先端部を機器の縦軸回りに回転させることができます。

使用後の手入れ

抜去
- 先端部を閉じてください。
- ハンドルの位置で鉗子をつかんでください。
- トロッカー外套管から鉗子を抜去してください。

洗滌・消毒・滅菌
- 速やかに、洗滌・消毒・滅菌を行な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・滅菌を行なってください。

注意！
有损坏器械的危险。
只有当器械直接接触到组织时，才接通高频电流。如果没有接触到组织，高频电流可能会损坏器械。

转动钳嘴
转动旋钮可以使钳嘴沿手术器械的纵轴转动。

使用之后

取出。
- 请先关闭钳嘴。
- 握住手术器械的手柄。
- 从套管中取出手术器械。

清洗、消毒和杀菌
- 把产品即刻送到清洗、消毒和杀菌的房间。
- 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、消毒和杀菌。

ОСТОРОЖНО!
Опасность повреждения инструмента.
Ток высокой частоты включается только в том случае, когда инструмент находится в прямом соприкосновении с тканью. Если отсутствует контакт с тканью, ток высокой частоты может повредить инструмент.

Вращение рабочей вставки.
Рабочая вставка может вращаться вокруг продольной оси инструмента. Для этого следует повернуть ротационную головку ствола.

После использования

Вывод.
- Закрыть наконечник рабочей вставки.
- Взяться за рукоятку ручного инструмента.
- Вывести инструмент из троакарной гильзы.

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.

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



CAUTION!
Risk of damaging the instrument.
Only activate HF current when the instrument is in direct contact with tissue. If there is no tissue contact, HF current may damage the instrument.

Rotating the jaws.
The jaws can be rotated around the instrument's longitudinal axis by turning the rotation knob.

After Use

Withdrawal.
- Close the jaws.
- Hold the hand instrument at the handle.
- Remove the hand instrument from the trocar tube.

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.

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

分解

挿入軸と鉗子ユニットをハンドルから抜去(1)
- ハンドルの前方柄を片手で、挿入軸をもう一方の手で支えてください。
- 挿入軸の解除ボタンを押し、ハンドルから挿入軸と鉗子ユニットを抜去してください。

鉗子ユニットを挿入軸から抜去(2)
- 傷害を防ぐために、鉗子ユニットの先端部に布を被せてください。
- 挿入軸の解除ボタンを押し、押さえたままにしてください。
- 鉗子ユニットの先端部を軽く回し、挿入軸から鉗子ユニットを抜去してください。

解除ボタン(3)
- 挿入軸から赤い解除ボタンを取り外してください。

拆卸

从手柄上取下套杆和钳芯插件(1)。
- 用一只手握住手柄的下柄，用另一只手握住套杆。
- 按下套杆的释放按钮，从手柄上拔下套杆和钳芯插件。

从套杆中取出钳芯插件(2)。
- 为了避免受伤，请用布片把钳芯插件的先端部包上。
- 按套杆的释放按钮并保持按住不动。
- 轻微转动钳芯插件的先端部，从套杆中取出钳芯插件。

释放按钮(3)。
- 从套杆上取下红色释放按钮。

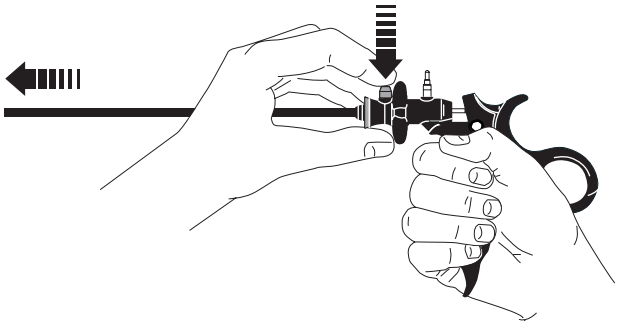
Разборка

Извлеките тубус вместе с рабочей вставкой из рукоятки (1).
- Удерживайте нижнюю кремальеру рукоятки одной рукой, а тубус – другой рукой.
- Нажмите кнопку для разблокировки на тубусе и извлеките тубус вместе с рабочей вставкой из рукоятки.

Извлеките рабочую вставку с браншами из просвета тубуса (2).
- Во избежание травмы, закройте тканью дистальный конец рабочей вставки с браншами.
- Нажмите на кнопку разблокировки на тубусе и удерживайте её в нажатом состоянии.
- Слегка поверните дистальный конец рабочей вставки с браншами и извлеките её из просвета тубуса.

Деблокирующая кнопка (3).
- Снять со ствола деблокирующую кнопку.

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







Disassembly

Remove the shaft and jaws insert from the handle (1).

- Hold the handle's lower shank with one hand and the shaft with the other hand.
- Press the shaft's release knob and pull off the shaft and jaws insert from the handle.

Remove the jaws insert from the shaft (2).

- To avoid injuries, cover the distal end of the jaws insert with a cloth.
- Press the shaft's release button and keep it pressed.
- Slightly turn the jaws insert's distal end and remove the jaws insert from the shaft.

Release button (3).

- Detach the red release button from the shaft.

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

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・滅菌を適切に行なってください。洗滌・消毒・滅菌が適切に行な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。

洗滌・消毒・滅菌前の機器の分解
洗滌･消毒･滅菌に先立ち、「使用後の手入れ」の記述に従い機器を分解してください。
洗滌･消毒･滅菌の終了後には、「使用方法」の記述に従い機器を再び組み立ててください。

清洗、消毒和杀菌

警告！
感染失控危险
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、消毒和杀菌。不正确和/或不彻底的清洗消毒和杀菌将会导致病人和/或医护人员受到感染。
请注意下列专门针对本器械的说明。

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。

请在清洗、消毒和杀菌之前拆卸器械
在进行清洗、消毒和杀菌之前，请按照“使用之后”一节的说明拆卸器械。
在清洗、消毒和杀菌后，请按照“使用”一节的说明重新装配器械。

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 инфецированию 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.

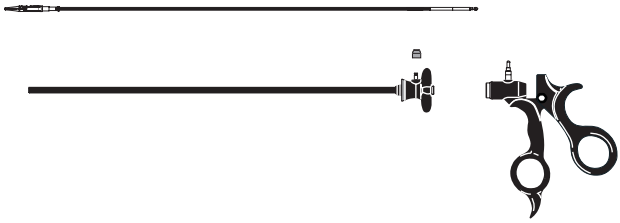
Разборка инструмента для очистки.
Перед тем как провести очистку, разобрать инструмент, как описано в пункте «После использования».
После очистки провести сборку инструмента, как описано в пункте «Использование».

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

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.



Disassemble the instrument before reprocessing.
Disassemble the instrument as described in the section “After Use” before reprocessing.
Reassemble the instrument as described in the section “Use” after reprocessing.

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

適切な再処理手順（ISO 17664に基づく）
微生物学的な効果および/または材料への表に記されている再処理手順の適用可能性が本製品で確認または検証されています。再処理手順の詳細については、「システムガイド『内視鏡下手術』」をご参照ください。

++ 微生物学的な効果が確認され、材料への適用可能性が検証されている手順
+ 材料への適用可能性が検証されている手順
– 不適応
o 追加情報については、当社営業所までお問い合わせください。
∗ 以下参照。

兼容的清洗、消毒和杀菌方法（按照ISO 17664规范）
表中列出本产品所用处理方法的生物活性和/或材料兼容性已经被检验或认可。
这些处理方法的详细说明可参见Olympus 系统使用手册。

++ 通过生物活性以及材料兼容性检验的方法
+ 通过材料兼容性认可的方法
– 不兼容
o 需要其它信息请和Olympus代理联系
∗ 见下方

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.

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

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.

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

1	処理
2	使用時の準備
2.1	沈着
2.1.1	湿潤
2.1.2	乾燥
3	除染
3.1	準備
3.1.1	洗浄及び殺菌の手順に従って選択
3.2	洗浄
3.2.1	手動
3.2.2	機械
3.2.3	超音波
3.2.4	アルカリ性液
3.2.5	酸性液
3.2.6	中性液
3.3	ゆすぎ
3.4	殺菌
3.4.1	化学物質
3.4.2	熱
3.5	乾燥
3.5.1	Tmax (最大10分)
4	保守
5	滅菌
5.1	蒸気加熱（好ましい方法）
5.1.1	オートクレーブ（予備真空工程付き）
5.2	低温蒸気及びホルムアルデヒド
5.3	酸化エチレン
5.4	乾燥熱
5.5	液状滅菌剤
5.5.1	ステリスシステム1
5.6	ガスプラズマ
5.6.1	ステラッド50/100S
5.6.2	ステラッド200/NX™/100NX™[1])
¹)	日本では販売されていません。
®, ™	製品は、それぞれの所有者の商標です°

1	处理方法
2	在使用地点进行准备工作
2.1	沉积
2.1.1	潮湿
2.1.2	干燥
3	消除**污**染
3.1	准备
3.1.1	按照清洗和消毒方法选择
3.2	清洗
3.2.1	手动
3.2.2	机器
3.2.3	超声波
3.2.4	碱性洗涤剂
3.2.5	酸性洗涤剂
3.2.6	中性洗涤剂
3.3	冲洗
3.4	消毒
3.4.1	化学
3.4.2	热的
3.5	干燥
3.5.1	T最高 (最长10分钟)
4	保养
5	杀菌
5.1	湿热（**优**先采用的方法）
5.1.1	高温高压（预抽真空）
5.2	低温：蒸汽和甲**醛**
5.3	环**氧**乙**烷**
5.4	干燥热
5.5	液体杀菌剂
5.5.1	Steris® 系统 1
5.6	等离子气体
5.6.1	STERRAD® 50/100S
5.6.2	STERRAD® 200/NX™/100NX™
®, ™	产品是其归属者的注册商标。

1	Процесс
2	Подготовка в момент использования
2.1	Режим
2.1.1	Влажный
2.1.2	Сухой
3	Обеззараживание
3.1	Подготовка
3.1.1	Выбор, в соответствии с методами очистки и дезинфекции
3.2	Очистка
3.2.1	Вручную
3.2.2	Механизированная
3.2.3	Ультразвуковая
3.2.4	Щелочное моющее средство
3.2.5	Кислотное моющее средство
3.2.6	Нейтральное моющее средство
3.3	Полоскание
3.4	Дезинфекция
3.4.1	Химическая
3.4.2	Тепловая
3.5	Сушка
3.5.1	Максимальная допустимая температура 95 °C (макс. 10 мин.)
4	Техническое обслуживание
5	Стерилизация
5.1	Влажный жар (предпочтительный метод)
5.1.1	Автоклав (с предварительным созданием вакуума)
5.2	Низкая температура: водяной пар и формальдегид
5.3	Оксид этилена
5.4	Сухой жар
5.5	Стерилизующие жидкости
5.5.1	Steris® System 1
5.6	Плазма
5.6.1	STERRAD® 50/100S
5.6.2	STERRAD® 200/NX™/100NX™
®, ™	Изделия являются торговыми марками своих собственных владельцев.

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

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		0
		3.2.6 Neutral detergent		+
	3.3 Rinsing			+
	3.4 Disinfection	3.4.1 Chemical		0
		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.

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

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。

洗滌

注意！
洗滌液や消毒液による機器損傷の危険
溶液メーカーの指定する最高濃度や最高浸漬時間を超えないようにしてください。これらの溶液により、機器が使用不能になるおそれがあります。機器先端部の破断を招くおそれがあります。

マニュアル（手作業）による洗滌

マニュアル（手作業）による洗滌
- 洗滌･消毒･滅菌に先立ち、「使用後の手入れ」の記述に従い機器を分解してください。
- 各コンポーネント（鉗子ユニット、挿入軸、ハンドル）を洗滌液の中で洗ってください。
- 洗滌液に浸けてください。
- 以下の記述に従い、各コンポーネントを洗滌してください。

注意！
有损坏产品的危险
不要使用不当的清洗、消毒和杀菌方法。否则会导致产品受损。

清洗

注意！
清洗剂和消毒剂会有损害器械的危险
请严格遵守清洗剂和消毒剂生产厂家有关最大溶液浓度和最长浸泡时间的规定。
这些溶液有可能会影响器械的使用效果。并且器械的钳嘴还会有出现破损的危险。

人工清洗

人工清洗
- 在进行清洗、消毒和杀菌之前，请按照“使用之后”一节的说明拆卸器械。
- 使用清洗液冲洗每个部件（钳芯插件、套杆、手柄）。
- 浸入清洗液。
- 按照下述方式清洗每个部件。

ОСТОРОЖНО!
Опасность повреждения продукта.
Запрещается использовать несовместимые методы обработки. Можно повредить продукт.

Очистка

ОСТОРОЖНО!
Опасность 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 раскола челюстей.

Ручная очистка

Ручная очистка.
- Перед обеззараживанием разберите инструмент, как описано в разделе «Процедура после использования инструмента».
- Промойте каждый компонент (рабочую вставку с браншами, тубус, рукоятку) в моющем растворе.
- Проведите очистку каждого компонента, как описано ниже.

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



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.

Manual cleaning

Manual cleaning.

- Disassemble the instrument as described in the section "After Use" before reprocessing.
- Rinse each component (jaws insert, shaft, handle) in cleaning solution.
- Immerse in cleaning solution.
- Clean each component as described below.

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

鉗子ユニットの洗滌

- クリーニングブラシA0451を使って鉗子ユニットを洗滌してください。
- 新しい洗滌液で洗ってください。
- クリーニングシリンジを使って鉗子ユニットのジョイントを洗ってください。
- クリーニングガンO0190を使って鉗子ユニット全体を洗ってください。

注記！

鉗子ユニットの先端部に焼灼の残留物が付着している場合、3 %の過酸化水素水でその部分を追加的に洗滌してください。

清洗钳芯插件

- 使用清洗刷A0451清洗钳芯插件。
- 使用新清洗液冲洗。
- 使用清洗注射器冲洗钳芯插件的活节。
- 使用清洗枪O0190冲洗整个钳芯插件。

提示！

如果钳芯插件的先端部含有凝结残留物，还要再使用3 %的双氧水来清洗这一区域。

Выполните очистку рабочей вставки с браншами.

- Выполните очистку рабочей вставки с браншами, при использовании чистящей щётки A0451.
- Промойте рабочую вставку свежим моющим раствором.
- Промойте подвижное соединение бранш при использовании промывного шприца.
- Промойте рабочую вставку с браншами целиком, при использовании промывного пистолета O0190.

ПОМНИ!

Если на дистальном конце рабочей вставки с браншами имеются органические остатки после коагуляции, дополнительно промойте данную область 3 % раствором перекиси водорода.

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

Clean the jaws insert.

- Clean the jaws insert using cleaning brush A0451.
- Rinse using fresh cleaning solution.
- Rinse the jaws insert's joint using a cleaning syringe.
- Rinse the entire jaws insert using cleaning pistol O0190.

NOTE!

If the distal end of the jaws insert contains coagulation residues, additionally clean this area using 3 % hydrogen peroxide.

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

ハンドルの洗滌

- 本体内部が汚れているか、目視検査を行なってください。必要に場合には、クリーニングブラシA0448 とA0452を使ってハンドル内部を洗滌してください。
- クリーニングブラシA0451を使ってハンドルのジョイントを洗滌してください。内部（図参照）も洗滌されているか、点検してください。
- 新しい洗滌液で洗ってください。
- 超音波の液浴をしてください。
- クリーニングガンO0190を使ってハンドル全体を洗ってください。

クリーニングブラシの使用

- クリーニングブラシは手元側端部から挿入軸に挿入してください。これにより先端部の損傷を避けることができます。

挿入軸の洗滌

- クリーニングブラシA0444、A0446、WA90214Aのいずれか（WA60800C用）、またはA0448、A2333、WA90214Aのいずれか（WA60801C用）を使って挿入軸内部を洗滌してください。
- 超音波の液浴をしてください。
- 必要に応じて繰り返してください。
- 新しい洗滌液で洗ってください。

清洗手柄

- 目检主体内部是否还有污物。必要时，使用清洗刷A0448和A0452清洗手柄内部。
- 使用清洗刷A0451清洗手柄的活节。要确保也把里面部分清洗干净（参见图解）。
- 使用新清洗液冲洗。
- 浸入超声波池。
- 使用清洗枪O0190冲洗整个手柄。

使用清洗刷

- 从近端部把清洗刷插入套杆。这样可避免先端部末梢损坏。

清洗套杆

- 使用清洗刷A0444、A0446或WA90214A (仅适用于WA60800C)或A0448, A2333或WA90214A(仅适用于WA60801C)清洗套杆内部。
- 浸入超声波池。
- 必要时重复清洗。
- 使用新清洗液冲洗。

Выполните очистку рукоятки.

- Осмотрите внутренние отделы рукоятки на предмет выявления загрязнений. При необходимости выполните очистку внутренних отделов рукоятки при использовании чистящих щёток A0448 и A0452.
- Выполните очистку подвижного соединения рукоятки, при использовании чистящей щётки A0451. Обязательно проведите чистку и внутренних отделов рукоятки (смотрите иллюстрацию).
- Промойте рукоятку свежим моющим раствором.
- Погрузите рукоятку в ванну ультразвукового очистителя.
- Промойте рукоятку целиком, при использовании промывного пистолета O0190.

Используйте чистящие щётки.

- Вводите чистящие щётки в просвет тубуса с проксимального конца. Это позволит избежать повреждения дистального наконечника.

Выполните очистку тубуса.

- Выполните очистку внутренней поверхности тубуса, при использовании чистящих щёток A0444, A0446 или WA90214A (только для WA60800C), или A0448, A2333 или WA90214A (только для WA60801C).
- Погрузите тубус в ванну ультразвукового очистителя.
- Проведите процедуру повторно.
- Промойте тубус свежим моющим раствором.

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



Clean the handle.

- Visually inspect the inside of the main body for soilings. If necessary, clean the handle's inside using cleaning brushes A0448 and A0452.
- Clean the joint of the handle using cleaning brush A0451. Make sure to also clean the inner parts (refer to the illustration).
- Rinse using a fresh cleaning solution.
- Immerse in an ultrasonic bath.
- Rinse the entire handle using cleaning pistol O0190.

Use of cleaning brushes.

- Insert cleaning brushes from the proximal end into the shaft. This avoids damage of the distal tip.

Clean the shaft.

- Clean the shaft's inside using cleaning brush A0444, A0446 or WA90214A (only for WA60800C), or A0448, A2333 or WA90214A (only for WA60801C).
- Immerse in an ultrasonic bath.
- Repeat if necessary.
- Rinse using a fresh cleaning solution.

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

自動洗滌

挿入軸の洗滌
- 自動洗滌に先立ち、クリーニングブラシA0444、A2333またはWA90214Aを使って挿入軸内部を洗滌してください。

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。

挿入軸内部のシールの潤滑（必要な場合）
- 潤滑剤は当社のA0273のみを使用してください。
- 鉗子ユニットの手元側端部に注油してください。
- 注油された鉗子ユニットを図のように挿入軸に挿入してください。

解除ボタン
- 挿入軸の解除ボタンが損傷したり失われたりした場合は、解除ボタンA03441Aと交換してください。

自动清洗

清洗套杆
- 在使用自动清洗之前，要使用清洗刷A0444、A2333或WA90214A清洗套杆内部。

保养

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。

润滑套杆中的密封 必要时）
- 只能用Olympus A0273号润滑油。
- 把润滑油涂到钳芯插件的近端部上。
- 请按图示把润滑后的钳芯插件插入套杆中。

释放按钮
- 如果套杆的释放按钮损坏或丢失的话，使用A03441A释放按钮进行替换。

Автоматическая очистка

Выполните очистку тубуса.
- Перед автоматической очисткой выполните очистку внутренней поверхности тубуса, при использовании чистящих щёток A0444, A2333 или WA90214A.

Техническое обслуживание

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

Выполните смазку герметизирующей прокладки в тубусе (при необходимости).
- Используйте только Olympus A0273.
- Нанесите лубрикант на проксимальный конец рабочей вставки с браншами.
- Введите смазанную рабочую вставку в просвет тубуса, как показано на иллюстрации.

Деблокирующая кнопка.
- Поврежденную или потерянную кнопку ствола необходимо заменить новой деблокирующей кнопкой A03441A.

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

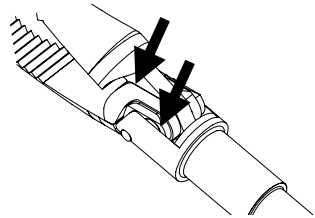
Automatic cleaning

Clean the shaft.

- Before automatic cleaning, clean the inside of the shaft using cleaning brush A0444, A2333 or WA90214A.

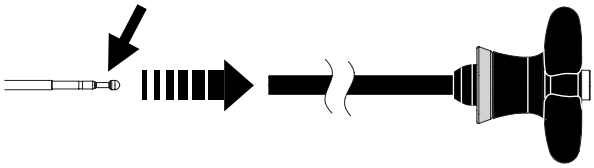
Maintenance





Lubrication.

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



Lubricate the sealing in the shaft (if necessary).

- Use only Olympus A0273.
- Apply the lubricant to the jaws insert's proximal end.
- Insert the lubricated jaws insert into the shaft as shown in the illustration.



Release button.

- If damaged or lost, replace the shaft's release button with an A03441A release button.

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

OLYMPUS

Manufacturer:

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

Distributors:

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

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

奥林巴斯(北京)销售服务有限公司
中国北京市朝阳区建国门外大街甲12号 新华保险大厦1202室 邮政编码100022
传真: +86 10-65693555 电话: +86 10-65693535

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

올림푸스한국주식회사
서울특별시 강남구 삼성동 157-27 번지 경암빌딩 4층 135-090
팩스: +82 2 62 55–32 99 대표전화: +82 2 62 07–32 00

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
東京都新宿区西新宿2-3-1
新宿モノリス

W7.051.105 7.1_11/08

© Copyright 2008 Olympus Winter & Ibe GmbH

Printed in Germany

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВЧ-ЭЛЕКТРОД

CE 0197

A6280	A6289
A6281	A6292
A6282	A6293
A6283	A6294
A6284	A6299

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

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

Содержание

1 Общая информация 5
1.1 При получении 6

2 Технические данные 7

3 Терминология 8

4 Совместимые компоненты 10

5 Перед использованием 12
5.1 Внешний осмотр и проверка 12

6 Использование 14
6.1 Подготовка 14
6.2 Процедура 15
6.3 После использования 16

7 Обработка 17
7.1 Очистка 18

8 Ремонт 19

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

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

1 Общая информация

Использование по назначению
ВЧ-электрод предназначен для резки и коагуляции за счет ВЧ-тока в торакоскопии и лапароскопии.
Запрещается использовать его для каких-либо других целей.
Подробная информация о применении и безопасном использовании данного изделия содержится в системном справочнике «Эндоскопия».

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.

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

CE 0197 **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 компоненты, указанные в списке ниже.
- 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.

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

2 Технические данные

Диаметр

A6280, A6281, A6282, A6283, A6284, A6289, A6292, A6293, A6294, A6299 .....4 мм

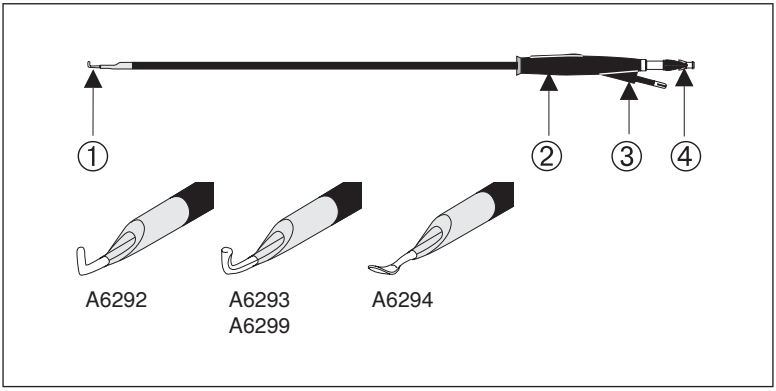
Рабочая длина

A6280, A6284, A6294.....330 мм
A6281, A6282, A6283, A6292, A6293 .....335 мм
A6289, A6299 .....390 мм

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

3 Терминология

ВЧ-электроды с аспирационным каналом

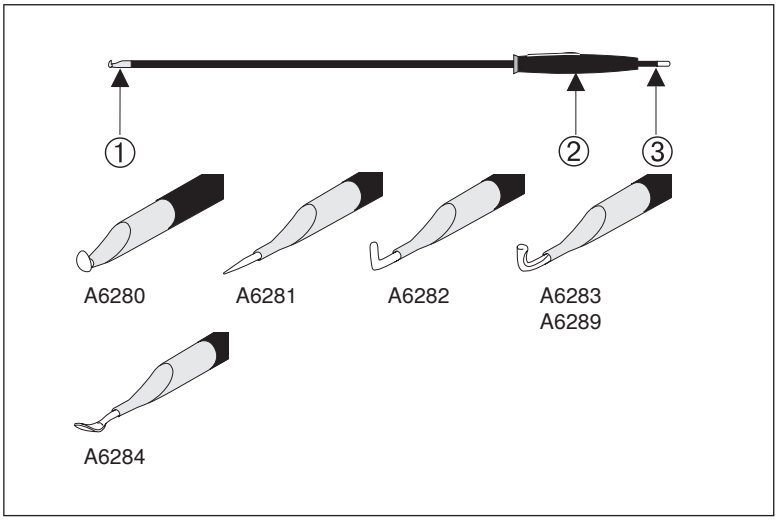


1) Дистальный конец
2) Рукоятка
3) ВЧ-разъем
4) Запорный кран

A6292: крючок
A6293/A6299: длинный крючок
A6294: ложка

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

ВЧ-электроды с аспирационным каналом



1) Дистальный конец
2) Рукоятка
3) ВЧ-разъем
   A6280: сферическая головка
   A6281: игла
   A6282: крючок
   A6283/A6289: длинный крючок
   A6284: ложка

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

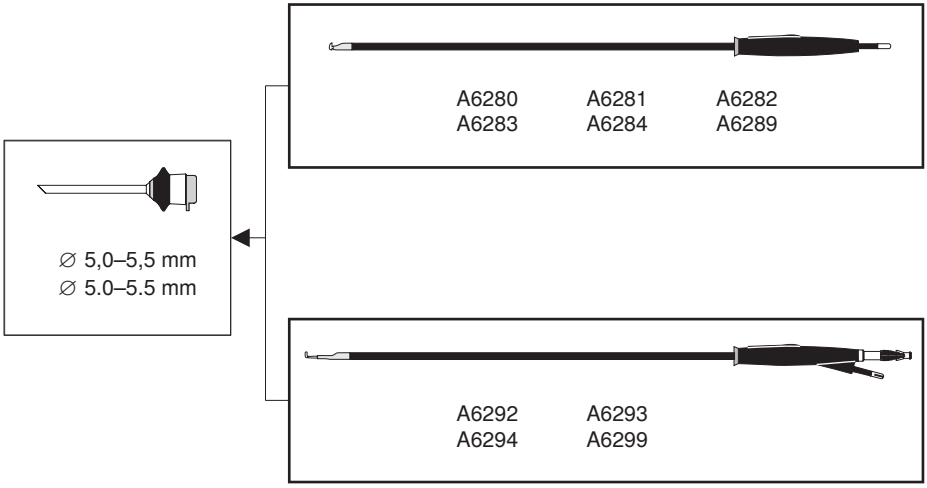
4 Совместимые компоненты

ВНИМАНИЕ

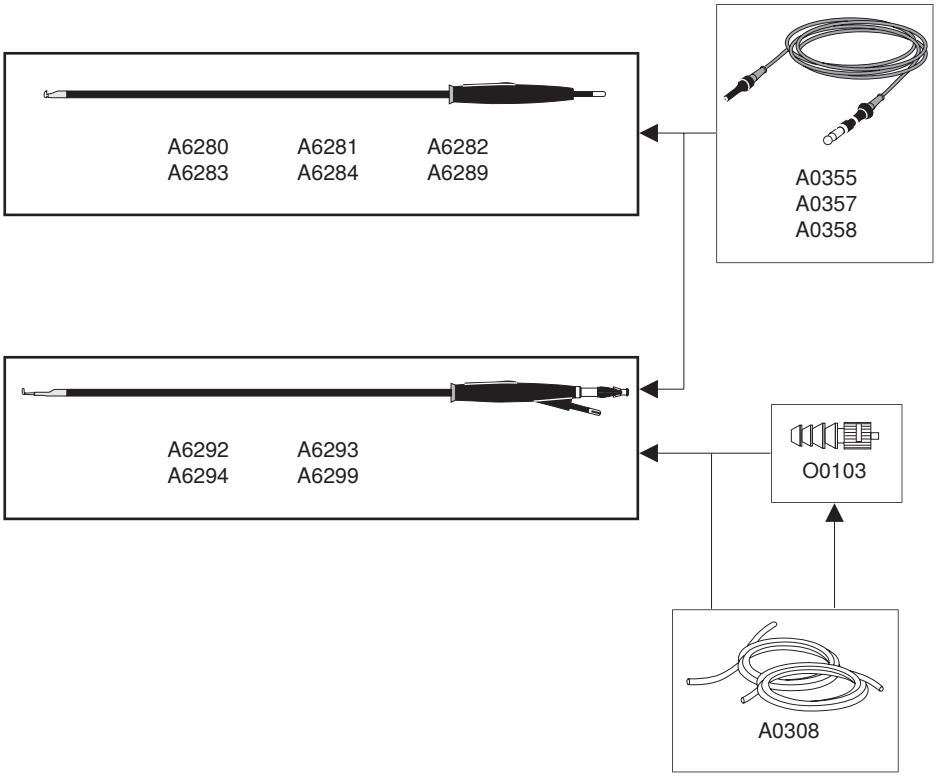
Опасность травмирования пациента и (или) пользователя

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.



