

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ПК Делга»



В.М. Пронин

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
изделия медицинского назначения

Инструменты эндоскопические извлекающие, с принадлежностями,
производства компании
MTW-Endoskopie W. Haag KG, Германия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты эндоскопические извлекающие, с принадлежностями предназначены для получения образцов слизистой ткани с помощью эндоскопа из труднодоступных мест, для разрушения и экстракции камней из желчных протоков и протоков поджелудочной железы, а также для извлечения инородных тел из желудочно-кишечного тракта.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Инструменты вводятся в гибкий эндоскоп и проталкиваются через инструментальный канал к операционному полю, в котором производятся необходимые диагностические манипуляции, а также оперативные вмешательства.

I. Инструменты эндоскопические извлекающие:

- щипцы биопсийные 06 XX XX XX XX X, 11 06 XX XX XX X, 13 06 XX XX XX X
- захваты для удаления инородных тел 07 XX XX XX XX XX, 11 07 XX XX XX XX, 13 07 XX XX XX XX
- корзины для разрушения и захвата камней 03 XX XX XX XX XX, 11 03 XX XX XX XX XX, 99 03 XX XX XX XX XX, 11 12 45 90 4, 99 13 XX XX XX XX XX, 11 03 11 XX XX
- литотрипторы механические 03 XX XX XX XX XX 74903
- щетки цитологические 08 XX XX X, 08 XX XX XX XX XX, 11 08 XX XX X, 11 08 XX XX XX XX, 13 08 XX XX X;
- щётки чистящие 08 4X XX X, 08 0X XX X

II. Принадлежности:

- ручки 10 XX XX XX XX XX, не более 5 шт.,
- колпачки 10 02 XX XX, не более 5 шт.
- колпачки-баллоны 10 70 X, не более 5 шт.
- фиксатор 00 10 0 не более 5 шт.
- загубник 10 01 7X X,

Определяющим кодом для выбора инструмента является название и первые одна или две пары цифр, которые позволяют чётко определить функциональные особенности изделия.

Индекс X обозначает комбинацию любых буквенно-цифровых символов латинского алфавита, пробелов или дефисов. Количество символов может быть разным в пределах формата артикула

Щипцы биопсийные предназначены для взятия биопсийного материала из слизистой оболочки или удаления инородных тел.

Захваты для удаления инородных тел предназначены для захвата полипов после эндоскопической полипэктомии или удаления инородных тел из просвета желудочно-кишечного тракта.

Корзины для разрушения и захвата камней предназначены для эндоскопического удаления конкрементов и инородных тел из желчных путей.

Литотрипторы механические предназначены для дробления и экстракции камней.

Щетки цитологические применяются для извлечения цитологической пробы с целью последующей передачи ее на гистологические исследования.

Щетки чистящие используются для извлечения из инструментального канала эндоскопа остатков биопсийного материала.

Ручки применяются для работы с корзинами, которые поставляются без ручек и применяются для литотрипсии. Специальное крепление винта пружины зажимает проксимальный конец корзины и создаёт необходимое натяжение.

Колпачки одеваются на дистальный конец эндоскопа и позволяет безопасно удалять острые предметы.

Колпачок-баллон одеваются на дистальный конец эндоскопа, плотно его облегает. При подачи жидкости по специальному каналу, колпачок принимает форму шара, касаясь органа позволяет лучше фокусировать ультразвуковое изображение.

Фиксатор устанавливается в ручку инструмента и предназначен для фиксации необходимого раскрытия щипцов, захватов.

Загубник предназначен для безопасного введения эндоскопа в ротовую полость.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для очистки и дезинфекции используйте только растворы, предназначенные для эндоскопических инструментов.

Количество циклов обработки зависит, в значительной степени, от использования инструмента. Использованный инструмент должен быть помещен в подходящий для транспортировки контейнер немедленно после применения. Во избежание образования наростов органических материалов, процесс обработки должен начаться немедленно после каждой процедуры.

В течение всего процесса очистки всегда одевайте защитную одежду (подходящие защитные очки, передник, перчатки и защиту рта), чтобы свести к минимуму риск инфицирования органическими остатками пациента (кровь, слизистая) или инфекционными материалами, а также для предотвращения загрязнения потенциально опасными обрабатываемыми химикатами.

