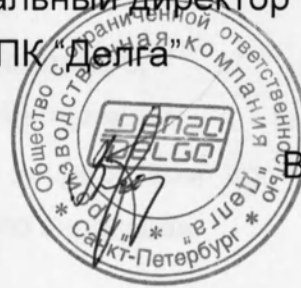


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ПК "Делга"»



В.М. Пронин

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
изделия медицинского назначения

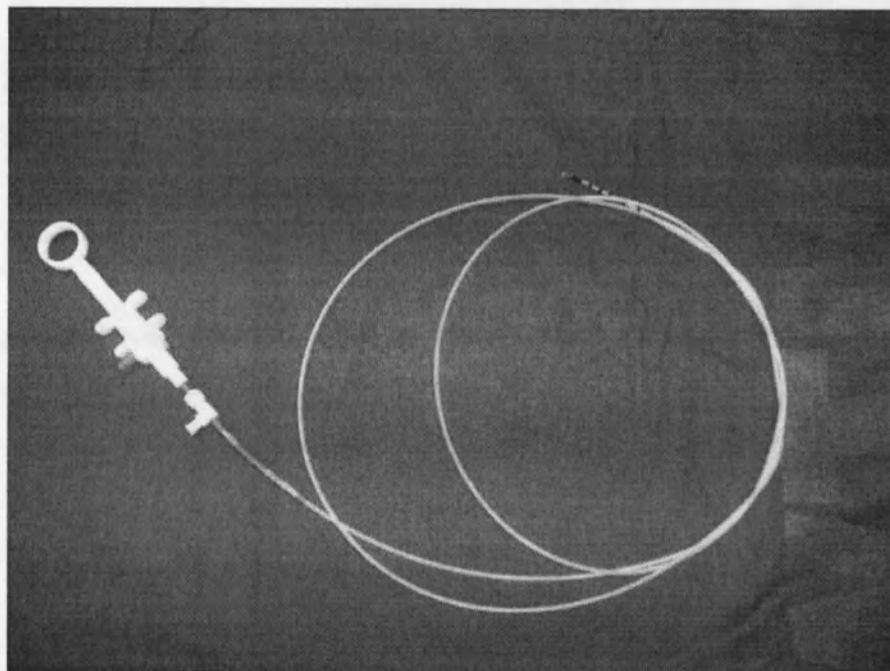
Инструменты однолезвийные скоблящие, с принадлежностями,
производства компании
MTW-Endoskopie W. Haag KG, Германия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

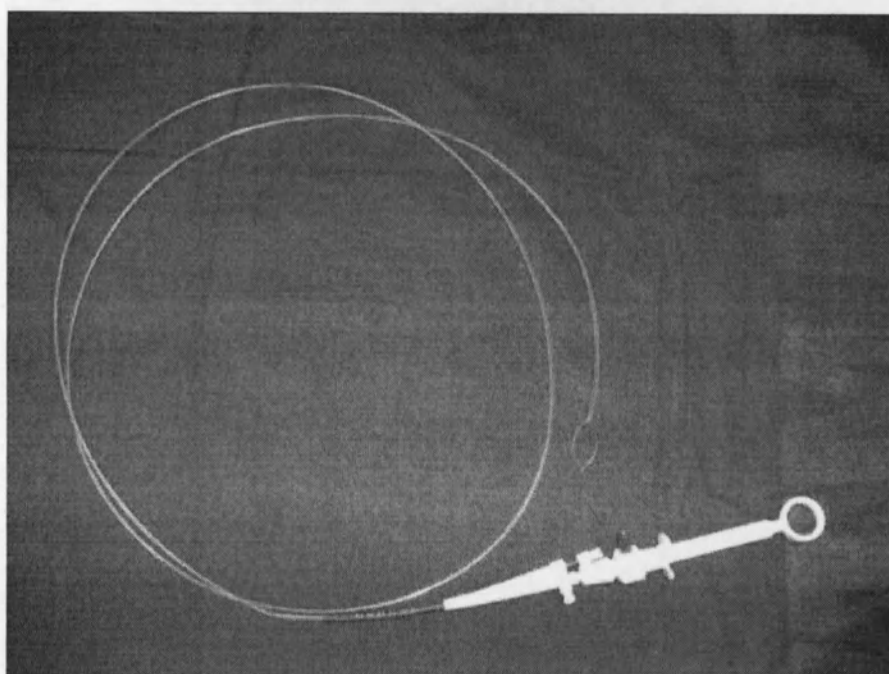
Инструменты однолезвийные скользящие, с принадлежностями предназначены для диагностических манипуляций, а также оперативных вмешательств малоинвазивным способом посредством доступа инструмента к оперативному полю под наблюдением гибкого эндоскопа.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

