



Краткое описание волоконно-оптического инструмента со сменными наконечниками

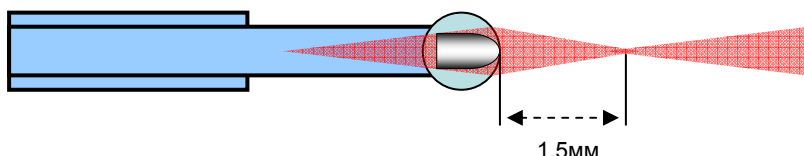
1. Технические характеристики и состав инструмента.

Инструмент используется совместно с лазерным хирургическим аппаратом «АЛПХ-01-Диолан» (длина волны 940 или 980; мощность до 20 или до 30Вт).

Назначение: контактная либо бесконтактная лазерная вапоризация и коагуляция, бескровное рассечение слизистых.

Области применения: ЛОР, гинекология, урология, дерматология, косметология, сосудистая хирургия

Инструмент со сменными волоконно-оптическими наконечниками прост в эксплуатации, надежен, не требует предварительной оптической обработки рабочих частей перед его применением. Подготовка к работе осуществляется простой заменой одноразового наконечника. При этом световод не имеет ограничений по количеству, выполненных процедур.



Наличие собственной фокусирующей микрооптики наконечников позволяет значительно повысить плотность мощности излучения. Микролинза наконечника фокусирует лазерное излучение на расстоянии 1,5мм и позволяет проводить высокоточные бесконтактные операции как на поверхности тела, так и полостные. Чрезвычайно важно также, что «шарик» наконечника не позволяет волокну проваливаться в ткань.

Волоконно-оптический инструмент со сменными оптоволоконными наконечниками в собранном состоянии состоит из 4 принципиальных частей (рис. 1): магистрального световода МСХ-01, ручного манипулятора, сменной насадки (трубочки) РП-01 для фиксации сменных наконечников, сменного наконечника ВРП-01 с фокусирующей микролинзой-шариком на рабочем конце. На рис.2 представлен вид частей инструмента в разобранном состоянии.

Магистральный световод МСХ-01 имеет в своем составе несъемные части: SMA-разъем для подключения к аппарату (ближний к маркированному красной оплеткой концу световода), SMA-разъем для подключения рабочей части инструмента и переходник для подключения газового охлаждения. Магистральный световод МСХ-01 поставляется с SMA-адаптером АВРП-01, представляющим собой оптическое переходное устройство на основе цангового зажима для присоединения к световоду сменных одноразовых наконечников. Диаметр волокна световода 400мкм, длина до 4м (в отдельных случаях по спецзаказу длина может быть > 4м).

Сменные насадки РП-01, предназначенные для фиксации одноразовых наконечников, могут иметь прямую, изогнутую или двояко-изогнутую форму (рис.3). Они также могут содержать специальные части, предназначенные для удобства манипуляций (фиксаторы расстояния до облучаемой поверхности, фиксаторы мягкой ткани, и т.п.) Длина насадки подбирается под конкретный тип процедур и соотносится с длиной сменного наконечника (см. табл.1). Сменные наконечники ВРП-01 с фокусирующей микролинзой-шариком на рабочем конце имеют длину 20-430 мм (рис.4).

