

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Олимпас Сибирь и К»



А.А. Нехзер

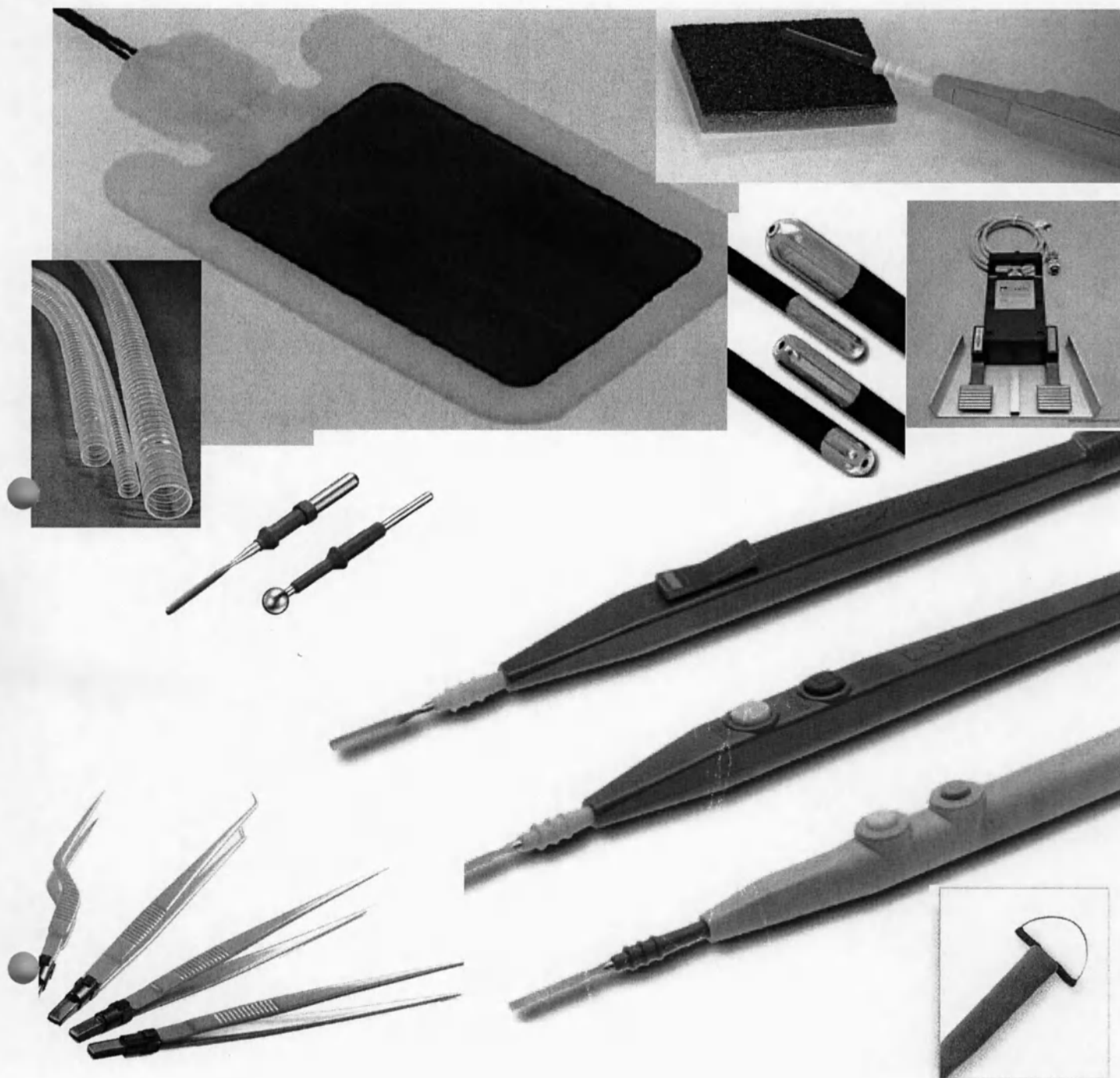
2012 г.

Руководство по эксплуатации

Инструменты электрохирургические к аппаратам

System 2450, System 5000, HelixAr ABC, Hyfrecator 2000, Sabre Genesis

2012



ВВЕДЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИИ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ТРАНСПОРТИРОВКА

ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

УТИЛИЗАЦИЯ

СРОК ГОДНОСТИ

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ!