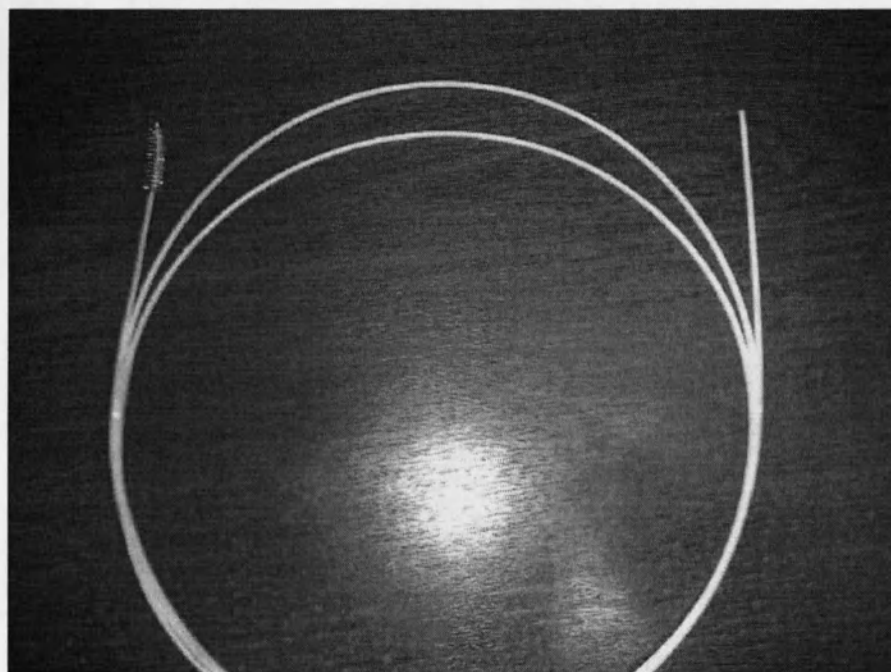
Папиллотомы используются для эндоскопической сфинктеротомии фатерова соска.



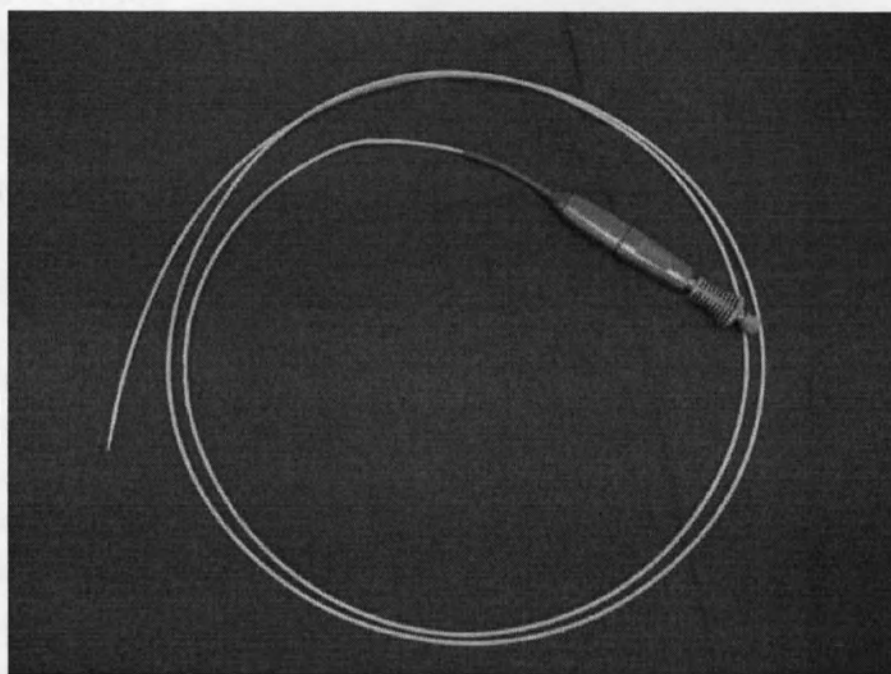
Полипектомические петли используются для электрохирургического удаления полипов в желудочно-кишечном тракте.