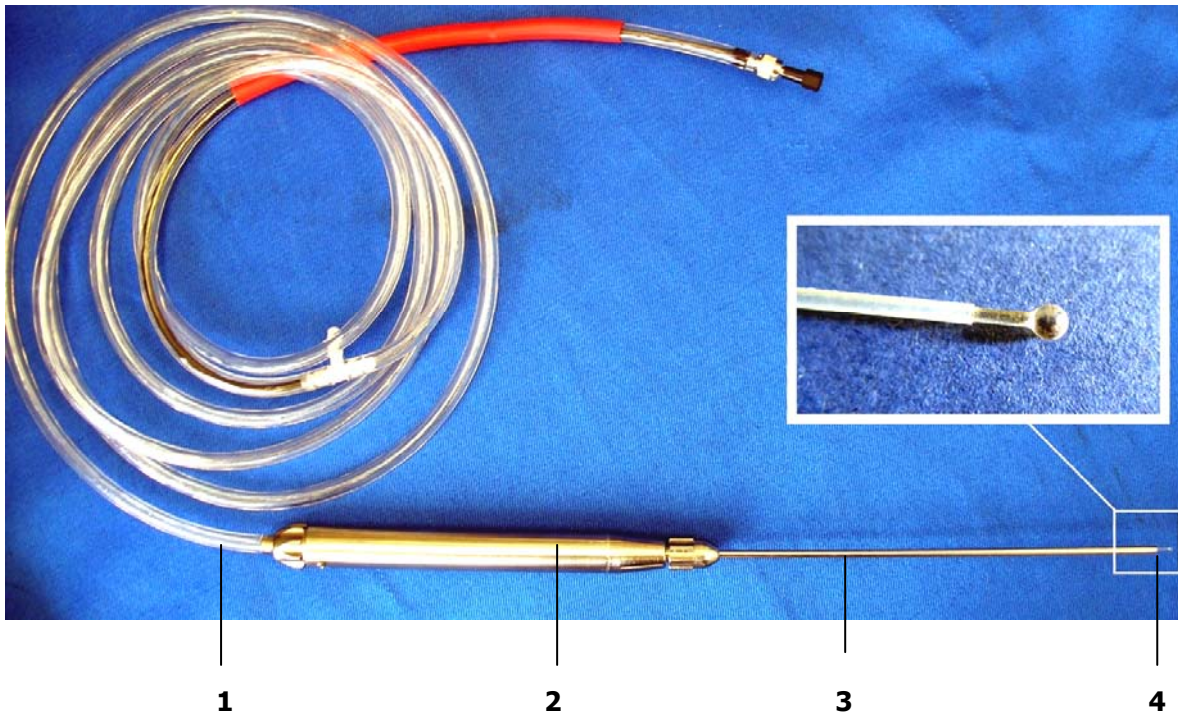


Рисунок 1 - Универсальный инструмент со сменными оптоволоконными наконечниками в собранном состоянии. 1 — магистральный световод МСХ-01; 2 — ручной манипулятор; 3 — сменная насадка РП-01; 4 — сменный наконечник ВРП-01.