Внимательно прочтите эту инструкцию.

Ненадлежащее обращение и уход, а также применение не по назначению могут привести к преждевременному износу инструментов.

Монополярные электроды предназначены для подключения к монополярному выходу ВЧ генераторов, биполярные электроды, пинцеты, зажимы предназначены для подключения к биполярному выходу ВЧ генераторов.

Данная инструкция относится к следующим электрохирургическим инструментам:

1. Держатели электродов, совмещенные с дымоотводом
2. Ручки-держатели электродов для аргоновой приставки
3. Ручки-держатели электродов с ножным или с ручным управлением
4. Электроды моно- и биполярные
5. Электроды для лапароскопии
6. Электроды нейтральные моно- и биполярные
7. Пинцеты биполярные
8. Инструменты для аспирации и коагуляции
9. Зонд коагулирующий
10. Подушечки для очистки электродов
11. Редукторы
12. Трубки-дымоотводы
13. Кабели соединительные
14. Кабели соединительные моно- и биполярные
15. Переходники, адаптеры, фиксаторы, фильтры и пр.
16. Гель в тубе

ВНИМАНИЕ: Электрохирургические инструменты могут использоваться только специально обученными лицами или лицами, прошедшими соответствующий инструктаж.

НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Инструменты электрохирургические предназначены для резки, коагуляции и фульгурации (спрей-коагуляции) тканей. В зависимости от желаемого эффекта используют те или иные инструменты. Для рассечения тканей обычно используют монополярные электроды – нож, иглу, крючок, петлю и т.д. или биполярные ножницы, которые в процессе резки ткани коагулируют края. Для коагуляции используются монополярные электроды-шарики, крючки и биполярные пинцеты. Для эффекта фульгурации можно использовать электроды-иглы. Для коагуляции (фульгурации) больших поверхностей предназначены электрохирургические инструменты, имеющие выходы для использования с аргоновой приставкой. Пламя, которое создает аргон, позволяет быстро обработать большие участки, снизив кровопотерю и поражающий эффект. Поскольку во время проведения электрохирургических операций образуется дым, то для удобства его эвакуации из раны и сокращения количества инструментов в ране, используют инструменты, имеющие дополнительные каналы для эвакуации дыма, такие как держатели электродов, совмещенные с дымоотводом. Для активации электродов используют ручки-держатели, которые можно активировать либо вручную, нажимая на желтую (резка) или синюю (коагуляция) кнопки, либо с помощью ножной педали, которая также имеет 2 клавиши – желтую (резка) и синюю (коагуляция). Для инструментов, которые используются только для обычной коагуляции или аргонусиленной коагуляции существует одноклавишная педаль. Поскольку электрохирургия используется также для малоинвазивных операций, т.е. эндоскопических, таких как лапароскопия, артроскопия, цистоскопия, ЛОР и пр. электроды и биполярные пинцеты имеют удлиненную форму.

Различные типы инструментов применяются для рассечения хорошо васкуляризированных тканей, не содержащих крупных сосудов. С их помощью рассекают спайки и сращения в брюшной и грудной полостях, серозную и мышечную оболочки желудка и кишечника, производят коагуляцию сосудов в подслизистом слое при формировании анастомозов. Электроды используются для эндоскопической папиллотомии, полипэктомии, остановки кровотечения путем

коагуляции сосудов в краях желудка или кишечника. В урологии используется метод трансуретральной электрорезекции аденомы предстательной железы, полипэктомии и остановки кровотечения путем коагуляции сосудов в мочевом пузыре. Использование в нейрохирургии позволяет рассекать ткани и удалять патологические образования, расположенные в труднодоступных участках головного мозга. Применение в онкологии обосновано тем, что в результате прецизионной электрокоагуляции кровеносных и лимфатических сосудов предупреждается распространение опухолевых клеток.