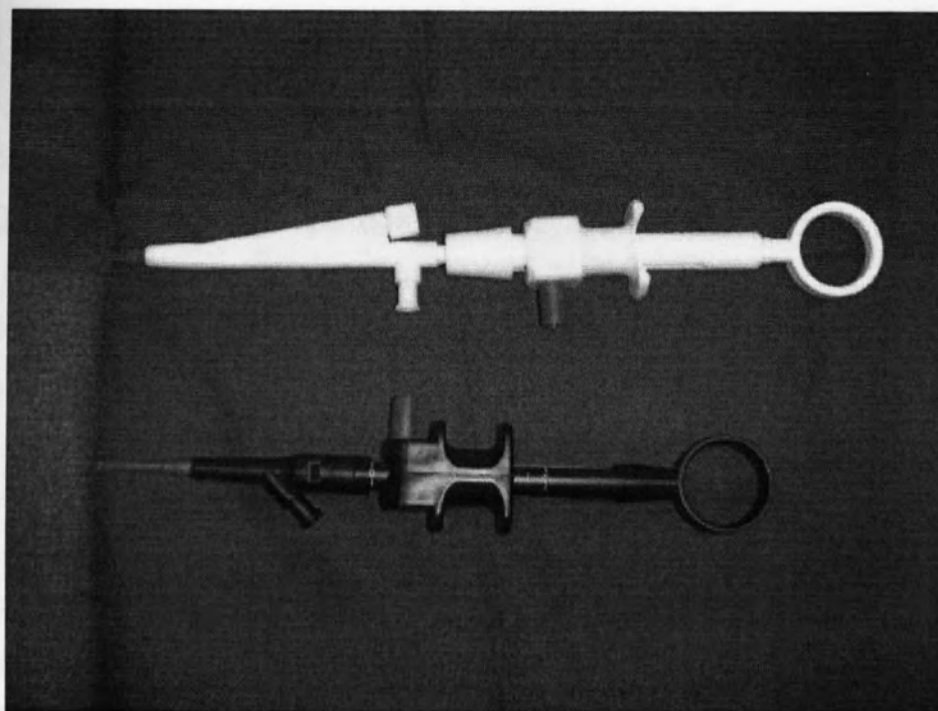
Щетки цитологические используются для взятия биопсии из полых органов.



Инъекторы используются для эндоскопических инъекций лекарств и растворов.



Ручки для петель используются для закрепления в них петель.



I. Инструменты однолезвийные скользящие:

- папиллотомы (сфинктеротомы) 02 XX XX XX XX XX, 99 02 XX XX XX XX XX, 99 02 XX XX,
- 99 13 02 XX XX;
- петли для полипэктомии, мукозэктомии 05 XX XX XX XX XX, 99 05 XX XX XX XX XX,
- 99 05 XX XX XX X XX, 13 05 XX XX XX X, 11 12 24 59 0;
- щётки цитологические, чистящие 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.

II. Принадлежности:

- инъекторы 09 XX XX XX XX XX, не более 50 шт.
- инъекторы 11 09 XX XX XX XX XX, не более 50 шт.
- инъекторы 11 09 1X XX XX, не более 50 шт.
- инъекторы 99 09 XX XX XX XX X, не более 50 шт.
- инъекторы 09 6X XX XX XX, не более 50 шт.
- инъекторы 11 09 83 XX, не более 50 шт.
- ручки для петель 10 XX XX, не более 50 шт.
- баллоны 10 XX X, не более 10 шт.