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



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

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:
- признаков износа,
- повреждения или деформации дистального конца,
- повреждения изоляции.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования
Запрещается использовать неисправные электроды, так как они представляют опасность для пациента, а также для оперирующего хирурга. Запрещается предпринимать попытки ремонта неисправных ВЧ-электродов, их всегда следует заменять.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования
Удары, падения, сотрясения и другие подобные нагрузки на инструмент могут привести к повреждению керамической изоляции на дистальном конце тубуса. Поврежденные инструменты могут стать причиной травмы пациента и (или) пользователя. Не используйте поврежденный инструмент.

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

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.

Проведение замены при необходимости

Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить.

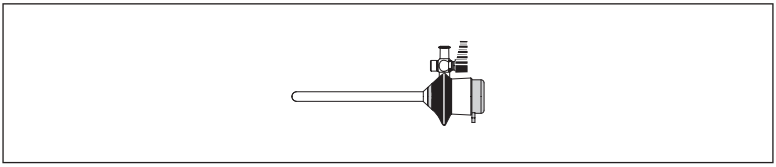
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Использование

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

6.1 Подготовка

Ввод троакарной трубки



- Ввести в тело пациента совместимую троакарную трубку.
- Следует обратиться к инструкции по эксплуатации троакарной трубки.

Подключение ВЧ-кабеля
- Подсоединить совместимый ВЧ-кабель к ВЧ-разъему на ВЧ-электроде.
- Подсоединить ВЧ-кабель к совместимому электрохирургическому генератору.

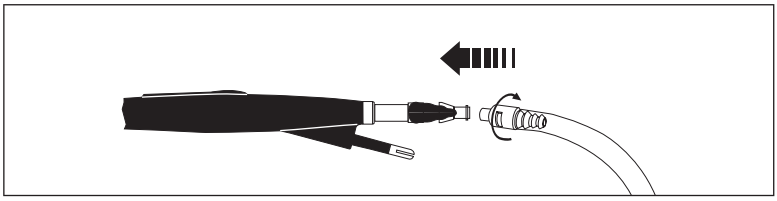
Введение ВЧ-электрода



- Ввести дистальный конец в отверстие на проксимальном конце троакарной трубки.
- При необходимости открыть клапан троакарной трубки.
- Под визуальным контролем ввести ВЧ-электрод в тело пациента.

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

Подключение аспирационной трубки (только для A6292, A6293, A6294, A6299)



- Подсоединить аспирационную трубку для эвакуации дыма к запорному крану ВЧ-электрода.

6.2 Процедура

Процедура

- Выполнить процедуру.
- При необходимости открыть запорный кран и провести эвакуацию дыма (в случае использования A6292, A6293, A6294, A6299).

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 следует тщательно соблюдать меры безопасности, приведенные в системном справочнике «Эндоскопия».

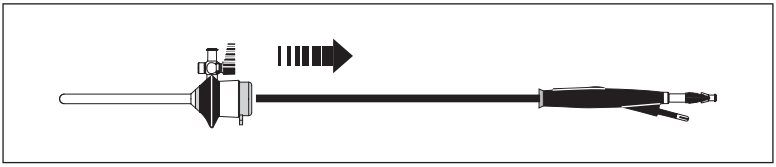
ВНИМАНИЕ
Опасность поражения электрическим током
ВЧ-электроды с аспирационным каналом предназначены только для эвакуации дыма. Запрещается использовать аспирационный канал для эвакуации жидкостей.

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

6.3 После использования

ОСТОРОЖНО
Опасность повреждения инструмента (только A6282, A6283, A6289, A6292, A6293, A6299)
При извлечении ВЧ-электрода его следует слегка вращать вперед и назад. В противном случае можно повредить клапан троакарной трубки.
Запрещается применять чрезмерную силу.

Извлечение



- Извлечь ВЧ-электрод из троакарной трубки.

Разборка
- Извлечь аспирационную трубку.
- Извлечь ВЧ-кабель.

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

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

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

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

	A6280-84, A6289, A6292-94, A6299
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

Очистка аспирационного канала (в случае использования A6292, A6293, A6294, A6299)

- Открыть запорный кран.
- Очистить аспирационный канал с помощью щетки для чистки A0221 или A0452 или очистительного пистолета O0190 с насадкой.

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

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».

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

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

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

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

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

OLYMPUS

W7513114_1-0
2014-11-23
ru

© Copyright 2014 Olympus Winter & Ibe GmbH

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОНОПОЛЯРНЫЙ РУЧНОЙ ИНСТРУМЕНТ

OLYMPUS HiQ+

CE 0197

A0389	A03441A		
A03440A	A03342A		
A60100A	A64120A	A66320A	WA64020S
A60101A	A64120S	WA60103A	WA64030L
A60102A	A64310A	WA60115A	WA64030S
A60200A	A64310S	WA60205A	WA64040L
A60201A	A64320A	WA64120L	WA64040S
A60210A	A64320L	WA64130A	WA64050L
A60211A	A64320S	WA64140A	WA64070L
A60800A	A64340A	WA64150A	WA64080L
A60800L	A64610A	WA64150L	WA64130L
A60800S	A64610L	WA64160A	WA64140L
A60900A	A64610S	WA64160L	WA64310L
A60901A	A64620A	WA64170A	WA64330L
A64010A	A64810A	WA64180A	WA64330S
A64010L	A64810L	WA64190A	WA64340L
A64010S	A64810S	WA64190L	WA64340S
A64020A	A64820A	WA64330A	WA64350L
A64030A	A64820L	WA64350A	WA64350S
A64040A	A64820S	WA64370A	WA64370L
A64050A	A64830A	WA64780A	WA64370S
A64060A	A64840A	WA64790A	WA64620L
A64070A	A66020A	WA64800A	WA64830L
A64080A	A66050A	WA65040A	WA64830S
A64090A	A66060A	WA65043A	WA64840L
A64100A	A66070A	WA66040A	WA64840S
A64110A	A66310A	WA64020L	

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

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

Комплект ручного инструмента
Инструкция по эксплуатации действительна для нижеследующих комплектов ручного инструмента.

REF A63010A, A63010L, A63010S, A63013A, A63013L, A63013S, A63020A, A63023A, A63030A, A63033A, A63040A, A63043A, A63050A, A63053A, A63070A, A63073A, A63080A, A63083A, A63120A, A63120S, A63123A, A63123S, A63310A, A63310S, A63313A, A63313S, A63320A, A63320L, A63320S, A63323A, A63323L, A63323S, A63340A, A63343A, A63610A, A63610L, A63610S, A63613A, A63613L, A63613S, A63620A, A63623A, A63810A, A63810L, A63810S, A63813A, A63813L, A63813S, A63820A, A63820L, A63820S, A63823A, A63823L, A63823S, A63830A, A63833A, A63840A, A63843A, A65020A, A65023A, A65050A, A65053A, A65060A, A65063A, A65070A, A65073A, A65310A, A65313A, A65320A, A65323A, WA63012A, WA63014A, WA63022A, WA63024A, WA63032A, WA63034A, WA63042A, WA63044A, WA63052A, WA63054A, WA63072A, WA63074A, WA63082A, WA63084A, WA63120L, WA63122A, WA63123L, WA63160A, WA63160L, WA63162A, WA63163A, WA63163L, WA63164A, WA63170A, WA63172A, WA63173A, WA63174A, WA63180A, WA63182A, WA63183A, WA63184A, WA63190A, WA63190L, WA63192A, WA63193A, WA63193L, WA63194A, WA63312A, WA63314A, WA63322A, WA63324A, WA63330A, WA63332A, WA63333A, WA63334A, WA63342A, WA63344A, WA63350A, WA63352A, WA63353A, WA63354A, WA63370A, WA63372A, WA63373A, WA63374A, WA63780A, WA63790A, WA63124A, WA63130A, WA63132A, WA63133A, WA63134A, WA63140A, WA63142A, WA63143A, WA63144A, WA63150A, WA63150L, WA63152A, WA63153A, WA63153L, WA63154A, WA65040A, WA65043A

Эти позиции подпадают под положения директивы EC 93/42/EEC, ст. 12.

Информацию о компонентах комплекта ручного инструмента см. в разделе «Компоненты комплекта ручного инструмента» на странице 23.

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

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

Содержание

1 Общая информация 7
1.1 Инструкции для пользователя 7
1.2 Сигнальные слова 7
1.3 Условные обозначения в данном документе 8
1.4 Торговые марки 8
1.5 Производитель 9

2 Информация по технике безопасности 10
2.1 Использование по назначению 10
2.2 Противопоказания 10
2.3 Квалификация пользователя 11
2.4 Условия использования 11
2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности 12

3 Описание изделия 16
3.1 Комплект поставки 16
3.2 Монополярный ручной инструмент 18
3.3 Компоненты комплекта ручного инструмента 23
3.4 Символы 28
3.5 Гарантия 29

4 Подготовка 30
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке 30
4.2 Проверка 30
4.3 Сборка и подсоединение 33

5 Использование 38
5.1 Информация по технике безопасности при использовании 38

6 После использования 40
6.1 Извлечение и разборка 40
6.2 Подготовка к обработке на месте применения 43

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

7 Обработка 44
7.1 Информация по технике безопасности при обработке 44
7.2 Общая информация по обработке 44
7.3 Ручная очистка 47
7.4 Автоматическая очистка и дезинфекция 49
7.5 Обслуживание 50
7.6 Стерилизация 56

8 Ремонт, отправка и утилизация 57
8.1 Ремонт 57
8.2 Отправка 57
8.3 Утилизация 58

9 Совместимое оборудование 59

10 Технические данные 63
10.1 Общие размеры 63
10.2 Размеры для обработки 69
10.3 Номинальное напряжение дополнительного оборудования 71
10.4 Условия окружающей среды 71

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

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

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



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

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова:

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

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ
Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе



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



Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.

1. Нумерация указывает на последовательность действий.
2.

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

- Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.

1) Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

1.4 Торговые марки

- STERRAD®
- NX™
- CIDEZYME®

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

- Sekumatic®
являются торговыми марками соответствующих собственников.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

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

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

2.1.1 Общее предназначение

Ручные инструменты предназначены для использования при лапароскопической и эндоскопической диагностике и лечении брюшной полости и грудного отдела.
• Запрещается его использование для других целей.

2.1.2 Конкретное предназначение

- Трансабдоминальное и ретроперитонеальное исследование и лечение органов с минимально инвазивным доступом.
- Торакальное исследование и лечение органов с минимально инвазивным доступом.

• Запрещается его использование для других целей.

2.2 Противопоказания

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

К известным относительным противопоказаниям к лапароскопии относятся:
- беременность
- склонность к грыжам
- усталость ткани
- спайки, вызванные предыдущей операцией
- склонность к раневой инфекции.

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

Следует использовать оборудование, применяемое вместе с ручным инструментом, 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 многоразовых изделий может осуществляться лишь 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 многоразовых изделий должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и нормативными документами.

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

2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

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

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



ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или пользователя
При проведении ремонта и модификации изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и/или пользователя. К возможным травмам относятся механические травмы, поражение электрическим током, ожоги и интоксикация.

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

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

- Информацию о совместимом оборудовании см. в главе «Совместимое оборудование» на странице 59.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Превышение номинального напряжения дополнительного оборудования может привести к повреждению изоляции. Существует опасность термического поражения.

- Максимальное выходное напряжение электрохирургического генератора не должно превышать номинальное дополнительное напряжение любой ВЧ-принадлежности, используемой во время процедуры.
- Установите выходную мощность электрохирургического генератора на минимальный уровень, необходимый для процедуры.

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 следуйте инструкциям, приведенным в главе «Проверка» на странице 30.
- Не используйте поврежденное или неправильно работающее изделие.
- Замените поврежденное или неисправно работающее изделие.

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

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Изгиб инструмента может привести к повреждению изделия.

- Не сгибайте инструмент.

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

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

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

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

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

Комплекты ручного инструмента
A63010A, A63010L, A63010S, A63013A, A63013L, A63013S, A63020A, A63023A, A63030A, A63033A, A63040A, A63043A, A63050A, A63053A, A63070A, A63073A, A63080A, A63083A, A63120A, A63120S, A63123A, A63123S, A63310A, A63310S, A63313A, A63313S, A63320A, A63320L, A63320S, A63323A, A63323L, A63323S, A63340A, A63343A, A63610A, A63610L, A63610S, A63613A, A63613L, A63613S, A63620A, A63623A, A63810A, A63810L, A63810S, A63813A, A63813L, A63813S, A63820A, A63820L, A63820S, A63823A, A63823L, A63823S, A63830A, A63833A, A63840A, A63843A, A65020A, A65023A, A65050A, A65053A, A65060A, A65063A, A65070A, A65073A, A65310A, A65313A, A65320A, A65323A, WA63012A, WA63014A, WA63022A, WA63024A, WA63032A, WA63034A, WA63042A, WA63044A, WA63052A, WA63054A, WA63072A, WA63074A, WA63082A, WA63084A, WA63120L, WA63122A, WA63123L, WA63160A, WA63160L, WA63162A, WA63163A, WA63163L, WA63164A, WA63170A, WA63172A, WA63173A, WA63174A, WA63180A, WA63182A, WA63183A, WA63184A, WA63190A, WA63190L, WA63192A, WA63193A, WA63193L, WA63194A, WA63312A, WA63314A, WA63322A, WA63324A, WA63330A, WA63332A, WA63333A, WA63334A, WA63342A, WA63344A, WA63350A, WA63352A, WA63353A, WA63354A, WA63370A, WA63372A, WA63373A, WA63374A, WA63780A, WA63790A, WA63124A, WA63130A, WA63132A, WA63133A, WA63134A, WA63140A, WA63142A, WA63143A, WA63144A, WA63150A, WA63150L, WA63152A, WA63153A, WA63153L, WA63154A, WA65040A, WA65043A:

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

- Комплект ручного инструмента (компоненты ручного инструмента: рукоятка, стержень, рабочая часть)
- Инструкция по эксплуатации

Рукоятки

A60100A, A60101A, A60102A, A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60115A, WA60205A, WA60103A:

- Рукоятка
- Инструкция по эксплуатации

Стержни

A60800A, A60800L, A60800S, A60900A, A60901A:

- Спица
- Листок с информацией о доступе

Рабочие части

A64010A, A64010L, A64010S, A64020A, A64030A, A64040A, A64050A, A64060A, A64070A, A64080A, A64090A, A64100A, A64110A, A64120A, A64120S, A64310A, A64310S, A64320A, A64320L, A64320S, A64340A, A64610A, A64610L, A64610S, A64620A, A64810A, A64810L, A64810S, A64820A, A64820L, A64820S, A64830A, A64840A, WA64020L, WA64020S, WA64030L, WA64030S, WA64040L, WA64040S, WA64050L, WA64070L, WA64080L, WA64120L, WA64130A, WA64130L, WA64140A, WA64140L, WA64150A, WA64150L, WA64160A, WA64160L, WA64170A, WA64180A, WA64190A, WA64190L, WA64310L, WA64330A, WA64330L, WA64330S, WA64340L, WA64340S, WA64350A, WA64350L, WA64350S, WA64370A, WA64370L, WA64370S, WA64620L, WA64780A, WA64790A, WA64800A, WA64830L, WA64830S, WA64840L, WA64840S, A66020A, A66050A, A66060A, A66070A, A66310A, A66320A, WA66040A:

- Рабочая часть
- Листок с информацией о доступе

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

3.2 Монополярный ручной инструмент

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

Каждый ручной инструмент состоит из трех компонентов:
- Рукоятка со съемным уплотняющим колпачком
- Стержень с отсоединяемой кнопкой разблокировки
- Рабочая часть

Компоненты ручного инструмента в определенной степени совместимы между собой.

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

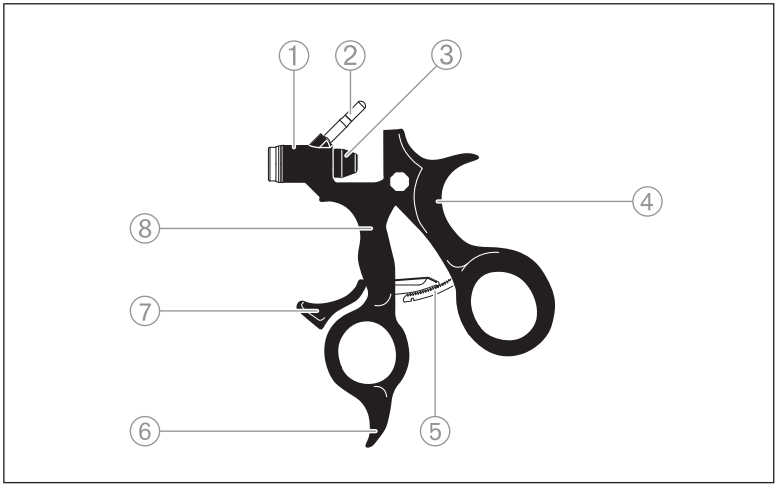


Дополнительную информацию о компонентах комплекта ручного инструмента см. в разделе «Компоненты комплекта ручного инструмента» на странице 23.
Информацию о совместимости см. в главе «Совместимое оборудование» на странице 59.

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

3.2.1 Рукоятка с зубчатым фиксатором

A60100A, A60102A, A60200A, A60210A, WA60115A, WA60205A



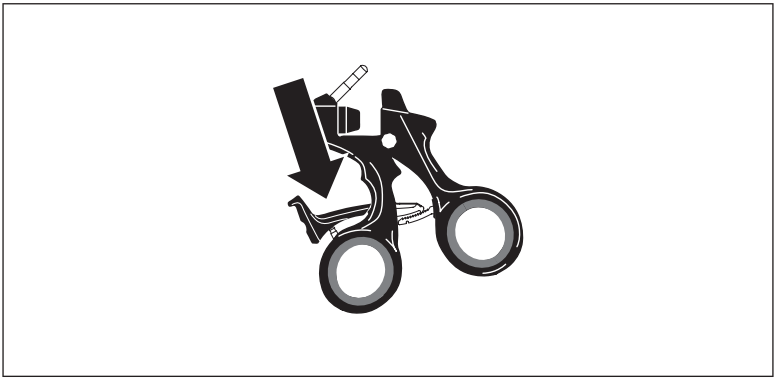
1) Основная часть
2) ВЧ-разъем (только для A60102A, WA60115A, WA60205A)
3) Уплотняющий колпачок (A03440A)
4) Верхняя часть корпуса
5) Зубчатый фиксатор
6) Опора для пальца
7) Рычаг разблокировки
8) Нижняя часть корпуса

Разблокировка зубчатого фиксатора

- Чтобы разблокировать зубчатый фиксатор, нажмите на рычаг разблокировки.

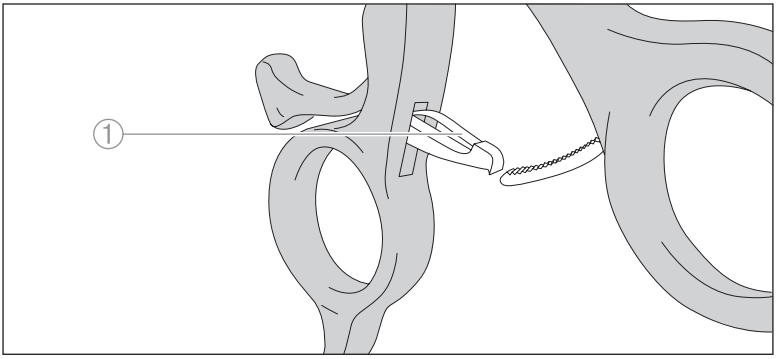
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отключение зубчатого фиксатора
Данный раздел относится только к следующим изделиям:
WA60115A, WA60205A



- Чтобы отключить зубчатый фиксатор, нажимайте на рычаг разблокировки до тех пор, пока он не защелкнется на месте с характерным звуком.

Зубчатый фиксатор

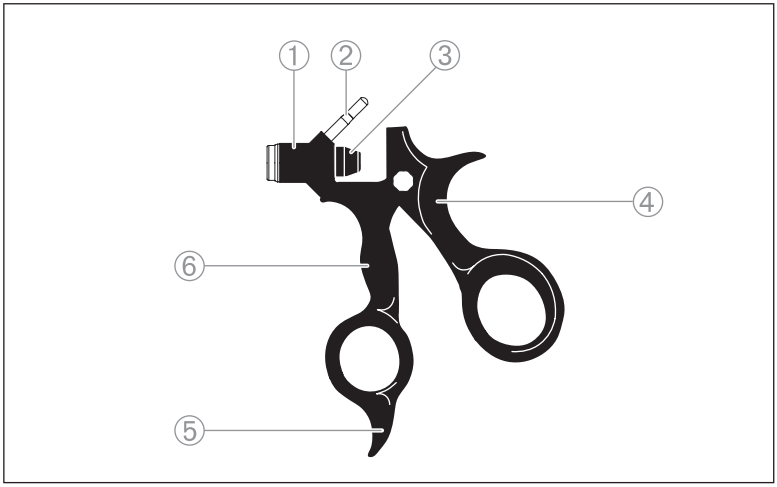


1) Гибкий рычаг зубчатого фиксатора

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

3.2.2 Рукоятка без зубчатого фиксатора

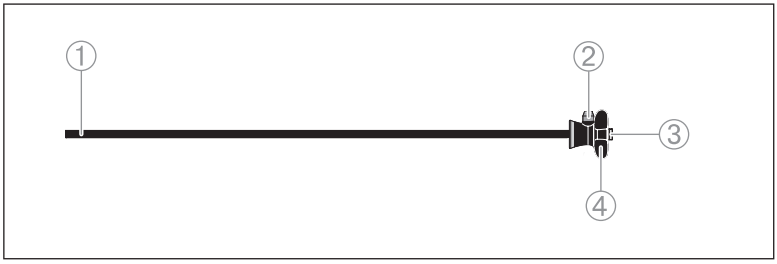
A60101A, A60201A, A60211A, WA60103A



1) Основная часть
2) ВЧ-разъем (только для A60101A, A60201A, A60211A)
3) Уплотняющий колпачок (A03440A)
4) Верхняя часть корпуса
5) Опора для пальца
6) Нижняя часть корпуса

3.2.3 Спица

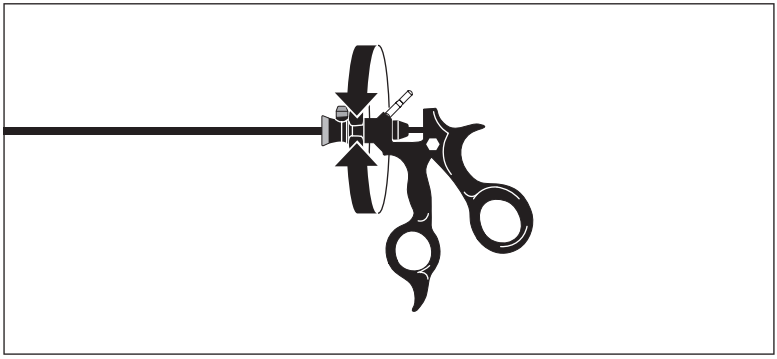
A60800A, A60800L, A60800S, A60900A, A60901A



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

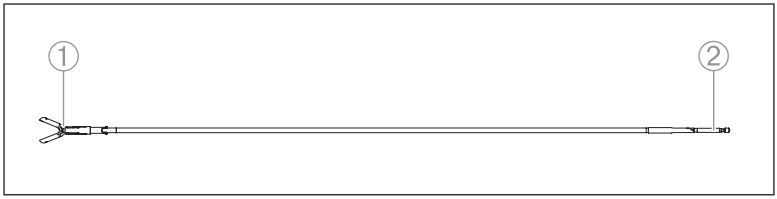
1) Дистальный конец
2) Кнопка разблокировки (A03441A)
3) Проксимальный конец
4) Поворотная ручка

Вращение рабочей части



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

3.2.4 Рабочая часть



1) Дистальный конец
2) Проксимальный конец

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

3.3 Компоненты комплекта ручного инструмента

Каждый комплект ручного инструмента состоит из рабочей части, стержня и рукоятки, как указано в следующей таблице.