Предварительная очистка

- Поместите инструмент в очищающий и дезинфицирующий раствор немедленно после использования. Производитель рекомендует растворы INTRUZYM (ферментные очистители) и ENDOSTAR (не содержащий альдегиды). Обращайте внимание на дозировки, рекомендованные производителем растворов.
- Избегайте нагревания воды выше 45°С
- Дезинфицирующий раствор должен меняться минимум каждый день, в случае сильного загрязнения чаще
- Инструмент не должен быть свернут в кольца диаметром меньше 20 см. Направление кольца должно быть от дистального в проксимальному концу.
- Снаружи помойте инструмент с помощью мягкой ткани или мягкой губки. Этот и все последующие ступени очистки должны проводиться под проточной водой, чтобы избежать застоя грязной жидкости.
- Используйте минимум 20мл чистящего и дезинфицирующего вещества для каждого углубления или просвета, удалить секрецию. Продолжайте мыть, пока все полости не станут чистыми
- Убедитесь, что все полости и просветы обработаны и избегайте попадания воздуха
- Извлекайте инструмент из раствора через 3-5 минут

Ультразвуковая очистка

- Заполните корзину или контейнер ультразвукового очистителя предварительно очищенными и продезинфицированными инструментами (максимум 10 инструментов на один цикл и контейнер). Важно не переполнять корзину, чтобы не создавать ультразвуковую тень, где ультразвуковые волны менее активны или неактивны. Контейнер должен быть достаточно широким и глубоким, чтобы полностью погрузить инструмент в раствор.
- Инструмент не должен быть свернут в кольца диаметром меньше 20 см. Направление кольца должно быть от дистального в проксимальному концу.

- Все просветы и полости должны быть заполнены хотя бы 20-ю мл чистящего и дезинфицирующего вещества, чтобы удалить воздушные пузыри.
- Чтобы предотвратить взаимодействия друг на друга различных химических растворов, должны быть использованы те же чистящие и дезинфицирующие вещества и та же концентрация, что и при предварительной очистке
- Убедитесь, что раствор не пенится и подходит для ручной очистки и ультразвуковой очистки
- Следуйте рекомендациям производителя растворов, когда подготавливаете концентрацию, время обработки или температуру воды
- Ультразвуковая очистка должна длиться 10 минут при температуре 35-45°С с подходящим раствором
- Извлеките инструменты из ультразвукового очистителя
- Очистите все просветы и полости от остатков раствора с помощью медицинского сжатого воздуха

Промывание

- Используйте питьевую воду для промывания. Чтобы избежать пятен на и в инструменте, рекомендуется использовать дистиллированную воду
- Положите вымытый инструмент сразу, без загрязнений в подходящий контейнер, заполненный питьевой водой. Меняйте воду для промывания минимум раз в день. Альтернативно, инструменты могут быть промыты в емкости под проточной питьевой водой
- Убедитесь, что инструменты очищены от остатков раствора
- Все просветы и полости должны быть промыты минимум 20-ю мл воды для каждой, чтобы убрать остатки очищающего и дезинфицирующего растворов
- Используйте свежую воду для каждой процедуры промывания
- Извлеките инструменты из воды

Просушка

- Инструменты должны быть высушены изнутри с помощью ткани без ворсинок или медицинского сжатого воздуха

Каждый просвет и полость должны быть полностью высушены медицинским сжатым воздухом

Функциональный тест:

- Убедитесь, что инструменты полностью чистые и продезинфицированы

- Инструменты должны быть сухими, так же как очищены от остатков чистящих и дезинфицирующих веществ для успешного выполнения функционального теста

- Проверьте инструмент визуально и с помощью кончиков пальцев по всей его длине на наличие сломов или других повреждений

- Если заметили повреждения инструмента, не используйте его и отложите. Свяжитесь с производителем в случае сомнения и не временно его не используйте.

Подготовка:

- Носите защитную одежду, такую как защитные очки, маску для лица, влагонепроницаемую одежду и устойчивые к химической агрессии перчатки

- Проверьте стерильную упаковку на повреждения или повреждение герметичности.