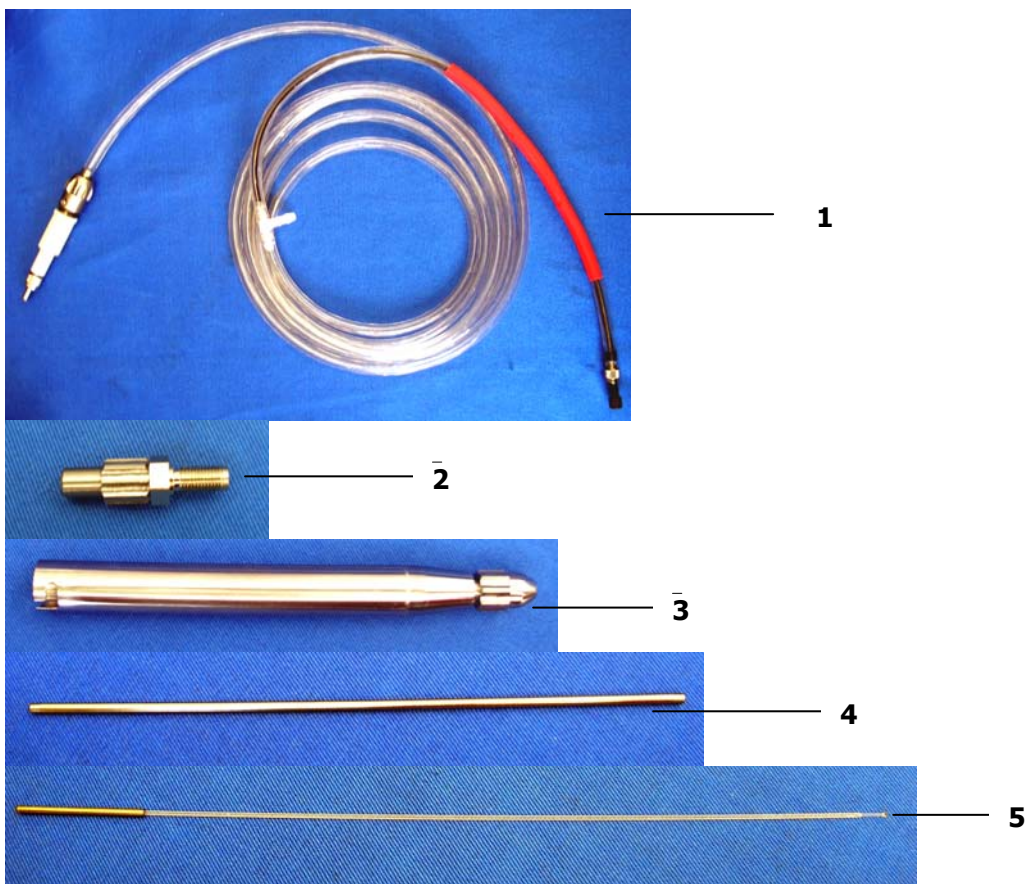


Рисунок 2 - Волоконно-оптический инструмент со сменными оптоволоконными наконечниками в разобранном состоянии. 1 — магистральный световод МСХ-01; 2 — SMA-адаптер АВРП-01 для сменных наконечников; 3 — ручной манипулятор; 4 — сменная насадка РП-01; 5 — сменный наконечник ВРП-01.