Комплект ручного инструмента с захватывающими щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Захватывающие щипцы	**A63010A**	A64010A	A60800A	A60100A
	A63010L	A64010L	A60800L	A60100A
	A63010S	A64010S	A60800S	A60100A
	A63030A	A64030A	A60800A	A60100A
	WA63012A	A64010A	A60800A	WA60115A
Захватывающие щипцы, атравматические, с просветом	**WA63170A**	WA64170A	A60800A	A60101A
	WA63172A	WA64170A	A60800A	WA60115A
	WA63173A	WA64170A	A60800A	A60200A
	WA63174A	WA64170A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы	**A63013A**	A64010A	A60800A	A60200A
	A63013L	A64010L	A60800L	A60200A
	A63013S	A64010S	A60800S	A60200A
	A63033A	A64030A	A60800A	A60200A
	WA63014A	A64010A	A60800A	WA60205A
	WA63032A	A64030A	A60800A	WA60115A
	WA63034A	A64030A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, клешневого типа	**A63020A**	A64020A	A60800A	A60100A
	WA63022A	A64020A	A60800A	WA60115A
	A65020A	A66020A	A60900A	A60100A
	A63023A	A64020A	A60800A	A60200A
	WA63024A	A64020A	A60800A	WA60205A
	A65023A	A66020A	A60900A	A60200A
Захватывающие щипцы, атравматические, типа «крокодил»	**A63070A**	A64070A	A60800A	A60100A
	WA63072A	A64070A	A60800A	WA60115A
	A63073A	A64070A	A60800A	A60200A
	WA63074A	A64070A	A60800A	WA60205A

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

Комплект ручного инструмента с захватывающими щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Захватывающие щипцы, с просветом	**A63040A**	A64040A	A60800A	A60100A
	WA63042A	A64040A	A60800A	WA60115A
	A63043A	A64040A	A60800A	A60200A
	WA63044A	A64040A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, Manhes	**A63050A**	A64050A	A60800A	A60100A
	WA63052A	A64050A	A60800A	WA60115A
	A63053A	A64050A	A60800A	A60200A
	WA63054A	A64050A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, волнообразные	**A63080A**	A64080A	A60800A	A60100A
	WA63082A	A64080A	A60800A	WA60115A
	A65060A	A66060A	A60900A	A60100A
	A63083A	A64080A	A60800A	A60200A
	WA63084A	A64080A	A60800A	WA60205A
	A65063A	A66060A	A60900A	A60200A
Захватывающие щипцы, с мелкими зубьями, окончатые	**A63120A**	A64120A	A60800A	A60100A
	A63120S	A64120S	A60800S	A60100A
	A63123A	A64120A	A60800A	A60200A
	A63123S	A64120S	A60800S	A60200A
	WA63122A	A64120A	A60800A	WA60115A
Захватывающие щипцы, Johann, одноразового действия	**WA63190A**	WA64190A	A60800A	A60100A
	WA63190L	WA64190L	A60800L	A60100A
	WA63192A	WA64190A	A60800A	WA60115A
	WA63193A	WA64190A	A60800A	A60200A
	WA63193L	WA64190L	A60800L	A60200A
	WA63194A	WA64190A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, с мелкими зубьями, окончатые	**WA63124A**	A64120A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, Johann	**WA63120L**	WA64120L	A60800L	A60100A
	WA63123L	WA64120L	A60800L	A60200A

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

Комплект ручного инструмента с захватывающими щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Захватывающие щипцы, Johann, длинные	**WA63130A**	WA64130A	A60800A	A60100A
	WA63132A	WA64130A	A60800A	WA60115A
	WA63133A	WA64130A	A60800A	A60200A
	WA63134A	WA64130A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, Babcock	**WA63140A**	WA64140A	A60800A	A60100A
	WA63142A	WA64140A	A60800A	WA60115A
	A65050A	A66050A	A60900A	A60100A
	WA63143A	WA64140A	A60800A	A60200A
	WA63144A	WA64140A	A60800A	WA60205A
	A65053A	A66050A	A60900A	A60200A
Захватывающие щипцы, Babcock, атравматические	**WA65040A**	WA66040A	A60900A	A60100A
	WA65043A	WA66040A	A60900A	A60200A
Захватывающие щипцы, по CroceOlmi	**WA63150A**	WA64150A	A60800A	A60101A
	WA63150L	WA64150L	A60800L	A60101A
	WA63152A	WA64150A	A60800A	WA60115A
	WA63153A	WA64150A	A60800A	A60200A
	WA63153L	WA64150L	A60800L	A60201A
	WA63154A	WA64150A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, DeBakey	**WA63160A**	WA64160A	A60800A	A60102A
	WA63160L	WA64160L	A60800L	A60102A
	WA63162A	WA64160A	A60800A	WA60115A
	WA63163A	WA64160A	A60800A	A60200A
	WA63163L	WA64160L	A60800L	A60201A
	WA63164A	WA64160A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, clinching	**WA63180A**	WA64180A	A60800A	A60100A
	WA63182A	WA64180A	A60800A	WA60115A
	WA63183A	WA64180A	A60800A	A60200A
	WA63184A	WA64180A	A60800A	WA60205A
Захватывающие щипцы, CBD	**A65070A**	A66070A	A60901A	A60100A
	A65073A	A66070A	A60901A	A60200A

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

Комплект ручного инструмента с диссекционными щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Диссекционные щипцы, прямые	**A63310A**	A64310A	A60800A	A60101A
	A63310S	A64310S	A60800S	A60101A
	WA63312A	A64310A	A60800A	WA60115A
	A63313A	A64310A	A60800A	A60201A
	A63313S	A64310S	A60800S	A60201A
	WA63314A	A64310A	A60800A	WA60205A
Диссекционные щипцы, Maryland	**A63320A**	A64320A	A60800A	A60101A
	A63320L	A64320L	A60800L	A60101A
	A63320S	A64320S	A60800S	A60101A
	WA63322A	A64320A	A60800A	WA60115A
	A65310A	A66310A	A60901A	A60101A
	A65313A	A66310A	A60901A	A60201A
	A63323A	A64320A	A60800A	A60201A
	A63323L	A64320L	A60800L	A60201A
	A63323S	A64320S	A60800S	A60201A
	WA63324A	A64320A	A60800A	WA60205A
Диссекционные щипцы, Maryland, короткие	**A63340A**	A64340A	A60800A	A60101A
	A63343A	A64340A	A60800A	A60201A
	WA63342A	A64340A	A60800A	WA60115A
	WA63344A	A64340A	A60800A	WA60205A
	A65323A	A66320A	A60901A	A60201A
	A65320A	A66320A	A60901A	A60101A
Диссекционные щипцы, Maryland, тонкие, с квадратной насечкой	**WA63370A**	WA64370A	A60800A	A60101A
	WA63372A	WA64370A	A60800A	WA60115A
	WA63373A	WA64370A	A60800A	A60201A
	WA63374A	WA64370A	A60800A	WA60205A
Диссекционные щипцы, Maryland, с квадратной насечкой	**WA63350A**	WA64350A	A60800A	A60101A
	WA63352A	WA64350A	A60800A	WA60115A
	WA63353A	WA64350A	A60800A	A60201A
	WA63354A	WA64350A	A60800A	WA60205A

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

Комплект ручного инструмента с диссекционными щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Диссекционные щипцы, загнутые под углом 90°	**WA63330A**	WA64330A	A60800A	A60101A
	WA63332A	WA64330A	A60800A	WA60115A
	WA63333A	WA64330A	A60800A	A60201A
	WA63334A	WA64330A	A60800A	WA60205A

Комплект ручного инструмента с биопсийными щипцами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Биопсийные щипцы, разрезающие	**A63620A**	A64620A	A60800A	A60101A
	A63623A	A64620A	A60800A	A60201A
Биопсийные щипцы, с шипом	**A63610A**	A64610A	A60800A	A60101A
	A63610L	A64610L	A60800L	A60101A
	A63610S	A64610S	A60800S	A60101A
	A63613A	A64610A	A60800A	A60201A
	A63613L	A64610L	A60800L	A60201A
	A63613S	A64610S	A60800S	A60201A

Комплект ручного инструмента с ножницами		**Компоненты**		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Ножницы, прямые	**A63830A**	A64830A	A60800A	A60101A
	A63833A	A64830A	A60800A	A60201A
Ножницы, крючковидные	**A63820A**	A64820A	A60800A	A60101A
	A63820L	A64820L	A60800L	A60101A
	A63820S	A64820S	A60800S	A60101A
	A63823A	A64820A	A60800A	A60201A
	A63823L	A64820L	A60800L	A60201A
	A63823S	A64820S	A60800S	A60201A

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

Комплект ручного инструмента с ножницами		Компоненты		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Ножницы, Metzenbaum	**A63810A**	A64810A	A60800A	A60101A
	A63810L	A64810L	A60800L	A60101A
	A63810S	A64810S	A60800S	A60101A
	A63813A	A64810A	A60800A	A60201A
	A63813L	A64810L	A60800L	A60201A
	A63813S	A64810S	A60800S	A60201A
Ножницы, Metzenbaum, мини	**A63840A**	A64840A	A60800A	A60101A
	A63843A	A64840A	A60800A	A60201A

Комплект ручного инструмента с проводником узелков		Компоненты		
Описание	**Комплект**	**Бранши**	**Спица**	**Рукоятка**
Проводник узелков	**WA63790A**	WA64790A	A60800A	WA60103A
Проводник узелков, Roeder	**WA63780A**	WA64780A	A60800A	A60100A

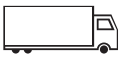
Все стержни располагают отсоединяемой кнопкой разблокировки (A03441A) и уплотнительными кольцами (A03442A).
Все рукоятки располагают съемным уплотняющим колпачком (A03440A).

3.4 Символы

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
REF	Номер по каталогу	QTY	Содержащееся количество
LOT	Код партии		Производитель

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	См. инструкцию по эксплуатации	**Rx only**	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Условия транспортировки		Условия хранения
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
CE 0197	Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC		

3.5 Гарантия

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

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

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала
Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.
- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия следуйте инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на странице 44.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие так, как описано в разделе «Проверка» на странице 30.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.

4.2 Проверка

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

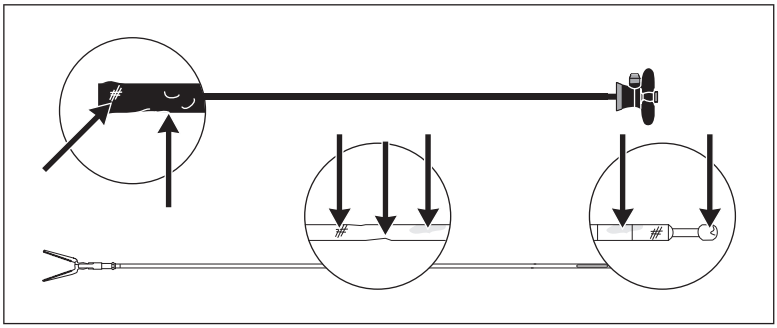
4.2.1 Общая проверка

- Убедитесь в том, что на изделии:
  - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации
  - нет глубоких царапин
  - нет коррозии
  - нет отсутствующих или незакрепленных частей
  - нет дефектов изоляции.

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

- Убедиться в том, что все маркировки на изделии четко видны.
- Убедитесь, что стержень оснащен кнопкой разблокировки.

4.2.2 Специальная проверка



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

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

К дефектам изоляции относятся:

- отверстия
- разрезы
- трещины
- усадка
- сильное обесцвечивание.

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

К высокочастотным повреждениям относятся:

- сварные точки
- расплавленный металл.

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

Механические повреждения

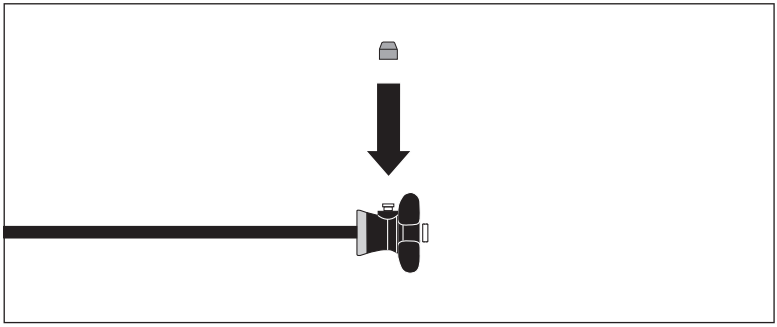
Эндоскопические устройства для высокочастотной хирургии чувствительны к механическим повреждениям, особенно на поверхностях соприкосновения.

- Проверьте функциональность:
  - Рукоятка и бранши должны плавно открываться и закрываться.
  - Стержень должен плавно вращаться.
- Убедитесь в том, что на изделии:
  - отсутствуют механические повреждения на зубцах бранш
  - отсутствует деформация проксимального конца рабочей части.

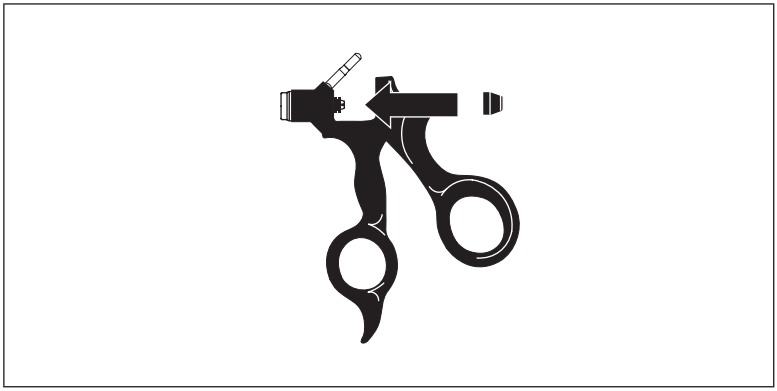
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Сборка и подсоединение

4.3.1 Подсоединение кнопки разблокировки и уплотняющего колпачка



1. Подсоедините к стержню кнопку разблокировки.

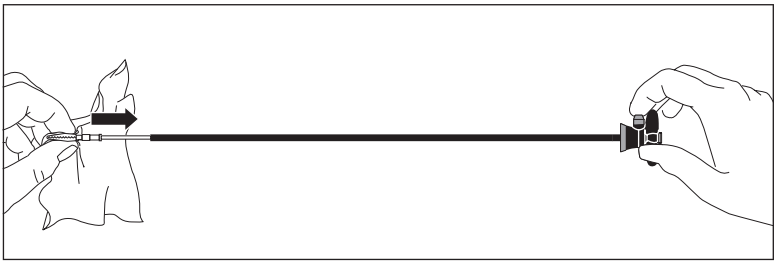


2. Подсоедините к рукоятке уплотняющий колпачок.

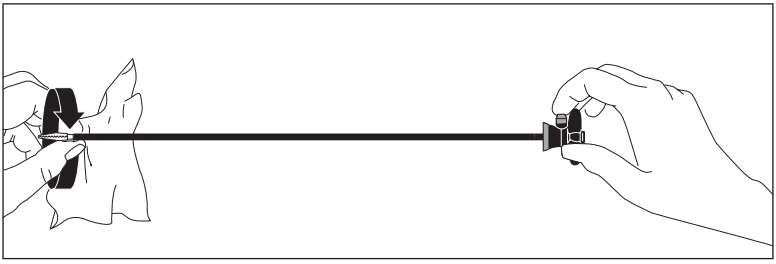
4.3.2 Установка рабочей части

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

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



1. Вставьте проксимальный конец рабочей части в дистальный конец стержня.
   Продвиньте рабочую часть в стержень до упора.



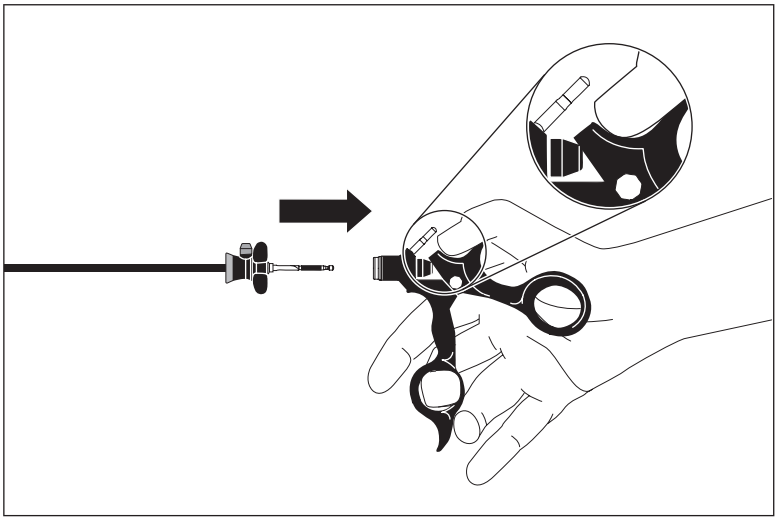
2. Слегка поверните дистальный конец рабочей части, чтобы заблокировать ее.

4.3.3 Установка рукоятки

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

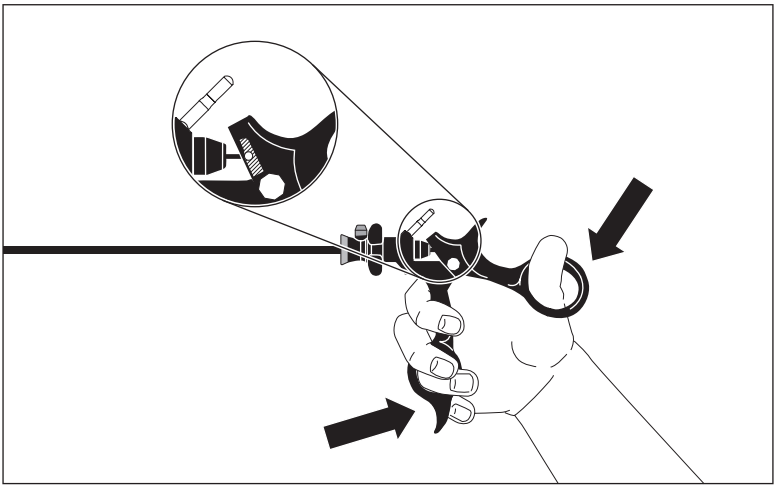
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Держите рукоятку так, чтобы верхняя часть корпуса рукоятки касалась уплотняющего колпачка.



2. Вставьте в рукоятку собранную рабочую часть со стержнем.
3. Продвиньте стержень до упора.
   Теперь проксимальный конец рабочей части находится внутри рукоятки.

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

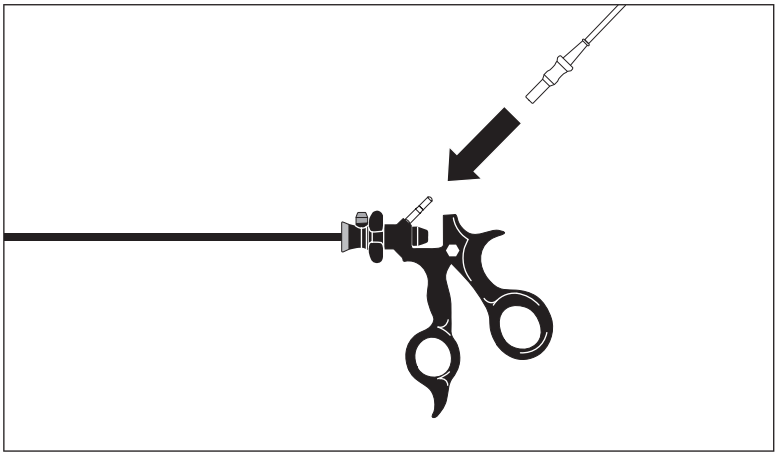


4. Приведите в действие рукоятку.
   Проксимальный конец рабочей части со щелчком встанет на место.

4.3.4 Подсоединение ВЧ-кабеля

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A60101A, A60102A, A60201A, A60211A, WA60115A, WA60205A

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



• Подсоедините совместимый ВЧ-кабель к ВЧ-разъему.

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

5 Использование

5.1 Информация по технике безопасности при использовании

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

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Инструмент предназначен для передачи тепловой энергии. Существует опасность термического поражения. При использовании тока высокой частоты дистальный конец инструмента нагревается.
- Избегайте соприкосновения инструмента с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- Не забывайте о накопленной тепловой энергии, если при соприкосновении с тканью не требуется применение высокочастотной энергии.

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

При использовании эндоскопического оборудования в сочетании с ВЧ-электродами может возникнуть дуговой разряд между эндоскопическим оборудованием и ВЧ-электродом, что приведет к повреждению эндоскопического оборудования.

- Всегда сохраняйте расстояние не менее 10 мм между эндоскопическим оборудованием и ВЧ-электродом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

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

- Расстояние между инструментами должно быть не менее 10 мм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Использование ножниц для коагуляции может сократить срок службы изделия.

- Переключите электрохирургический генератор в режим коагуляции.
- Используйте для коагуляции плоские стороны лезвий ножниц.

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

6 После использования

6.1 Извлечение и разборка



Если для разборки изделия требуется применение силы, утилизируйте изделие.

Извлечение инструмента из тела пациента

1. Закройте бранши.
2. Извлеките ручной инструмент, держа его за рукоятку.

Отсоединение ВЧ-кабеля

Данный раздел относится только к следующим изделиям: A60101A, A60102A, A60201A, A60211A, WA60115A, WA60205A

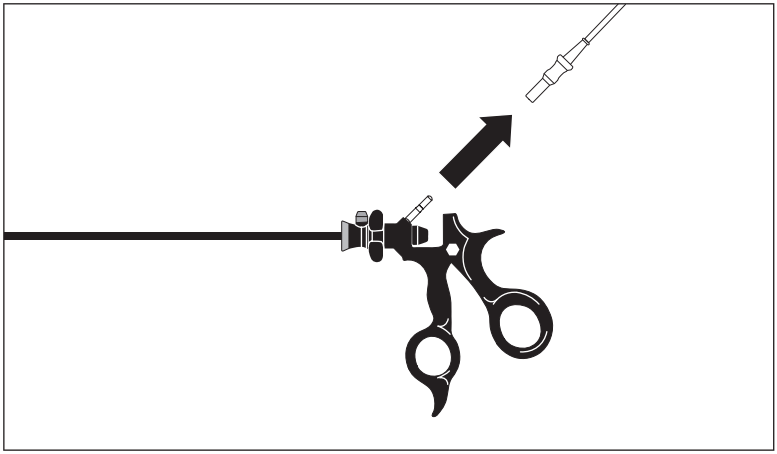
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

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

- Аккуратно отсоедините ВЧ-кабель в направлении оси.



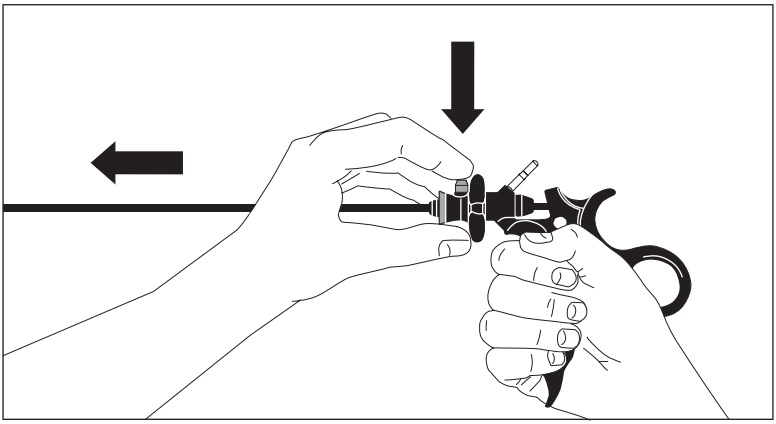
- Отсоедините ВЧ-кабель.

Отсоединение рукоятки

Если рукоятка оснащена зубчатым фиксатором, перед разборкой необходимо разблокировать фиксатор.

1. Держите рукоятку за нижнюю часть корпуса.
2. Откройте рукоятку как можно шире.

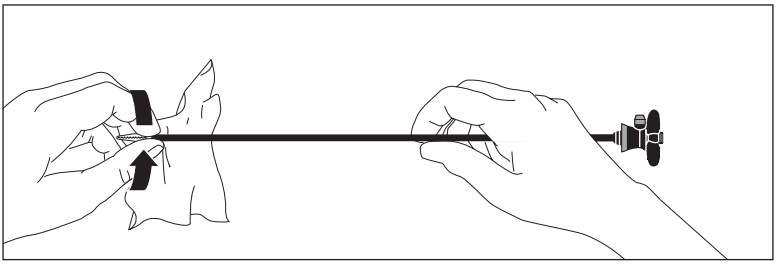
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Нажмите кнопку разблокировки стержня и извлеките рукоятку.

Отсоединение рабочей части

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



2. Слегка поверните дистальный конец рабочей части, чтобы удалить ее.

Снятие уплотняющего колпачка

- Снимите с рукоятки уплотняющий колпачок.
- Не извлекайте направляющую трубку, находящуюся в основной части рукоятки.

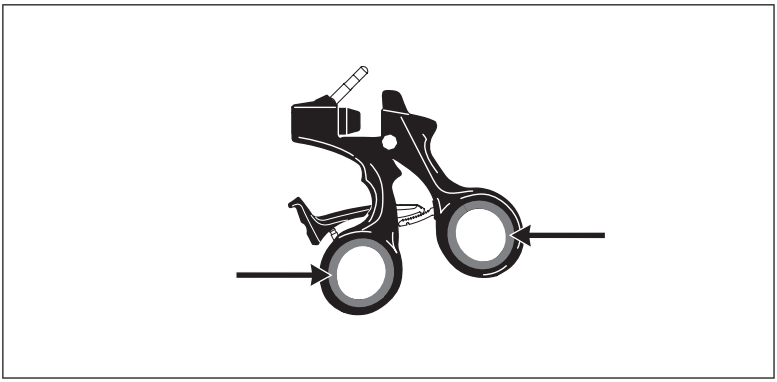
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсоединение кнопки разблокировки

- Извлеките кнопку разблокировки из стержня, потянув ее к себе.

Отсоединение кольцевых вставок для пальцев

Только для A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60205A:



- Снимите с рукоятки кольцевые вставки для пальцев.

6.2 Подготовка к обработке на месте применения

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

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

7 Обработка

7.1 Информация по технике безопасности при обработке



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

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

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

7.2 Общая информация по обработке

Совместимые методы обработки (согласно ISO 17664)

Указанные в таблице методы обработки признаны микробиологически эффективными и/или подтверждена 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

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

o Обратитесь к местному представителю компании Olympus за дополнительной информацией
Не проверялось
/ Неприменимо
* Только для «Подготовки к автоматической очистке»

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

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

Процесс				**Все изделия, указанные в данном документе**
Стерилизация	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 40.

Щетка для чистки
В приведенных ниже инструкциях 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 щетку для чистки полостей для очистки поверхностей.

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

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

Размеры изделия см. в разделе «Размеры для обработки» на странице 69.

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.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

7.3 Ручная очистка

7.3.1 Процедура очистки

Разрешается ручная очистка изделия с использованием следующего моющего средства:

- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG:
  - 2% раствор для ультразвуковой очистки;
  - 5% раствор для ручной очистки (промывка, погружение и чистка щеткой).

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

Рукоятка, стержень, рабочая часть

1. Извлеките кнопку разблокировки из стержня.
2. Промойте все части изделия щелочным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
   Тщательно промойте места соединения рукоятки и браншей.
   Полость стержня необходимо промывать с проксимального конца.
3. Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 15 мин.
   Бранши должны быть открыты.
4. Тщательно очистите все поверхности и полости подходящей щеткой для чистки поверхностей.
   Во время обработки щеткой откройте и закройте бранши.
5. Тщательно обработайте подходящей щеткой для чистки полостей все внутренние полости.
   Обработайте все полости щеткой не менее трех раз.
6. Тщательно промойте все части изделия свежим щелочным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
7. Погрузите изделие в щелочное моющее средство и подвергните его ультразвуковой очистке продолжительностью не менее 15 мин.
8. Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью очистительного пистолета или другого устройства для промывки.
   Полость стержня и все пазы следует промывать не менее 30 с.
   Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать минимальное давление в 1 бар (14,5 psi).
9. Высушить изделие.

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

7.4 Автоматическая очистка и дезинфекция

Разрешается автоматическая очистка изделия с использованием следующего моющего средства:
- CIDEZYME® Enzymatic Detergent Solution производства Advanced Sterilization Products (ASP)
  - 2% раствор.
- Sekumatic® FR Alkaline Detergent Solution производства Ecolab

7.4.1 Подготовка к автоматической очистке

Рукоятка

1. Погрузите изделие в ферментное моющее средство не менее чем на 15 мин.
2. Промойте полость и пазы ферментным моющим средством не менее 5 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
   Полость необходимо промывать с дистального конца.

Только для A60100A, A60102A, A60200A, A60210A, WA60115A, WA60205A:

3. Подвергайте изделие ультразвуковой очистке не менее 5 минут.

Спица

1. Извлеките кнопку разблокировки из стержня.
2. Промойте полость с проксимального конца ферментным моющим средством не менее 3 раз с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
3. Тщательно обработайте полость подходящей щеткой для чистки полостей и ферментным моющим средством не менее 3 раз.
4. Тщательно очистите поверхность подходящей щеткой для чистки поверхностей и ферментным моющим средством.
5. Тщательно очистите зону вокруг кнопки разблокировки подходящей щеткой для чистки поверхностей.

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

При очистке щеткой передвигайте вверх и вниз штырь под кнопкой разблокировки.

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

Рабочая часть
Подготовка к автоматической очистке и дезинфекции не требуется.

7.4.2 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.
- Откройте бранши для выполнения автоматической очистки и термической дезинфекции.

7.5 Обслуживание

7.5.1 Проверка

- После очистки проведите тщательный визуальный осмотр изделия. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.
- Ознакомьтесь с инструкциями в разделе «Проверка» на странице 30.