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

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°C
- 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 с папиллотомом:

- В случае, если используется инструмент с высокочастотным током, должны использоваться только эндоскопы с изолированным синтетическим окуляром
- Данный папиллотом может быть использован совместно с подходящим проводником
- Все папиллотомы пригодные для проводников могут использоваться с независимым проводником
- Для информации, касающейся правильного диаметра проводника, пожалуйста, обратитесь к отметке на самом папиллотоме
- Вводите папиллотом в эндоскоп только когда режущая струна хорошо скрыта в тубусе
- Медленно проталкивайте папиллотом по проводнику (если используется) в биопсийный клапан через инструментальный канал. Не применяйте силу, если встречаете сопротивление. Уменьшите угол и понизьте подъемник Альбарана, до тех пор, пока папиллотом не будет мягко введен. В противном случае пациенту могут быть нанесены повреждения или повреждены инструменты
- Понизьте уровень, как только дистальный конец папиллотомы достигнет подъемника Аллбарена
- Продолжайте аккуратное введение папиллотомы по проводнику (если используется) и поднимите подъемник Альбарана до тех пор, пока дистальный конец папиллотомы не будет виден на эндоскопической картинке
- Осторожно поднимите подъемник Альбарана или продолжайте введение папиллотомы, чтобы Вы могли достичь фатерового соска
- Уберите всю жидкость (отсасыванием), такую как слизь и контрастное вещество с режущей струны, тубуса, проводника (если используется), с тканей внутренней полости
- Продвигайте папиллотом по проводнику (если используется) до сфинктера фатерового соска
- Перемещайте инструмент вперед и назад, так чтобы режущая струна папиллотомы могла контактировать с фатерововым соском
- Убедитесь, что режущая струна находится в позиции 11 часов перед применением высокочастотного тока

- Перед соединением папиллотомы с высокочастотным оборудованием и перед включением высокочастотного тока убедитесь, что электропроводящие части инструмента не касаются эндоскопа.

Внимание: В целях безопасности, мы рекомендуем полностью извлекать проводник из режущей части папиллотомы на все время резания. Если не сделать этого, то это может привести к причинению вреда пациенту и/или пользователю, или повредить папиллотом.

Когда процесс резания полностью закончен и электрический кабель отключен, проводник может снова быть использован без риска.

- Подсоедините подходящий высокочастотный кабель к соответствующему разъему папиллотомы до щелчка

- Убедитесь, что высокочастотный инструмент неактивен

- Затем подсоедините подходящую вилку высокочастотного кабеля к разъему высокочастотного инструмента

- Всегда используйте высокочастотный инструмент с наименьшим уровнем напряжения и в течение минимального времени, на сколько это возможно для успешной операции

- Папиллотом может быть использован как в режиме резания, так и в режиме коагуляции

Резание: ток рассекающего предназначен для проведения разреза. Это позволяет Вам делать разрезы без риска кровотечения. Никогда не делайте разрез, превышая максимально допустимую мощность 200 Вт и максимально допустимое напряжение 1300-1500 В.

Коагуляция: Остановка кровотечения вызывает формирование сильной отечности, поэтому не должно использоваться из-за высокого риска панкреатита. Никогда не коагулируйте, превышая максимально допустимую мощность 120 Вт и максимально допустимое напряжение 3100-3200 В

- Дополнительно просмотрите инструкции производителей высокочастотного медицинского инструмента

- Включите высокочастотный медицинский инструмент. Используйте ножное управление, чтобы регулировать ток и начать делать надрез

- Подавайте ток недолгим нажатием, пока режущая струна в начале папиллотомы изгибается или совершайте надрез аккуратным медленным передвижением ручки вперед и назад

- Продолжайте делать так, пока не будет достигнут результат

- Убедитесь, что папиллотом не изогнут более, чем на 90° и избегайте резких перемещений режущей струны или всего инструмента. Это может принести вред пациенту или повредить папиллотом.

- Выключите высокочастотный инструмент.

- Сначала отсоедините высокочастотный кабель от разъема высокочастотного инструмента

- Теперь отсоедините высокочастотный кабель от разъема папиллотом

- Понизьте подъемник Альбарана

- Выпрямите струну папиллотом в тубусе перед извлечением папиллотом, чтобы не поранить пациента, а так же не повредить инструмент и рабочий канал

- Осторожно и медленно извлеките папиллотом из эндоскопа. В противном случае органические остатки, такие как кровь, слизь или инфекционные материалы могут распространиться и вызвать инфицирование

Порядок работы с петлями:

- В случае, если используется инструмент с высокочастотным током, должны использоваться только эндоскопы с изолированным синтетическим окуляром

- Вводите полипектомическую петлю в эндоскоп только когда петля полностью находится в тубусе