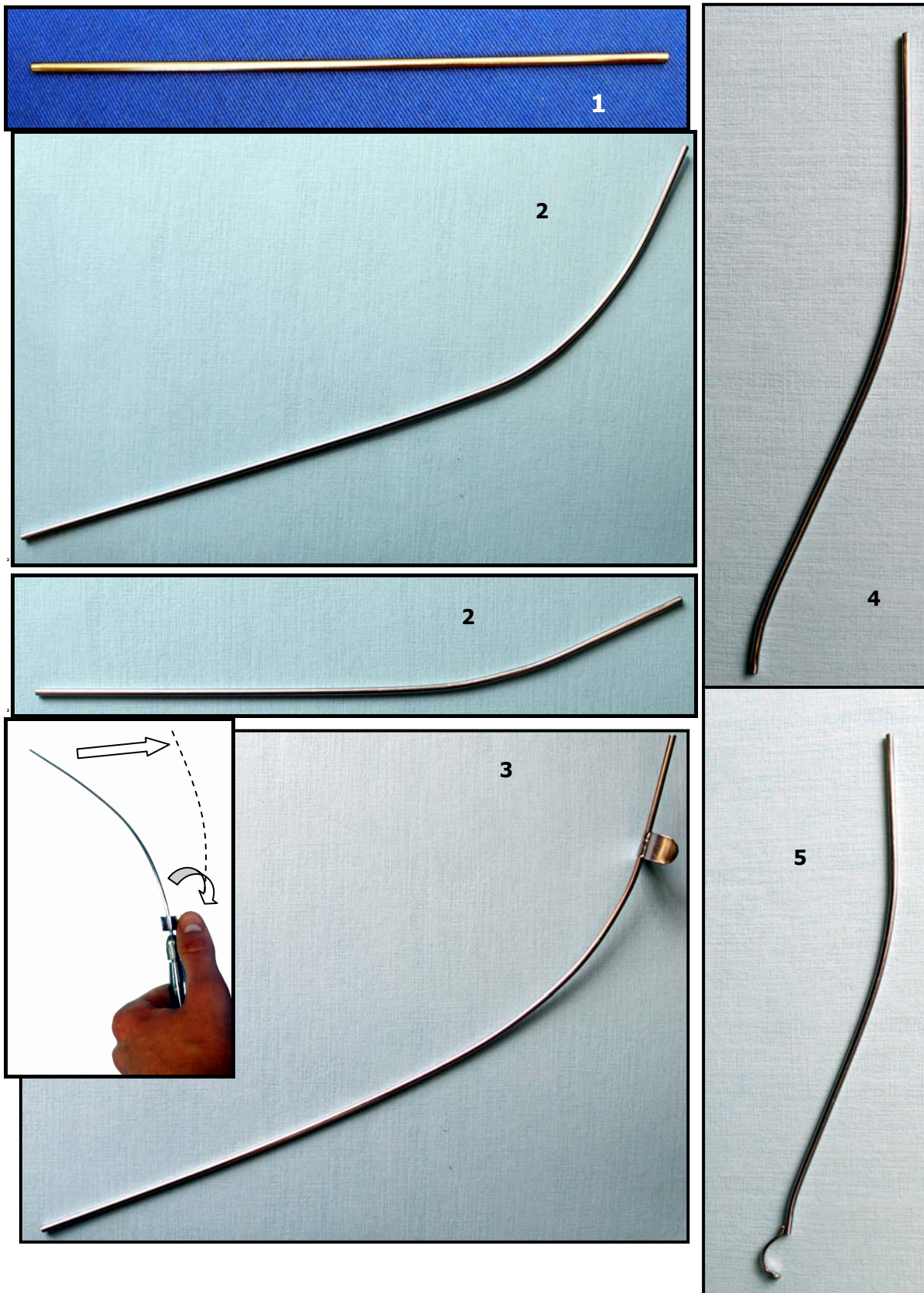


Рис.3. Разновидности сменной насадки РП-01: 1- Прямая насадка (ЛОР, гинекология, урология, проктология и т.д.), 2 - Изогнутая насадка (ЛОР, гинекология). 3 -Изогнутая насадка с манипулятором горизонтального положения (ЛОР). 4- двояко-изогнутая насадка (ЛОР, гинекология), 5- Изогнутая насадка с фиксатором мягкой ткани (ЛОР: лечение храпа).



Рис.4. Увеличенное изображение микролинзы – «шарика» наконечника.

Наименование наконечника ВРП-01	наименование насадки РП-01	длина рабочей части, мм	способ/область применения
ВРП-01/270С	РП-01/210	195 - 180	Полостное / ЛОР, гинекология, урология, проктология
ВРП-01/270- после одной обработки торца	РП-01/190*	175 - 160	
ВРП-01/270- после трех обработок торца	РП-01/170	155 - 140	
ВРП-01/270- после пяти обработок торца	РП-01/150	135 - 120	
ВРП-01/230С	РП-01/170	155 - 140	Полостное / ЛОР, гинекология, урология, проктология
ВРП-01/230- после одной обработки торца	РП-01/150*	135 - 120	
ВРП-01/230- после трех обработок торца	РП-01/130	115 - 100	
ВРП-01/230- после пяти обработок торца	РП-01/110	95 - 80	
ВРП-01/190С	РП-01/130	115 - 100	Полостное / ЛОР, Наружное / гинекология стоматология
ВРП-01/230- после одной обработки торца	РП-01/110*	95 - 80	
ВРП-01/120С	РП-01/60	45 - 30	Наружное/ дерматология, стоматология
ВРП-01/120- после одной обработки торца	РП-01/40	25-10	
ВРП-01/100С	РП-01/40	25-10	Наружное/ дерматология

Таблица 1 – Подбор длины сменных наконечников ВРП-01 и сменных насадок РП-01. Всего выпускается 5 типов наконечников ВРП-01 длиной 270, 230, 190, 120 и 100мм, а также 8 типов насадок РП-01 длиной 210, 190, 170, 150, 130, 110, 60 и 40 мм.