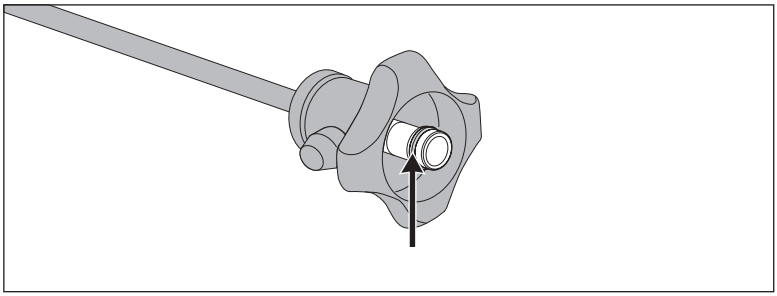
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Уплотняющий колпачок

- Осмотрите уплотняющий колпачок рукоятки на предмет наличия повреждений.
- Если уплотняющий колпачок (A03440A) утрачен или поврежден, замените уплотняющий колпачок.

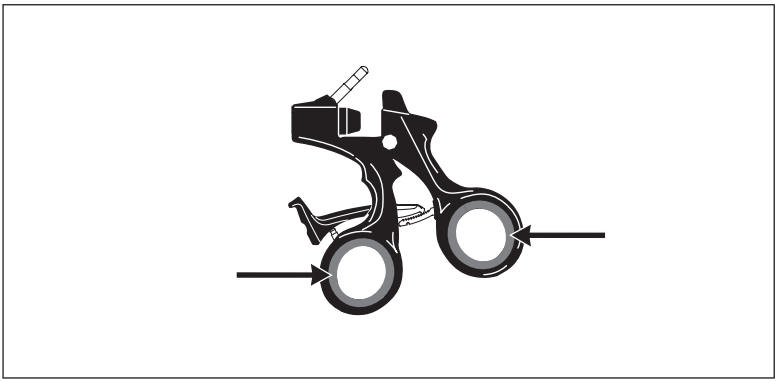
Уплотнительные кольца



- Осмотрите уплотнительные кольца стержня на наличие повреждений.
- Если уплотнительные кольца (A03442A) утрачены или повреждены, замените их.

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

Кольцевые вставки для пальцев



Только для A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60205A:

- Осмотрите кольцевые вставки для пальцев рукоятки на наличие повреждений.
- Если кольцевые вставки для пальцев (A0389) утрачены или повреждены, замените их.

Кнопка разблокировки

- Осмотрите кнопку разблокировки стержня на предмет наличия повреждений.
- Если кнопка разблокировки стержня (A03441A) утрачена или повреждена, замените кнопку разблокировки.

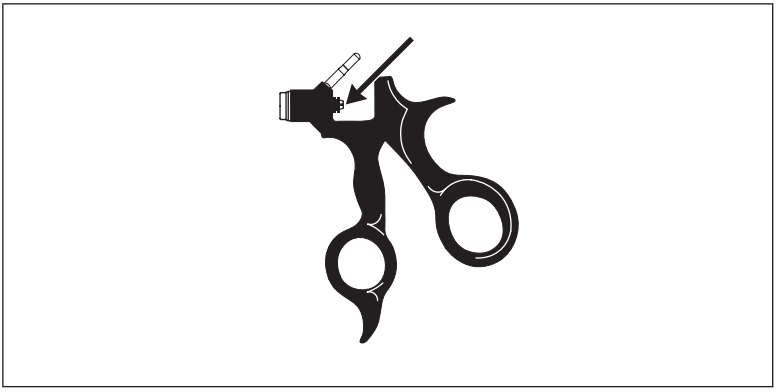
Если после обработки какие-либо части были заменены, изделие необходимо обработать снова.

7.5.2 Смазывание

- Используйте только Olympus A0273.
- Применяйте небольшое количество смазки.

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

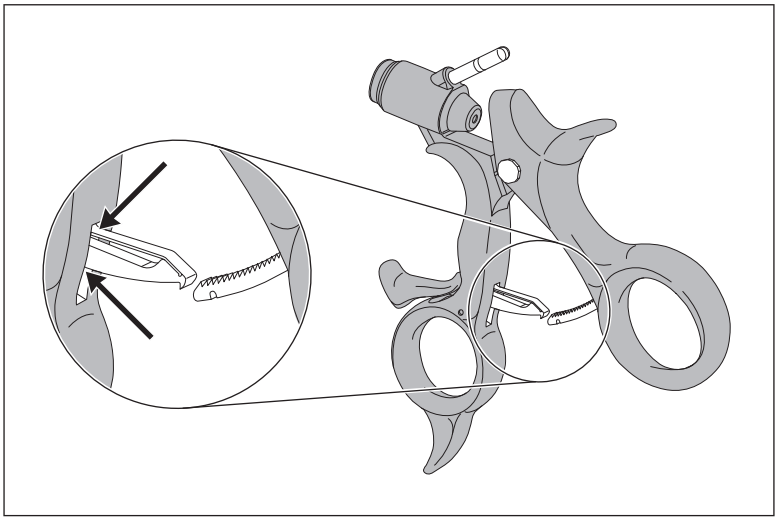
ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Использование смазки, не утвержденной для применяемого метода стерилизации, может привести к инфицированию пациента.
- Используйте смазку только в соответствии с указаниями в этом документе или другими утвержденными методами стерилизации.



- Смажьте отверстие проксимального конца рабочей части на рукоятке.

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

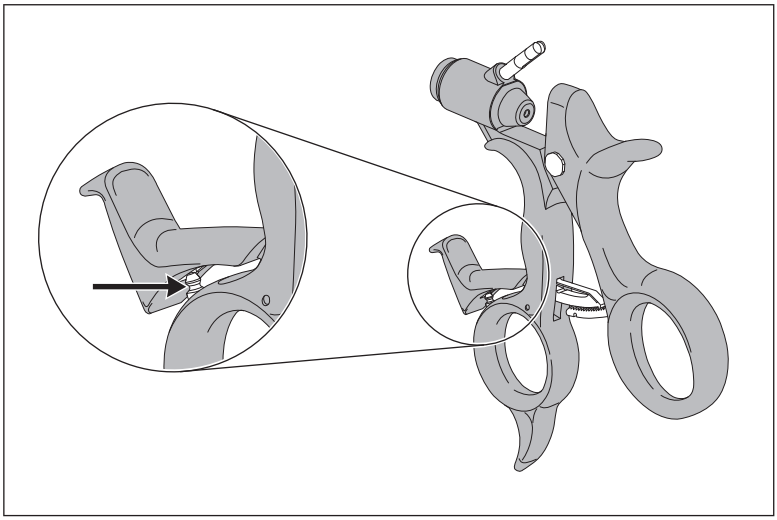
Рукоятка с зубчатым фиксатором
A60100A, A60102A, A60200A, A60210A, WA60115A, WA60205A



- Смажьте гибкий рычаг зубчатого фиксатора там, где он касается или контактирует с основной частью рукоятки.

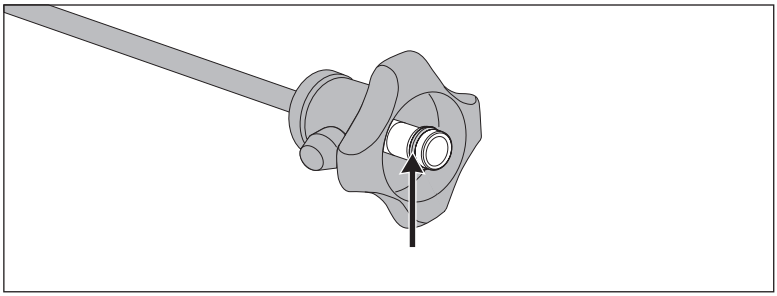
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная смазка WA60115A, WA60205A



- Смажьте штыревой соединитель и отверстие штыревого соединителя на рычаге разблокировки.

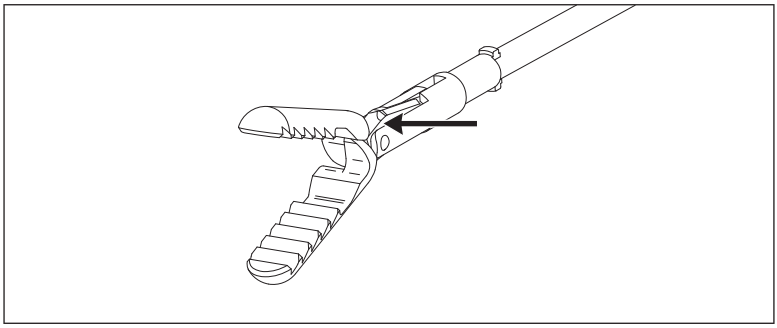
Спица



- Смажьте разъем.

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

Рабочая часть



• Смажьте место соединения.

7.6 Стерилизация

7.6.1 Автоклавирование

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

Стерилизацию ручных инструментов, собранных с использованием стержня A60800A, A60800S, A60900A или A60901A, можно выполнять в собранном состоянии. Информацию о сборке см. в разделе «Сборка и подсоединение» на странице 33.

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

8 Ремонт, отправка и утилизация

8.1 Ремонт

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

8.2 Отправка

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



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

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
- Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и 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.

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

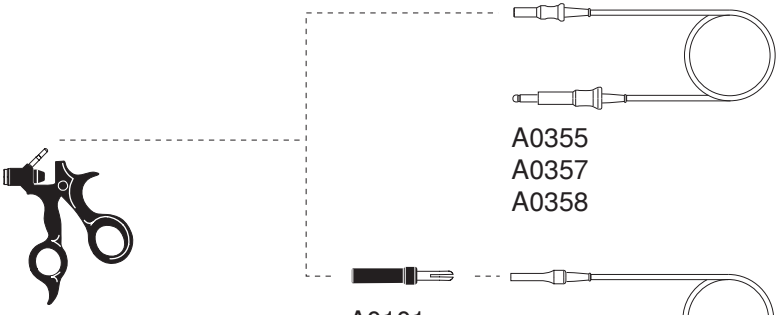
8.3 Утилизация

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

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

9 Совместимое оборудование

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



A0355
A0357
A0358

A0101

A60101A A60211A
A60102A WA60115A
A60201A WA60205A

A0130.2
O0120
A0335.1

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



A60100A
A60200A
A60211A
A60101A
A60201A

A60102A
A60210A
WA60103A
WA60115A
WA60205A

A64010A
A64020A
A64030A
A64040A
A64050A
A64060A
A64070A
A64080A
A64090A
A64100A
A64110A

A64120A
A64310A
A64320A
A64340A
A64610A
A64620A
A64810A
A64820A
A64830A
A64840A
WA64130A

WA64140A
WA64150A
WA64160A
WA64170A
WA64180A
WA64190A
WA64350A
WA64370A
WA64780A
WA64790A
WA64330A
WA64800A

A60800A
A60901A

A64010L
A64320L
A64610L
A64810L
A64820L
WA64120L
WA64150L
WA64160L
WA64190L

WA64020L
WA64030L
WA64040L
WA64050L
WA64070L
WA64080L
WA64130L
WA64140L
WA64310L

WA64330L
WA64340L
WA64350L
WA64370L
WA64620L
WA64830L
WA64840L

A60800L

A64010S
A64320S
A64820S
A64120S
A64610S
A64310S
A64810S
WA64020S

WA64030S
WA64040S
WA64330S
WA64340S
WA64350S
WA64370S
WA64830S
WA64840S

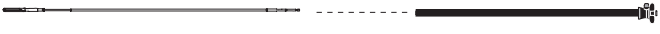
A60800S

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



A60100A
A60200A
A60211A
A60101A
A60201A

A60102A
A60210A
WA60103A
WA60115A
WA60205A



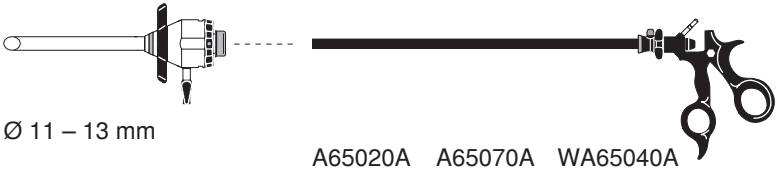
A66020A
A66060A
A66050A
WA66040A

A60900A



A66070A
A66320A
A66310A

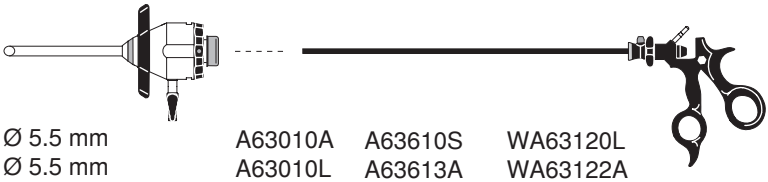
A60901A



Ø 11 – 13 mm

A65020A A65070A WA65040A
A65023A A65073A WA65043A
A65050A A65310A
A65053A A65313A
A65060A A65320A
A65063A A65323A

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



Ø 5.5 mm
Ø 5.5 mm

A63010A	A63610S	WA63120L	
A63010L	A63613A	WA63122A	
A63010S	A63613L	WA63123L	
A63013A	A63613S	WA63124A	
A63013L	A63620A	WA63130A	
A63013S	A63623A	WA63132A	
A63020A	A63810A	WA63133A	
A63023A	A63810L	WA63134A	
A63030A	A63810S	WA63140A	
A63033A	A63813A	WA63142A	
A63040A	A63813L	WA63143A	
A63043A	A63813S	WA63144A	
A63050A	A63820A	WA63150A	
A63053A	A63820L	WA63150L	
A63070A	A63820S	WA63152A	WA63193L
A63073A	A63823A	WA63153A	WA63194A
A63080A	A63823L	WA63153L	WA63312A
A63083A	A63823S	WA63154A	WA63314A
A63120A	A63830A	WA63160A	WA63322A
A63120S	A63833A	WA63160L	WA63324A
A63123A	A63840A	WA63162A	WA63330A
A63123S	A63843A	WA63163A	WA63332A
A63310A	WA63012A	WA63163L	WA63333A
A63310S	WA63014A	WA63164A	WA63334A
A63313A	WA63022A	WA63170A	WA63342A
A63313S	WA63024A	WA63172A	WA63344A
A63320A	WA63032A	WA63173A	WA63350A
A63320L	WA63034A	WA63174A	WA63352A
A63320S	WA63042A	WA63180A	WA63353A
A63323A	WA63044A	WA63182A	WA63354A
A63323L	WA63052A	WA63183A	WA63370A
A63323S	WA63054A	WA63184A	WA63372A
A63340A	WA63072A	WA63190A	WA63373A
A63343A	WA63074A	WA63190L	WA63374A
A63610A	WA63082A	WA63192A	WA63780A
A63610L	WA63084A	WA63193A	WA63790A

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

10 Технические данные

10.1 Общие размеры

10.1.1 Рабочая часть

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть для захватывающих щипцов	A64010A	5,05	341,3
	A64010L	5,05	441,3
	A64010S	5,05	261,3
Рабочая часть, клешневого типа	A64020A	5,05	357,3
	A66020A	10	376
	WA64020L	5,05	457,3
	WA64020S	5,05	277,3
Рабочая часть, с просветом	A64040A	5,05	346,3
	WA64040L	5,05	446,3
	WA64040S	5,05	266,3
Рабочая часть, Manhes	A64050A	5,05	343,3
	WA64050L	5,05	443,3
Рабочая часть, типа «крокодил»	A64070A	5,05	344,3
	WA64070L	5,05	444,3

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

Рабочая часть для захватывающих щипцов		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, волнообразная	A64080A	5,05	355,3
	WA64080L	5,05	455,3
	A66060A	10	372,3
Рабочая часть, с мелкими зубьями, окончатые	A64120A	5,05	349,3
	A64120S	5,05	269,3
Рабочая часть, CBD	A66070A	10	341,6
Рабочая часть, плоская	WA64030L	5,05	444,3
	WA64030S	5,05	264,3
	A64030A	5,05	344,3
Рабочая часть, Johann	WA64120L	5,05	449,3
Рабочая часть, Johann, длинная	WA64130A	5,05	364,6
	WA64130L	5,05	464,6
Рабочая часть, Babcock	WA64140A	5,05	355,8
	WA64140L	5,05	455,8
	A66050A	10	372,3
Рабочая часть, Babcock-Atrauma	WA66040A	10	378,3
Рабочая часть, по CroceOlmi	WA64150A	5,05	358
	WA64150L	5,05	458

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

Рабочая часть для захватывающих щипцов		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, DeBakey	WA64160A	5,05	360,3
	WA64160L	5,05	460,3
Рабочая часть, атравматическая, с просветом	WA64170A	5,05	340,8
Рабочая часть, clinching	WA64180A	5,05	351,3
Рабочая часть, Johann, одноразового действия	WA64190A	5,05	353,3
	WA64190L	5,05	453,3
Рабочая часть, precision	WA64360A	5,05	349,3
	WA64380A	5,05	361,3

Рабочая часть для диссекционных щипцов		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, прямая	A64310A	5,05	344,3
	A64310S	5,05	264,3
Рабочая часть, Maryland	A64320A	5,05	350,5
	A64320L	5,05	450,5
	A64320S	5,05	270,5
	A66310A	10	359,7

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

Рабочая часть для диссекционных щипцов		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Maryland, короткая	A64340A	5,05	346,4
	A66320A	10	351,5
	WA64340L	5,05	446,4
	WA64340S	5,05	266,4
Рабочая часть, precision	WA64300A	5,05	351,6
Рабочая часть, прямая	WA64310L	5,05	444,3
Рабочая часть, загнутая под углом 90°	WA64330A	5,05	346,8
	WA64330L	5,05	446,8
	WA64330S	5,05	266,8
Рабочая часть, Maryland, с квадратной насечкой	WA64350A	5,05	346,4
	WA64350L	5,05	446,4
	WA64350S	5,05	266,4
Рабочая часть, Maryland, тонкая, с квадратной насечкой	WA64370A	5,05	351,7
	WA64370L	5,05	451,7
	WA64370S	5,05	271,7
Рабочая часть, фиксирующая	WA66050A	10	372,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для биопсийных щипцов		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, с шипом	A64610A	5,05	345,3
	A64610L	5,05	445,3
	A64610S	5,05	265,3
Рабочая часть, разрезающая	A64620A	5,05	342,3
	WA64620L	5,05	442,3

Рабочая часть для ножниц		**Собранный инструмент**	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Metzenbaum	A64810A	5,05	344,3
	A64810L	5,05	444,3
	A64810S	5,05	264,3
Рабочая часть, Metzenbaum, мини	A64840A	5,05	344,3
	WA64840L	5,05	444,3
	WA64840S	5,05	264,3
Рабочая часть, крючковидные ножницы	A64820A	5,05	341,3
	A64820L	5,05	441,3
	A64820S	5,05	261,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая часть для ножниц		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, прямая	A64830A	5,05	344,3
	WA64830L	5,05	444,3
	WA64830S	5,05	264,3

Рабочая часть для проводника узелков		Собранный инструмент	
Описание	**ССЫЛКА**	**Максимальная ширина вводимой части (мм)**	**Рабочая длина (мм)**
Рабочая часть, Roeder	WA64780A	5,05	341,3
Рабочая часть, проводник узелков	WA64790A	5,05	347,5

10.1.2 Спица

Максимальная ширина вводимой части
A60800A, A60800L, A60800S .....5,05 мм

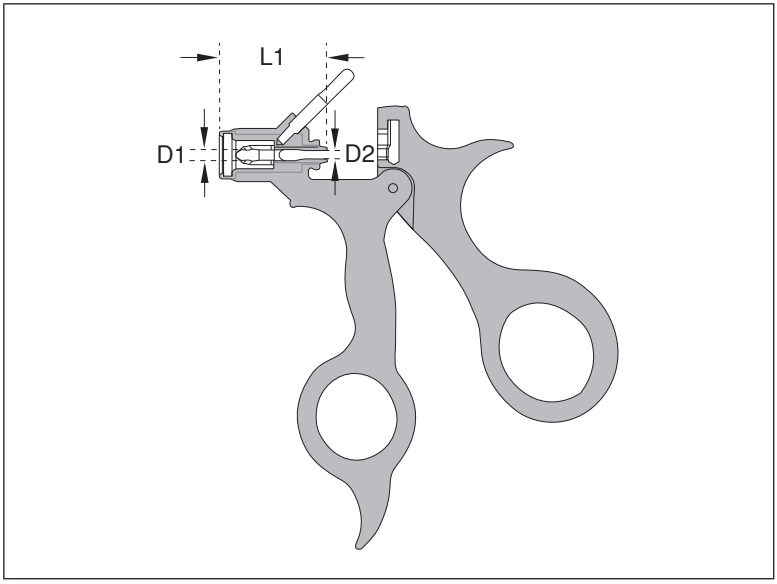
Максимальная ширина вводимой части
A60900A, A60901A .....10 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Размеры для обработки

В данном разделе указаны все соответствующие размеры для обработки изделия. Информацию об обработке изделия см. в главе «Обработка» на странице 44.

10.2.1 Рукоятка



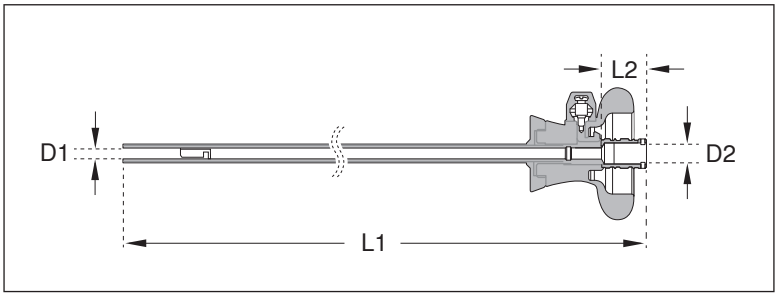
Минимальный диаметр канала
A60100A, A60101A, A60102A, A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60103A, WA60115A, WA60205A
D1.....2,4 мм
D2.....3 мм

Максимальная длина канала
A60100A, A60101A, A60102A, A60200A, A60201A, A60210A, A60211A, WA60103A, WA60115A, WA60205A
L1 .....30,9 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.2 Спица

A60800A, A60800L, A60800S, A60901A



Минимальный диаметр канала
A60800A, A60800L, A60800S, A60901A
D1.....3,0 мм
D2.....5,7 мм

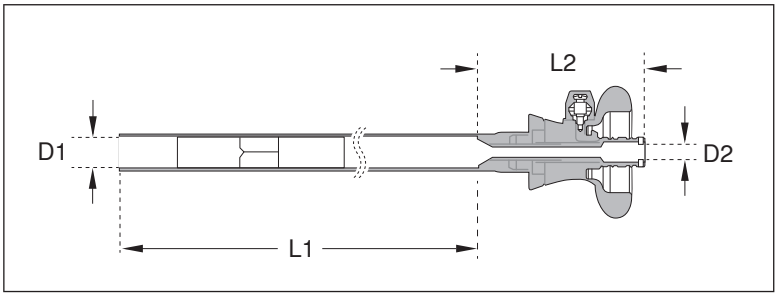
Максимальная длина канала
A60800A, A60901A
L1 .....356,5 мм
L2 .....11,5 мм

A60800L
L1 .....456,5 мм
L2 .....11,5 мм

A60800S
L1 .....276,5 мм
L2 .....11,5 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A60900A



Минимальный диаметр канала
A60900A
D1.....6,46 мм
D2.....3,0 мм

Максимальная длина канала
A60900A
L1 .....311,1 мм
L2 .....45,6 мм

10.3 Номинальное напряжение дополнительного оборудования

Максимальное номинальное напряжение
дополнительного оборудования..... 2.000 $В_{пик}$

10.4 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации
Температура окружающей
среды..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%
Атмосферное давление ..... от 500 до 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия хранения

Температура ..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 75%

Условия транспортировки

Температура ..... от –40 до 70°C (от –40 до 158°F)
Относительная влажность ..... от 10 до 92%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

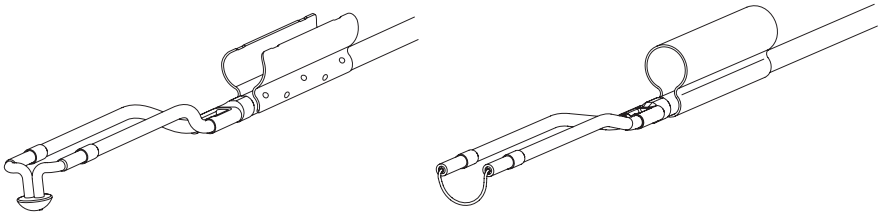
OLYMPUS

W7512264_05
2022-02-08
ru

© Copyright 2022 Olympus Winter & Ibe GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCTIONS
MANUALUL DE UTILIZARE
РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



HF-Resection Electrodes
Electrozi de rezecție
Високочестотни електроди за резекция
ВЧ-резекционные электроды

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C

OLYMPUS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informații generale

Destinația.
Electrod de rezecție de înaltă frecvență pentru tratamentul endoscopic pentru aplicații urologice şi ginecologice.

A nu se folosi echipamentul pentru alte destinații.

Utilizare medicală.
Acest produs trebuie utilizat doar într-o unitate medicală de către personalul medical specializat.

OBSERVAȚIE!
Set de manuale de instrucțiuni.
Setul complet de manuale de instrucțiuni pentru acest produs constă din manualul de instrucțiuni specific produsului (predat împreună cu produsul) şi manualul de instrucțiuni corespunzător sistemului, intitulat „Ghidul sistemului endoscopic Olympus" (livrat împreună cu telescoapele Olympus).
Contactați imediat un reprezentant Olympus dacă nu ați primit sau ați pierdut oricare din cele două manuale. Păstrați setul de manuale de instrucțiuni într-un loc sigur, accesibil.

Обща информация

Употреба по предназначение.
Високочестотен електрод за резекция за ендоскопско лечение в урологични и гинекологични приложения.

Да не се използва с никаква друга цел.

Медицинска употреба.
Този продукт трябва да се използва само за медицински цели, от обучен медицински персонал.

ЗАБЕЛЕЖКА!
Ръководство за употреба.
Пълният комплект с инструкции за употреба на този продукт се състои от това специфично за този продукт ръководство за употреба (доставено с продукта) и ръководство за експлоатация на системата, озаглавено "Системно Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus" (доставяно с телескопи на Olympus). Ако някое от упътванията липсва или се е изгубило, свържете се незабавно с представителя на Olympus. Съхранявайте комплекта с инструкции на сигурно и достъпно място.

Общая информация

Использование по назначению.
Высокочастотный электрод для эндоскопической резекции в урологической и гинекологической практике.

Не используйте инструмент для любых других целей.

Применение в медицине.
Данное изделие может применяться только в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

ПОМНИ!
Комплект инструкций по эксплуатации.
Полный комплект инструкций по эксплуатации для данного продукта состоит из специфичной для данного продукта инструкции по эксплуатации (поставляется вместе с данным изделием) и из общей инструкции по эксплуатации - «Системного справочника Эндоскопия» фирмы Olympus (поставляется вместе с телескопами Olympus).
Если одна из инструкций отсутствует, следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
Комплект инструкций по эксплуатации должен храниться в надежном и легко доступном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351C, WA22355C, WA22503D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22537D, WA22538C, WA22539D, WA22557C, WA22558C



General Information

Intended use.
HF resection electrode for endoscopic treatment in urological and gynecological applications.

Do not use it for any other purpose.

Medical use.
This product is to be used only in a medical facility by trained medical personnel.

NOTE!
Instruction manual set.
The complete instruction manual set for this product consists of this product-specific instruction manual (delivered together with this product) and the system-related instruction manual, entitled “Olympus Endoscopy System Guide” (supplied with Olympus telescopes).
Immediately contact an Olympus representative if either manual is missing or lost.
Keep the instruction manual set in a safe, accessible location.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVERTISMENT!
Citiți cu atenție toate manualele de instrucțiuni.
Înainte de utilizare, citiți acest manual, Ghidul sistemului endoscopic Olympus, şi manualele pentru toate celelalte echipamente care vor fi folosite în timpul procedurii chirurgicale. Înțelegerea insuficientă a riscurilor, avertismentelor, măsurilor de precauție şi a informațiilor din aceste manuale poate duce la deces, vătămare corporală gravă sau la avarierea echipamentului.