- Внимательно медленно проталкивайте полипектомическую петлю в биопсийный клапан через инструментальный канал. Не применяйте силу, если встречаете сопротивление. Уменьшите угол и понизьте подъемник Албарена (если есть), до тех пор, пока полипектомическая петля не будет мягко введена. В противном случае пациенту могут быть нанесены повреждения или полипектомическая петля, или канал могут быть повреждены

- Понизьте уровень, как только дистальный конец полипектомической петли достигнет подъемника Албарена (если есть)

- Продолжайте аккуратное введение полипектомической петли и поднимите подъемник Албарена (если есть) до тех пор, пока дистальный конец папиллотом не будет виден на эндоскопической картинке

- Аккуратно поднимите введенную часть эндоскопа и продолжайте вводить полипектомическую петлю до достижения полипа

- Уберите всю жидкость (отсасыванием), такую как слизь с петли, тубуса и тканей внутренней полости

- Для удаления полипа надавите на часть ручки под пальцем до тех пор, пока петля полностью не откроется. Разместите петлю вокруг полипа и закройте петлю, чтобы поймать полип, отжимая часть ручки под пальцем

- Полипектомическая петля открывается в двух разных размерах и шагах. Это зависит от комплекта ручки

- На первом этапе полипектомическая петля открывается с шириной 15 мм

- Для большего открытия снова передвиньте ручку до второй ступени, пока полипектомическая петля не будет полностью открыта. Максимальная ширина открытой петли 30 мм.

- Убедитесь, что петля может ровно открыться и не перекручивается. Не применяйте силу, закрывая петлю

- Убедитесь, что петля прижата и располагается вокруг полипа, пока петля не будет закрыта. В противном случае, петля может быть повреждена

- Перед соединением полипектомической петли с высокочастотным оборудованием и перед включением высокочастотного тока убедитесь, что электропроводящие части инструмента не касаются эндоскопа

- Подсоедините подходящий высокочастотный кабель к соответствующему разъему полипектомической петли до щелчка

- Убедитесь, что высокочастотный инструмент неактивен

- Затем подсоедините подходящую вилку высокочастотного кабеля к разъему высокочастотного инструмента

- Всегда используйте высокочастотный инструмент с наименьшим уровнем напряжения и в течение минимального времени, на сколько это возможно для успешной операции

- Полипектомическая петля может быть использована как в режиме резания, так и в режиме коагуляции

Резание: ток рассечения предназначен для проведения разреза. Это позволяет Вам делать разрезы без риска кровотечения. Никогда не делайте разрез, превышая максимально допустимую мощность 200 Вт и максимально допустимое напряжение 1300-1500 В

о Коагуляция: Остановка кровотечения вызывает формирование сильной отечности, поэтому не должно использоваться из-за высокого риска панкреатита. Никогда не коагулируйте, превышая максимально допустимую мощность 120 Вт и максимально допустимое напряжение 3100-3200 В

- Дополнительно просмотрите инструкции производителей высокочастотного медицинского инструмента

- Включите высокочастотный медицинский инструмент. Используйте ножное управление, чтобы регулировать ток и начать делать надрез
- Подавайте ток недолгим нажатием, пока обрезая полип петлей
- Продолжайте делать так, пока не будет достигнут результат
- Когда используются полипектомические петли без изолированного кончика, следите, чтобы не перфорировать слизистую
- Избегайте резких движений петлей и инструментом в целом. Это может привести к телесным травмам пациента или к повреждению полипектомической петли
- Выключите высокочастотный инструмент.
- Сперва отсоедините высокочастотный кабель от разъема высокочастотного инструмента
- Теперь отсоедините высокочастотный кабель от разъема папиллотомы
- Понижьте подъемник Альбарана
- Введите петлю полностью в тубус. В противном случае пациент может получить травмы, инструмент и рабочий канал могут быть повреждены, когда будете извлекать инструмент
- Убедитесь, что петля может ровно закрыться и не перекручена. Не прилагайте много усилий, закрывая петлю. Иначе полипектомическая петля может быть повреждена.
- Аккуратно и медленно извлеките полипектомическую петлю из эндоскопа. В противном случае органические остатки, такие как кровь, слизь или инфекционные материалы могут распространиться и вызвать инфицирование.

Порядок работы со щеткой:

- 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 3 года.

Всего прощито 13 листов.
(тринадцать)

Ген. директор
ООО "ПК Ренда" Пронин В.М.