Инструмент	Назначение
1. Держатели электродов, совмещенные с дымоотводом 	Используются вместе с трубками-дымоотводами для одновременной эвакуации дыма из раны при коагуляции. Во время включения режима коагуляции и прикосновения рабочего электрода к поверхности раны, включается эвакуатор дыма и насос высасывает дым через трубку
2. Ручки-держатели электродов для аргоновой приставки 	Ручка-держатель предназначена для управления активным электродом. Электрод вставляется в ручку и активируется с помощью кнопок расположенных на держателе или с помощью ножной педали. В ручке-держателе предусмотрен канал для подачи аргона.
3. Ручки-держатели электродов с ножным или с ручным управлением С ножным управлением 	Ручка-держатель предназначена для управления активным электродом. Электрод вставляется в ручку и активируется с помощью кнопок расположенных на держателе (ручное управление) или с помощью ножной педали (ножное управление).

С ручным управлением 	
4. Электроды моно- и биполярные 	Монополярные и биполярные активные электроды предназначены для рассечения тканей, мелких сосудов и в некоторых случаях для коагуляции, например при использовании электрода-шар. Для конизации шейки матки используются петли круглой формы или формы паруса.
5. Электроды для эндоскопии 	Электроды для эндоскопии предназначены для рассечения тканей, мелких сосудов и в некоторых случаях для коагуляции в ходе эндоскопических операций. По сравнению с электродами моно- и биполярные электроды для эндоскопии имеют бóльшую длину для использования в ходе эндоскопических операций.
6. Электроды нейтральные моно- и биполярные Монополярные 	Обеспечивают наличие электрической дуги между любым активным электродом или инструментом и телом пациента. Препятствуют бесконтрольному прохождению тока через ткани.

Биполярные 	
7. Пинцеты биполярные 	Предназначены для коагуляции тканей и сосудов. Ткань, попадая между браншами, под действием тока рассекается и коагулируется.
8. Инструменты для аспирации и коагуляции 	Используются для коагуляции ткани и одновременной аспирации отработанных жидкостей и струпа, образующегося на поверхности для очистки операционного поля.
9. Зонд коагулирующий 	Предназначен для коагуляции во время проведения эндоскопических операций, например лапароскопии. Зонд вводится в операционное поле посредством лапароскопических троакаров.
10. Подушечки для очистки электродов 	Используются для очистки рабочих концов электродов и биполярных пинцетов от нагара и биологических остатков (кровь, ткани и т.д.).

11. Редукторы 	Используются для соединения инструментов, фильтров, шлангов и т.д., для обеспечения совместимости аппаратов и инструментов.
12. Трубки-дымоотводы 	Используются для соединения рабочего инструмента, например, ручки-держателя электродов с электрохирургическим аппаратом и эвакуатором дыма. После того, как хирург произвел необходимые манипуляции и в ране появился дым, после автоматического включения эвакуатора дыма, он отводится через соединительную трубку.
13. Кабели соединительные 	Используются для соединения аппаратов с аппаратами (например, эвакуатором дыма) или аппаратов с инструментами.
14. Кабели соединительные моно- и биполярные, для нейтрального электрода Кабель соединительный биполярные  Кабель монополярный 	Используются для подсоединения рабочих электродов или ручек-держателей электродов к выходам монополярного и/или биполярного режимов, расположенных на электрохирургическом блоке. Кабели для нейтрального электрода используются для подключения нейтрального электрода моно- или биполярного к электрохирургическому аппарату. Нейтральный электрод зажимается в пластиковом держателе, а затем крепится на пациенте.

этапы дезинфекции и стерилизации. **ВАЖНО!** Перед вскрытием упаковки, внимательно изучите ее. На упаковке написаны рекомендации по обработке, а также информация о том, подлежит ли инструмент повторному использованию или он одноразовый.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Очень важно перед каждым использованием проверить каждый хирургический инструмент на наличие повреждений, трещин или неисправностей. Особенно тщательно следует проверить такие области как режущая часть, острие, а также изоляцию электродов. Если изоляция электродов будет нарушена, использование электрода может причинить вред пациенту и персоналу посредством утечки тока через пробой в изоляции.

Не используйте поврежденные инструменты. Никогда не занимайтесь ремонтом самостоятельно. Обслуживание и ремонт должны выполняться только специально обученным и квалифицированным персоналом. По таким вопросам общайтесь к производителю или в отдел медицинской техники.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Непосредственно после использования многоразовые и одноразовые электроды необходимо очистить и продезинфицировать. Одноразовые электроды (нейтральные и активные рабочие электроды), после проведения дезинфекции, подлежат утилизации. Многоразовые электроды необходимо тщательно осмотреть и подготовить к стерилизации. При этом следует уделять особое внимание труднодоступным областям. Проверьте изоляцию, кабели и места подключений на наличие разрывов, трещин, разрывов, пузырей, износа и т.д. Не используйте поврежденные инструменты.

Правильно выбранная технология чистки и технического обслуживания повышает срок службы инструментов.

Чистку и промывку необходимо проводить после каждого применения, т.к. иначе частицы или засохшие выделения могут пристать, что может затруднить или сделать невозможной последующую чистку и дезинфекцию.

Кабель соединительный для нейтрального электрода 	
15. Переходники, адаптеры, фиксаторы, фильтры 	Используются для фиксации электродов для удобства их стерилизации и использования, для совместимости с другими производителями и т.д. Фильтры используются для задержки неприятного запаха гари и мелких частиц, а также для отсутствия возможности загрязнения аппаратов продуктами горения. Дым, проходя через фильтр, очищается и воздух выходит обратно в операционную чистым.
16. Гель в тубе 	Используется для лучшей токопроводимости нейтрального электрода. Помимо проводимости, гель обеспечивает большую площадь соприкосновения поверхности кожи с нейтральным электродом.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Инструменты должны быть освобождены от упаковки. Следует удалить все защитные колпачки и защитную пленку. В случае если инструмент находится в стерильной упаковке, то можно его использовать без предварительной подготовки. Если инструмент не стерилизован, перед началом использования, необходимо пройти все

Используйте обычное чистящее средство для инструментов. Для удаления белковых отложений необходимо использовать чистящие средства, содержащие энзимы. Соблюдайте указания производителя по применению этих чистящих средств.

- Не используйте агрессивные чистящие средства для очистки, например хлорсодержащие средства.
- Не используйте царапающие очистители (порошкообразные).
- Используйте только мягкие щетки.
- Для облегчения удаления корок инструменты могут обрабатываться 3% раствором H_2O_2 . Можно использовать ультразвуковую очистку.
- Не погружайте высокочастотные кабели в жидкость полностью, иначе контакты могут окислиться.

После очистки необходимо провести дезинфекцию инструментов. Для дезинфекции и ДВУ возможно применение любых средств, разрешенных Федеральным агентством по здравоохранению и социальному развитию РФ. Соблюдайте указания производителя по применению дезинфицирующих средств.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для стерилизации электродов можно использовать газовую стерилизацию этиленоксидом, автоклавирование при температуре 134°C, 18-20 минут. Однако высокие температуры при автоклавировании могут повредить изоляцию электродов, поэтому для продления срока службы необходимо использовать более щадящие методы стерилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Инструменты электрохирургические транспортируют запечатанными в оригинальные полиэтиленовые пакет, в транспортной упаковке при температуре от -40 °C до +70 °C в крытых транспортных средствах.

ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Инструменты электрохирургические хранят на складах поставщика и потребителя запечатанными в оригинальные полиэтиленовые пакеты, в транспортной упаковке при температуре от - 40 °С до +70 °С, при максимальной относительной влажности 95%. Эксплуатация инструментов электрохирургических должна проходить при температуре от +10 °С до +30 °С, при максимальной относительной влажности 95%.

УТИЛИЗАЦИЯ

Полные или частично использованные упаковки и сами инструменты необходимо утилизировать в соответствии с методами утилизации данного вида продукции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет один год.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует качество инструментов электрохирургических при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции по эксплуатации.

ConMed Corporation

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

Tel.: 315-797-8375; Fax: 315-797-0321

Номера патентов США: 4,961,739 - 5,152,762 - 5,626,575-

6,830,569 - 6,835,082 - 6,875,210 - 6,939,347 -

D477, 082 - D477,408.

Для технического обслуживания или возврата:

303-699-7600 / 1-800-552-0138 доб. 5274, факс 303-699-1628

Для клиентского обслуживания или для заказа запасных частей:

1-800-448-6506 / 315-797-8375 / факс 315-735-6235

или свяжитесь с вашим представителем ConMed Corporation.

Пропущено, пропущено
и скреплено печатью
Изм. 06
Генеральный директор
ООО «Олимп»
Генер А.А.