Directiva dispozitivelor medicale.
Această procedură este conformă cerințelor Directivei 93/42/CE privind dispozitivele medicale.

ATENȚIE!
De unică folosință.
Nu refolosiți şi nu încercați să sterilizați.

ВНИМАНИЕ!
Прочетете внимателно всички упътвания за употреба.
Преди употреба прочетете това упътване, Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus и упътванията за всяка част от останалото оборудване, което ще бъде използвано по време на процедурата. Недостатъчно разбиране на опасностите, предупрежденията, препоръките и информацията в тези упътвания може да доведе до смърт, сериозни наранявания или увреждане на апаратурата.

Насоченост на продукта (Европа).
Този продукт отговаря на изискванията от Директива 93/42/ЕЕС, касаеща медицинските уреди.

ВНИМАНИЕ!
Само за еднократна употреба.
Да не се използва повторно или да се правят опити да се стерилизира.

БЕРЕГИСЬ!
Внимательно прочитайте все инструкции по эксплуатации.
Перед использованием следует внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации, системный справочник Эндоскопия фирмы Olympus и инструкции по эксплуатации всего другого оборудования, которое будет использоваться во время операции. Невнимательное и недостаточное ознакомление со всеми предупреждениями об опасности (ОПАСНОСТЬ!, БЕРЕГИСЬ!, ОСТОРОЖНО!) и другой информацией, которая содержится в данных инструкциях, может привести к смерти или серьезному травмированию пациента, а также к повреждению оборудования.

Директивы по использованию медицинских инструментов (Европа).
Этот продукт соответствует директиве 93/42/ЕЕС о медицинских инструментах.

ОСТОРОЖНО!
Только для одноразового использования.
Запрещается использовать во второй раз и проводить стерилизацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



WARNING!
Read all instruction manuals thoroughly.
Before use, read this manual, the Olympus Endoscopy System Guide, and the manuals for all other equipment which will be used during the procedure.
An insufficient understanding of the dangers, warnings, cautions, and information in these manuals can result in death, serious injury, or equipment damage.



Medical Device Directive (Europe).
This product complies with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



CAUTION!
For single use only.
Do not reuse or attempt to resterilize.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aplicații.
Electrozii de rezecție HF sunt clasificați în funcție de compatibilitatea lor cu procesele de coagulare, tăiere sau vaporizare. Consultați tabelul pentru a vedea care sunt aplicațiile compatibile ale electrodului de rezecție HF selectat.
Folosiți electrozii de rezecție HF doar pentru aplicații compatibile.
+ = compatibil
– = necompatibil

Приложение.
Електродите за високочестотна резекция са класифицирани според тяхната съвместимост с коагулация, рязане и изпаряване. Сверете с таблицата за съвместимо приложение на избраните електроди за високочестотна резекция. Използвайте електроди за високочестотна резекция само със съвместими приложения.
+ = съвместимо
– = несъвместимо

Применение.
ВЧ резекционные электроды классифицируются по признаку их совместимости с процессами коагуляции, рассечения или вапоризации. Для правильного применения выбранного ВЧ резекционного электрода обращайтесь к таблице. Применяйте ВЧ резекционные электроды только в совместимых с ними процессах.
+ = совместимый
– = несовместимый

La livrare

Faceți imediat inspecția.
- Contactați reprezentantul dvs. Olympus sau un centru de service autorizat dacă oricare dintre articole lipsesc sau sunt deteriorate.

ATENȚIE!
Depozitați produsul.
Depozitați acest produs într-un mediu uscat şi curat, la temperatura camerei. Evitați expunerea la soare, temperatură înaltă şi umiditate ridicată.

При доставка

Проверете веднага.
- Свържете се с представителя на Olympus или с оторизиран сервизен център, ако някоя част липсва или е повредена.

ВНИМАНИЕ!
Стерилен продукт.
Съхранявайте този продукт в суха и чиста среда, в темперирана стая. Избягвайте директен контакт със слънчева светлина, висока температура и висока влажност.

После доставки

Проверка сразу после доставки.
- При повреждении или отсутствии некоторых частей обращайтесь к представителю фирмы Olympus или в уполномоченный фирмой Сервисный центр.

ОСТОРОЖНО!
Стерильное изделие.
Данный продукт следует хранить при комнатной температуре в чистом и сухом месте.
Избегайте прямого попадания солнечных лучей, повышенных температур и высокой влажности воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Article number Număr articol Артикулен номер Номер изделия	Coagulation Coagulare Коагулация Коагуляция	Cutting Tăiere Рязане Разрезание	Vaporization Vaporizare Вапоризация Вапоризация
WA22301D	+	+	–
WA22302D	+	+	–
WA22305D	+	+	–
WA22306D	+	+	–
WA22331D	+	+	–
WA22332D	+	+	–
WA22351C	+	–	–
WA22355C	+	+	–
WA22503D	+	+	–
WA22507D	+	+	–
WA22521C	+	+	–
WA22523C	+	+	–
WA22557C	+	–	+
WA22558C	+	+	–
WA22537D	+	+	–
WA22538C	+	–	–
WA22539D	+	+	–

Applications.
HF-resection electrodes are classified according to their compatibility with coagulation, cutting, or vaporization. Refer to the table for compatible applications of the selected HF-resection electrode.
Use HF-resection electrodes only for compatible applications.
+ = compatible
– = not compatible

Upon Delivery

Inspect immediately.
- Contact your Olympus representative or an authorized service center if any items are missing or damaged.



CAUTION!
Sterilized product.
Store this product in a dry and clean environment at room temperature. Avoid direct contact with sunlight, high temperature, and high humidity.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Terminologie

Electrodul de rezecție HF.
① Ansă de tăiere
② Tub de stabilizare

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22537D.
Ansă.

WA22503D, WA22507D.
Ansă.

WA22558C.
Ansă, cu transmițător.

WA22351C, WA22538C.
Rolă.

WA22355C.
Ac.

WA22521C, WA22523C.
Bandă

WA22557C.
Buton.

Терминология

Високочестотни резекционни електроди.
① Режеща примка
② Стабилизираща тръба

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22537D.
Примка.

WA22503D, WA22507D.
Примка.

WA22558C.
Бримка, с предпазител.

WA22351C, WA22538C.
Ролка.

WA22355C.
Игла.

WA22521C, WA22523C.
Лента

WA22557C.
Бутон.

Терминология

ВЧ-резекционный электрод.
① Режущая петля
② Стабилизирующая трубка

WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22537D.
Петля.

WA22503D, WA22507D.
Петля.

WA22558C.
Петля с жёлобом.

WA22351C, WA22538C.
Валик.

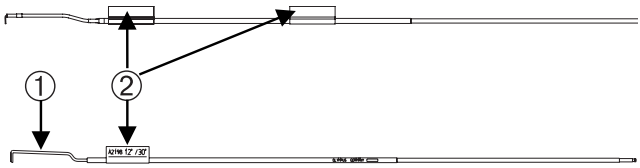
WA22355C.
Игла.

WA22521C, WA22523C.
Лента

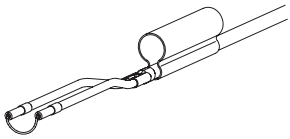
WA22557C.
Пуговка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

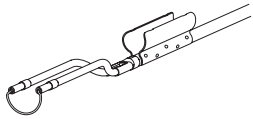
Terminology



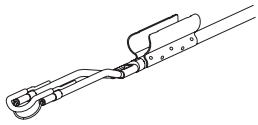
HF-resection electrode.
① Cutting loop
② Stabilizing tube



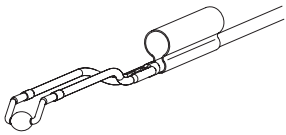
WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22537D.
Loop.



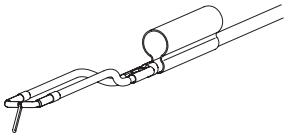
WA22503D, WA22507D.
Loop.



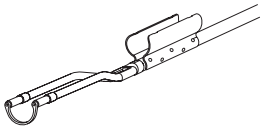
WA22558C.
Loop with runner.



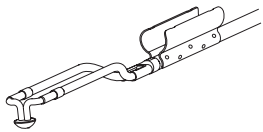
WA22351C, WA22538C.
Roller.



WA22355C.
Needle.



WA22521C, WA22523C.
Band.



WA22557C.
Button.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WA22331D, WA22332D, WA22539D.
Ansă în unghi.

Coduri culori.

① Dimensiunea	Canula interioară [Fr.]	Canula exterioară [Fr.]
Galben	24	26/27
Gri	24/26/28	27/28,5

② Albastru pentru rezecție cu soluție salină

③ Direcția de vedere

Roşu	30°
Albastru	12°
Alb	12°/30°

WA22331D, WA22332D, WA22539D.
Примка под ъгъл.

Цветни кодове.

① Размер	Вътрешен ко – жух [Fr.]	Външен ко – жух [Fr.]
Жълто	24	26/27
Сиво	24/26/28	27/28,5

② Синьо за резекция със солев разтвор

③ Посока на виждане

Червено	30°
Синьо	12°
Бяло	12°/30°

WA22331D, WA22332D, WA22539D.
Петля, изогнутая под углом.

Цветовой код.

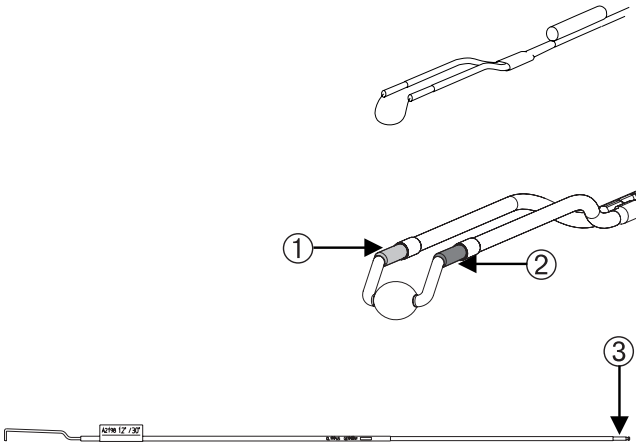
① Размер	Внутренний тубус [Фр.]	Наружный тубус [Фр.]
Желтый	24	26/27
Серый	24/26/28	27/28,5

② Синий: для резекций, выполняемых в солевом растворе

③ Направление обзора

Красный	30°
Синий	12°
Белый	12°/30°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



WA22331D, WA22332D, WA22539D.
Angled loop.

Color codes.

① Size	Inner sheath [Fr.]	Outer sheath [Fr.]
Yellow	24	26/27
Grey	24/26/28	27/28.5
② Blue	for resection with saline solution	
③ Direction of view		
Red	30°	
Blue	12°	
White	12°/30°	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Componente compatibile

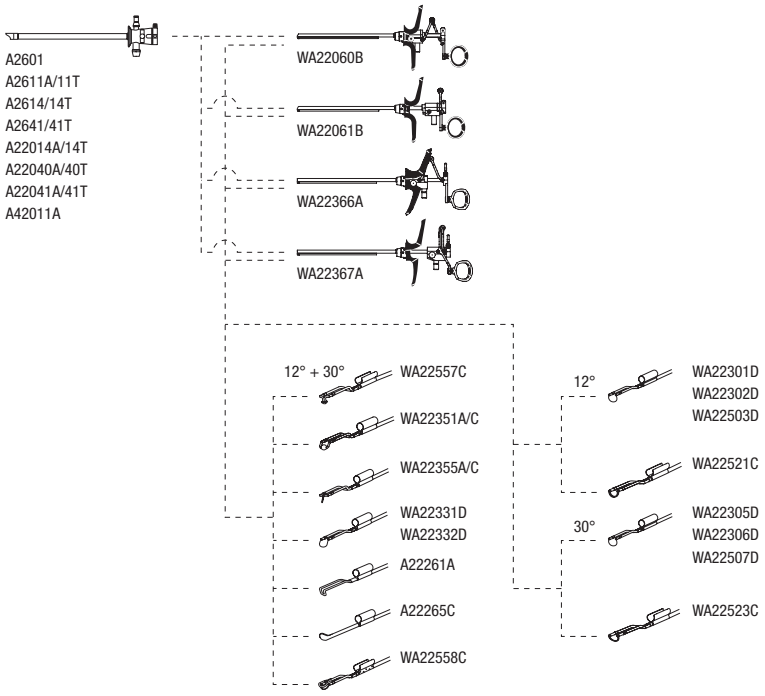
AVERTISMENT!
Risc de vătămare pentru pacient şi/ sau utilizator.
Folosiți doar echipament compatibil conform listei din această secțiune. Dacă folosiți alte combinații, utilizatorul îşi asumă întreaga responsabilitate. Şi alte produse pot fi compatibile. Pentru mai multe detalii, contactați un reprezentant Olympus.

Съвместими компоненти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Риск от нараняване на пациента и/ или потребителя.
Използвайте само посоченото в този раздел съвместимо оборудване. Ако се използват други комбинации, пълната отговорност се поема от потребителя. Бъдещи продукти също могат да бъдат съвместими. За повече подробности се обърнете към представителя на Olympus.

Совместимые компоненты

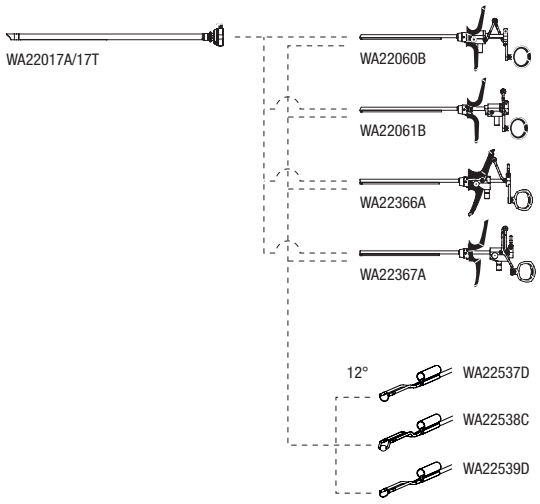
БЕРЕГИСЬ!
Опасность травмы пациента и/или пользователя.
Используйте только совместимое оборудование, указанное в данном разделе инструкции.
Персонал учреждения несет полную ответственность, если используются другие комбинации инструментов.
Изделия, полученные в результате дальнейших разработок, также могут быть совместимыми. За дополнительной информацией следует обратиться к представителю фирмы Olympus.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatible Components

WARNING!
Risk of injury to the patient and/or user.
Use only compatible equipment as listed in this section.
If other combinations are used, the full responsibility is assumed by the user.
Future products may also be compatible. For further details contact an Olympus representative.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Înainte de folosire

ATENȚIE!
Produs steril.
Produsul este livrat steril.
Deschideți ambalajul imediat înainte de utilizare.
Dacă ambalajul original este deteriorat, sterilizați produsul cu abur (autoclavare) o dată. Pentru detalii privind procedura, vezi Ghidul Olympus privind Sistemul Endoscopic.

Inspecție şi testare

Inspectați instrumentul.
Inspectați vizual instrumentul. Electrozii îndoiți, izolațiile defecte şi ansele sparte, crăpate sau strâmbe sunt un pericol atât pentru pacient cat şi pentru chirurg şi nu trebuie folosite. Nu încercați niciodată să îndoiți ansele strâmbe pentru a le readuce la forma inițială!

Înlocuiți dacă necesar.
Dacă instrumentul este deteriorat sau nu funcționează bine, înlocuiți-l.

Преди употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Стерилен продукт.
Този продукт се доставя в стерилна опаковка.
Отворете опаковката непосредствено преди употреба.
Ако оригиналната опаковка е повредена, стерилизирайте еднократно продукта с пара (автоклав). За подробности относно процедурата, се отнесете към ръководството, озаглавено Системно упътване за ендоскопско оборудване Olympus.

Инспекция и тестване

Проверете инструмента.
Огледайте инструмента. Изкривени електроди, дефектна изолация и счупени, спукани или скъсани режещи примки са опасни както за пациента, така и за оператора, и не трябва да се използват. Никога не се опитвайте да възстановите формата на изкривени примки!

Заменете, ако е необходимо.
Ако инструментът е повреден или не функционира правилно, сменете го.

Перед использованием

БЕРЕГИСЬ!
Стерильный продукт.
Этот продукт поставляется в стерильном виде.
Упаковку следует открывать только непосредственно перед использованием.
Если оригинальная упаковка повреждена, необходимо провести стерилизацию продукта паром (в автоклаве). Особенности этого метода содержатся в Системном справочнике «Эндоскопия» фирмы Olympus.

Внешний осмотр и проверка функций изделия

Внешний осмотр изделия.
Проверьте инструмент визуально. Погнутые электроды, поврежденная изоляция, оторванные, надорванные или погнутые режущие петли представляют опасность для пациента и хирурга и не должны использоваться во время операции. Запрещается выпрямлять погнутые режущие петли!

Если необходимо, проведите замену.
Поврежденный и работающий с перебоями инструмент следует заменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Before Use



WARNING!
Sterilized product.
The product is delivered in a sterilized condition.
Only open the package immediately before use.
If the original package is damaged, sterilize the product with steam (autoclaving) once. For details of the procedure, refer to the Olympus Endoscopy System Guide.

Inspection and Testing

Inspect the instrument.
Visually inspect the instrument. Warped electrodes, defective insulation and broken, cracked, or irregular cutting loops represent a danger for both the patient and the surgeon and must not be used.
Never try to bend irregular cutting loops into shape!

Replace if necessary.
If the instrument is damaged or does not function properly, replace it.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Folosire

Înainte de folosire.
Asigurați-vă că produsul a fost inspectat şi testat în mod corespunzător.

Pregătire

ATENȚIE!
Risc de deteriorare a instrumentului
Când atașați electrodul, asigurați-vă că nu îl forțați să intre în elementul de lucru.
Altfel puteți deteriora electrodul.

Atașați electrodul de rezecție.
- Introduceți capătul proximal al electrodului în deschiderea distală a tubului de ghidare al electrodului elementului de lucru.
- Împingeți electrodul în elementul de lucru până se opreşte.
  Asigurați-vă că telescopul este ghidat prin tubul de stabilizare al electrodului.
  Electrodul intră în poziție cu un click.

ATENȚIE!
Risc de deteriorare a instrumentului.
Când verificați poziția fermă a electrodului, aveți grijă să nu îl forțați.
Altfel poate fi deteriorat tubul de stabilizare al electrodului.

Употреба

Преди употреба.
Уверете се, че продуктът е проверен и тестван правилно.

Подготовка

ВНИМАНИЕ!
Опасност от повреда на инструмента.
Когато прикачвате електродите, уверете се че не ги натискате прекалено силно към работния елемент. В противен случай електродите могат да се повредят.

Прикачване на резекционния електрод.
- Вмъкнете проксималния край на електрода в дисталното отверстие на водещата електрода тръба на работния елемент.
- Придвижвайте електрода напред в работния елемент, докато той спре. Уверете се, че телескопът е направляван през стабилизиращата тръба на електрода.
  Електродът щраква на позиция.

ВНИМАНИЕ!
Риск от повреда на инструмента.
Когато проверявате заключването на електрода, моля не дърпайте прекалено силно. В противен случай може да се повреди стабилизиращата тръбичка.

Использование

Перед использованием.
Убедиться в том, что продукт прошл соответствующий технический контроль.

Подготовка

ОСТОРОЖНО!
Опасность повреждения инструмента.
Запрещается использовать чрезмерную силу при вводе электрода в рабочий элемент. В противном случае можно повредить электрод.

Присоедините резекционный электрод.
- Введите проксимальный конец электрода в дистальное отверстие направляющей трубки для электрода рабочего элемента.
- Продвиньте электрод внутрь рабочего элемента до упора.
  Убедитесь, что телескоп проводится через стабилизирующую трубку электрода.
  Электрод фиксируется на месте с характерным щелчком.

ОСТОРОЖНО!
Опасность повреждения инструмента.
Проводя проверку надежности фиксации электрода, запрещается с чрезмерной силой тянуть за электрод.
В противном случае можно повредить стабилизирующую трубку электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Use

Before use.
Make sure that the product has been properly inspected and tested.

Preparation



CAUTION!
Risk of damaging the instrument.
When attaching the electrode, make sure not to push it too forcefully into the working element.
Otherwise the electrode may be damaged.



Attach the resection electrode.

- Introduce the electrode's proximal end into the distal opening of the working element's electrode guiding tube.
- Advance the electrode into the working element until it comes to a stop.
  Make sure that the telescope is guided through the electrode's stabilizing tube.
  The electrode clicks into position.



CAUTION!
Risk of damaging the instrument.
When checking the locking of the electrode, make sure not to pull too forcefully.
Otherwise the electrode's stabilizing tube may be damaged.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Verificați poziția fermă a electrodului.
- Prindeți electrodul de tubul de stabilizare.
- Trageți în direcția distală.

Electrodul trebuie să fie fixat ferm.

Verificați poziția electrodului.
- Asigurați-vă că distanța dintre vârful distal neizolat al electrodului şi telescop este de cel puțin 2 mm.
- Dacă distanța nu este de cel puțin 2 mm, înlocuiți electrodul.

Intervenția chirurgicală

AVERTISMENT!
Risc de vătămare.
Pentru a preveni arsurile cauzate de curentul HF, folosiți un lubrifiant conductiv şi 0,9 % NaCl ca fluid de irigație conductiv.

PERICOL!
Risc de deces sau vătămare gravă.
Utilizarea necorespunzătoare a curentului HF poate cauza arsuri endogene sau exogene şi explozii. Revedeți cu multă atenție informațiile de siguranță privind utilizarea curentului HF cuprinse în Ghidul sistemului endoscopic Olympus.

Проверка на заключването на електродите.
- Хванете здраво електрода в стабилизиращата тръбичка.
- Дръпнете в дистална посока.

Електродът трябва да бъде фиксиран надеждно.

Проверка на позицията на електродите.
- Уверете се, че разстоянието между дисталния край на електрода без изолация и телескопа е поне 2 мм.
- Ако разстоянието не е поне 2 мм, заменете електрода.

Изпълнение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Риск от нараняване.
За да предотвратите изгаряния, причинени от високочестотния ток, използвайте проводим лубрикант и 0.9 % NaCl като проводима иригационна течност.

ОПАСНОСТ!
Риск от смърт или сериозно нараняване.
Неправилно използване на високочестотния ток може да причини ендо- или екзогенни изгаряния и експлозии. Прегледайте задълбочено информацията за безопасност на високочестотния ток, включена в Системното Упътване за Ендоскопско Оборудване Olympus.

Проверка фиксации электрода.
- Возьмитесь рукой за электрод, закреплённый в фиксирующей трубке.
- Потяните за электрод в дистальном направлении.

Электрод должен быть надёжно фиксирован.

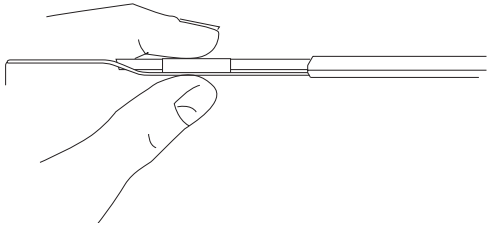
Проверка правильности положения электрода.
- Убедитесь в том, что расстояние между неизолированным дистальным концом электрода и телескопом составляет, по меньшей мере, 2 мм.
- Если расстояние составляет менее 2 мм, замените электрод.

Эксплуатация оборудования

БЕРЕГИСЬ!
Опасность травмы.
Для предотвращения ожога, вызванного ВЧ-током, используйте токопроводящую смазку и 0,9 % раствор NaCl в качестве токопроводящей промывной жидкости.

ОПАСНОСТЬ!
Опасность для жизни и опасность серьёзной травмы.
Неправильное обращение с ВЧ-током может привести к эндогенным и экзогенным ожогам и взрывам. При работе с ВЧ-током придерживайтесь рекомендаций, указанных в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

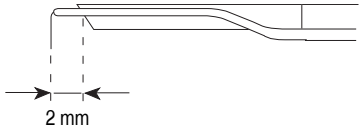
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Check locking of electrode.

- Grasp the electrode at the stabilizing tube.
- Pull in distal direction.

The electrode must be securely fixed.



Check position of electrode.

- Make sure the distance between the electrode's non-insulated distal tip and the telescope is at least 2 mm.
- If the distance is not at least 2 mm, replace electrode.

Procedure



WARNING!
Risk of injury.
To prevent burns caused by HF current, use conductive lubricant and 0.9 % NaCl as conductive irrigation fluid.



DANGER!
Risk of death or serious injury.
Improper use of HF current can cause endogenous or exogenous burns, and explosions.
Thoroughly review the HF current safety information included in the Olympus Endoscopy System Guide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATENȚIE!
Pericol de rănire.
Dacă în timpul utilizării observați că izolația de la capătul distal al electrodului este deteriorată în mod vizibil, înlocuiți electrodul cu unul nedeteriorat.
În caz contrar, există pericol de rănire a pacientului şi/sau utilizatorului.

Vaporizarea prostatei (doar WA22557C).
- Folosiți doar electrozi compatibili pentru vaporizare (vezi tabelul din capitolul „Generalități").
- Reglați curentul de tăiere la 280–300 W pentru operațiunea de vaporizare.
- Mişcați electrodul cu atenție. Astfel veți obține o suprafață netedă.
- Puneți capul pacientului într-o poziție uşor ridicată. Acest lucru va împiedica strângerea de bule de aer în fața rectoscopului.

Intervenția.
- Efectuați intervenția.

După folosire

Îndepărtați electrodul.
- Apăsați butonul de eliberare a elementului de lucru şi țineți-l apăsat. Îndepărtați electrodul din elementul de lucru.

Eliminare.
- Eliminați produsul după folosire.

Nu îl refolosiți sau nu încercați să-l sterilizați!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Риск от нараняване.
Ако по време на употреба забележите каквато и да е повреда на изолацията в дисталния край на електрода, заменете електрода с неповреден електрод.
В противен случай, съществува риск от нараняване за пациента и/или потребителя.

Вапоризация на простатата (само за WA22557C).
- Използвайте само електроди, които са пригодени за вапоризация (вижте таблицата в глава "Обща информация").
- Настройте токът за рязане на 280–300 W за вапоризация.
- Движете електрода бавно.
- Това ще доведе до гладка повърхност.

Процедура.
- Изпълнение на процедурата.

След Употреба

Отстраняване на електрода.
- Натиснете бутона за освобождаване на работния елемент и го задръжте натиснат. Отстранете електрода от работния елемент.

Изхвърляне след употреба.
- Изхвърлете продукта след употреба.

Не го използвайте наново и не правете опит да го стерилизирате!

ВЕРЕГИСЬ!
Опасность ранения.
Если во время операции будут обнаружены какие-либо повреждения изоляции на дистальном конце электрода, следует заменить поврежденный электрод на новый.
В противном случае существует опасность ранения пациента и/или пользователя.

Вапоризация простаты и внутриматочных фибром (только WA22557C).
- Используйте только электроды, совместимые с процедурой вапоризации (смотрите таблицу в главе «Общая информация»).
- Отрегулируйте величину напряжения до 280–300 В для проведения вапоризации.
- Медленно перемещайте электрод. Это приведёт к появлению гладкой поверхности.
- Придайте голове пациента слегка возвышенной положение. Это предотвратит скопление пузырьков воздуха перед резектоскопом.

Процедура.
- Выполните процедуру.

После использования

Извлечение электрода.
- Нажмите на кнопку освобождения рабочего элемента и удерживайте её в нажатом состоянии. Извлеките электрод из рабочего элемента.

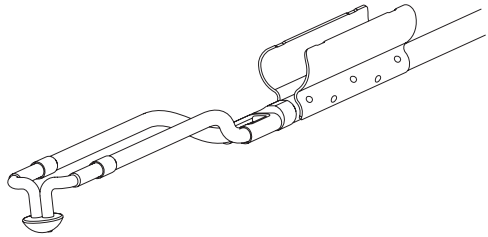
Утилизация.
- После использования изделие подлежит утилизации.