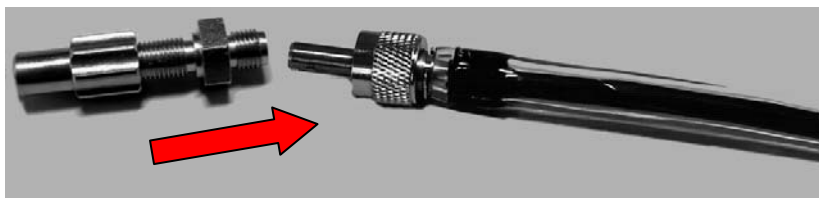
* - насадки РП-01, применяемые только в паре с обработанными наконечниками ВРП-01 в случае их многократного использования (см. раздел 1.5. Оптическая обработка).

2. Порядок сборки.

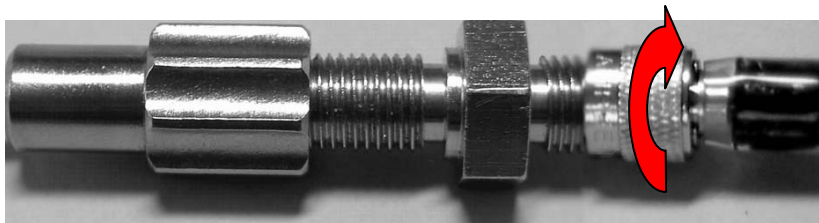
2.1. Стыковка магистрального световода МСХ-01 с адаптером АВРП-01.

Аккуратно вставить адаптер в выходной SMA-разъем световода до упора под гайку.

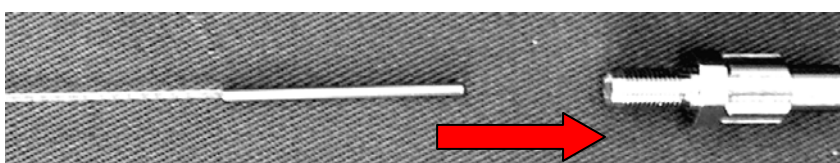
Внимание! Во избежание повреждения торца световода адаптер следует надевать под небольшим углом к разьему световода!



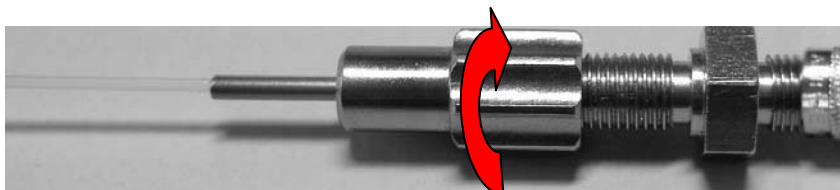
Одной рукой удерживая адаптер, другой завернуть цилиндрическую гайку световода.
Внимание! Во избежание перегрева световода гайку заворачивать до упора!



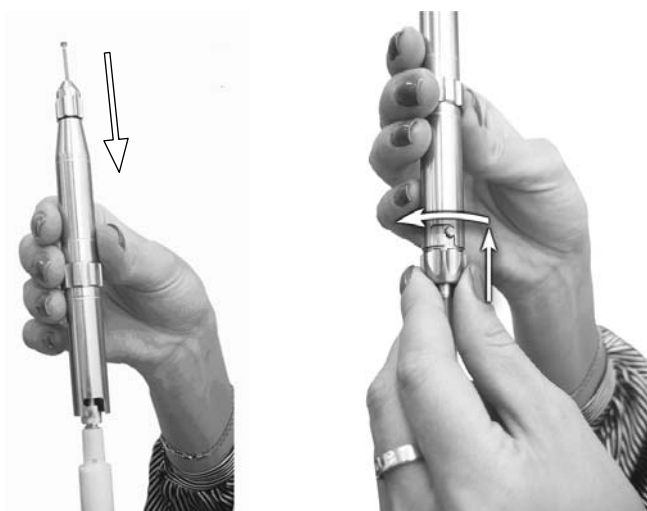
2.2. Стыковка сменной насадки ВРП-01 с адаптером АВРП-01
Аккуратно вставить до упора сменную насадку ВРП-01 в цапговый зажим адаптера АВРП-01.



Завернуть до упора гайку цапгового зажима адаптера АВРП-01.

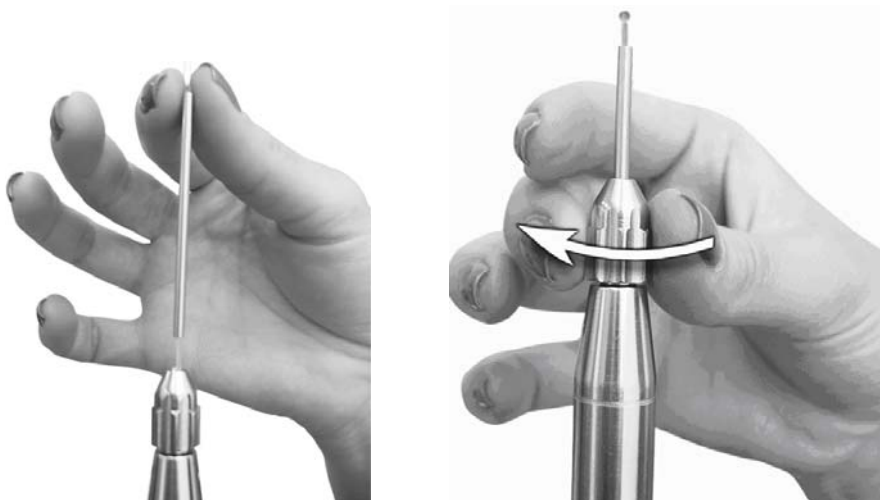


2.3. Установка ручного манипулятора.
Аккуратно продеть наконечник ВРП-01 сквозь ручной манипулятор. Надеть ручной манипулятор поверх адаптера АВРП-01 пазом на фиксирующий выступ световода. Зафиксируйте ручной манипулятор поворотом по часовой стрелке.



2.4. Установка насадки РП-01.

Аккуратно проденьте сменный наконечник ВРП-01 через насадку РП-01. Опустите конец насадки в отверстие ручного манипулятора так, чтобы оказалась свободной верхняя часть сменного наконечника с микролинзой (2-10мм). Зафиксируйте насадку РП-01, закрутив крышку ручного манипулятора до конца.



Инструмент готов к работе. Разборка осуществляется в обратном порядке.

3. Вопросы предстерилизационной очистки, дезинфекционной очистки и стерилизации.

Магистральный световод МСХ-01 с адаптером АВРП-01 не попадают в операционное поле, в связи с чем вопрос их стерилизации не рассматривается. Сменная насадка ВРП-01 поставляется в стерильном (что подтверждается специальным штампом на упаковке) и является одноразовой, поэтому также не стерилизуется.

Стерилизации подлежат ручной манипулятор и насадка РП-01.

Предоперационная обработка ручного манипулятора и насадки РП-01 осуществляется в соответствии с МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ N МУ-287-113 30 декабря 1998 г. и включает в себя следующие этапы:

- I. Первичная очистка: механическая и чистой водой или моющим раствором с последующим смыванием его водой.
- II. Дезинфекция
- III. Предстерилизационная очистка и стерилизация

3.1. Первичная (предварительная очистка) ручного манипулятора и насадки РП-01 выполняется после окончания процедуры.

Основными приемами первичной обработки являются механическая обработка и промывка. Промывка осуществляется после механической обработки и отсоединения ручного манипулятора и насадки РП-01 от магистрального световода. Промывку всей насадки производят водой или моющим раствором с применением механических воздействий, детергентов или ферментных препаратов. Далее насадку целиком замачивают в моющем растворе, после чего тщательно промывают водой для удаления остатков моющего средства. При необходимости поверхности очищают салфетками.

В качестве моющего средства допустимо применение:

- 2% раствор моющего средства "Лотос", "Прогресс", "Астра", "Айна", "Маричка", "Лотос-автомат"; с добавлением 2% раствора нейтрального мыла и 0,5% - 1% раствора Виркона;
- средства Аламинол, Вертолен, Деконекс 50 ФФ; Виркон - согласно инструкциям по их применению средств;
- другие средства - по согласованию с производителем.

3.2. Дезинфекция

Дезинфекцию ручного манипулятора и насадки РП-01 осуществляют физическим или химическим методами.

Физический метод дезинфекции надежен, экологически чист и безопасен для персонала, поэтому в тех случаях, когда позволяют условия при проведении дезинфекции предпочтение следует отдать этому методу. Дезинфекцию с использованием физического метода предпочтительно выполнять способом кипячения в дистиллированной воде или в воде с добавлением натрия двууглекислого (сода пищевая), или паровым методом (в автоклаве 20мин. при давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/кв. см) и температуре 120град.С.).

Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения ручного манипулятора и насадки РП-01 целиком в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых инструменты размещают на специальных перфорированных решетках.

Допускается применение следующих средств (согласно МУ-287-113):

Аламинол (Россия), Бианол(Россия), Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США) , Формалин (по формальдегиду), Гигасепт ФФ ("Шюльке иМайр", Германия), Лизоформин3000 ("Лизо- форм Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия), Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия) ,Корзолин и Д ("Боде Хеми ГмбХ и Ко", Германия) ,Лизетол АФ ("Шюльке иМайр", Германия) Хлоргексидина глюконат (Гибитан)(спиртовой раст- вор) ("Польфа", Польша), Велтосепт (Россия), Спирт этиловый (Россия) , Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси), ("ПФХ Петтенс Химия", Франция), Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия), Велтолен (Россия) .

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств. Применение других средств – только по согласованию с производителем.

3.3. Предстерилизационная очистка и стерилизация.

Предстерилизационную очистку ручного манипулятора и насадки РП-01 осуществляют после дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Для предстерилизационной очистки используют средства (в соответствии МУ-287-113): Аламинол (Россия), Вертолен (Россия), Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария); Виркон ("КРКА", Словения), ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия) , натрий двууглекислый (пищевая сода), а также Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс.

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств. Применение других средств – только по согласованию с производителем.

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом. Предстерилизационную очистку ручным способом осуществляют в соответствии МУ-287-113, используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений).

При наличии у средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией.

Мойку осуществляют с помощью ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток.

Сушку проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

Стерилизацию осуществляют физическими (паровой) или химическими (применение растворов химических средств) методами, в соответствии МУ-287-113.

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением в паровых стерилизаторах (автоклавах). Инструменты в этом случае выдерживается 20мин. при давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/кв. см) и температуре 120град.С.

Для стерилизации растворами химических средств используют средства (в соответствии МУ-287-113): Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4(Россия), Первомур (Россия), Бианол ("НИОПИК", Россия), Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ", Берлин/ Германия), КолдСпор ("Метрек РесерчКорпорейшн", США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс ("Джонсон энд ДжонсонМедикал Лтд.", Великобритания), Стераниос 20% концентрированный("Аниос", Франция), Дюльбак растворимый ("Петтенс - Франс - Химия", Франция) , Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр" Германия)

Концентрации и время экспозиции устанавливаются исходя из инструкции по применению применяемых средств.

При стерилизации растворами химических средств используют стерильные емкости из стекла, металлов, пластмасс или покрытые эмалью (эмаль без повреждений). Стерилизацию проводят при полном погружении ручного манипулятора и насадки РП-01 в раствор, насадку укладывают по спирали. После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики.

Промытые стерильные манипулятор и насадки РП-01 после удаления остатков жидкости используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.