- Подвигайте инструмент вперед и назад и убедитесь, что инструмент не поврежден и не имеет никаких инородных тел

- Проверьте целостность по всей длине тубуса с помощью кончиков пальцев

- Визуально проверьте всю длину тубуса и дополнительно проверьте на наличие царапин, сломов и трещин, аккуратно проведя пальцами по нему

- Убедитесь, что режущая струна не деформирована, перекручена и не имеет других повреждений

- Убедитесь, что место тубуса, откуда выходит/входит режущая струна выровнена и что там нет острых краев

- Убедитесь, что режущая струна хорошо защищена в начале инструмента

- Убедитесь, что высокочастотный кабель не имеет трещин или разрывов и что кабельная вилка соответствует электрическому соединению и оборудована должным образом и хорошо закреплена

Порядок работы со щипцами биопсийными

- Осторожно введите выпрямленные и закрытые щипцы небольшими шажками в биопсийный клапан через инструментальный канал. Не прилагайте силу, если чувствуете сопротивление. Уменьшите наклон и опустите подъемник Альбарана (если есть), пока щипцы не войдут мягко. В противном случае пациент может получить повреждения или щипцы, или инструментальный канал могут быть повреждены

- Понизьте уровень, как только дистальный конец щипцов достигнет подъемника Альбарана (если есть)
- Продолжайте осторожное введение щипцов и поднимите подъемник Альбарана (если есть), пока дистальный конец щипцов не будет виден на эндоскопической картинке
- Ручка данных биопсийных щипцов оборудована двумя управляемыми ползунками. С помощью переднего чашечки щипцов открываются и закрываются. С помощью второго изменяется угол наклона. Между двумя ползунками зеленый переносный стопор вставляется
- Осторожно потяните задний ползунок, чтобы управлять наконечником щипцов, пока ткани, которые должны быть взяты на пробу не будут доступны
- Не изгибайте щипцы более чем на 90°, иначе механизм, отвечающий за изгибание будет поврежден
- Используйте переносной стопор, чтобы зафиксировать нужный угол изгиба. Перемещайте стопор в направлении от заднего ползунка, пока не будет достигнута нужная позиция
- Используйте возможный изгиб эндоскопа и вращайте эндоскоп вокруг оси, чтобы достать до тканей и взять биопсию
- Чтобы взять определенные ткани, зажмите слизистую, перемещая передний ползунок и закрывая чашечки
- Не прилагайте слишком много силы, чтобы закрыть чашечки, они могут быть повреждены
- Аккуратно и осторожно выпрямите биопсийные щипцы, используя задний ползунок.
- Осторожно извлеките выпрямленные и закрытые щипцы из эндоскопа и поместите взятые на пробу ткани в подходящий контейнер
- Следите, чтобы щипцы были выпрямлены или закрыты во время извлечения
- Если образец для пробы слишком крупный, что чашечки хорошо не закрываются, максимально введите щипцы в эндоскоп, а затем вместе извлеките эндоскоп и биопсийные щипцы

Порядок работы с захватами для удаления инородных тел

- Осторожно проталкивайте щипцы для извлечения инородных тел в биопсийный клапан через инструментальный канал. Не прикладывайте силу, если чувствуете сопротивление. Уменьшите угол или опустите подъемник Альбарана

(если есть), пока щипцы для извлечения инородных тел не войдут мягко. В противном случае пациент может получить телесные повреждения, щипцы для извлечения инородных тел или инструментальный канал могут быть повреждены

- Понизьте уровень, как только дистальный щипцов достигнет подъемника Альбарана (если есть)
- Продолжайте аккуратное введение щипцов для извлечения инородных тел и поднимите подъемник Альбарана (если есть), так чтобы дистальный конец щипцов для извлечения инородных тел был виден на эндоскопической картинке.
- Осторожно продолжайте вводить щипцы для извлечения инородных тел, пока не будет достигнуто инородное тело
- Чтобы захватить инородное тело, откройте чашечки щипцов, надавив на ползунок на ручке. Ухватите инородное тело и закройте чашечки щипцов, потянув ползунок на ручке.
- Не прилагайте слишком много силы при закрывании щипцов для извлечения инородных тел, они могут быть повреждены
- Опустите подъемник Альбарана (если есть)
- Осторожно втяните щипцы для извлечения инородных тел к дистальному концу эндоскопа. Следите, чтобы чашечки щипцов оставались закрытыми, иначе инородное тело может потеряться
- Не извлекайте щипцы с захваченным инородным телом через инструментальный канал эндоскопа. В противном случае инструмент и/или канал могут быть повреждены
- Держите чашечки щипцов закрытыми и извлеките щипцы вместе с эндоскопом
- Осторожно извлеките эндоскоп вместе с щипцами. В противном случае органические остатки, такие как кровь, слизь или инфекционные материалы могут распространиться и вызвать инфицирование

Порядок работы с корзинами для разрушения и захвата камней

- Введите корзину в эндоскоп только, когда корзинка полностью скрыта в тубусе.
- Осторожно проталкивайте корзину в биопсийный клапан через инструментальный канал. Не прикладывайте силу, если чувствуете сопротивление. Уменьшите угол или опустите подъемник Альбарана (если есть), пока корзина не пойдет легко по инструментальному каналу. В противном случае

пациент может получить повреждения, или корзина для экстракции камней, или инструментальный канал могут быть повреждены

- Понизьте уровень, как только дистальный конец корзины достигнет подъемника Альбарана (если есть)

- Продолжайте аккуратное введение корзины и поднимите подъемник Альбарана (если есть), так чтобы дистальный конец корзины был виден на эндоскопической картинке.

Использование для экстракции камней из желчных протоков и/или протоков поджелудочной железы:

- Осторожно поднимите подъемник Альбарана эндоскопа или продолжайте вводить закрытую в тубусе корзину в папилу

- Теперь проверьте желчный проток и/или проток поджелудочной железы и аккуратно продвиньте вперед закрытую корзину к камню, который будет удален

- Продвиньте закрытую корзину за камень

- Если несколько камней находятся в желчном протоке и/или протоке поджелудочной железы, извлекайте каждый камень по отдельности с помощью корзины. В противном случае, действия по извлечению по желчным протокам и/или протокам поджелудочной железы могут создать затор или причинить телесные повреждения пациенту или повредить корзину

- Чтобы захватить камень, аккуратно и осторожно протолкните и извлеките корзинку из тубуса

- Втяните камень аккуратно в корзинку корзины для экстракции камней по направлению к дистальному концу тубуса корзины

- Зафиксируйте камень, осторожно втягивая корзинку к дистальному концу тубуса корзины для экстракции камней

- Вытягивайте корзину с зафиксированным камнем через желчный проток или проток поджелудочной железы и папиллы обратно в двенадцатиперстную кишку

- Делая это, обращайте внимание, чтобы не изменить позицию эндоскопа

- Продолжайте так делать, пока желчный проток или проток поджелудочной железы не будут полностью освобождены от камней

- Если корзина для экстракции камней с зафиксированным камнем в двенадцатиперстной кишке, Вы можете выпустить камень, выдвинув корзину от дистального конца тубуса корзины для экстракции камней. Камень выпадет из корзинки и может остаться в двенадцатиперстной кишке. Сейчас Вы можете отправиться для извлечения следующего камня в желчный проток или проток поджелудочной железы

- Вы можете позволить извлеченному камню выйти пассивным способом, предписанным природой, или активным – извлечь его из двенадцатиперстной кишки, как описано выше

- Если извлекаете камень активным способом, корзина с зафиксированным в ней камнем вместе с эндоскопом должны быть извлечены из пациента. Если необходимо, это процедура может повторяться, пока все камни из желчного протока, протока поджелудочной железы или двенадцатиперстной кишки не будут извлечены

- Во время извлечения корзина с зафиксированным камнем не может входить в инструментальный канал эндоскопа. Это может вызвать повреждения корзины и/или инструментального канала

- После завершения операции втяните корзинку полностью обратно в тубус корзины для экстракции камней, пока не почувствуете сопротивление. Не применяйте силу, почувствовав сопротивление.

- Медленно и аккуратно достаньте корзину из эндоскопа. В противном случае органические остатки, такие как кровь, слизь или инфекционные материалы могут распространиться и вызвать инфицирование

Использование для экстракции инородных тел из желудочно-кишечного тракта:

- Введите корзину в тубусе до позиции в желудочно-кишечном тракте
- Протолкните корзину для извлечения инородных тел в тубусе за инородное тело

- Если в желудочно-кишечном тракте находится несколько инородных тел, извлекайте их по отдельности с помощью корзины. В противном случае могут возникнуть заторы в желудочно-кишечном тракте или телесные повреждения у пациента или повреждения корзины для экстракции камней

- Подтяните инородное тело аккуратно в корзинке к дистальному концу тубуса корзины для экстракции камней

- Зафиксируйте аккуратно инородное тело, втянув корзинку в тубус корзины для экстракции камней

- Делая это, обращайтесь внимание, чтобы не изменить позицию эндоскопа
- Корзина с зафиксированным в ней инородным телом вместе с эндоскопом должны быть извлечены из пациента. Если необходимо, это процедура может повторяться, пока все инородные тела из желудочно-кишечного тракта не будут извлечены

- Во время извлечения корзина с зафиксированным инородным телом не может входить в инструментальный канал эндоскопа. Это может вызвать повреждения корзины для экстракции камней и/или инструментального канала

- После извлечения эндоскопа вместе с корзиной для экстракции камней с зафиксированным инородным телом из пациента, выпустите инородное тело, вынув корзинку из дистального конца тубуса корзины. Инородное тело выпадет из корзинки, теперь может быть утилизирован в соответствии с общепринятыми и распространенными санитарными нормами

- После извлечения инородного тела из корзинки, втяните корзинку полностью обратно в тубус корзины для экстракции камней, пока не почувствуете сопротивление. Не применяйте силу, почувствовав сопротивление.

Медленно и аккуратно достаньте корзину из эндоскопа. В противном случае органические остатки, такие как кровь, слизь или инфекционные материалы могут распространиться и вызвать инфицирование

Ручки применяются для работы с корзинами, которые поставляются без ручек и применяются для литотрипсии. Специальное крепление винта пружины зажимает проксимальный конец корзины и создаёт необходимое натяжение.

Колпачки одеваются на дистальный конец эндоскопа и позволяет безопасно удалять острые предметы.

Колпачок-баллон одевается на дистальный конец эндоскопа, плотно облегает. При подачи жидкости по специальному каналу, колпачок принимает форму шара, касаясь органа позволяет лучше фокусировать ультразвуковое изображение.

Фиксатор устанавливается в ручку инструмента и предназначен для фиксации необходимого раскрытия щипцов, захватов.

Загубник предназначен для безопасного введения эндоскопа в ротовую полость.

Порядок работы со щетками цитологическим и чистящими

- Введите щетку в эндоскоп только тогда, когда щетка полностью скрыта в тубусе до наконечника в форме шарика

- Осторожно проталкивайте щетку небольшими шажками в биопсийный клапан через инструментальный канал. Не применяйте силу, если чувствуете сопротивление. Уменьшите угол или опустите подъемник Альбарана (если есть), пока щетка не войдет мягко. В противном случае пациент может получить повреждения или инструментальный канал может быть повреждены

- Продолжайте аккуратное введение щетки и поднимите подъемник Албарена (если есть), так чтобы дистальный конец щетки был виден на эндоскопической картинке.
- Осторожно поднимите подъемник Альбарана и продолжайте введение щетки, чтобы достичь тканей, которые должны быть взяты на пробу
 - Извлеките щетку из тубуса и подведите к тканям, необходимым для проб
 - Опустите подъемник Альбарана
 - Втяните щетку обратно в тубус до наконечника в форме шарика, чтобы не потерять пробу и не повредить инструмент
- Осторожно и медленно извлеките щетку из эндоскопа. В противном случае органические остатки, такие как кровь, слизь или инфекционные материалы могут распространиться и вызвать инфицирование

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты следует хранить при температуре от 5 до 30°C.

Хранить в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки.

Температура эксплуатации от 10 до 35°C.

Срок годности 1 год.