Не используйте изделие повторно и не пытайтесь его стерилизовать!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



WARNING!
Risk of injury.
If any damage to the insulation at the electrode's distal end becomes visible during use, replace the electrode with an undamaged electrode.
Otherwise there is a risk of injury for the patient and/or user.



Vaporization of the prostate (only WA22557C).

- Use only electrodes compatible with vaporization (see table in the chapter "General Information").
- Adjust a cutting current of 280–300 W for vaporization.
- Move the electrode slowly. This will result in a smooth surface.
- Place the patient's head in a slightly elevated position. This will prevent the collection of airbubbles in front of the resectoscope.

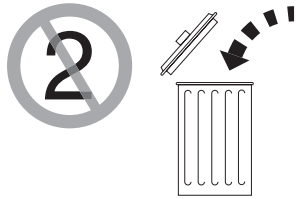
Procedure.

- Perform the procedure.

After Use

Remove the electrode.

- Press the working element's release button and keep it pressed. Remove the electrode from the working element.



Disposal.

- Dispose of the product after use.

Do not reuse or attempt to resterilize!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

Manufacturer:

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0

Distributors:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH
Wendenstraße 14-18, 22097 Hamburg, Germany
Fax: +49 40 237 73 - 656 Phone: +49 40 237 73 - 0

KEYMED LTD.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, United Kingdom
Fax: +44 1 702 465 677 Phone: +44 1 702 616 333

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.
5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290, Miami, FL 33126-2097, U.S.A.
Fax: +1 305-266 91 68 Phone: +1 305-266 23 32

OLYMPUS AUSTRALIA PTY. LTD.
31 Gilby Road, Mount Waverly VIC 3149, Australia
Fax: +61 3-9543-1350 Phone: +61 3-9265-5400

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE, CO., LTD.
Rm. 1202, NCI Tower, A12 Jianguomenwai Avenue, Chaoyang District, Beijing 100022, China
Fax: +86 10-65693555 Phone: +86 10-65693535

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY
Ulitsa Malaya Kaluzhskaya 19, Building 1, Floor 2, 117071 Moscow, Russia
Fax: +7 095 958 2277 Phone: +7 095 230 6578

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD.
491B River Valley Road #12-01/04, Valley Point Office Tower, Singapore 248373
Fax: +65 6834-24 36 Phone: +65 6833-53 39

OLYMPUS SURGICAL & INDUSTRIAL AMERICA INC.
One Corporate Drive, Orangeburg, New York 10962, U.S.A.
Fax: +845-398-9444 Phone: +845-398-9400

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Isihikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: +81 426 46-24 29 Phone: +81 426 42 -21 11

OLYMPUS KOREA CO., LTD.
4F, Gyeongam Bldg., 157-27 Samseong-Dong, Kangnam-Gu, Seoul 135-090, Korea
Fax: +82 2 62 55-32 99 Phone: +82 2 62 07–32 00

W7.051.258 6.0_10/08

© Copyright 2008 Olympus Winter & Ibe GmbH

Printed in Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИБОР PK

PK LAP LOOP

PK TECHNOLOGY

CE 0197 WA90300A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общая информация 5
1.1 Инструкции для пользователя 5
1.2 Сигнальные слова 5
1.3 Условные обозначения в данном документе 5
1.4 Товарные знаки 6
1.5 Производитель 6

2 Информация по технике безопасности 7
2.1 Использование по назначению 7
2.2 Противопоказания 7
2.3 Квалификация пользователя 7
2.4 Условия использования 8
2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности 8

3 Описание изделия 10
3.1 Комплект поставки 10
3.2 Символы 10
3.3 Детали и наименования 11
3.4 Функциональное назначение 11
3.5 Гарантия 11

4 Безопасное и эффективное обращение с PK Lap Loop 12
4.1 Как втягивать и растягивать провод петли 12
4.2 Как вставлять и извлекать PK Lap Loop 12
4.3 Как позиционировать провод петли и держать спицу 12
4.4 При разрезании 13

5 Наладка 14
5.1 Информация по безопасности при наладке 14
5.2 Подготовка 14

6 Эксплуатация 16
6.1 Информация по технике безопасности при использовании 16
6.2 Вставка 18
6.3 Ампутация матки 19
6.4 Ампутация подсерозных миом на ножке 21

7 Поиск и устранение неполадок 23

8 После использования 24
8.1 Осмотр после использования 24
8.2 Отправка 24

9 Совместимое оборудование 25

10 Хранение и технические данные 26
10.1 Хранение 26
10.2 Характеристики 26
10.3 Классификация оборудования ME и систем ME 26
10.4 Условия окружающей среды 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общая информация

1.1 Инструкции для пользователя

Полный комплект инструкций по эксплуатации данного изделия состоит из инструкции по эксплуатации конкретного изделия (данный документ) и инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора ESG-400.

- Перед началом работы внимательно прочтите 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 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 небольшой или средней по тяжести травме.

1.3 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Необходимо соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после этого 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 или различные варианты выполнения действий.
- - -	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[…]	Термины, заключенные в скобки, обозначают элементы графического интерфейса пользователя или ключевые слова. Элементами графического интерфейса пользователя могут быть: - кнопки - пункты меню - элементы диалоговых окон

1.4 Товарные знаки

PK является товарным знаком компании Gyrus Medical Limited, зарегистрированным в США и других странах.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

PK Lap Loop WA90300A
Инструмент PK Lap Loop (биполярная лапароскопическая петля) представляет собой 5-мм биполярное электрохирургическое устройство. Устройство предназначено для ампутации мобилизованной матки при супрацервикальной (субтотальной) гистерэктомии (СГЭ) и резекции подсерозных миом на ножке с нарушением кровообращения. Используется совместно с электрохирургическим генератором ESG-400.

2.2 Противопоказания

Использование электрохиругического генератора ESG-400 противопоказано в тех случаях, когда, по мнению врача. биполярные электрохирургические процедуры не отвечают интересам пациента. Если у пациентов имеются действующие имплантированные электронные устройства, перед использованием биполярной электрохирургии необходимо свериться с инструкциями по эксплуатации этих устройств.

PK Lap Loop нельзя использовать в следующих случаях:
- когда состояние пациента не подходит для проведения процедуры СГЭ;
- когда матка срослась с каким-либо соседним органом;
- когда не виден перешеек матки;
- когда матка прилегает к тазу большими боковыми миомами;
- когда диаметр ткани-мишени (шейки матки или миомы) больше 30 мм.

2.3 Квалификация пользователя

Торговый представитель должен присутствовать по крайней мере при первом использовании устройства новым пользователем. Дополнительную информацию относительно эксплуатационных качеств и безопасной эксплуатации изделия см. в «Кратком справочном руководстве» и на сайте компании.

Использование в медицине
Данное изделие предназначено исключительно для использования врачом, подготовленным в области лапароскопической электрохирургии. В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Наладка и обслуживание
Наладкой и обслуживанием данного изделия может заниматься только подготовленный квалифицированный персонал, например, подготовленная хирургическая сестра или подготовленный медицинский физик/инженер по медицинскому оборудованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Условия использования

Использование в медицине
Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

2.5 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Эта информация должна быть дополнена сообщениями «Опасно», «Осторожно» и «Внимание», приведенными в каждой главе данного документа или в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данным изделием.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и пользователя
Недостаточное понимание предупреждений об опасности (ОПАСНО, ОСТОРОЖНО, ВНИМАНИЕ) и инструкций может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.
- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Несоблюдение требований, изложенных в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия использования» на стр. 8, считается использованием изделия не по назначению.
- Следует соблюдать требования, изложенные в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия использования» на стр. 8.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и пользователя
Использование поврежденного или неисправно работающего изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и/или термической травме.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие, как это описано в разделе «Подготовка» на стр. 14.
- Не использовать поврежденное или неисправно работающее изделие.
- Заменить поврежденное или неисправно работающее изделие.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Существует опасность травмирования пациента из-за неисправности оборудования.
- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и пользователя
При проведении ремонта и изменении изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и пользователя.
- Не пытайтесь выполнять ремонт или модификацию изделия.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Контакт между ВЧ-кабелем и пациентом может вызвать утечку тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не допускайте контакта между ВЧ-кабелем и пациентом, когда ВЧ-ток активирован.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Использование изделия в сочетании с другими электрохирургическими инструментами может привести к изменению формы волны ESG-400 на более агрессивную. Изделие нагревается, что может привести к травмированию пациента и пользователя, а также повреждению ESG-400.
• При использовании PK Lap Loop не активируйте какие-либо другие электрохирургиеские инструменты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия

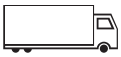
3.1 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех ниже указанных позиций.
- При отсутствии или повреждении каких-либо предметов следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

WA90300A
- Блистерная упаковка с PK Lap Loop
- 3 отрывные этикетки на крышке блистерной упаковки
- Инструкция по эксплуатации

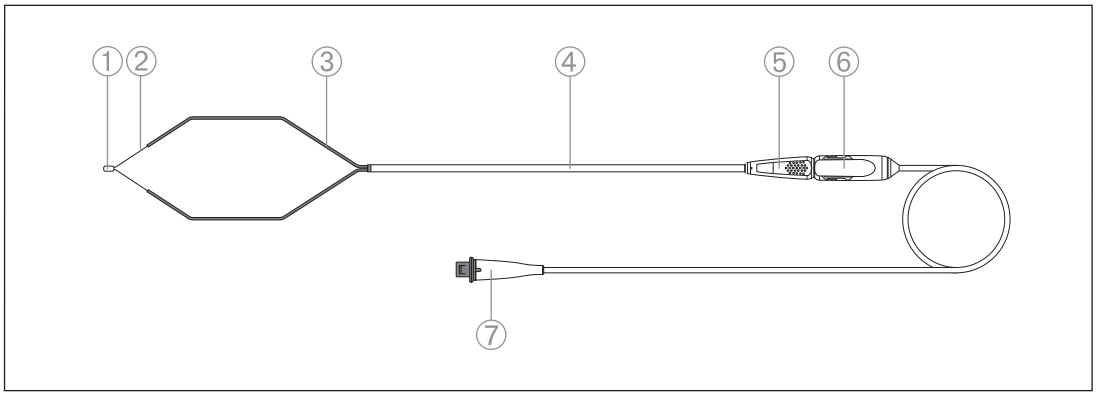
3.2 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
REF	Номер по каталогу		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
LOT	Код партии		Беречь от дождя. Хранить в сухом месте
QTY	Содержащееся количество	STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Производитель Дата изготовления		Повторное использование запрещено
	Внимание. Следует обратиться к сопроводительной документации		Повторная стерилизация запрещена
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации		Условия хранения
	Следует придерживаться положений, приведенных в инструкции по эксплуатации		Условия транспортировки
	Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена		Указывает на возможность утилизации/ переработки упаковки или упаковочного материала
	Использовать до указанной даты	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачом или по назначению врача
	Осторожно, стекло	CE 0197	Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Детали и наименования



1) Керамический изолятор на конце
2) Провод петли без изоляции
3) Провод петли с изоляцией
4) Спица
5) Передняя ручка
6) Задняя ручка
7) Штекер с ВЧ-кабелем

3.4 Функциональное назначение

PK Lap Loop представляет собой биполярную лапароскопическую петлю, предназначенную для использования в полости с вдуванием CO_2. PK Lap Loop поставляется стерильной для одноразового применения при максимум 3 разрезах.

Дистальная часть изделия состоит из двух синих изолированных проводов, удерживаемых вместе керамическим изолятором. Во время работы активируется лишь один из проводов. Второй провод является обратным. Во время работы система автоматически выбирает активный провод. Для достижения приемлемых показателей во время активации ВЧ-током оба провода должны находиться в контакте с тканью.

Спица PK Lap Loop не является частью цепи замыкания ВЧ-тока и не требует изолирующего покрытия. Таким образом, изделие безопасно для использования без изоляции спицы.

PK Lap Loop совместима с электрохирургическим генератором ESG-400 с PK Technology. PK Technology использует принцип «включи и работай». Хотя педальный переключатель назначается на разъем «Universal» ESG-400, никакие настройки конфигурировать не нужно. Как только штекер подключится к генератору, рекомендуемые настройки PK Lap Loop автоматически отобразятся в окне обзора всех параметров генератора ESG-400.

3.5 Гарантия

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus утрачивают силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или модификации изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Безопасное и эффективное обращение с PK Lap Loop

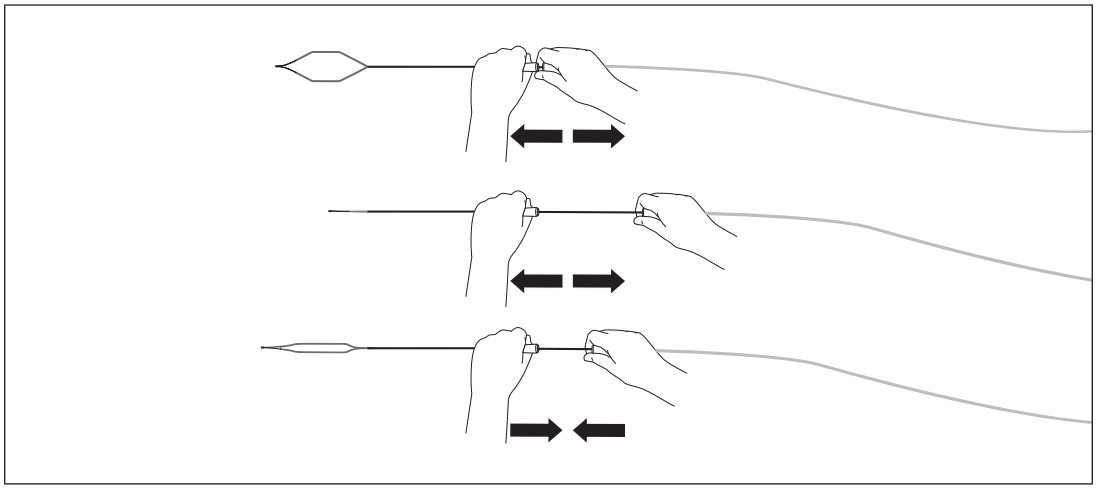
PK Lap Loop является безопасным и эффективным, но в то же время тонким инструментом, который при неправильном обращении можно повредить. Керамический изолятор на конце провода петли, а также провод петли с его синей изоляцией являются наиболее чувствительными частями изделия.

При любом виде деятельности рекомендуется обращаться с изделием с осторожностью, поскольку его повреждение может увеличить продолжительность процедуры. Кроме того, части изделия могут попасть в тело пациента.
• Имейте в виду, что от пользователя не требуется каких-либо значительных усилий.

Нижеследующие разделы содержат общие пояснения относительно безопасного обращения с изделием.

4.1 Как втягивать и растягивать провод петли

Втягивание и растягивание провода петли



• Чтобы втянуть провод в спицу, разведите ручки.
• Чтобы вытянуть провод из спицы, сведите ручки вместе.

4.2 Как вставлять и извлекать PK Lap Loop

При вставке и извлечении PK Lap Loop через троакарную трубку необходимо придерживаться следующего:

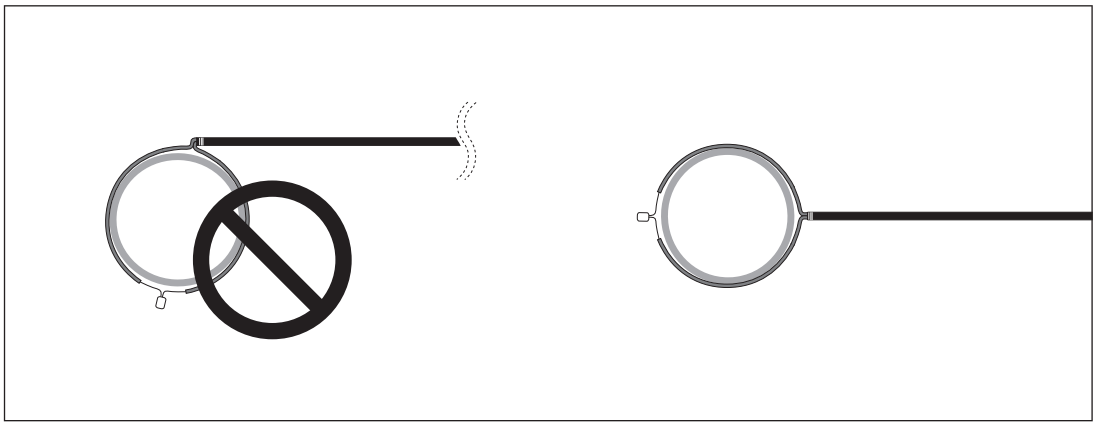
- провод петли должен быть полностью втянут в спицу;
- для вставки и извлечения требуется лишь минимальное усилие;
- спица PK Lap Loop должна быть соосна троакарной трубке, усилие рычага не прилагается.

4.3 Как позиционировать провод петли и держать спицу

Чтобы правильно позиционировать провод петли и держать спицу, необходимо учитывать следующее:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- при размещении провода петли на ткани-мишени пользуйтесь только атравматическими захватывающими щипцами;
- не прилагайте чрезмерных усилий при позиционировании провода петли и манипулировании тканью;



- располагайте спицу перпендикулярно ткани-мишени с тем, чтобы провод петли не запутывался, не деформировался или перекручивался;
- имейте в виду, что положение провода петли определяет положение разреза;
- перед активацией убедитесь, что провод петли плотно охватывает шейку матки или шейку миомы;
- перед и во время активации убедитесь, что провод петли находится в контакте с тканью-мишенью.

При использовании PK Lap Loop через умбиликальный порт действуйте с особой осторожностью, так как изолированная часть петли будет сильно изгибаться.

4.4 При разрезании

Чтобы получить прямой разрез, необходимо учитывать следующее:

- после активации изделия для выполнения разреза необходимо лишь втягивать провод петли;
- нажав педальный переключатель, начинайте втягивать провод петли, равномерно и плавно подавая назад заднюю ручку;
- если не втянуть провод петли после активации либо при разрезании втягивать его слишком медленно, это может привести к обугливанию ткани-мишени;
- во время разрезания следите, чтобы конец провода петли сохранял контакт с тканью-мишенью;
- при втягивании провода петли следите, чтобы спица сохраняла перпендикулярное положение относительно ткани-мишени;
- при механической блокировке отрегулируйте ориентацию спицы;
- от пользователя требуется лишь минимальное усилие - ткань разрезает ВЧ-ток;
- не дергайте изделие;
- не тяните и не дергайте ВЧ-кабель;
- имейте в виду, что изделие способно выполнить на одном пациенте 3 разреза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Наладка

5.1 Информация по безопасности при наладке

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента и пользователя
Изделие предназначено исключительно для одноразового использования. Изделие поставляется в стерильном состоянии. Повторное использование, чистка, обработка, повторная стерилизация и неправильное хранение могут привести к травмированию пациента и пользователя и неисправности изделия.

- Запрещается использовать изделия, поставляемые в стерильной упаковке, если упаковка открыта, повреждена или содержит другие признаки нестерильности.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.
- Вскрывать упаковку следует лишь непосредственно перед использованием изделия.
- Не выполнять очистку, обработку или повторную стерилизацию одноразовых изделий.
- Запрещается повторно использовать одноразовые изделия.
- Допускается использовать лишь изделия, хранение которых осуществлялось в условиях, указанных на упаковке и в главе «Хранение и технические данные» на стр. 26.

ВНИМАНИЕ
Опасность повреждения изделия
Не тяните и не дергайте ВЧ-кабель; это может разорвать электрическую цепь и повредить изделие.

- Не тяните и не дергайте ВЧ-кабель.

5.2 Подготовка

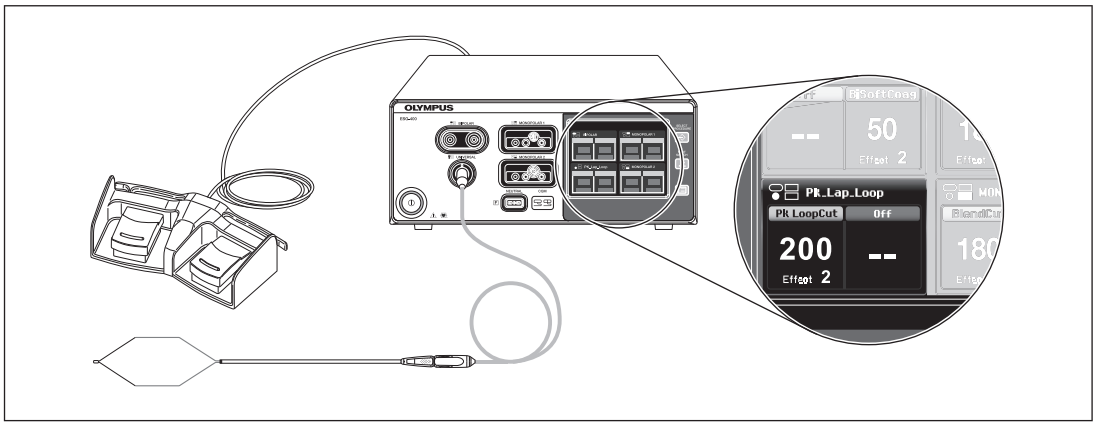
За пределами стерильной зоны

1. В инструкции по эксплуатации ESG-400 см. пошаговые инструкции по сборке и первоначальной системной проверке ESG-400.
2. Включите ESG-400.
3. Осмотрите упаковку изделия, чтобы проверить, не поврежден ли стерильный барьер. Запрещается использовать изделие при наличии повреждений упаковки.
4. Проверить указанный на этикетке срок годности. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.
5. С помощью имеющейся в углу пластинки удалите стерильный барьер.

В стерильной зоне

6. Достаньте изделие из упаковки.
7. Осмотрите PK Lap Loop на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие при наличии видимых повреждений.
8. Перед подключением к ESG-400 убедитесь, что логотип Olympus находится в верхней части штекера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9. Вставьте штекер в разъем «Universal» генератора ESG-400. Убедитесь, что коннектор полностью вставлен.
   PK Lap Loop автоматически распознается генератором ESG-400.
   В окне обзора всех параметров генератора ESG-400 отображаемое имя разъема <Universal> изменится на <PK_Lap_Loop>, а также отобразятся наименование режима и настройки <PK LoopCut>.
10. Убедитесь, что педальный переключатель назначен на разъем «Universal».

Автоматические выходные параметры

По соображениям безопасности и удобства пользования PK Lap Loop автоматически заранее настраивает ESG-400 на соответствующие выходные параметры и для сохранения целостности электродов ограничивает уровень выходного сигнала.

- Не используйте PK Lap Loop, если она не распознается генератором ESG-400, как описано выше в пункте 9 с точкой. Обратитесь к представителю компании Olympus или в службу работы с клиентами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Эксплуатация

6.1 Информация по технике безопасности при использовании

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Использование изделия для процедур, не указанных в разделе «Использование по назначению», может его повредить. Части изделия могут попасть в тело пациента, причинив ему травму.
- Используйте данное изделие исключительно для ампутации мобилизованной матки во время супрацервикальной (субтотальной) гистерэктомии (СГЭ) и резекции подсерозных миом на ножке с нарушением кровообращения.
- Имейте в виду, что изделие способно выполнить на одном пациенте 3 разреза.
- Не используйте данное изделие для проведения тотальной гистерэктомии.
- Не используйте данное изделие для уменьшения объема ткани до или после ампутации.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Контакт ткани, не являющейся мишенью, с активным проводом петли может травмировать пациента.
- Активируйте изделие лишь после того, как убедитесь, что в контакте с проводом петли находится исключительно ткань-мишень.

ОСТОРОЖНО
Опасность травмирования пациента
Активация изделия в случае, если провод петли неправильно наложен на ткань-мишень или наложен не на ткань-мишень, может привести к травмированию пациента.
- Перед активацией проверьте всю окружность провода петли, чтобы убедиться, что он охватывает только ткань-мишень.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента и пользователя
Если активный провод петли изделия вступает в контакт с другими лапароскопическими инструментами, сделанными из металла, например, захватывающими щипцами или маточным манипулятором, ВЧ-ток через этот металлический инструмент проходит в тело пользователя или пациента. Это может травмировать пациента.
- Перед активацией изделия удалите маточный манипулятор.
- Не активируйте изделие, если провод петли находится в контакте с другими металлическими инструментами.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
При использовании травматических захватывающих щипцов для размещения провода петли на ткани-мишени можно повредить изоляцию. Оголенный провод может вызвать ожог ткани, не являющейся мишенью. Кроме того, куски изоляции могут попасть в тело пациента, причинив травму ему и/или пользователю.
- При установке провода петли на ткани-мишени пользуйтесь только атравматическими захватывающими щипцами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Если приложить усилие рычага, когда изделие частично вставлено в троакарную трубку, это может повредить конец провода петли. Его части могут попасть в тело пациента, причинив ему травму.
- При вставке и извлечении изделия в/из троакарной трубки убедитесь, что спица изделия соосна троакарной трубке, а усилие рычага не применяется.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Непреднамеренная активация альтернативного электрохирургического инструмента может произойти в том случае, если педальный переключатель назначен не на тот выходной разъем. Если электрохирургические инструменты неправильно хранятся, это может причинить травму пациенту, пользователю и медицинскому персоналу.
- Перед активацией изделия убедитесь, что педальный переключатель назначен на разъем «Universal» генератора ESG-400. См. инструкцию по эксплуатации ESG-400.
- Временно неиспользуемое электрохиругическое оборудование необходимо хранить в электрически изолированном контейнере.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Если перед началом операции разрезания пользователь забудет удалить маточный манипулятор, создается опасность того, что пользователь попытается резать через маточный манипулятор, прилагая чрезмерное усилие. Это может повредить изделие. Части изделия могут попасть в тело пациента, причинив ему травму.
- Перед активацией изделия удалите маточный манипулятор.
- Имейте в виду, что человеческих усилий здесь не требуется - ткань разрезает ВЧ-ток.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Если спица изделия не выровнена перпендикулярно ткани-мишени, это может привести к механической блокировке провода петли при его втягивании. Дальнейшее воздействие на провод петли может повредить изделие. Части изделия могут попасть в тело пациента, причинив ему травму.
- При втягивании провода петли следите, чтобы спица сохраняла перпендикулярное положение относительно ткани-мишени.
- При механической блокировке отрегулируйте ориентацию спицы;

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Если приложить чрезмерное усилие при вставке изделия через троакарную трубку, это может повредить конец провода петли. Части изделия могут попасть в тело пациента, причинив ему травму.
- Осторожно вставляйте и извлекайте изделие соосно троакарной трубке.
- Избегайте контакта со стенками троакарной трубки.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Вставка и извлечение изделия при растянутом проводе петли может деформировать провод петли и повредить изделие. Части изделия могут попасть в тело пациента, причинив ему травму.
- Перед тем, как вставить или извлечь изделие, убедитесь, что провод петли полностью втянут.

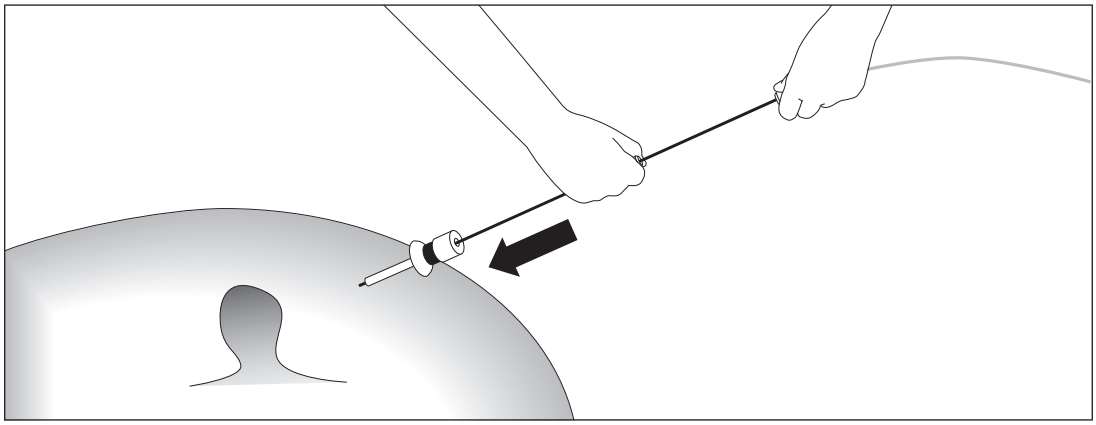
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Попытка разрезания ткани и втягивания провода петли без активации изделия может повредить изделие. Части изделия могут попасть в тело пациента, причинив ему травму.
- После активации изделия для выполнения разреза необходимо лишь втягивать провод петли.

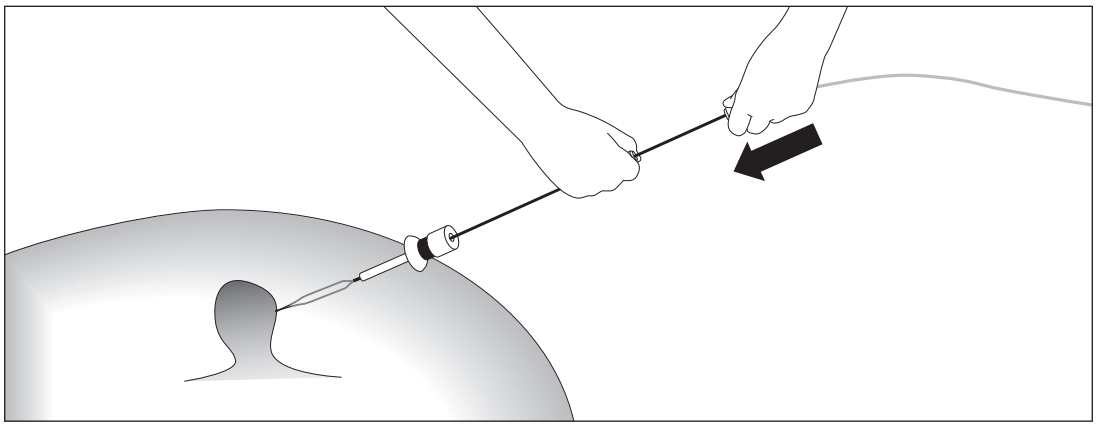
ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Если вместо того, чтобы тянуть заднюю ручку, тянуть изделие в целом, активный участок провода петли может воздействовать на ткань, не являющуюся мишенью, и в результате причинить травму пациенту.
- При ампутации ткани-мишени втягивайте провод петли, равномерно и плавно подавая назад заднюю ручку изделия.
- Имейте в виду, что человеческих усилий здесь не требуется - ткань разрезает ВЧ-ток.

6.2 Вставка

1. Чтобы втянуть провод в спицу, разведите ручки.



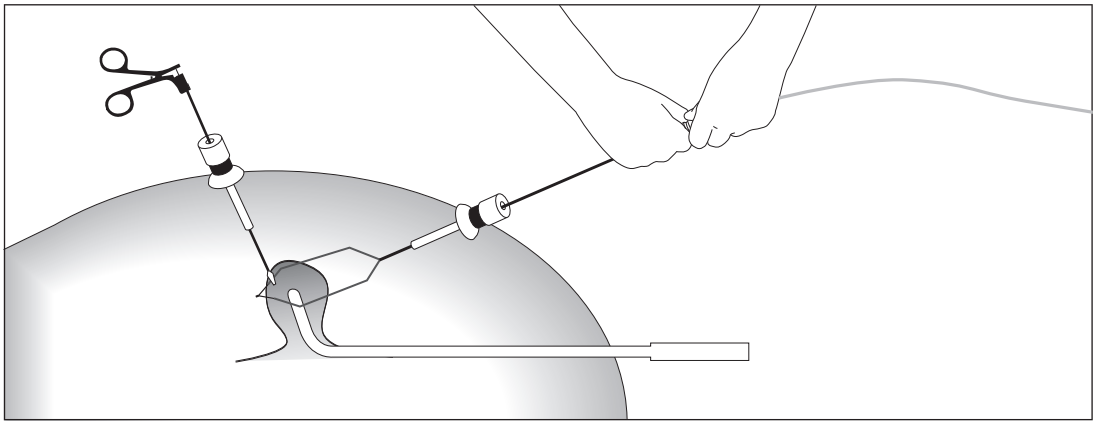
2. При полностью втянутом проводе петли вставьте изделие через 5-мм троакарную трубку.



3. Чтобы вытянуть провод из спицы, сведите ручки вместе.

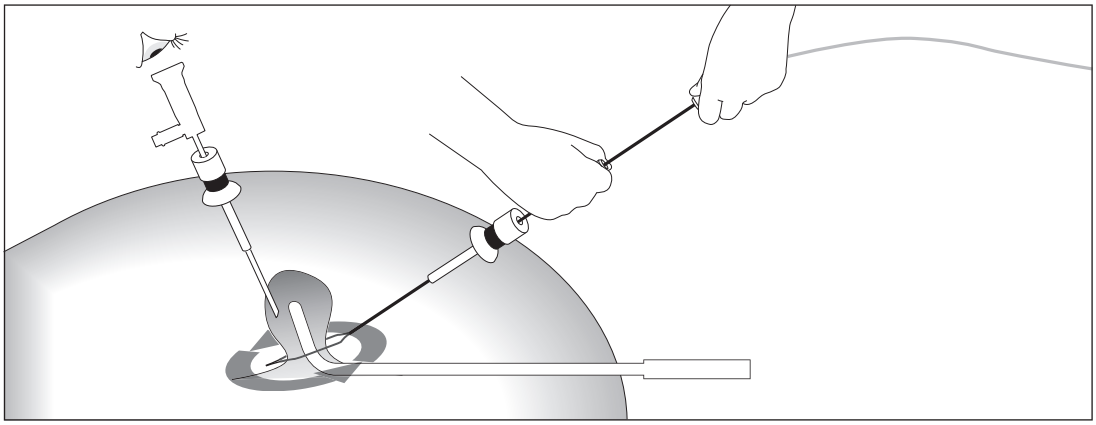
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Ампутация матки



1. Разместите провод петли вокруг матки. При необходимости используйте маточный манипулятор и атравматические захватывающие щипцы.

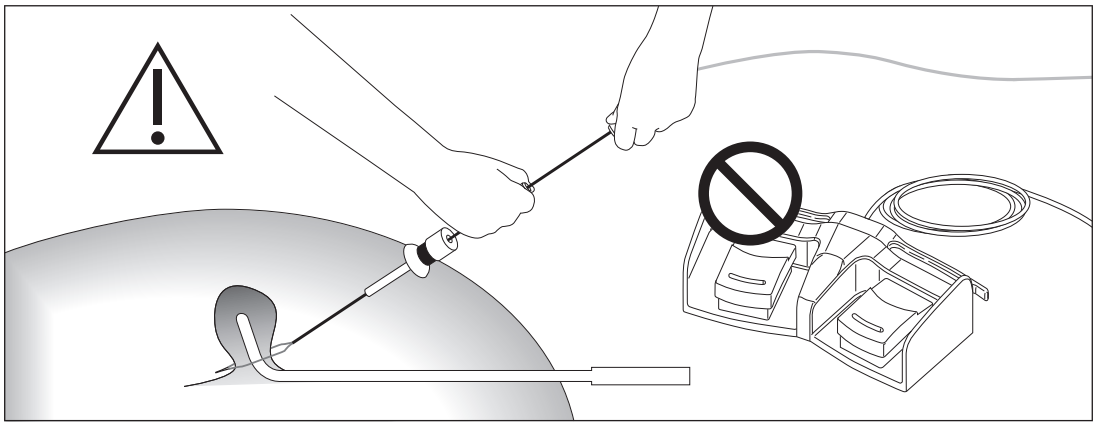
2. Затяните провод петли вокруг шейки матки, втянув его в спицу.
3. Снимите захватывающие щипцы.



4. Проверьте всю окружность провода петли, чтобы убедиться, что он не охватывает излишнюю ткань.

5. Убедитесь, что провод петли правильно уложен и что он полностью виден.

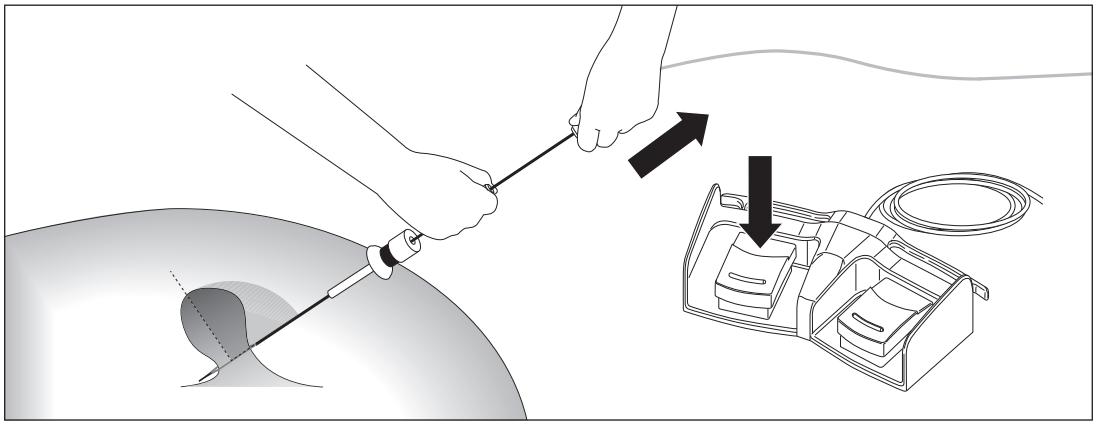
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6. Удалите маточный манипулятор.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Замедленная реакция или задержка после активации (т.е. если не втянуть провод петли немедленно либо втягивать его слишком медленно) может привести к травмированию пациента.
- Учтите, что ампутация начинается сразу после нажатия педального переключателя.
- Нажав педальный переключатель, начинайте втягивать провод петли, равномерно и плавно подавая его назад.

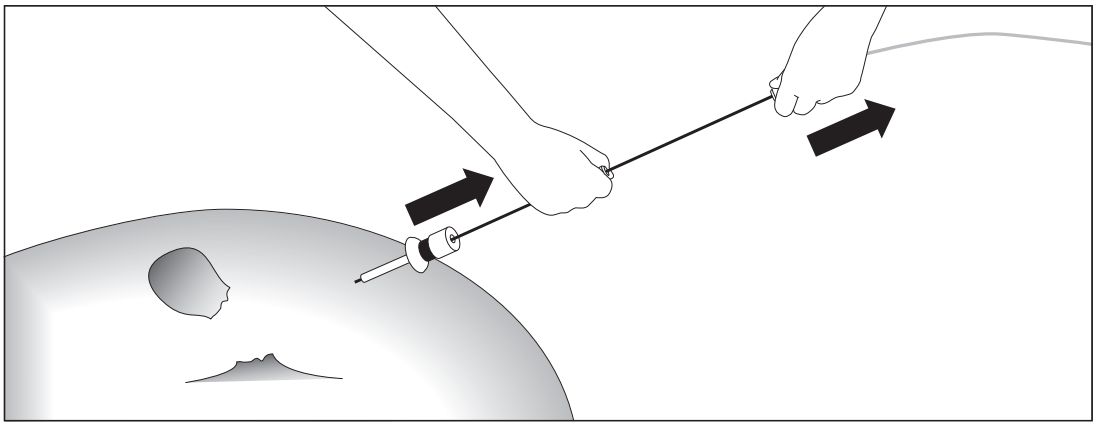
7. Следите, чтобы спица сохраняла перпендикулярное положение относительно ткани-мишени.
8. Следите, чтобы между спицей и миомой не было зазора.



9. Удерживая спицу в одном положении, нажмите желтую педаль резания и постепенно разведите ручки. При втягивании провода петли не применяйте чрезмерных усилий.

10. Когда разрезание будет завершено и провод петли полностью втянут в спицу, отпустите педаль, чтобы прекратить активацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



11. Снимите изделие с пациента. Убедитесь, что провод петли полностью втянут в спицу.

Для предотвращения кровотечения или выделений, возможно, придется коагулировать культю шейки матки с помощью отдельного устройства.

6.4 Ампутация подсерозных миом на ножке

Если кровообращение матки не нарушено, перед ампутацией подсерозных миом на ножке необходимо перекрыть кровоснабжение миомы.

1. Разместите провод петли вокруг миомы. При необходимости используйте атравматические захватывающие щипцы.
2. Затяните провод петли вокруг шейки миомы, втянув его в спицу.
3. Снимите захватывающие щипцы.
4. Проверьте всю окружность провода петли, чтобы убедиться, что он не охватывает излишнюю ткань.
5. Убедитесь, что провод петли правильно уложен и что он полностью виден.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования пациента
Замедленная реакция или задержка после активации (т.е. если не втянуть провод петли немедленно либо втягивать его слишком медленно) может привести к травмированию пациента.
- Учтите, что ампутация начинается сразу после нажатия педального переключателя.
- Нажав педальный переключатель, начинайте втягивать провод петли, равномерно и плавно подавая его назад.

6. Следите, чтобы спица сохраняла перпендикулярное положение относительно ткани-мишени.
7. Следите, чтобы между спицей и миомой не было зазора.
8. Удерживая спицу в одном положении, нажмите желтую педаль резания и постепенно разведите ручки. При втягивании провода петли не применяйте чрезмерных усилий.
9. Когда разрезание будет завершено и провод петли полностью втянут в спицу, отпустите педаль, чтобы прекратить активацию.
10. Снимите изделие с пациента. Убедитесь, что провод петли полностью втянут в спицу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для предотвращения кровотечения или выделений, возможно, придется коагулировать матку с помощью отдельного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Поиск и устранение неполадок

Неполадка	Причина	Способ устранения
При нажатии педального переключателя PK Lap Loop не активируется.	Педальный переключатель назначен не на тот выходной разъем генератора ESG-400.	Назначьте педальный переключатель на разъем «Universal». См. инструкцию по эксплуатации ESG-400.
	Разрыв электрический цепи педального переключателя и ESG-400.	Убедитесь, что соединительный кабель педального переключателя правильно вставлен в ESG-400.
	Программное обеспечение ESG-400 не совместимо с PK Lap Loop.	По вопросу совместимости программного обеспечения обратитесь к представителю компании Olympus.
Механическая блокировка провода петли.	Изделие неправильно позиционировано. Провод петли запутался, деформировался или перекрутился.	Корректируйте ориентацию провода петли до тех пор, пока он не будет свободно втягиваться, см. также главу «Безопасное и эффективное обращение с PK Lap Loop» на стр. 12.
На сенсорном экране ESG-400 отображается сообщение об ошибке <Short circuit> (Короткое замыкание).	Провода петли соприкасаются друг с другом либо контактируют с какой-либо другой металлической деталью, например, с металлическим инструментом.	Следуйте инструкциям, содержащимся в сообщении об ошибке ESG-400.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 После использования

8.1 Осмотр после использования

1. Удалите изделие с операционного поля.
2. Отсоедините изделие от ESG-400.
3. Сразу после использования осмотрите изделие на предмет наличия каких-либо признаков поломки или фрагментации.

Если изделие повреждено
- Убедитесь, что в теле пациента не осталось каких-либо частей изделия.
- Свяжитесь с представителем компании Olympus и сохраняйте изделие, чтобы помочь производителю провести анализ случившегося. См. также приведенную ниже главу «Отправка».

Если изделие не повреждено
- Утилизируйте изделие.

При утилизации изделия или любого его компонента следуйте всем государственным и местным законам и предписаниям.

8.2 Отправка

При отправке изделий в компанию Olympus необходимо учитывать следующее:

Опасность инфицирования сервисного персонала
Использованные изделия представляют опасность инфицирования для сервисного персонала. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.
- Необходимо как можно тщательнее очистить изделие и промаркировать его соответствующим образом.

Упаковка
- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
  Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.
- По возможности использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, блистерную упаковку).

Компания Olympus не принимает гарантийные рекламации в случае ущерба, вызванного ненадлежащей упаковкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Совместимое оборудование

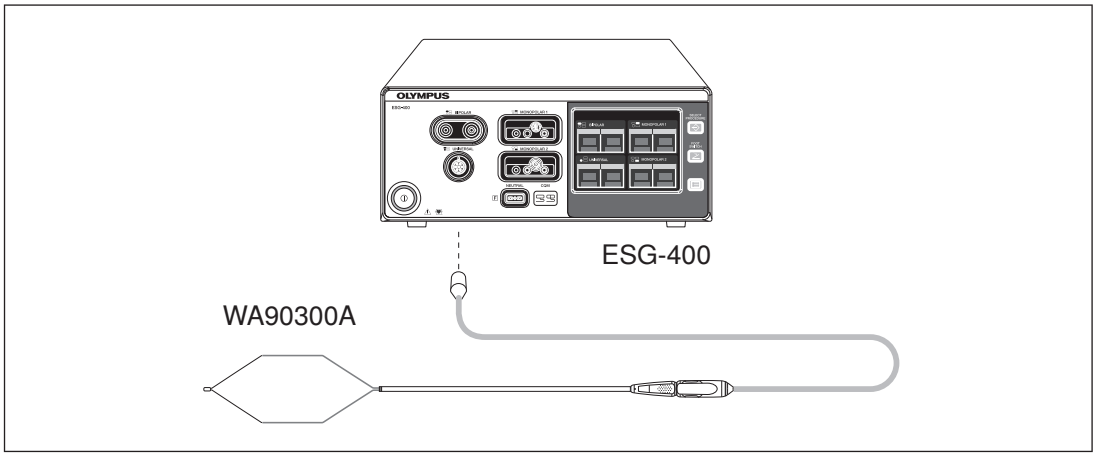
Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. Если используется комбинация оборудования, не указанная в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.

Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут не быть в наличии во всех регионах сбыта.

PK Technology
PK Lap Loop совместима только с электрохирургическим генератором ESG-400, поддерживающим PK Technology. Чтобы проверить, располагает ли ESG-400 PK Technology, выполните следующие действия:

- Проверьте, имеется ли на табличке с паспортными данными в задней части ESG-400 логотип PK Technology рядом с логотипом Olympus.
- При запуске ESG-400 убедитесь, что на синем начальном экране вместе с логотипом Olympus отображается логотип PK Technology.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Хранение и технические данные

10.1 Хранение

- Температура от 0 до 25°C (от 32 до 77°F).
- Относительная влажность от 30 до 85%.
- Не допускать воздействия сырости и прямого нагрева.
- Не использовать изделие после истечения срока, указанного на этикете инструмента.

10.2 Характеристики

Размер

Эффективный диаметр петли ..... 124 мм
Максимальная длина спицы ..... 335 мм
Диаметр спицы ..... 5 мм
Вес ..... 161 г

Стерильность и использование

Изделие в стерильной упаковке для одноразового использования.
Максимальное число разрезов 3

10.3 Классификация оборудования ME и систем ME

Защита от поражения электрическим током – классификация рабочих частей

Совместно с электрохирургическим генератором ESG-400.
WA90300A ..... Тип CF

10.4 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды ..... от 0 до 25°C (от 32 до 77°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура ..... от –29 до 60°C (от –20 до 140°F)
Относительная влажность ..... от 30 до 85%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

W7094114_02
2016-09-26
ru

© Copyright 2016 Olympus Winter & Ibe GmbH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

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 钳 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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『内視鏡ド手術』」（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。

一般注意事项

用途:
是泌尿外科手术中进行内窥镜诊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窥镜进行活检和凝结。

活检钳/剪刀，用于妇科和泌尿科手术的内窥镜诊断和手术。

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 内窥镜系统指南”，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 мочевыводящих путей.
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

General Information

A2962, A2963, A2964, A2965, A2966, A20700A, A20710A, A20712A, A20713A, A20714A, A20715A, A20718A, A20719A

A2967, A20716A

A4678, A4679, A20717A

A3408

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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。

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

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。

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

БЕРЕГИСЬ!
Внимательно прочитайте все инструкции по эксплуатации. Перед использованием следует внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации, системный справочник Эндоскопия фирмы Olympus и инструкции по эксплуатации всего другого оборудования, которое будет использоваться во время операции.
Невнимательное и недостаточное ознакомление со всеми предупреждениями об опасности (ОПАСНОСТЬ!, БЕРЕГИСЬ!, ОСТОРОЖНО!) и другой информацией, которая содержится в данных инструкциях, может привести к смерти или серьезному травмированию пациента, а также к повреждению оборудования.

Директивы по использованию медицинских инструментов (Европа). Этот продукт соответствует директиве 93/42/EEC о медицинских инструментах.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



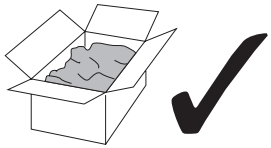
WARNING!
Read all instruction manuals thoroughly. Before use, read this manual, the Olympus Endoscopy System Guide, and the manuals for all other equipment which will be used during the procedure.
An insufficient understanding of the dangers, warnings, cautions, and information in these manuals can result in death, serious injury, or equipment damage.

CE 0197

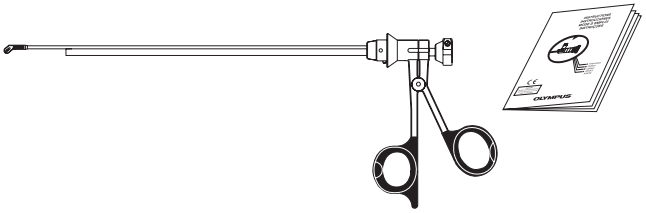
A2962	A3408	A20713A
A2963	A4678	A20715A
A2964	A4679	A20716A
A2965	A20700A	A20717A
A2966	A20710A	A20718A
A2967	A20712A	A20719A

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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存库。

Распаковка.
• Достать продукт из упаковки. Не использовать упаковку для повседневного хранения инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unpacking.

- Remove the product from the packaging. Do not use the packaging for routine storage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

术 语

A2962, A2963, A2964, A2965, A2966, A20700A, A20710A, A20712A, A20713A, A20714A, A20715A, A20718A.

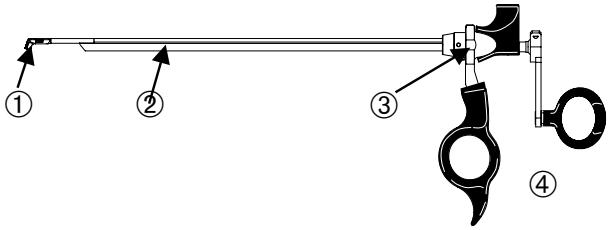
① 钳 嘴
A2962,
A20718A: 夹 钳
A2963,
A20712A: 活 组 织 检 夲 钳, 汤 匙 形
A2964,
A20713A: 活 组 织 检 查 钳, 汤 匙 形
A2965,
A20714A: 夹 钳, 双 面 开 合 式
A2966,
A20715A: 活 组 织 检 查 钳, 有 切 断 功 能, 双 面 开 合 式
A20700A,
A20710A: 夹 钳, 单 动 式
② 光 学 视 管 通 道
③ 固 锁 锥
④ 手 柄

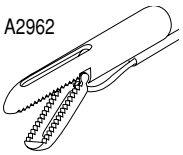
Терминология

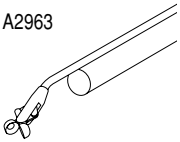
A2962, A2963, A2964, A2965, A2966, A20700A, A20710A, A20712A, A20713A, A20714A, A20715A, A20718A.

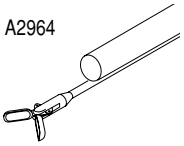
① Зев
A2962,
A20718A: Захватывающие щипцы
A2963,
A20712A: Биопсийные щипцы, ложкообразные
A2964,
A20713A: Биопсийные щипцы, ложкообразные
A2965,
A20714A: Захватывающие щипцы, открывающие на обе стороны.
A2966,
A20715A: Биопсийные щипцы, разрезающие, открывающие на обе стороны
A20700A,
A20710A: Захватывающие щипцы,открывающиеся на одну сторону
② Канал телескопа
③ Конус-фиксатор
④ Рукоятка

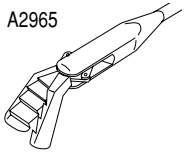
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

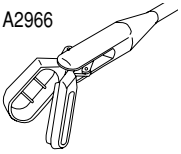


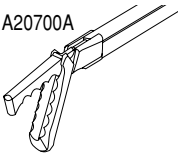

A2962

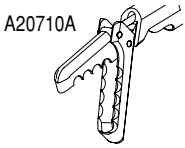

A2963

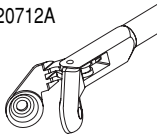

A2964

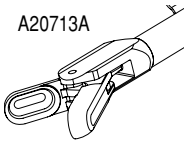

A2965

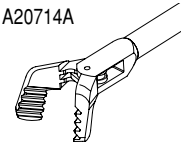

A2966

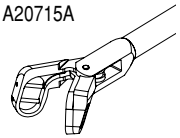

A20700A

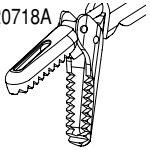

A20710A


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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 钳嘴
A2967: 活组织检查钳, 单极式
② 光学视管通道
③ 固锁锥
④ 手柄
⑤ 高频接口

A20716A.
① 钳芯
A20716A: 活检钳, 单极
② 光学视管通道
③ 固锁锥
④ 手柄
⑤ 高频接口

A4678, A4679.
① 钳嘴
A4678: 剪子
A4679: 活组织检查钳
② 光学视管通道
③ 固锁锥
④ 手柄
⑤ 冲洗龙头

A20717A, A20719A.
① 钳嘴
A20717A: 剪子
A20719A: 活组织检查钳
② 光学视管通道
③ 固锁锥
④ 手柄

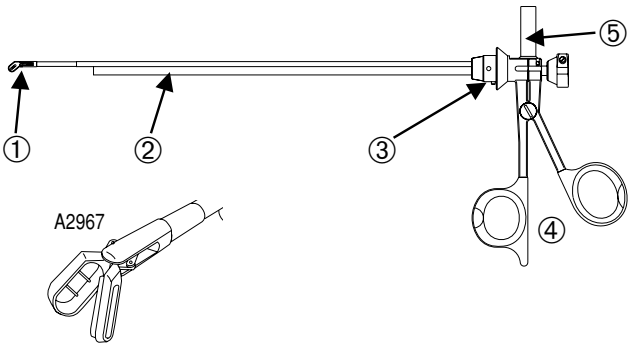
A2967.
① Зев
A2967: Биопсийные щипцы, однополярные
② Канал телескопа
③ Конус-фиксатор
④ Рукоятка
⑤ Адаптер для высокочастотного кабеля

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

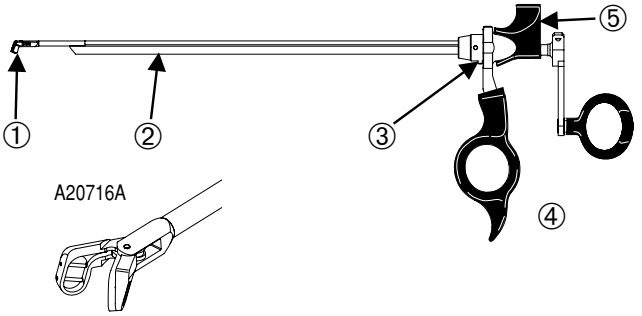
A20717A, A20719A.
① Зев
A20717A: Ножницы
A20719A: Биопсийные щипцы
② Канал телескопа
③ Конус-фиксатор
④ Рукоятка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



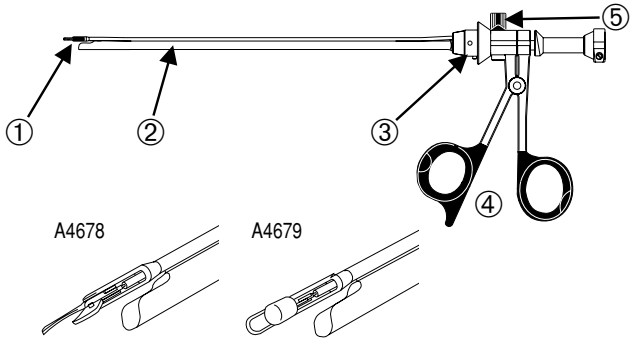
A2967.

① Jaws
A2967: Biopsy forceps, monopolar
② Telescope channel
③ Locking cone
④ Handle
⑤ HF connector



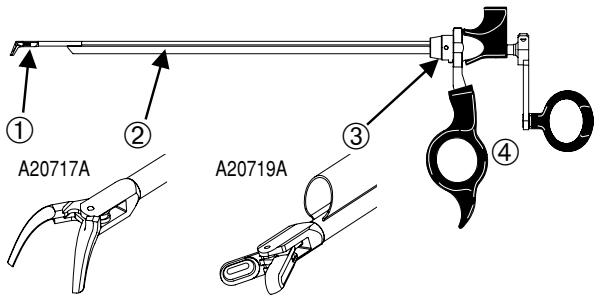
A20716A.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

組み合わせ

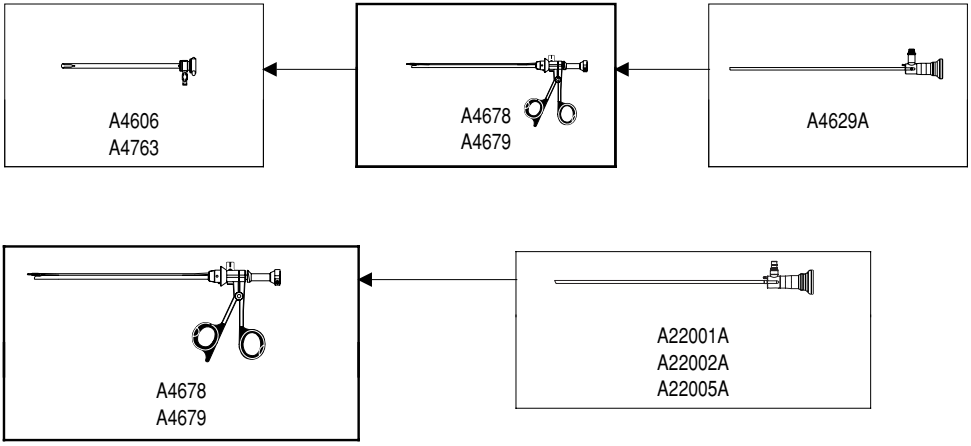
警告!
患者やユーザーへの傷害の危険。
本項に掲載されている組み合わせ可能な機器のみを使用してください。
そのほかの組み合わせで使用される場合は、ユーザーが全責任を負うことになります。
将来の製品も組み合わせられる可能性があります。より詳しい情報については、当社営業所までお問い合わせください。

兼容部件

警告!
有使病人和/或使用人员受伤的危险:
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

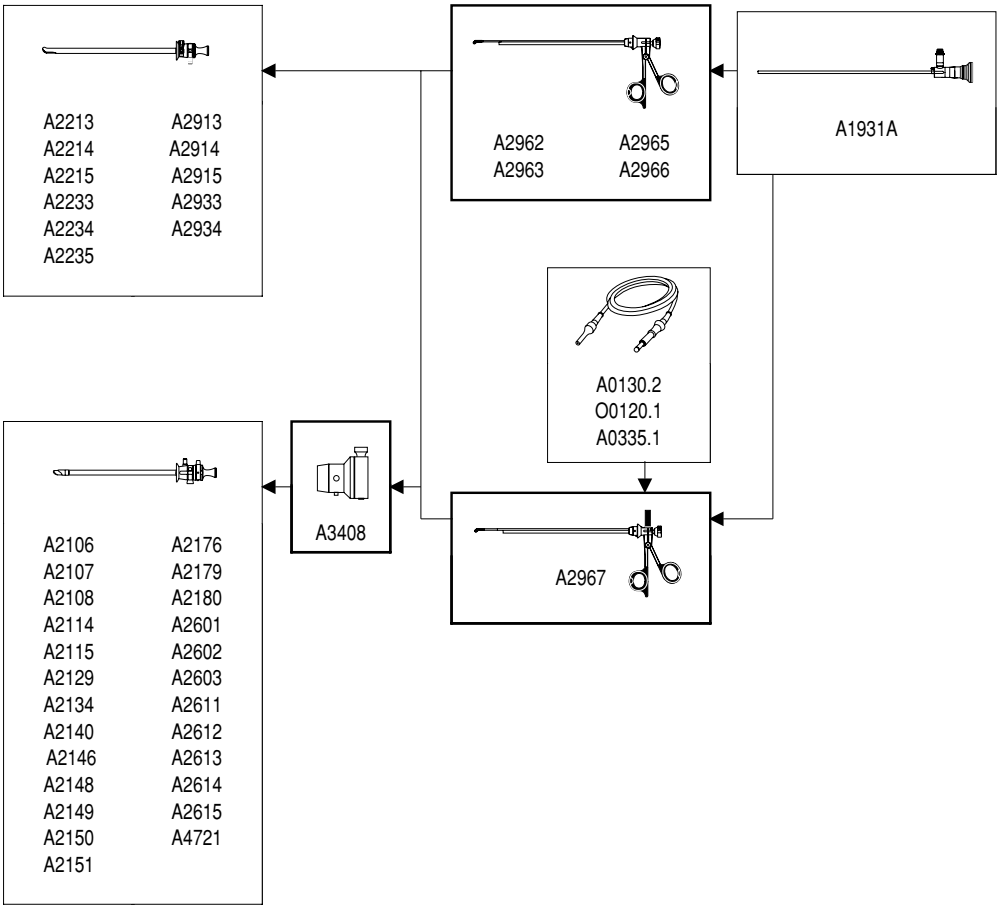
БЕРЕГИСЬ!
Опасность травмирования пациента и персонала.
Используйте только совместимое оборудование, указанное в данном разделе инструкции.
Персонал учреждения несет полную ответственность, если используются другие комбинации инструментов.
Дальнейшие разработки продуктов могут быть также совместимы. За дополнительной информацией следует обратиться к представителю фирмы Olympus.



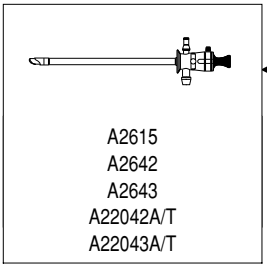
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Compatible Components

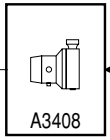
WARNING!
Risk of injury to the patient and/or user.
Use only compatible equipment as listed in this section.
If other combinations are used, the full responsibility is assumed by the user.
Future products may also be compatible. For further details contact an Olympus representative.



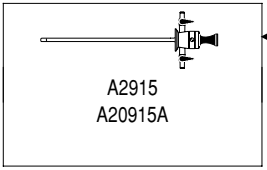
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



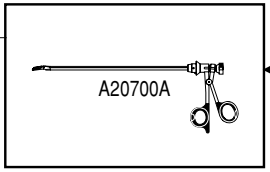
A2615
A2642
A2643
A22042A/T
A22043A/T



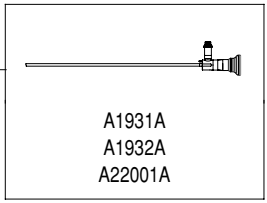
A3408



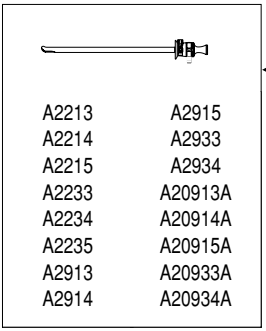
A2915
A20915A



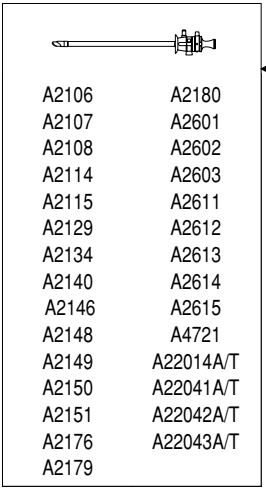
A20700A



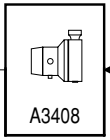
A1931A
A1932A
A22001A



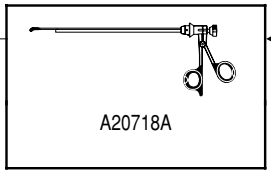
A2213	A2915
A2214	A2933
A2215	A2934
A2233	A20913A
A2234	A20914A
A2235	A20915A
A2913	A20933A
A2914	A20934A



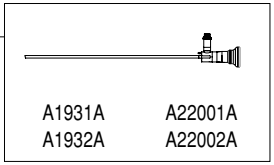
A2106	A2180
A2107	A2601
A2108	A2602
A2114	A2603
A2115	A2611
A2129	A2612
A2134	A2613
A2140	A2614
A2146	A2615
A2148	A4721
A2149	A22014A/T
A2150	A22041A/T
A2151	A22042A/T
A2176	A22043A/T
A2179	



A3408

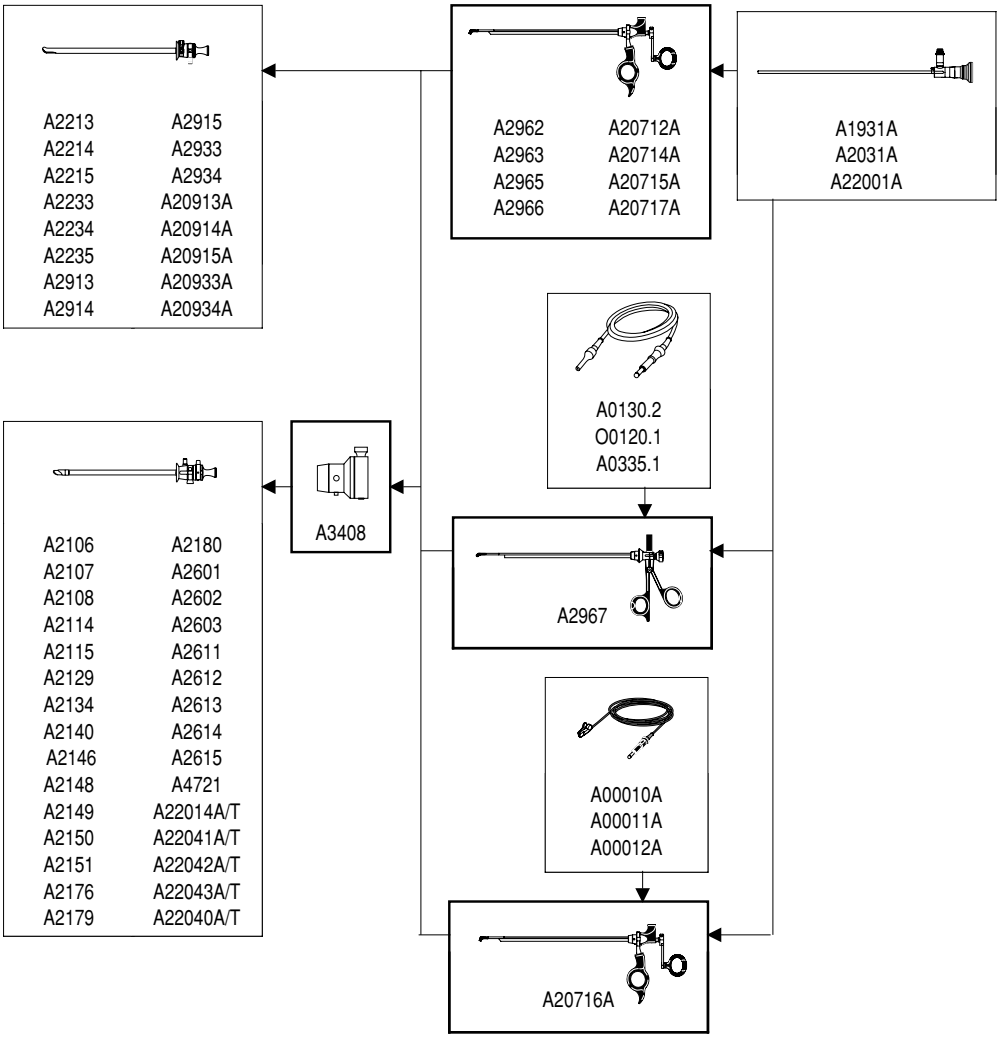


A20718A

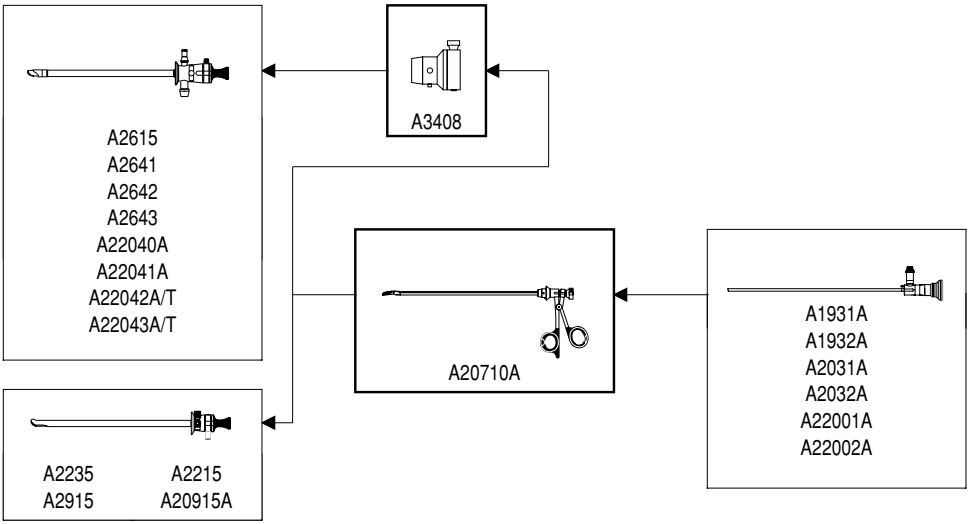


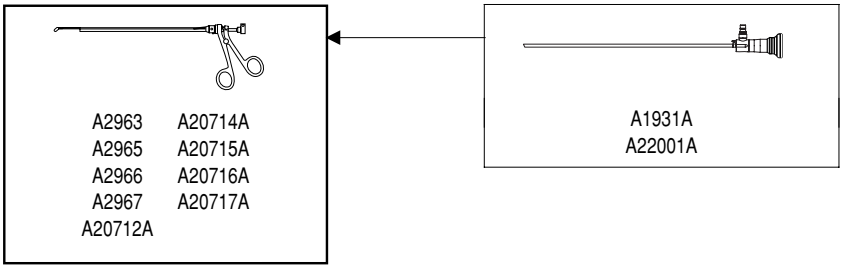
A1931A	A22001A
A1932A	A22002A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

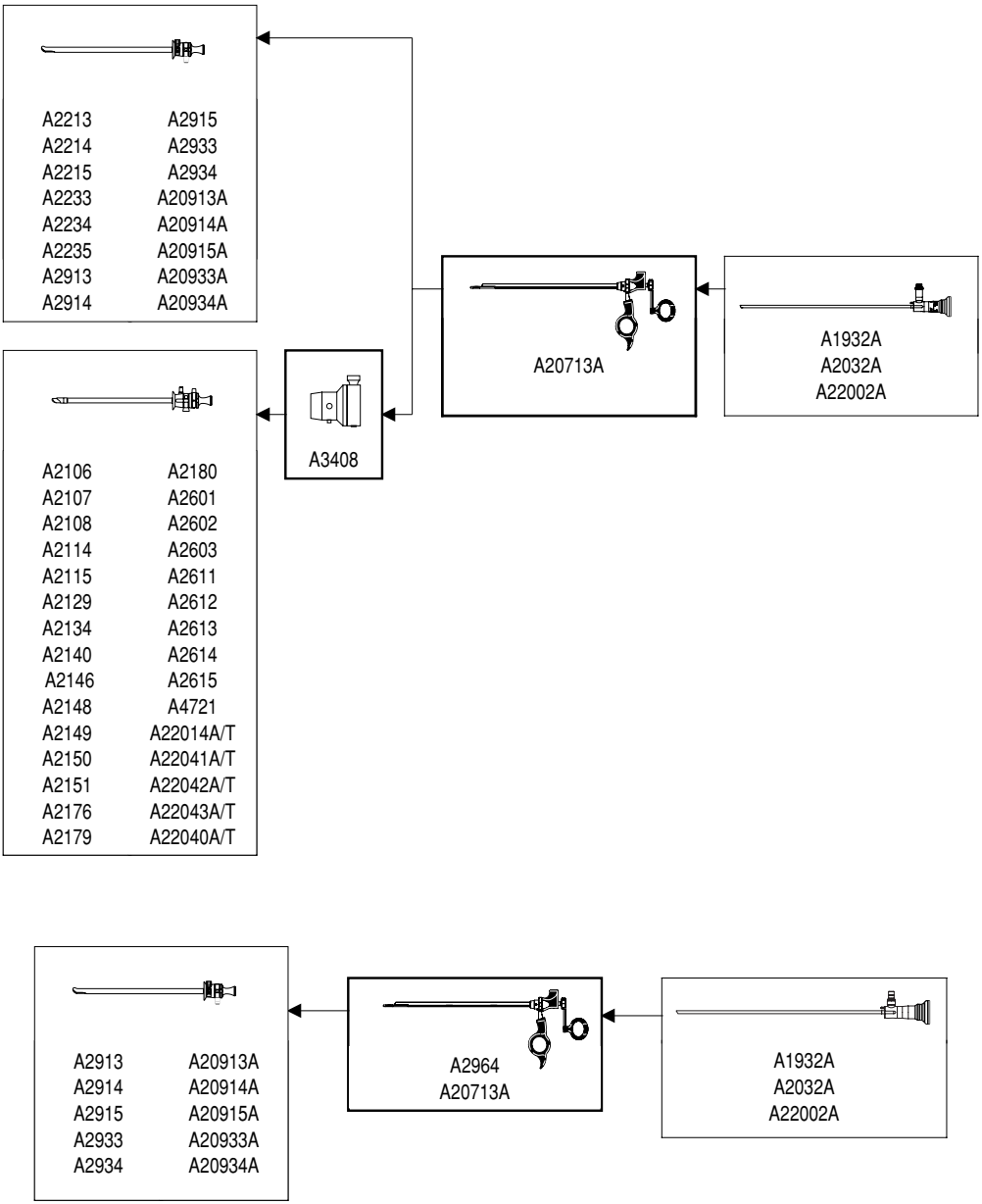


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

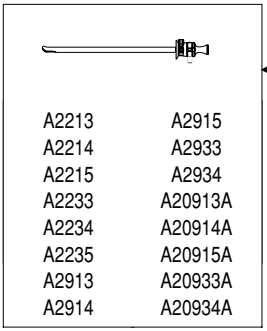




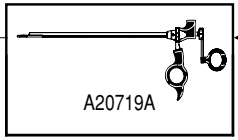
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



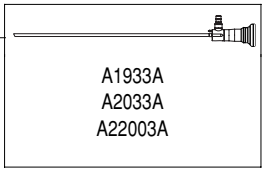
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



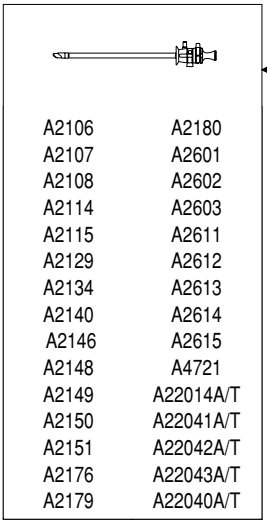
A2213	A2915
A2214	A2933
A2215	A2934
A2233	A20913A
A2234	A20914A
A2235	A20915A
A2913	A20933A
A2914	A20934A



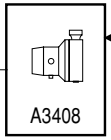
A20719A



A1933A
A2033A
A22003A



A2106	A2180
A2107	A2601
A2108	A2602
A2114	A2603
A2115	A2611
A2129	A2612
A2134	A2613
A2140	A2614
A2146	A2615
A2148	A4721
A2149	A22014A/T
A2150	A22041A/T
A2151	A22042A/T
A2176	A22043A/T
A2179	A22040A/T



A3408

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
- へこみ
- 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
先端ビ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 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。

检 查 和 测 试

产 品 检 查: 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 被 磨 破 或 损 坏。

功 能 检 查:
・启 动 手 柄。钳 嘴 必 须 能 开 能 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 инфецированию 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

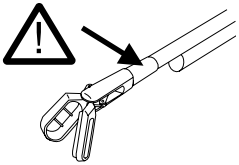
Before Use



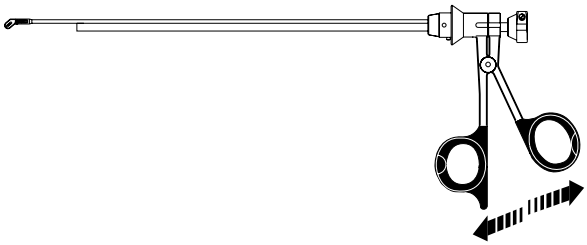
WARNING!
Infection control risk. Properly reprocess the product before first and each subsequent use following the instructions in this manual and in the Olympus Endoscopy System Guide. Improper and/or incomplete reprocessing can cause infection of the patient and/or medical personnel.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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列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.

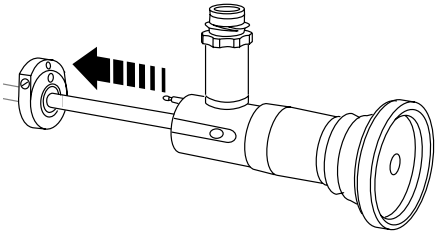
Установка телескопа.
- Ввести в оптический канал щипцов или ножниц соответствующий телескоп.
- Проверить надежность фиксации стопорного штифта.

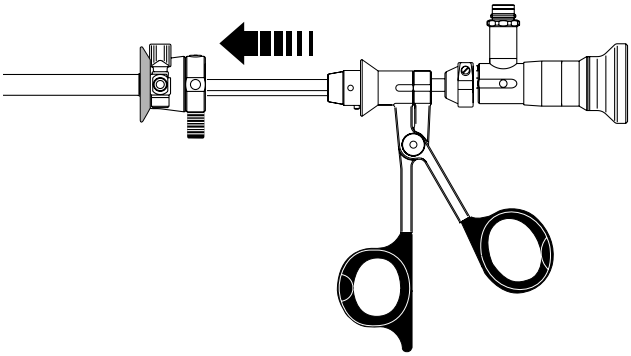
Установка щипцов и ножниц.
- Открыть на тубусе кольцо-фиксатор (не для A3408).
- Удалить из тубуса обтуратор.
- Закрыть зев щипцов/ножниц.
- Ввести в тубус щипцы/ножницы с телескопом.
- Ввести в кольцо-фиксатор тубуса конус-фиксатор. щипцов/ножниц. Установить по одной оси красные точки на конусе и кольце-фиксаторе.
- Для фиксации щипцов/ножниц в тубусе, повернуть по часовой стрелке фиксирующий рычаг (не для A3408).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

灌流チューブの接続 **(A4678, A4679** のみ)
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。

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。

Подключение шланга для промывания (только для A4678, A4679). Для подвода шланга к адаптеру Люэра-Лока стопорного крана использовать адаптер O0103.

Aコードの接続

危険!
死亡や重傷の危険
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。
「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。

モノポーラ鉗子A2967、A20716A
・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。

高频电缆的连接

危险！
死亡和严重伤害的危险。
使用高频电流时，如果违反操作规章，将可能导致内生烧伤、外生烧伤，乃至引起爆炸。
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。

用于单极钳 A2967、A20716A。
·请将一合适的高频电缆连接在单极钳的高频接口上。

Подключение высокочастотного кабеля

ОПАСНОСТЬ!
Опасность для жизни и опасность тяжелого травмирования.
Неправильное обращение с током высокой частоты может привести к эндогенным и экзогенным ожогам и взрывам.
При работе с ВЧ-током придерживайтесь рекомендаций, указанных в системном справочнике Эндоскопия фирмы Olympus.

Для однополярных щипцов A2967, A20716A.
• Подключить к адаптеру щипцов соответствующий высокочастотный кабель.

患者への使用

手術
• 手術を行います。

操作过程

手术
• 进行手术。

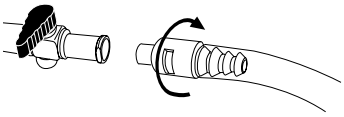
Работа с инструментом

Операция.
• Проведите операцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O0103



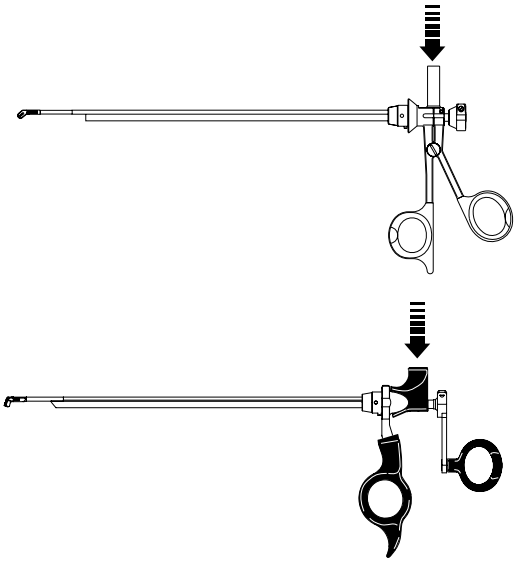


Connect irrigation tubing (only for A4678, A4679). Use the O0103 adapter to connect the irrigation tubing to the Luer-lock connector on the instruments' irrigation stopcock.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
- Закрыть стопорный кран (только для A4678, A4679).
- Закрыть 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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『内視鏡ド手術』」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『ド視鏡ド手術』」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 инфецированию пациента и медицинского персонала.
Соблюдайте следующие специфические инструкции для данно го 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	人工或机器清洗
超音波洗滌	超声波清洗
消毒またはハイレベル消毒	消毒或"high-level"消毒
蒸気滅菌（オートクレーブ）	蒸汽杀菌（高压消毒锅杀菌）
加熱滅菌（乾燥）	干热杀菌
ガス滅菌（ETO）	气体杀菌（ETO）
ガス滅菌（ホルムアルデヒド）	气体杀菌（甲醛）
低温プラズマ滅菌 50/100/100S（STERRAD）	STERRAD 50/100/100S
プラズマ滅菌（STERIS）	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。

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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。

保养

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。

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。

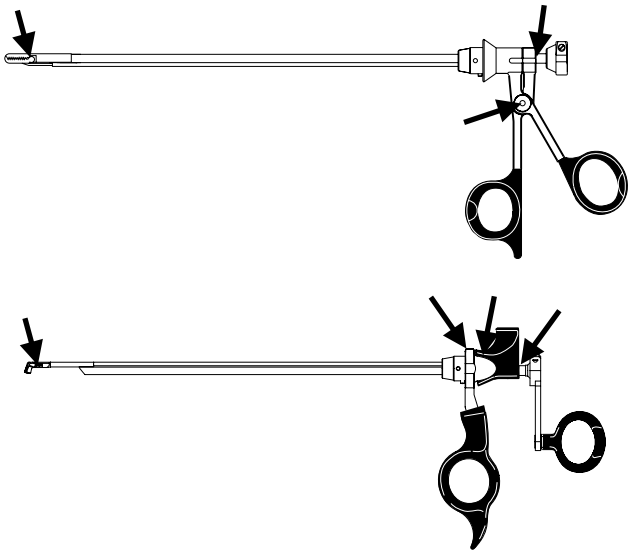
修理原则
请注意 Olympus 内窥镜系统手册中的一般修理规定。

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru