

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ЭлМед»


« 8 »  2015 г.



**Трубка оптическая эндоскопическая
ТОЭ XXX-XXX-XX* «ЭлМед»**

**ПАСПОРТ
ЛМРТ.941541.XXX ПС****

Инов.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв.№	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с трубками оптическими эндоскопическими ТОЭ-«ЭлМед» (в дальнейшем – трубки) и удостоверяет приемку трубки и гарантии изготовителя.

* - Обозначение модификации трубки ТОЭ XXX-XXX-XX согласно п.2.1 и Таблицы 1 настоящего паспорта.

** - Обозначение кода паспорта XXX в соответствии с регистрационным номером комплекта конструкторской документации.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ xxx-xxx-xx предназначена для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии.

Трубки предназначены для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Вид климатического исполнения оптических трубок УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, а рабочей части – вид климатического исполнения У 6 по ГОСТ Р 50444.

Класс изделия, в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

Область применения – эндоскопическая хирургия.

Внешний вид трубки, габаритные и основные размеры и технические характеристики приведены на рисунке 1 и в таблицах 1, 2 настоящего паспорта.

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы с трубками следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации ЛМРТ.941541.010 РЭ.

					ЛМРТ.941541.XXX ПС			
Изм.	Лист	№ документа	Подп	Дата	Трубки оптические эндоскопические ТОЭ-«ЭлМед» Паспорт	Литер.	Лист	Листов
Разраб.		Аксенов				A	2	18
Провер.		Киселев						
Н. контр.		Аксенов				ООО «НПФ «ЭлМед»		
Утв.		Сулайманов						

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Структура обозначения трубок оптических эндоскопических: ТООЭ ААА-БББ-ВВ, где

ААА х 0,1 - Диаметр рабочей части, мм;

БББ - Длина рабочей части, мм;

ВВ - Угол направления наблюдения, град.

Габаритные и основные размеры трубок приведены на Рисунке 1 и в Таблице 2.

2.2 Поле зрения трубок круглое и имеет резкую границу, в нем не должно быть видно светящихся фасок оптических деталей и рефлексов, мешающих наблюдению и снижающих качество изображения.

При осмотре поля зрения трубки в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свищи, мешающие наблюдению.

2.3 Торцы оптической трубки полированы. Не допускаются трещины и расслоения.

На металлических наружных поверхностях трубки нет дефектов - трещин, заусенцев, забоин, расслоений, раковин, выкрошенных мест.

2.4 Трубки герметичные.

2.5 Трубки устойчивы к циклам обработки двух вариантов в соответствии с МУ-287-113 и МУ 3.5.1937-04:

- состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, окончательной очистки и дезинфекции высокого уровня химическими методами, перед нестерильной эндоскопической манипуляцией,

- состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации химическими методами, перед стерильной эндоскопической манипуляцией.

2.6 Рабочая часть трубок устойчива к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок, слюна, моча) при номинальных значениях температуры от плюс 32⁰С до плюс 42⁰С по МУ 25.1-001. Контакт рабочей части трубки с тканями и жидкостями организма – периодический.

2.7 Трубки и принадлежности не токсичны и изготовлены из материалов, разрешенных для применения в установленном порядке.

Корпус, трубка рабочей части, торец трубки:

- сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ТУ 14-4-1487;

- клей эпоксидный К-153Н ТУ 6-05-1584;

- оптическое стекло К8 ГОСТ 3514.

Наглазник трубки:

- полиамид ПА-6 ТУ6-06-142-90 (капролон);

Переходники трубки:

- сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ТУ 14-4-1487.

По биологической совместимости трубки и принадлежности соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

2.8 По последствиям отказа трубки относятся к классу В по РД 50-707.

2.8.1 Средняя наработка на отказ не менее 800 циклов.

Критерии отказа – несоответствие трубок требованиям п.п. 2.2, 2.3, 2.4, минимальной освещенности (Е) по п. 2.10 настоящего паспорта .

2.8.2 Средний срок службы, не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния трубки является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособного состояния.

2.9 Условия применения:

- температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C,

- относительная влажность не более 80%.

при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

2.10 Значение угла направления наблюдения (Z), угла поля зрения (W), разрешающей способности (R), видимого увеличения (Г), минимальной освещенности (Е), веса (m), в зависимости от модификации трубки, приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Модификация трубки оптической эндоскопической	Z, град.	W, град., не менее	R, лин/мм, не менее	Г, крат, не менее	Е, лк, не менее	m, г, не более
ТОЭ 100-320-00	0 ± 7	80	9	0,9	6000	200
ТОЭ 100-320-30	30 ± 7	80	9	0,9	6000	200
ТОЭ 050-300-00	0 ± 7	90	4	0,6	2000	120
ТОЭ 050-300-30	30 ± 7	90	4	0,6	2000	120
ТОЭ 040-300-00	0 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-12	12 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-30	30 ± 10	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-70	70 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-175-00	0 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-30	30 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-70	70 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-110	110 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 030-300-00	0 ± 7	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-12	12 ± 7	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	90
ТОЭ 027-175-00	0 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-175-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-175-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-110-00	0 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 027-110-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 027-110-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	70

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По биологической совместимости трубки оптические соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

3.2 По безопасности трубки соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 в части требований пунктов, применимых к данному изделию.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- 4.1 Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ-xxx-xxx-xx 1 шт.
(обозначение xxx согласно Таблице 1 и п. 2.1 настоящего паспорта.)
- 4.2. Переходник под световодный кабель фирмы «R-WOLF» 1 шт.
- 4.3. Переходник под световодный кабель фирмы «STORZ» 1 шт.
- 4.4. Переходник световодный (по заказу)
- 4.5. Коробка упаковочная 1 шт.
- 4.6. Паспорт 1 экз.
- 4.7. Руководство по эксплуатации 1 экз.

5 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Для обеспечения технических характеристик, должны быть исключены удары, изгибы и резкие встряхивания трубки.

5.2 После пребывания в условиях пониженной температуры трубка должна быть выдержана в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 6-ти часов.

5.3 Для исключения ухудшения качества изображения необходимо особое внимание уделять состоянию поверхности дистальной линзы: царапины, грязь, запыленность. Проведите внешний осмотр трубки, убедитесь в отсутствии повреждений и царапин на стеклах.

Протрите все поверхности трубки ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях не должно остаться разводов. Проведите визуальный осмотр через трубку с рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, без посторонних пятен и других мешающих комфортному наблюдению элементов в поле зрения.

5.4 Перед каждым использованием трубок оптических эндоскопических необходимо провести цикл обработки.

ВНИМАНИЕ!

- Перед обработкой необходимо отвернуть от световодного разъема сменные переходники, что позволит тщательно очистить резьбовое соединение, не допустить разрушение полированной поверхности разъема, снижение уровня освещенности и выход эндоскопической трубки из строя!

- При обработке запрещается применять перекись водорода и другие сильные окислители (например, озон)! Эти вещества оказывают крайне негативное воздействие на места соединений различных материалов трубки.

При всех методах дезинфекции и стерилизации температура среды воздействия не должна превышать 100°C, резкие изменения температуры не допускаются!

Подробное описание устройства трубок, этапов проверки, опробования и применения, методов обработки трубки приведено в руководстве по эксплуатации ЛМРТ.941541.010 РЭ.

6 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

6.1 Маркировка оптической трубки содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели трубки;
- максимальную ширину рабочей части в миллиметрах,
- рабочую длину в миллиметрах,
- угол направления наблюдения, °,
- год выпуска (две последние цифры), квартал, номер трубки (три цифры).

6.2 Маркировка на трубках нанесена методом гравирования шрифтом 2 - Пр - 3 ГОСТ 26.008 согласно рабочим чертежам.

6.3 Маркировка потребительской тары содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели трубки;
- дата упаковывания;
- обозначение технических условий;

6.4 Упаковка комплекта по ГОСТ Р 50444. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ - 5 по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Срок защиты без переконсервации - 3 года.

6.5 Поставочный комплект трубки уложен в картонную коробку по ГОСТ 12301, защищен от перемещения поролоном (пенополиуретан) листовым или формованным стандартного типа. Эксплуатационная документация должна быть вложена в эту же коробку.

6.6 Для транспортирования коробки с продукцией уложены в картонные ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142, выложенные внутри оберточной бумагой по ГОСТ 8273. Свободное пространство заполнено амортизирующим материалом. Для заклеивания клапанов ящика использована клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

6.7 В транспортный ящик вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Изм.	Пост.	№ документа	Подп.	Дата
1	Зел	ЛМРТ.005-16	А	14.09.2016

ЛМРТ.941541.XXX ПС

Лист

6

Трубки оптические эндоскопические

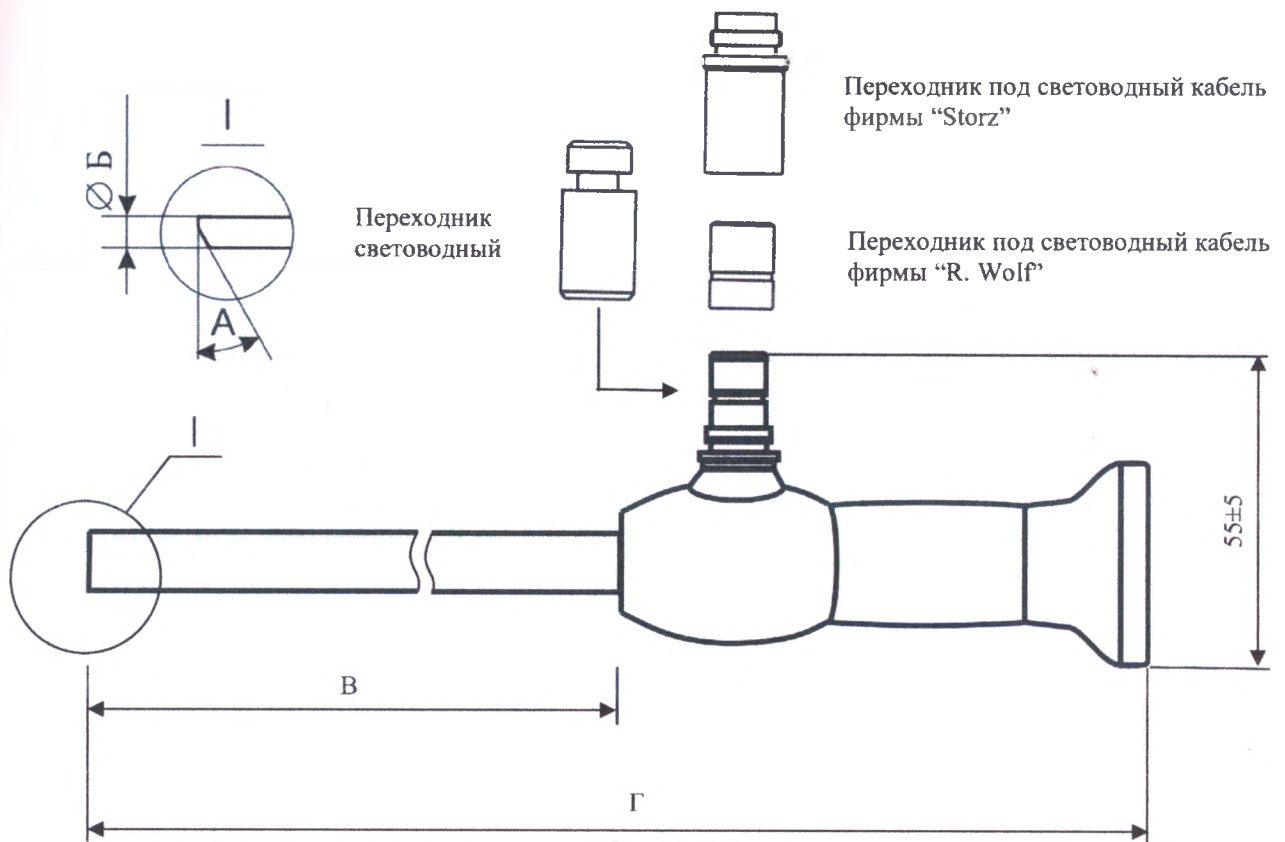


Рисунок 1. Трубки оптические эндоскопические

Таблица 2. Основные размеры трубок оптических эндоскопических

Наименование	Угол А (справочно), °	Угол направления наблюдения, °	Ø Б, мм	В, мм	Г, мм
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 100-320-00	0	0 ± 7	$10 \pm 0,1$	320 ± 10	410 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 100-320-30	30	30 ± 7	$10 \pm 0,1$	320 ± 10	410 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 050-300-00	0	0 ± 7	$5 \pm 0,1$	300 ± 10	380 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 050-300-30	30	30 ± 7	$5 \pm 0,1$	300 ± 10	380 ± 10

Таблица 2, продолжение

Наименование	Угол А (справочно), °	Угол направления наблюдения, °	Ø Б, мм	В, мм	Г, мм
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-12	12	12 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-30	30	30 ± 10	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-30	30	30 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-110	110	110 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-00	0	0 ± 7	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-12	12	12 ± 7	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-30	30	30 ± 10	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-70	70	70 ± 10	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-00	0	0 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-30	30	30 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-70	70	70 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-00	0	0 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-30	30	30 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-70	70	70 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование изделий в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

7.2 Условия транспортирования изделий по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

7.3 Храниться трубки должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При соблюдении правил хранения и эксплуатации техническое обслуживание трубки не требуется.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу трубки в течение 12 месяцев с момента продажи при условии соблюдения правил хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

9.2 В случае выявления внешних дефектов или неисправности трубки следует обратиться на предприятие-изготовитель.

Адрес предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «ЭлМед»,

Россия, 420094, Республика Татарстан, г. Казань,

ул. Короленко, д. 120, тел./факс +7 (843) 537-84-91 (92,93) .

E-mail: info@elmed-kzn.ru

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

10.1 В случае отказа или при обнаружении неисправностей трубки в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке трубки, потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены или ремонта трубки.

10.2 **ВНИМАНИЕ!** Ремонт трубки производится только специалистами предприятия-изготовителя:

- в течение гарантийного срока эксплуатации – на безвозмездной основе;
- в постгарантийный период эксплуатации – на договорной основе.

10.3 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 3.

Таблица 3

Дата	Количество часов работы трубки с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

11 СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

11.1 Перед упаковыванием инструменты набора необходимо обезжирить и консервировать по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 (Л): ВЗ-0, ВУ-5.

11.2 Срок защиты без переконсервации – 3 год.

11.3 Трубка упакована в соответствии с требованиями
ТУ 9442-003-13007920-2015.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 По окончании срока службы утилизация трубки должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса Б.

Индивидуальная упаковка и групповая тара подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия

обозначение

№ заводской номер

Упакован (а) наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия
ТУ 9442-003-13007920-2015

обозначение

заводской номер

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

15 ХРАНЕНИЕ

Таблица 4

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			
		2 по ГОСТ 15150-69	В упаковке изготовителя	

16 РЕМОНТ

16.1 ВНИМАНИЕ! Ремонт трубки проводится только специалистами предприятия-изготовителя:

- в гарантийный срок эксплуатации – на безвозмездной основе;
- в постгарантийный период эксплуатации – на договорной основе.

16.2 Сведения о произведенном ремонте

наименование изделия	обозначение	№ заводской номер
----------------------	-------------	-------------------

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и

краткие сведения о ремонте

16.3 Данные приемо-сдаточных испытаний

16.3.1 Технические характеристики, полученные при приемо-сдаточных испытаниях трубки после ремонта удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ТУ 9442-003-13007920-2015.

Свидетельство о приемке и гарантии

наименование изделия

обозначение

No

заводской номер

вид ремонта

наименование предприятия, условное
обозначение

согласно

ВИД ДОКУМЕНТА

Принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта

параметр, определяющий

в течение срока службы _____ лет

ресурс

(года), в том числе срок хранения

условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

М. П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лист регистрации изменений

[illegible]

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

18 (Восемнадцать) листов

Ген.директор

ООО «НПФ»ЭлМед»

Сулайманов К.А.



“ УТВЕРЖДАЮ “

Генеральный директор
ООО «НПФ «ЭлМед»


« 01 »  К.А. Сулайманов
2016 г.

Извещение № ЛМРТ.005-16
об изменении «1» ЛМРТ.941541.XXX ПС

**Трубка оптическая эндоскопическая
ТОЭ XXX-XXX-XX* «ЭлМед»**

Паспорт

2016 г.

ООО «НПФ «ЭлМед»	Извещение № ЛМРТ.005-16		Обозначение ЛМРТ.941541. XXX ПС		
Дата выпуска	Срок изм.	Измене- ние пос- тоянное	-	Лист	Лис- тов
01.08.2016 г.	-			2	3
Причина	Введение изменений и дополнений по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности регистрационного досье (Росздравнадзор)				
Указание о заделе	На заделе не отражается				
Указание о внедрении	С момента регистрации				
Применяемость	ЛМРТ.941541.XXX ПС				
Разослать	ООО «НПФ «ЭлМед», ООО «ЦКК Биолайф», Росздравнадзор				
Приложение	На 2 листах				
Изм.	Содержание изменения				
1					

Лист 4

Лист 4 аннулировать без изм. и заменить на лист 4 изм. «1».

Примечание.

п. 2.8

Было:

«2.8 Средний срок службы трубок должен быть не менее 3 лет. За критерий предельного состояния принимают невозможность или технико-экономическую нецелесообразность восстановления.»

Стало:

«2.8.1 Средняя наработка на отказ не менее 800 циклов.

Критерии отказа – несоответствие трубок требованиям п.п. 2.2, 2.3, 2.4, минимальной освещенности (Е) по п. 2.10 настоящего паспорта

2.8.2 Средний срок службы, не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния трубки является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособного состояния.»

Составил	Аксенов		Н. контр	Аксенов		
Проверил	Киселев		Утвердил	Сулайманов		
Т. контр.						

Извещение № ЛМРТ.005-16		Лист 3
Изм.	Содержание изменения	
1		

Раздел 3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Добавлен пункт: «3.2 По безопасности трубки должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 в части требований пунктов, применимых к данному изделию.

Лист 6

Лист 6 аннулировать без изм. и заменить на лист 6 изм. «1».

Примечание.

п.6.1:

Было: «Маркировка оптической трубки содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели трубки;
- год выпуска (две последние цифры), квартал, номер трубки (три цифры).»

Стало: «Маркировка оптической трубки должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели трубки;
- максимальную ширину рабочей части в миллиметрах;
- рабочую длину в миллиметрах;
- угол направления наблюдения, °;
- год выпуска (две последние цифры), квартал, номер трубки (три цифры).»

2.8 По последствиям отказа трубки относятся к классу В по РД 50-707.

2.8.1 Средняя наработка на отказ не менее 800 циклов.

Критерии отказа – несоответствие трубок требованиям п.п. 2.2, 2.3, 2.4, минимальной освещенности (Е) по п. 2.10 настоящего паспорта .

2.8.2 Средний срок службы, не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния трубки является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособного состояния.

2.9 Условия применения:

- температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C,

- относительная влажность не более 80%.

при температуре плюс 25 °C и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

2.10 Значение угла направления наблюдения (Z), угла поля зрения (W), разрешающей способности (R), видимого увеличения (Г), минимальной освещенности (Е), веса (m), в зависимости от модификации трубки, приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Модификация трубки оптической эндоскопической	Z, град.	W, град., не менее	R, лин/мм, не менее	Г, крат, не менее	Е, лк, не менее	m, г, не более
ТОЭ 100-320-00	0 ± 7	80	9	0,9	6000	200
ТОЭ 100-320-30	30 ± 7	80	9	0,9	6000	200
ТОЭ 050-300-00	0 ± 7	90	4	0,6	2000	120
ТОЭ 050-300-30	30 ± 7	90	4	0,6	2000	120
ТОЭ 040-300-00	0 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-12	12 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-30	30 ± 10	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-70	70 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-175-00	0 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-30	30 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-70	70 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-110	110 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 030-300-00	0 ± 7	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-12	12 ± 7	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	90
ТОЭ 027-175-00	0 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-175-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-175-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-110-00	0 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 027-110-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 027-110-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	70

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По биологической совместимости трубки оптические соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

3.2 По безопасности трубки соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 в части требований пунктов, применимых к данному изделию.

6 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

6.1 Маркировка оптической трубки содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели трубки;
- максимальную ширину рабочей части в миллиметрах,
- рабочую длину в миллиметрах,
- угол направления наблюдения, °,
- год выпуска (две последние цифры), квартал, номер трубки (три цифры).

6.2 Маркировка на трубках нанесена методом гравирования шрифтом 2 - Пр - 3 ГОСТ 26.008 согласно рабочим чертежам.

6.3 Маркировка потребительской тары содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели трубки;
- дата упаковывания;
- обозначение технических условий;

6.4 Упаковка комплекта по ГОСТ Р 50444. Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ - 5 по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2. Срок защиты без переконсервации - 3 года.

6.5 Поставочный комплект трубки уложен в картонную коробку по ГОСТ 12301, защищен от перемещения поролоном (пенополиуретан) листовым или формованным стандартного типа. Эксплуатационная документация должна быть вложена в эту же коробку.

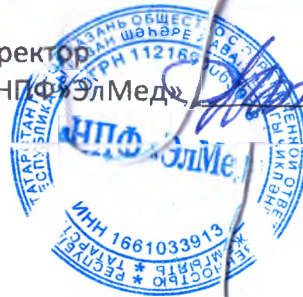
6.6 Для транспортирования коробки с продукцией уложены в картонные ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142, выложенные внутри оберточной бумагой по ГОСТ 8273. Свободное пространство заполнено амортизирующим материалом. Для заклеивания клапанов ящика использована клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

6.7 В транспортный ящик вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
5 (Листы) листов

Ген.директор
ООО «НПО «ЭлМед» _____ Сулайманов К.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ «ЭлМед»

 К.А. Сулайманов

«11» августа 2016 г.



Трубки оптические эндоскопические ТОЭ-«ЭлМед»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛМРТ.941541.010 РЭ

2016

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с трубками оптическими эндоскопическими ТОЭ-«ЭлМед» (далее – трубки) и устанавливает правила их безопасного и эффективного применения и эксплуатации.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Трубки оптические эндоскопические ТОЭ-«ЭлМед» предназначены для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии.

Область применения – эндоскопическая хирургия.

1.2 Вид климатического исполнения оптических трубок УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, а рабочей части – вид климатического исполнения У 6 по ГОСТ Р 50444.

1.3 В зависимости от потенциального риска применения трубки относятся к классу 2а по ГОСТ 31508.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Структура обозначения трубок оптических эндоскопических: ТОЭ ААА-БББ-ВВ, где

ААА х 0,1 - Диаметр рабочей части, мм

БББ - Длина рабочей части, мм

ВВ - Угол направления наблюдения, град.

Габаритные и основные размеры трубок оптических эндоскопических приведены в таблице 1 и Приложении к настоящему руководству по эксплуатации.

2.2 Поле зрения трубок круглое и имеет резкую границу, в нем не должно быть видно светящихся фасок оптических деталей и рефлексов, мешающих наблюдению и снижающих качество изображения. При осмотре поля зрения трубки проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свищи, мешающие наблюдению.

2.3 Торцы оптической трубки полированы. Не допускаются трещины и расслоения.

На металлических наружных поверхностях трубки нет дефектов - трещин, заусенцев, забоин, расслоений, раковин, выкрошенных мест.

2.4 Трубки герметичные.

2.5 Трубки устойчивы к циклам обработки двух вариантов в соответствии с МУ-287-113 и МУ 3.5.1937-04:

- состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, окончательной очистки и дезинфекции высокого уровня химическими методами, перед нестерильной эндоскопической манипуляцией,

- состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации химическими методами, перед стерильной эндоскопической манипуляцией.

2.6 Рабочая часть трубок устойчива к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок, слюна, моча) при номинальных значениях температуры от плюс 32⁰С до плюс 42⁰С по МУ 25.1-001. Контакт рабочей части трубки с тканями и жидкостями организма – периодический.

2.7 Трубки и принадлежности не токсичны и изготовлены из материалов, разрешенных для применения в установленном порядке:

Корпус, трубка рабочей части, торец трубки:

- сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ТУ 14-4-1487;

- клей эпоксидный К-153Н ТУ 6-05-1584;

-оптическое стекло К8 ГОСТ 3514.

Наглазник трубки:

-полиамид ПА-6 ТУ6-06-142-90 (капролон);

Переходники трубки:

-сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ТУ 14-4-1487.

По биологической совместимости трубки и принадлежности соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

2.8 Значение угла направления наблюдения (Z), угла поля зрения (W), разрешающей способности (R), видимого увеличения (Г), минимальной освещенности (Е), веса (m), в зависимости от модификации трубки, приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Модификация трубки оптической эндоскопической	Z, град	W, град, не менее	R, лин/мм, не менее	Г, крат, не менее	Е, лк, не менее	m, г, не более
ТОЭ 100-320-00	0 ± 7	80	9	0,9	6000	200
ТОЭ 100-320-30	30 ± 7	80	9	0,9	6000	200
ТОЭ 050-300-00	0 ± 7	90	4	0,6	2000	120
ТОЭ 050-300-30	30 ± 7	90	4	0,6	2000	120
ТОЭ 040-300-00	0 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-12	12 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-30	30 ± 10	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-70	70 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-175-00	0 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-30	30 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-70	70 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-110	110 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 030-300-00	0 ± 7	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-12	12 ± 7	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	90
ТОЭ 027-175-00	0 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-175-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-175-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-110-00	0 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 027-110-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 027-110-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	70

2.9 Средняя наработка на отказ, не менее 800 циклов.

Средний срок службы, не менее 5 лет.

Критериями отказов трубок принимают:

- полную или частичную потерю изображения, несоответствие п. 2.2 настоящего РЭ,
- уменьшение минимальной освещенности (Е), трубки более чем на 20% от указанной в Таблице 1 настоящего РЭ,
- механическое повреждение рабочей части, содержащее угрозу травмирования пациента в процессе исследования, несоответствие п. 2.3 настоящего РЭ,
- разгерметизация трубок, несоответствие п. 2.4 настоящего РЭ.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По биологической совместимости трубки оптические соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

3.2 По безопасности трубки соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 в части требований пунктов, применимых к данному изделию.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Трубки предназначены для работы в клиниках, больницах и госпиталях при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °C и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

4.2 Перед каждым применением трубки должны пройти цикл обработки, описанный в разделе 10.

5 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил и условий эксплуатации трубок побочные действия отсутствуют.

6 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

6.1 Главным показанием к проведению эндоскопии является неэффективное лечение консервативными методами.

Только лечащий врач принимает решение о проведении эндоскопии, учитывая результаты диагностики и анализов, жалобы пациента и его физическое состояние на основании личного осмотра.

6.2 Несмотря на то, что эндоскопия является малоинвазивной операцией, она имеет ряд противопоказаний, как и любое хирургическое вмешательство.

Эти противопоказания включают в себя следующие состояния.

6.2.1 Абсолютные противопоказания:

- острый инфаркт миокарда,
- острое нарушение мозгового кровообращения,
- некоррегируемая коагулопатия.

6.2.2 Относительные противопоказания:

- непереносимость общего обезболивания,
- разлитой перитонит,
- перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства,
- склонность к кровоточивости,
- последние сроки беременности,
- ожирение III-IV степени.

Противопоказания к применению при выполнении определенного типа эндоскопического вмешательства определяется врачом после предоперационного обследования.

7 МЕТОДЫ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Квалификация пользователя - При отсутствии специального квалификационного стандарта, с данной трубкой должен работать врач, назначенный менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим отделением (терапевтическим отделением или др.). Врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых эндоскопических и лечебных процедур, следовать официальным руководящим указаниям академического эндоскопического

общества и др., а также иметь знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения.

Обеззараживание перед первичным использованием - обеззараживание и хранение после использования. Очистка, дезинфекция или стерилизация данных трубок перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием трубок проведите их обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 10. По окончании использования трубки произведите ее обеззараживание и обеспечьте ее надлежащее хранение в соответствии с инструкциями, которые излагаются в руководстве по методикам обеззараживания. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска инфицирования, повреждению трубок или ухудшению их рабочих характеристик.

Запасное оборудование - обязательно подготовьте к использованию другой эндоскоп, во избежание прерывания процедуры в случае неисправности основного инструмента.

Совместимость инструментов - комбинации оборудования и комплектующих, которые могут быть использованы с определенным изделием, перечислены в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

Общие принципы безопасности при выполнении эндоскопической электрохирургии:

- осматривать используемые инструменты с целью проверки целостности изоляции,
- использовать по возможности минимальную мощность источников ВЧ энергии, света,
- не применять электрохирургические инструменты с комбинированными троакарами или пластмассовыми фиксаторами,
- использовать металлические фиксаторы для всех металлических инструментов (например, эндоскопа),
- избегать коагуляции при высоком напряжении,
- не создавать открытой цепи под напряжением, подавать напряжение, нажимая педаль только при контакте инструмента с биологической тканью,
- дважды проверять правильное расположение электрода пациента,
- располагать пластину пациента на поверхности хорошо кровоснабжаемых мышечных масс, ближе к зоне операции,
- пластину пациента смазывать электрогелем, не покрывать влажной салфеткой (т.к. она высыхает),
- не сворачивать кольцами электрические шнуры,
- не использовать инструменты и шнуры с поврежденной изоляцией,
- использовать надежное заземление операционного стола и стойки для операционных приборов,
- после применения рабочий конец инструмента охлаждать в поле зрения эндоскопа,
- по возможности использовать биполярную коагуляцию,
- не применять ЭХ при работе на малых тканевых структурах (менее 1 мм), т.к. при этом возрастает опасность возникновения анамальных путей движения тока.

7.1 Температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ может превышать 41 °C.

Предупреждение:

- Температура дистального конца может достигать от 41°C до 50°C, вследствие интенсивного освещения эндоскопического поля зрения. Температура на поверхности трубки, превышающая 41°C, может вызвать ожоги слизистой оболочки.

Действие:

- Уменьшите интенсивность источника света до такой степени, чтобы обеспечивалась оптимальная освещенность операционного поля.

Чем выше интенсивность источника света, тем больше теплоотдача на наконечнике рабочей части трубки.

Указание:

- Необходимо всегда использовать минимально необходимую степень освещения и оптимальную дистанцию наблюдения объекта, при минимально необходимом времени исследования для достижения адекватной видимости объекта. По мере возможности следует избегать длительного стационарного наблюдения объекта исследования с близкого расстояния от дистального конца трубки до поверхности слизистой оболочки.

7.2 Высокая энергия излучения, передаваемая из выходного окна ЭНДОСКОПА, может приводить к повышению температуры перед выходным окном, и указания по минимизации связанных с этим РИСКОВ.

Предупреждение:

- **Запрещается** класть конец световодного кабеля или оптический прибор на или под стерильную простынь, покрывающую пациента. Высокая интенсивность света может привести к ожогам пациента и/или воспламенению стерильной простыни.

- по мере возможности не следует оставлять включенным источник света до и/или после эндоскопического исследования. Длительное освещение тканей через трубку может привести нагреванию конца трубки и вызвать ожог оператора или пациента.

- не следует прикасаться к нагретой металлической части трубки или световодного кабеля непосредственно после отсоединения от источника света. Это может привести к ожогу оператора или пациента.

7.3 Предотвращение неприемлемых РИСКОВ в случае отказа ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Предупреждение:

- обязательное наличие резервного инструмента, готового к использованию.

Проверка:

- проверка оптики на наличие повреждений сразу же после получения, а также до и после каждого применения.

7.4 Предотвращение ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, которые могут нанести вред в виде ожогов, повреждений глаз, вследствие замены осветительной лампы.

Предупреждение:

- **Опасность ослепления! Нельзя смотреть в открытый конец световода!**

- После применения охлаждать инструменты в поле зрения оптической трубки.

- Замену рабочей лампы осветителя производить в отключенном состоянии, строго соблюдая указания инструкции по эксплуатации на источник света.

7.5 Предупреждение о том, что статус РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, предназначенных для работы с разными ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ и/или волоконно-оптическими кабелями, достигается, например, использованием только ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ с изолированными соединителями волоконно-оптических кабелей.

Предупреждение:

- статус РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, предназначенных для работы с разными ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ и/или волоконно-оптическими кабелями, достигается, например, использованием только ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ с изолированными соединителями волоконно-оптических кабелей,

- использование волоконно-оптических кабелей с изолированными соединителями.

7.6 Наружные поверхности частей АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, вводимых ПАЦИЕНТУ, перед каждым использованием должны быть проверены на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.

ПРОВЕРКА:

- Проверьте оптические конечные поверхности (дистальный наконечник и окулярная часть) на наличие царапин и частиц, оставшихся после операции или чистки. Поверхности должны быть гладкими и блестящими.

Предупреждение:

Указание:

- При обнаружении явных повреждений следует отказаться от использования трубки. Трубку следует заменить, если изображение размытое, отсутствует или видны только части изображения.

Примечание:

Желательно наличие запасной трубки для продолжения клинической процедуры, в случае неисправности основной трубки.

7.7 Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки ОПЕРАТОР должен удостовериться в том, что изображение, видимое через ЭНДОСКОП, является подлинным ("живым"), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.

Предупреждение:

- запрещается форсированное введение или извлечение трубки, а также введение или извлечение вводимой трубки при отсутствии оптимального визуального контроля эндоскопического изображения. Это может привести к травме пациента.

Действие:

- внимательно контролировать визуальную картинку на мониторе, ее соответствие выполняемым действиям (введение в троакар, наблюдение оперируемой полости и т.д.),
- перед каждым использованием проверяйте работоспособность, а также качество очистки, дезинфекции и/или стерилизации трубки,
- проверку состояния трубки осуществлять визуальным осмотром видимого ровного круглого поля, плавно вращая вокруг оси,
- равномерность видимого поля, четкость границ должны сохраняться при ощущении реально наблюдаемой при перемещении картинки,
- при возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы трубки необходимо немедленно приостановить проведение эндоскопии и медленно извлечь эндоскоп под постоянным визуальным эндоскопическим контролем,
- при внезапном исчезновении или замораживании эндоскопического изображения во время проведения эндоскопической процедуры и невозможности его восстановления, необходимо выключить электропитание видеокамеры и включить повторно. Если при этом не происходит восстановление нормального эндоскопического изображения, немедленно остановите проведение процедур. Если исчезновение изображения произошло во время использования эндоскопического инструмента, его необходимо извлечь наиболее безопасным способом.
- при помехах на изображении монитора устраните внешние электронные помехи, разнесите сетевые подключения в розетки, разнесите кабель видеокамеры от монитора, от вч монополярного или биполярного кабеля. Они могут вызывать помехи.

Предупреждения и указания по безопасности, касающиеся УСЛОВИЙ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ:

7.8 Предупреждение о том, что УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ требуют, чтобы РАБОЧИЕ ЧАСТИ другого МЕ ИЗДЕЛИЯ в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ были РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF или BF.

Предупреждение:

- Рабочие части другого медицинского изделия в конфигурации для эндоскопического применения должны быть рабочими частями типа CF или BF.
- При использовании эндоскопов с электрическими эндоскопическими принадлежностями не исключается возможность суммирования токов утечки пациента.

7.9 Предупреждения, касающиеся РИСКОВ, возникающих вследствие газовой эмболии, вызванной, например, перенасыщением воздухом, инертным газом перед ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ХИРУРГИЕЙ, или вспомогательным газом лазера.

- при применении электрического тока высокой частоты следует использовать химически стойкие электроизолирующие перчатки,
- следует убедиться, что электрод электрохирургического инструмента и слизистая оболочка вблизи объекта электрохирургической манипуляции находятся на достаточном расстоянии от дистального конца трубки.

7.10 Предупреждения о том, что при применении АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ вместе с АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ УСТОЙСТВАМИ ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА могут суммироваться. Должно быть отмечено, что для снижения общего ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА ЭНДОСКОП С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF должен использоваться с ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРОМ С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF.

Предупреждение:

- При использовании эндоскопов с электрическими эндоскопическими принадлежностями не исключается возможность суммирования токов утечки пациента. Это особенно важно при использовании устройств типа CF.

В этом случае другие используемые устройства также должны относиться к типу CF, чтобы минимизировать общий ток утечки пациента.

- Необходимо подбирать фиксатор и канюлю троакара из одного металла, или из пластика, в противном случае могут возникать электрические емкостные системы с последующим пробоем диэлектрической прослойки.

7.11 Способ исключения рисков при наличии взрывоопасных концентраций газа в зоне использования ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ.

Предупреждение:

- Выполнение лечебных эндоскопических манипуляций на кишечнике, заполненном воспламеняющимся газом, может привести к взрыву или серьезной травме пациента. Если кишечник пациента заполнен воспламеняющимся газом, перед выполнением высокочастотной или лазерной коагуляции необходимо заменить его воздухом или другим негорючим газом, например, двуокисью углерода.

- Исключить соприкосновение электрода с посторонними предметами (ранорасширитель, троакар и др.), не допустить искрения.

- Во время коагуляции держать в поле зрения всю неизолированную часть эндохирургического инструмента, чтобы исключить соприкосновения с окружающими тканями. Для присоединения к осветителю (источнику света) и трубке необходимо учитывать стандарт разъема и подбирать соответствующие переходники-адаптеры в зависимости от имеющегося типа аппарата и телескопа.

7.12 При использовании АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ и/или АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ с лазерным изделием даются указания об их безопасном использовании, включая предотвращение возможного повреждения глаз ОПЕРАТОРА с помощью, например, фильтрующих защитных очков или установки соответствующего светофильтра в окуляр АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА.

Предупреждение:

- Выполнение лечебных эндоскопических манипуляций на кишечнике, заполненном воспламеняющимся газом, может привести к взрыву или серьезной травме пациента. Перед выполнением высокочастотной или лазерной коагуляции необходимо заменить его воздухом или другим негорючим газом, например, двуокисью углерода.

- Чтобы избежать травмы пациента или повреждения трубки, никогда не допускайте включения лазерного излучения, пока не убедитесь, что дистальный конец трубки находится на достаточном расстоянии от объекта манипуляции, а также в том, что наконечник лазерного зонда находится в правильном положении в эндоскопическом поле зрения.

- При использовании АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ и/или АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ с лазерным изделием в целях их безопасного использования, включая предотвращение возможного повреждения глаз ОПЕРАТОРА, необходимо использование фильтрующих защитных очков или установки соответствующего светофильтра в окуляр АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА.

- В помещениях с использованием углекислотного лазера целесообразно стены и потолок покрыть материалами с минимальной отражающей способностью, а аппаратуру и приборы разместить так, чтобы на них не попадал прямой луч, отгородить ширмами с матовыми, темными поверхностями.

- Защита глаз больных и пациентов от прямого или отраженного излучения углекислотного лазера надежно гарантируется очками из обычного оптического стекла. Желательно, чтобы конструкция очков исключала возможность попадания лазерного излучения между оправой и лицом.

Очки надевают только на время выполнения лазерного хирургического вмешательства, чтобы предотвратить воздействие лазерного облучения на глаза.

- Глаза пациента: Накройте глаза пациента или используйте защитные очки, специально разработанные для фильтрации излучения с лазерной длиной волны.

- Неотражающее оборудование: Не используйте отражающее оборудование в зоне действия лазера. Все эндоскопические инструменты, используемые вместе с лазером, должны быть черными или матовыми на дистальном конце.

7.13 Перед каждым использованием совместимость ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с любыми ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ и/или АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ проверяется по любым критериям безопасного использования, указанным в инструкциях по эксплуатации на эти изделия.

Предупреждение:

- Необходимо точно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации разъемов медицинских изделий, используемых вместе с прибором.

7.14 Указания на предотвращение РИСКОВ при совместном использовании ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, другими МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и/или не медицинскими ИЗДЕЛИЯМИ в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Предупреждение:

- Запрещается регулировать угол отклонения дистального конца, проводить инсуффляцию воздуха или аспирацию, а также вводить или извлекать трубку при активном режиме замораживания эндоскопического изображения на экране видеомонитора. Это может привести к травме пациента.

- Не применять монополярную электрохирургию на малых тканевых структурах (менее 1мм), чтобы исключить аномальные ходы тока.

- **Световодные переходники на коннекторе световодного кабеля телескопа.** Переходники световодного кабеля позволяют подключать трубку к световодным кабелям различных производителей. 1. Световодный кабель OES фирмы Olympus и световодные кабели Storz 2. Световодные кабели Wolf 3. Световодные кабели OES Pro фирмы Olympus и световодные кабели ACMI.

Для обеспечения светового потока используется световод (волоконно-оптический кабель) с силиконовой оболочкой. Трубки обязательно снабжены переходниками под три наиболее

распространенных типа соединения со световодом :ACMI, WOLF, STORZ. При стерилизации переходники необходимо снимать. Для присоединения к осветителю и трубке оптической необходимо учитывать стандарт разъема или подбирать соответствующие адаптеры – в зависимости от имеющегося или заказанного типа осветителя или трубки оптической.

ВНИМАНИЕ! Взаимодействие с инсуффляторами. Бесконтрольное поступление газообразной среды для инсуффляции может привести к газовой эмболии с летальным исходом. Наряду с инсуффлятором другие устройства могут являться источниками подачи газа. К ним относятся: лазеры, наконечники зонда которых охлаждаются посредством CO₂ или другими газами, а также аргон-усиленные системы коагуляции (АЕС). При использовании подобных устройств в лапароскопических процедурах применяемый инсуффлятор должен быть оснащен активной системой аспирационного контроля. Если инсуффлятор подаст предупредительный сигнал избыточного внутрибрюшного давления, быстро откройте запорный кран или клапан введенного в пациента инструмента инсуффляции.

ВНИМАНИЕ! Горючие и/или взрывоопасные газы. Процедуры лазерной хирургии разрешается выполнять только при использовании негорючих газов (например, CO₂) для инсуффляции. Не выполняйте процедуры лазерной хирургии в зонах присутствия горючих или взрывоопасных газов. Дополнительно к наркозным средствам газы, образующиеся внутри кишечного и урологического тракта пациента, представляют собой опасность для взрыва.

8 ОПИСАНИЕ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА ТРУБОК

8.1 Трубка состоит из наружной и внутренней трубок, вставленных одна в другую, между которыми уложено оптическое волокно для передачи света от осветителя в полость тела. Внутренняя трубка содержит оптическую систему из миниатюрных линз и стержней.

8.2 Конструктивно оптическая трубка – это устройство, содержащее две оптические системы (два канала) – наблюдательную (оптическую) и осветительную.

Наблюдательная система – это часть трубки, предназначенная для формирования и передачи изображения объекта к наблюдателю.

Оптическая система трубки состоит из широкоугольного объектива, нескольких секций переноса изображения и окуляра. Широкоугольный объектив создает изображение в своей фокальной плоскости, которое затем переносится секциями переноса в фокальную плоскость окуляра.

Наблюдательную систему трубок можно рассматривать как телескопическую систему небольшого увеличения.

Угол поля зрения, или входной угол зрения – это угол, в пределах которого трубка передает входное изображение.

Направление оси зрения – 0°, 12°, 30°, 70°, 110°. Если ось зрения составляет 0°, трубку называют торцевой или прямой. В остальных случаях трубки косые. В эндоскопической хирургии наиболее распространена оптика с углом зрения 30°. Трубки с большим наклоном оси зрения применяют в оперативной торакокопии, ринокопии, цистоуретроскопии.

8.3 Задача осветительной части трубки заключается в обеспечении достаточно высокой освещенности поля зрения и создании колориметрического подобия изображения объекту.

9 ПРОВЕРКА, ОПРОБОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ ТРУБОК

9.1 Вынуть трубки и принадлежности из упаковки.

9.2 Провести расконсервацию трубок и принадлежностей. Расконсервацию трубок и принадлежностей необходимо проводить по ГОСТ 9.014-78 ватно-марлевым тампоном, смоченным уайт-спиритом ГОСТ 3134-78, а затем этиловым спиртом ГОСТ 5962-67. После этого

трубки и принадлежности высушить на воздухе при температуре $(18 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение (10 ± 2) мин.

9.3 Проверка, опробование и применение трубок.

9.3.1 Проведите внешний осмотр трубок, убедитесь в отсутствии повреждений и царапин на частях трубок.

9.3.2 Протрите все поверхности трубки ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях не должно остаться разводов. Проведите визуальный осмотр через трубку рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, без посторонних пятен и других мешающих комфортному наблюдению элементов в поле зрения.

9.3.3 Подключите к световодному разъему трубки световодный кабель, второй конец которого вставьте в осветитель. Удостоверьтесь в наличии эффективного пропускания света. В сомнительных случаях сравните пропускание света световодным кабелем с новым световодным кабелем. Проверьте наружную оболочку кабеля на отсутствие порезов и других повреждений. Осмотрите коннектор, подключаемый к источнику света. Удостоверьтесь в том, что защитное стекло не повреждено.

9.3.4 Дистальный конец световодного кабеля должен легко и надежно фиксироваться накручиванием на патрубок подключения к трубке согласно выбранного стандарта световодного кабеля. Убедитесь в надежной фиксации, без люфта фиксации кабеля и трубки. Включите источник света, направьте дистальный конец трубки на поверхность, убедитесь в наличии светового потока. Проверьте регулируемость светового потока, уровня освещенности регулировкой источника света. Убедитесь в чистоте окна объектива, окна окуляра и коннектора световодного кабеля. Изображение на мониторе не должно быть мутным, расфокусированным или темным. Удостоверьтесь в эффективном пропускании света от коннектора световодного кабеля к дистальному концу. В сомнительных случаях сравните пропускание света телескопа с новым телескопом.

9.3.5 При работе с эндовидеокамерой надежно зафиксируйте захват камерной головки на наглазнике и добейтесь резкого изображения на экране телевизионного монитора. Убедитесь в наличии эндоскопического изображения на мониторе, отсутствие искажений цветопередачи и формы изображения.

9.3.6 **Видеооборудование:** устранение неисправностей Перед каждым использованием обязательно проверьте работу устройств отображения.

При обнаружении каких-либо неполадок выполните следующее: Изображения не появляются на экране монитора. Удостоверьтесь в том, что блок управления камеры и монитор подключены к источнику питания. При необходимости подключите источник питания. Включен ли выключатель питания блока управления камеры и светится ли монитор? Если нет, проверьте предохранители. При необходимости замените предохранители. Проверьте подключение блока управления камеры и монитора. Подключен ли разъем блока управления камеры VIDEO OUT к разъему монитора VIDEO IN? Если монитор имеет переключатель для нескольких источников видеосигнала: Проверьте положение переключателя (например, LINE A, LINE B). Выберите соответствующий источник видеосигнала. Установите все настройки монитора (яркость, цвет, контраст) на значения по умолчанию. Удостоверьтесь в том, что соединительный кабель головки камеры надежно подключен к блоку управления камеры. В случае дефектов кабеля замените видеокабель между блоком управления камеры и монитором. Если блок управления камеры имеет испытательную таблицу в виде цветных полос, включите ее, чтобы проверить монитор. Если цветные полосы не появляются на экране монитора, обратитесь в авторизованный сервисный центр для ремонта.

9.3.7 Трубка оптическая эндоскопическая применяется при всех видах эндоскопических манипуляций по установленной методике. Трубка может вводиться в оперируемую или исследуемую полость через искусственно созданный канал, или через естественные каналы организма человека. Порядок применения трубок при выполнении эндоскопических манипуляций приведен в разделе 11.

9.3.8 При выполнении эндоскопических манипуляций для предотвращения ослепления глаз необходимо выбирать минимальный уровень интенсивности светового потока эндоскопического осветителя. Включение осветителя производить только после подсоединения световодного кабеля.

9.3.9 ВНИМАНИЕ! При длительной работе трубки в процессе манипуляций с мощным световым потоком, оберегаться нагреваемых поверхностей трубок – торцевая часть рабочей трубки и торцевая часть световодного разъема трубки.

9.4 Общие указания

9.4.1 Для обеспечения и сохранения технических характеристик, должны быть исключены удары, изгибы и резкие встряхивания трубок.

9.4.2 Для исключения ухудшения качества изображения необходимо особое внимание уделять состоянию поверхности дистальной линзы: царапины, грязь, запыленность.

9.4.3 После пребывания в условиях пониженной температуры трубка должна быть выдержана в своей упаковке при комнатной температуре не менее 6 часов.

9.4.4 Перед каждым использованием трубок оптических эндоскопических необходимо провести цикл обработки.

9.4.5 Недопустимы удары по корпусу и оптическим элементам, а также встряхивания оптических трубок для удаления капель влаги.

9.4.6 Недопустимо использование для предстерилизационной обработки и стерилизации средств, содержащих перекись водорода.

ВНИМАНИЕ!

При использовании трубок оптических эндоскопических необходимо соблюдать следующие правила:

- **Использовать** трубки только после цикла обработки, состоящего из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- **Оберегать** от ударов корпус и оптические элементы.
- **Использовать** трубки только по назначению.
- **Контролировать** работоспособность и состояние рабочих частей трубок после каждого цикла обработки, состоящего из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- **Укладывать трубки** в специальные лотки или раскладывать на ровном месте, покрытом мягким материалом или марлевой салфеткой.

10 ОБРАБОТКА ТРУБКИ

ВНИМАНИЕ! Перед обработкой необходимо отвернуть от световодного разъема сменные переходники, иначе поверхность разъема будет постепенно покрываться отложением солей из обрабатываемых растворов, что приведет к разрушению полированной поверхности разъема, снижению уровня освещенности и выходу эндоскопической трубки из строя!

- **Обработка трубки перед нестерильной эндоскопической манипуляцией, включает:** предварительную очистку, дезинфекцию, окончательную очистку, дезинфекцию высокого уровня.

При совмещении дезинфекции с окончательной очисткой, обработка трубки включает: предварительную очистку, окончательную очистку по методике предстерилизационной очистки, дезинфекцию высокого уровня.

- **Обработка трубки перед стерильной эндоскопической манипуляцией, включает:** предварительную очистку, дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилизацию.

При совмещении дезинфекции с предстерилизационной очисткой, обработка трубки включает: предварительную очистку, предстерилизационную очистку, стерилизацию.

В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации трубок должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке в РФ химические и физические средства.

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку трубок рекомендуется осуществлять химическим методом ручным или механизированным способом с применением растворов химических средств. Дезинфекция может быть совмещена с предстерилизационной очисткой.

10.1. Предварительная очистка.

Предварительная очистка предназначена для удаления с трубок жировых, белковых, механических загрязнений и остатков лекарственных средств.

Предварительную очистку проводят сразу после окончания эндоскопических манипуляций, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях. **Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество обработки, уменьшают срок службы трубки!**

Предварительную очистку проводят химическим методом ручным способом с применением замачивания в моющем растворе.

Для предварительной очистки трубок следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать следующие средства:

- Сайдекс, без разведения, время выдержки 15 минут,
- Глутарал, без разведения, время выдержки 15 минут,
- Сайдексим 0,8%, температура раствора 18°, время выдержки 15 минут

и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в РФ.

Трубки со снятыми переходниками погружают в емкость с раствором, обеспечивая полный контакт раствора с ними. Выдерживают 15 минут.

Доступные поверхности трубок очищают марлевыми (тканевыми) салфетками.

Затем трубку тщательно промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

Трубки подсушивают при комнатной температуре под салфеткой до полного исчезновения влаги.

При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры: работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

10.2 Дезинфекция.

Трубки, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

Для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного действия (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное – с активностью в отношении грибов рода Кандида). Режим дезинфекции выбирается по наиболее устойчивым микроорганизмам.

Для дезинфекции рекомендуется химический метод. Дезинфекцию трубок выполняют ручным способом, в специально предназначенных для этой цели емкостях, или механизированным способом, в моюще-дезинфицирующих машинах.

Трубки в разобранном виде полностью погружают в раствор. Толщина слоя дезинфицирующего средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При изменении цвета или помутнении раствор необходимо сразу же заменить.

Рекомендуемые средства для дезинфекции трубок:

- Сайдекс без разведения, время выдержки от 15 минут до 90 минут, в зависимости от вида инфекции,
- Сайдексим раствор 0,8%, время выдержки 15 минут,
- Бианол раствор 1,5%, время выдержки 30 минут,
- Глутарал без разведения, время выдержки от 15 минут до 90 минут, в зависимости от вида инфекции, и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Дезинфекцию трубок растворами химических средств ручным способом проводят в мытых (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Продезинфицированные трубки переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующих средств. Каждую трубку промывают 1-2 минуты в проточной питьевой воде, отвечающей требованиям санитарных правил.

10.3 Предстерилизационная/окончательная очистка.

Предстерилизационная/окончательная очистка предназначена для полного удаления с трубок жировых, белковых, механических загрязнений и остатков лекарственных средств.

Предстерилизационную очистку трубок оптических, а также окончательную очистку трубок оптических (перед ДВУ) проводят в «Грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционная эндоскопической аппаратуры).

Предстерилизационную/окончательную очистку трубок осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки.

Очистку ручным способом проводят в следующем порядке:

10.3.1 Замачивание инструментов в моющем растворе:

- «Биолот» 0,5% раствор (5г на 1л воды), 40°C, время выдержки в растворе 15 минут,
 - Вертолен 1%, время выдержки 1 минута,
 - Септабик 0,15%, время выдержки 1 минута,
 - Септодор 0,2%, 45°C, время выдержки в растворе 15 минут,
- и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

При замачивании трубки в разобранном виде полностью погружают в раствор. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

10.3.2 Мойка в той же порции раствора средства. Поверхности трубки моют с помощью щетки для чистки инструментов или марлевой (тканевой) салфетки.

10.3.3 Ополаскивание проводят проточной питьевой водой при полном погружении.

10.3.4 Ополаскивание дистиллированной водой.

10.3.5 После перечисленных выше действий трубки просушивают горячим воздухом в сухожаровом шкафу при температуре $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$ или при комнатной температуре под салфеткой до полного исчезновения влаги.

10.4 Дезинфекция и предстерилизационная/окончательная очистка, совмещенные в одном процессе.

При совмещении дезинфекции с предстерилизационной/окончательной очисткой применяются средства, обладающие наряду с моющими, также и антимикробными свойствами.

- Вертолен, раствор от 1%-5,0%, в зависимости от инфекции, температура раствора не менее 18°C, время замачивания 60 минут, время мойки в этом же растворе 0,5-1,0 минута, ополаскивание проточной питьевой водой 1,0 минута;
- Септабик, раствор от 1%-3,0%, в зависимости от инфекции, температура раствора не менее 18°C, время замачивания 60-120 минут, время мойки в этом же растворе 0,5-1,0 минута, ополаскивание проточной питьевой водой 1,0 минута;
- Септодор, раствор 0,4%, вне зависимости от инфекции, температура раствора не менее 18°C, время замачивания 60-90 минут, время мойки в этом же растворе 1,0 минута, ополаскивание проточной питьевой водой 3,0-5,0 минут, в зависимости от инфекции.

10.5 Дезинфекция высокого уровня.

Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) трубок проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Для ДВУ трубок химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие, помимо вирулицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия, также спорицидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды глутаровый, ортофталевый и др.).

Рекомендуемые средства для ДВУ трубок оптических эндоскопических:

- Сайдекс, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки 600 минут,
- Глутарал, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки 600 минут,
- 20% Бианол, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, время выдержки 600 минут

и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Средства, рекомендованные для стерилизации трубок оптических эндоскопических при умеренно повышенной температуре, для ДВУ трубок применяются при той же температуре.

Трубки в разобранном виде полностью погружают в емкость с дезинфицирующим средством. Выдерживают положенное рекомендациями время.

После дезинфекции химическими средствами трубки извлекают из средства, тщательно промывают в стерильной или прокипяченной питьевой воде. Режимы отмыва от остаточных дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств выбирают согласно инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Продезинфицированные и промытые трубки выкладывают на стерильную ткань. Затем высушивают поверхность трубок стерильными салфетками.

Трубки помещают в стерильный чехол или в специальные стерильные коробки, хранят в специальном шкафу эндоскопического кабинета в асептических условиях.

10.6 Стерилизация.

Стерилизацию трубок проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Трубки необходимо стерилизовать химическими средствами в соответствии с режимами по МУ-287-113. Трубки в разобранном виде, со снятыми переходниками полностью погружают в емкость со стерилизующим средством:

- Бианол 20%, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки $(600+5)$ минут.
 - Сайдекс, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки $(600+5)$ минут.
 - Глутарал, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки $(600+5)$ минут
- и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Стерилизующий и дезинфицирующий химический раствор должен применяться однократно!

После проведения стерилизации химическими средствами трубки извлекают из средства, тщательно отмывают от его остатков, используют правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы и др.). Работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании от остатков стерилизующего средства трубки должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему трубок, не менее 3:1.

Отмытые от остатков средства стерильные трубки помещают на стерильную ткань. Высушивают поверхность трубок стерильными салфетками.

Для более полного удаления остатков влаги может использоваться 70%-ый этиловый спирт.

После этого стерильные инструменты уложить на стерильный стол медицинской сестры.

Тщательно протереть поверхности защитного стекла наглазника, дистальной линзы и световодного разъема (!) ватным тампоном, смоченным в спирте. Спирт этиловый, используемый при сушке трубок, должен быть стерильным.

Простерилизованные инструменты хранят в стерильных стерилизационных коробках, сложенных стерильной тканью, или в стерильных чехлах из ткани.

Срок хранения инструментов в не вскрытых стерильных коробках – не более 3 суток.

ВНИМАНИЕ! Запрещается применять перекись водорода и другие сильные окислители (например, озон)! Эти вещества оказывают крайне негативное воздействие на места соединений различных материалов трубок.

При всех методах дезинфекции и стерилизации температура среды воздействия не должна превышать 100°C, резкие изменения температуры не допускаются!

10.7 Контроль качества очистки, дезинфекции и стерилизации трубок и принадлежностей.

Контроль качества обработки трубок и принадлежностей осуществляется в соответствии с нормативно-методическими документами. После одновременной обработки контролю подлежит не менее одной трубки каждого наименования.

10.8 Меры предосторожности при обработке трубок.

- При обработке трубок необходимо соблюдать правила безопасности.
- К работе допускаются только специально обученный медицинский персонал, привитый против гепатита В.
- Работы по обработке трубок следует проводить в специальном помещении с искусственной или естественной вентиляцией.
- Следует избегать контакта с кровью и другими биологическими жидкостями пациентов.

11 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ТРУБКИ ОПТИЧЕСКОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ МАНИПУЛЯЦИЙ

11.1 Эндоскопические операции на брюшной полости.

Эндоскопические хирургические операции выполняются, в основном, на брюшной полости, под внутривенной анестезией. Положение больного – лежа на спине, тело фиксируется специальными жгутами.

Изначально производится надрез кожного-жирового слоя, через который вводится травмобезопасная игла, имеющая защитный пружинный колпачок, закрывающий острый наконечник иглы сразу же после прохождения внутрь полости. Далее через воздушный канал иглы, имеющей краник газоподачи, внутрь полости осуществляется подача углекислого газа, что обеспечивает создание необходимой для манипуляций оперируемой полости. После создания внутри оперируемой полости необходимого давления, игла извлекается. Проникновение в полость через образовавшийся канал осуществляется при помощи троакара в сборе с пирамидальным стилетом. Посредством прокола дополнительно формируется необходимое количество троакарных каналов, обычно три канала. Следующим этапом стилет извлекается из канала троакара, и через основные каналы троакаров вводится необходимая оптика – трубка оптическая эндоскопическая, хирургические инструменты.

Поддержание необходимой оперируемой полости осуществляется подачей углекислого газа через воздушный канал троакара, оснащенный краником газоподачи.

Посредством использования видеосистемы, производится осмотр внутренних органов, структурных образований организма.

Хирургические манипуляции осуществляются эндохирургическими инструментами.

Все действия хирурга осуществляются под контролем зрения - посредством видеосистемы. Это обеспечивает точность манипуляций хирурга и максимальное щадящее обращение с оперируемыми частями организма.

По окончании операции, трубка оптическая эндоскопическая и инструменты извлекаются. На мягкие ткани оперируемой полости организма, на троакарные раны в местах проникновения инструментов, накладывают узловые швы.

11.2 Артроскопические операции на суставах.

Эндоскопические внутрисуставные операции выполняются, в основном, на коленном суставе, под внутривенной анестезией. Положение больного - лежа на спине, оперируемая конечность фиксируется специальной приставкой. Проникновение в сустав осуществляется при помощи артроскопической трубки поворотной в сборе с пирамидальным стилетом. Следующим этапом стилет извлекается из артроскопической трубки и в ее основной канал вводится оптика - трубка оптическая эндоскопическая. Нагнетание жидкости в полость сустава для создания операционного пространства осуществляется через боковые патрубки артроскопической трубки с краниками посредством роликового насоса или самотеком из емкости на штативе. Посредством использования видеосистемы, производится осмотр структурных образований сустава. Хирургические манипуляции осуществляются инструментами набора - ножи, кюретки, выкусыватели, ножницы, щипцы, которые вводятся через дополнительные проколы мягких тканей стенок сустава. Все действия хирурга осуществляются под контролем зрения - посредством видеосистемы.

По окончании операции жидкость из полости сустава удаляется по каналу артроскопической трубки, трубка оптическая и инструменты извлекаются. На мягкие ткани стенки сустава, в местах проникновения инструментов, при необходимости, накладывают узловые швы.

11.3 Риноскопические операции.

Эндоскопические внутриносовые операции выполняются в положении больного лежа на спине, обычно под местной анестезией. В ходе вмешательства используют оптику - трубки оптические эндоскопические 0°, 30°, реже 70°. Инструменты - скальпели, элеватор, наконечники инструментов для аспирации-иригации, щипцы, ножницы и выкусыватели, вводят в полость носа параллельно трубке оптической и все манипуляции осуществляют под контролем зрения - через видеосистему. Это обеспечивает точность манипуляций хирурга и максимальное щадящее обращение со слизистой оболочкой. Кровотечение во время эндоскопической операции, как правило, незначительное, если не травмировать носовые раковины и крупные сосуды. Постоянное использование отсоса обеспечивает хороший обзор операционного поля. Останавливается кровотечение прижатием суставов щипцами, коагуляцией или тампонадой.

На современном этапе развития эндоскопическая ринохирургия в наибольшей степени создает условия для реабилитации патологически измененной слизистой оболочки и быстрого выздоровления пациентов.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 При соблюдении правил хранения и эксплуатации специальное техническое обслуживание трубок в процессе эксплуатации не требуется.

12.2 Перед каждым применением трубки и принадлежности должны подвергаться визуальному осмотру на отсутствие механических повреждений и опробованию обслуживающим медицинским персоналом.

12.3 В случае выявления внешних дефектов или неисправности трубок и принадлежностей следует обратиться на предприятие-изготовитель.

12.4 **ВНИМАНИЕ!** Ремонт трубок должен проводиться только специалистами предприятия-изготовителя.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Транспортирование трубок оптических эндоскопических в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования трубок – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50 °С).

13.3 Храниться трубки должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура от плюс 5 °С до плюс 40 °С).

Срок хранения без консервации – 3 года.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

14.1 По окончании срока службы утилизация трубок должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса Б.

Индивидуальная упаковка и групповая тара подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Габаритные и основные размеры изделий,
входящих в состав медицинского изделия
«Трубки оптические эндоскопические ТОЭ-«ЭлМед»

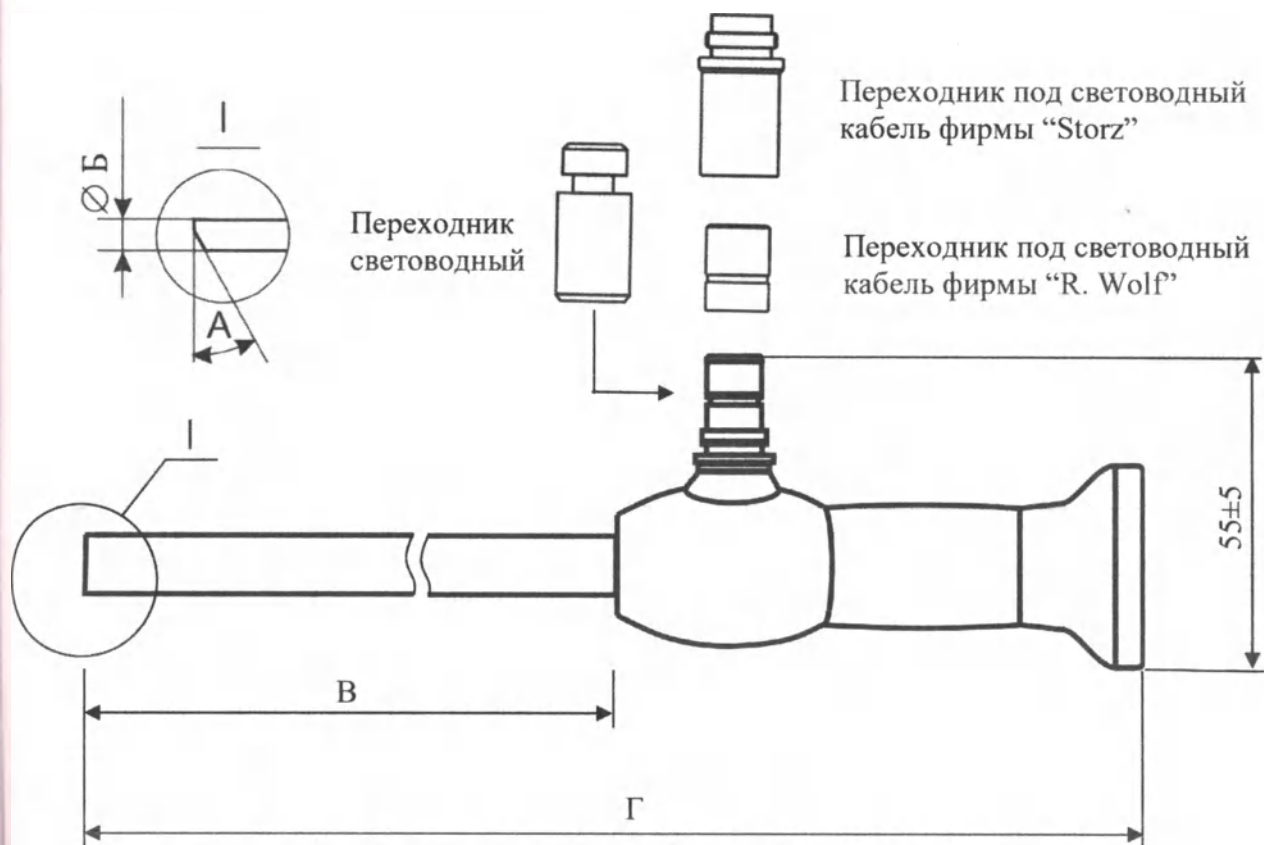


Рисунок 1. Трубки оптические эндоскопические

Таблица 1. Основные размеры трубок оптических эндоскопических

Наименование	Угол А (справочно), °	Угол направления наблюдения, °	Ø Б, мм	В, мм	Г, мм
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 100-320-00	0	0 ± 7	10 ± 0,1	320 ± 10	410 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 100-320-30	30	30 ± 7	10 ± 0,1	320 ± 10	410 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 050-300-00	0	0 ± 7	5 ± 0,1	300 ± 10	380 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 050-300-30	30	30 ± 7	5 ± 0,1	300 ± 10	380 ± 10

Таблица 1, продолжение

Наименование	Угол А (справочно), °	Угол направления наблюдения, °	Ø Б, мм	В, мм	Г, мм
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-12	12	12 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-30	30	30 ± 10	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-30	30	30 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-110	110	110 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-00	0	0 ± 7	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-12	12	12 ± 7	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-30	30	30 ± 10	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-70	70	70 ± 10	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-00	0	0 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-30	30	30 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-70	70	70 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-00	0	0 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-30	30	30 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5
рубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-70	70	70 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5

В пачке пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
20 (Двадцать) листов

Ген.директор
ООО «НПФ «ЭлиМед» Сулайманов К.А.



“ УТВЕРЖДАЮ “

Генеральный директор
ООО «НПФ «ЭлМед»

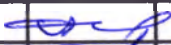
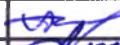

К. А. Сулайманов
« 01 » 08 2016 г.


Извещение № ЛМРТ.006-16
об изменении «1» ЛМРТ.941541.010 РЭ

**Трубки оптические эндоскопические
ТОЭ-«ЭлМед»**

Руководство по эксплуатации

2016 г.

ООО «НПФ «ЭлМед»		Извещение № ЛМРТ.006-16		Обозначение ЛМРТ.942412.010 РЭ		
Дата выпуска		Срок изм.	Измене- ние пос- тоянное	-	Лист	Лис- тов
01.08.2016 г.		-			2	2
Причина		Введение изменений и дополнений по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности регистрационного досье (Росздравнадзор)				
Указание о заделе		На заделе не отражается				
Указание о внедрении		С момента регистрации				
Применяемость		ЛМРТ.941541.010 РЭ				
Разослать		ООО «НПФ «ЭлМед», ИЛ ТСБ ООО «Электронтест», Росздравнадзор				
Приложение		На 20 листах				
Изм.		Содержание изменения				
1						
Документ ЛМРТ.941541.010 РЭ без изм. на 13 листах аннулировать и заменить на документ ЛМРТ.941541.010 РЭ изм. «1» на 20 листах. <u>Примечание:</u> - Документ ЛМРТ.941541.010 РЭ откорректирован в соответствии с изменениями Технических условий ТУ 9442-003-13007920-2015 изм. «1». - Введен: «Раздел 7 МЕТОДЫ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». - Введено: ПРИЛОЖЕНИЕ «Габаритные и основные размеры изделий, входящих в состав медицинского изделия «Трубки оптические эндоскопические ТОЭ-«ЭлМед».						
Составил	Аксенов		Н. контр	Аксенов		
Проверил	Киселев		Утвердил	Сулайманов		
Т. контр.						
Изменения внес						

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ЭлМед»
_____ **К.А.Сулайманов**
«____» _____ **2016 г.**

Трубки оптические эндоскопические
ТОЭ-«ЭлМед»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛМРТ.941541.010 РЭ

2016

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с трубками оптическими эндоскопическими ТОО-«ЭлМед» (далее – трубки) и устанавливает правила их безопасного и эффективного применения и эксплуатации.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Трубки оптические эндоскопические ТОО-«ЭлМед» предназначены для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии.

Область применения – эндоскопическая хирургия.

1.2 Вид климатического исполнения оптических трубок УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, а рабочей части – вид климатического исполнения У 6 по ГОСТ Р 50444.

1.3 В зависимости от потенциального риска применения трубки относятся к классу 2а по ГОСТ 31508.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Структура обозначения трубок оптических эндоскопических: ТОО ААА-БББ-ВВ, где

ААА х 0,1 - Диаметр рабочей части, мм

БББ - Длина рабочей части, мм

ВВ - Угол направления наблюдения, град.

Габаритные и основные размеры трубок оптических эндоскопических приведены в таблице 1 и Приложении к настоящему руководству по эксплуатации.

2.2 Поле зрения трубок круглое и имеет резкую границу, в нем не должно быть видно светящихся фасок оптических деталей и рефлексов, мешающих наблюдению и снижающих качество изображения. При осмотре поля зрения трубки проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свищи, мешающие наблюдению.

2.3 Торцы оптической трубки полированы. Не допускаются трещины и расслоения.

На металлических наружных поверхностях трубки нет дефектов - трещин, заусенцев, забоин, расслоений, раковин, выкрошенных мест.

2.4 Трубки герметичные.

2.5 Трубки устойчивы к циклам обработки двух вариантов в соответствии с МУ-287-113 и МУ 3.5.1937-04:

- состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, окончательной очистки и дезинфекции высокого уровня химическими методами, перед нестерильной эндоскопической манипуляцией,

- состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации химическими методами, перед стерильной эндоскопической манипуляцией.

2.6 Рабочая часть трубок устойчива к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок, слюна, моча) при номинальных значениях температуры от плюс 32⁰С до плюс 42⁰С по МУ 25.1-001. Контакт рабочей части трубки с тканями и жидкостями организма – периодический.

2.7 Трубки и принадлежности не токсичны и изготовлены из материалов, разрешенных для применения в установленном порядке:

Корпус, трубка рабочей части, торец трубки:

-сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ТУ 14-4-1487;

-клей эпоксидный К-153Н ТУ 6-05-1584;

-оптическое стекло К8 ГОСТ 3514.

Наглазник трубки:

-полиамид ПА-6 ТУ6-06-142-90 (капролон);

Переходники трубки:

-сталь нержавеющая 12Х18Н10Т ТУ 14-4-1487.

По биологической совместимости трубки и принадлежности соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

2.8 Значение угла направления наблюдения (Z), угла поля зрения (W), разрешающей способности (R), видимого увеличения (Г), минимальной освещенности (Е), веса (m), в зависимости от модификации трубки, приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Модификация трубки оптической эндоскопической	Z, град	W, град, не менее	R, лин/мм, не менее	Г, крат, не менее	Е, лк, не менее	m, г, не более
ТОЭ 100-320-00	0 ± 7	80	9	0,9	6000	200
ТОЭ 100-320-30	30 ± 7	80	9	0,9	6000	200
ТОЭ 050-300-00	0 ± 7	90	4	0,6	2000	120
ТОЭ 050-300-30	30 ± 7	90	4	0,6	2000	120
ТОЭ 040-300-00	0 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-12	12 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-30	30 ± 10	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-300-70	70 ± 7	90	20	1,9	2000	120
ТОЭ 040-175-00	0 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-30	30 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-70	70 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 040-175-110	110 ± 7	90	20	1,9	2000	100
ТОЭ 030-300-00	0 ± 7	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-12	12 ± 7	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 030-300-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	90
ТОЭ 027-175-00	0 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-175-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-175-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	80
ТОЭ 027-110-00	0 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 027-110-30	30 ± 10	80	12	1,5	1000	70
ТОЭ 027-110-70	70 ± 10	80	12	1,5	1000	70

2.9 Средняя наработка на отказ, не менее 800 циклов.

Средний срок службы, не менее 5 лет.

Критериями отказов трубок принимают:

- полную или частичную потерю изображения, несоответствие п. 2.2 настоящего РЭ,
- уменьшение минимальной освещенности (Е), трубки более чем на 20% от указанной в Таблице 1 настоящего РЭ,
- механическое повреждение рабочей части, содержащее угрозу травмирования пациента в процессе исследования, несоответствие п. 2.3 настоящего РЭ,
- разгерметизация трубок, несоответствие п. 2.4 настоящего РЭ.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По биологической совместимости трубки оптические соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

3.2 По безопасности трубки соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 в части требований пунктов, применимых к данному изделию.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Трубки предназначены для работы в клиниках, больницах и госпиталях при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °C и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

4.2 Перед каждым применением трубки должны пройти цикл обработки, описанный в разделе 10.

5 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил и условий эксплуатации трубок побочные действия отсутствуют.

6 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

6.1 Главным показанием к проведению эндоскопии является неэффективное лечение консервативными методами.

Только лечащий врач принимает решение о проведении эндоскопии, учитывая результаты диагностики и анализов, жалобы пациента и его физическое состояние на основании личного осмотра.

6.2 Несмотря на то, что эндоскопия является малоинвазивной операцией, она имеет ряд противопоказаний, как и любое хирургическое вмешательство.

Эти противопоказания включают в себя следующие состояния.

6.2.1 Абсолютные противопоказания:

- острый инфаркт миокарда,
- острое нарушение мозгового кровообращения,
- некоррегируемая коагулопатия.

6.2.2 Относительные противопоказания:

- непереносимость общего обезболивания,
- разлитой перитонит,
- перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства,
- склонность к кровоточивости,
- последние сроки беременности,
- ожирение III-IV степени.

Противопоказания к применению при выполнении определенного типа эндоскопического вмешательства определяется врачом после предоперационного обследования.

7 МЕТОДЫ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Квалификация пользователя - При отсутствии специального квалификационного стандарта, с данной трубкой должен работать врач, назначенный менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим отделением (терапевтическим отделением или др.). Врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых эндоскопических и лечебных процедур, следовать официальным руководящим указаниям академического эндоскопического

общества и др., а также иметь знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения.

Обеззараживание перед первичным использованием - обеззараживание и хранение после использования. Очистка, дезинфекция или стерилизация данных трубок перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием трубок проведите их обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 10. По окончании использования трубки произведите ее обеззараживание и обеспечьте ее надлежащее хранение в соответствии с инструкциями, которые излагаются в руководстве по методикам обеззараживания. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска инфицирования, повреждению трубок или ухудшению их рабочих характеристик.

Запасное оборудование - обязательно подготовьте к использованию другой эндоскоп, во избежание прерывания процедуры в случае неисправности основного инструмента.

Совместимость инструментов - комбинации оборудования и комплектующих, которые могут быть использованы с определенным изделием, перечислены в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

Общие принципы безопасности при выполнении эндоскопической электрохирургии:

- осматривать используемые инструменты с целью проверки целостности изоляции,
- использовать по возможности минимальную мощность источников ВЧ энергии, света,
- не применять электрохирургические инструменты с комбинированными троакарами или пластмассовыми фиксаторами,
- использовать металлические фиксаторы для всех металлических инструментов (например, эндоскопа),
- избегать коагуляции при высоком напряжении,
- не создавать открытой цепи под напряжением, подавать напряжение, нажимая педаль только при контакте инструмента с биологической тканью,
- дважды проверять правильное расположение электрода пациента,
- располагать пластину пациента на поверхности хорошо кровоснабжаемых мышечных масс, ближе к зоне операции,
- пластину пациента смазывать электрогелем, не покрывать влажной салфеткой (т.к. она высыхает),
- не сворачивать кольцами электрические шнуры,
- не использовать инструменты и шнуры с поврежденной изоляцией,
- использовать надежное заземление операционного стола и стойки для операционных приборов,
- после применения рабочий конец инструмента охлаждать в поле зрения эндоскопа,
- по возможности использовать биполярную коагуляцию,
- не применять ЭХ при работе на малых тканевых структурах (менее 1 мм), т.к. при этом возрастает опасность возникновения анамальных путей движения тока.

7.1 Температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ может превышать 41 °C.

Предупреждение:

- Температура дистального конца может достигать от 41°C до 50°C, вследствие интенсивного освещения эндоскопического поля зрения. Температура на поверхности трубки, превышающая 41°C, может вызвать ожоги слизистой оболочки.

Действие:

- Уменьшите интенсивность источника света до такой степени, чтобы обеспечивалась оптимальная освещенность операционного поля.

Чем выше интенсивность источника света, тем больше теплоотдача на кончике рабочей части трубки.

Указание:

- Необходимо всегда использовать минимально необходимую степень освещения и оптимальную дистанцию наблюдения объекта, при минимально необходимом времени исследования для достижения адекватной видимости объекта. По мере возможности следует избегать длительного стационарного наблюдения объекта исследования с близкого расстояния от дистального конца трубки до поверхности слизистой оболочки.

7.2 Высокая энергия излучения, передаваемая из выходного окна ЭНДОСКОПА, может приводить к повышению температуры перед выходным окном, и указания по минимизации связанных с этим РИСКОВ.

Предупреждение:

- **Запрещается** класть конец световодного кабеля или оптический прибор на или под стерильную простынь, покрывающую пациента. Высокая интенсивность света может привести к ожогам пациента и/или воспламенению стерильной простыни.

- по мере возможности не следует оставлять включенным источник света до и/или после эндоскопического исследования. Длительное освещение тканей через трубку может привести нагреванию конца трубки и вызвать ожог оператора или пациента.

- не следует прикасаться к нагретой металлической части трубки или световодного кабеля непосредственно после отсоединения от источника света. Это может привести к ожогу оператора или пациента.

7.3 Предотвращение неприемлемых РИСКОВ в случае отказа ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Предупреждение:

- обязательное наличие резервного инструмента, готового к использованию.

Проверка:

- проверка оптики на наличие повреждений сразу же после получения, а также до и после каждого применения.

7.4 Предотвращение ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, которые могут нанести вред в виде ожогов, повреждений глаз, вследствие замены осветительной лампы.

Предупреждение:

- **Опасность ослепления! Нельзя смотреть в открытый конец световода!**

- После применения охлаждать инструменты в поле зрения оптической трубки.

- Замену рабочей лампы осветителя производить в отключенном состоянии, строго соблюдая указания инструкции по эксплуатации на источник света.

7.5 Предупреждение о том, что статус РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, предназначенных для работы с разными ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ и/или волоконно-оптическими кабелями, достигается, например, использованием только ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ с изолированными соединителями волоконно-оптических кабелей.

Предупреждение:

- статус РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, предназначенных для работы с разными ИСТОЧНИКАМИ ПИТАНИЯ и/или волоконно-оптическими кабелями, достигается, например, использованием только ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ с изолированными соединителями волоконно-оптических кабелей,

- использование волоконно-оптических кабелей с изолированными соединителями.

7.6 Наружные поверхности частей АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ, вводимых ПАЦИЕНТУ, перед каждым использованием должны быть проверены на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.

ПРОВЕРКА:

- Проверьте оптические конечные поверхности (дистальный наконечник и окулярная часть) на наличие царапин и частиц, оставшихся после операции или чистки. Поверхности должны быть гладкими и блестящими.

Предупреждение:

Указание:

- При обнаружении явных повреждений следует отказаться от использования трубки. Трубку следует заменить, если изображение размытое, отсутствует или видны только части изображения.

Примечание:

Желательно наличие запасной трубки для продолжения клинической процедуры, в случае неисправности основной трубки.

7.7 Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки ОПЕРАТОР должен удостовериться в том, что изображение, видимое через ЭНДОСКОП, является подлинным ("живым"), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.

Предупреждение:

- запрещается форсированное введение или извлечение трубки, а также введение или извлечение вводимой трубки при отсутствии оптимального визуального контроля эндоскопического изображения. Это может привести к травме пациента.

Действие:

- внимательно контролировать визуальную картинку на мониторе, ее соответствие выполняемым действиям (введение в троакар, наблюдение оперируемой полости и т.д.),
- перед каждым использованием проверяйте работоспособность, а также качество очистки, дезинфекции и/или стерилизации трубки,
- проверку состояния трубки осуществлять визуальным осмотром видимого ровного круглого поля, плавно вращая вокруг оси,
- равномерность видимого поля, четкость границ должны сохраняться при ощущении реально наблюдаемой при перемещении картинке,
- при возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы трубки необходимо немедленно приостановить проведение эндоскопии и медленно извлечь эндоскоп под постоянным визуальным эндоскопическим контролем,
- при внезапном исчезновении или замораживании эндоскопического изображения во время проведения эндоскопической процедуры и невозможности его восстановления, необходимо выключить электропитание видеокамеры и включить повторно. Если при этом не происходит восстановление нормального эндоскопического изображения, немедленно остановите проведение процедур. Если исчезновение изображения произошло во время использования эндоскопического инструмента, его необходимо извлечь наиболее безопасным способом.
- при помехах на изображении монитора устраните внешние электронные помехи, разнесите сетевые подключения в розетки, разнесите кабель видеокамеры от монитора, от вч монополярного или биполярного кабеля. Они могут вызывать помехи.

Предупреждения и указания по безопасности, касающиеся УСЛОВИЙ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ:

7.8 Предупреждение о том, что УСЛОВИЯ ОБЪЕДИНЕНИЯ В СИСТЕМУ требуют, чтобы РАБОЧИЕ ЧАСТИ другого МЕ ИЗДЕЛИЯ в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ были РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF или BF.

Предупреждение:

- Рабочие части другого медицинского изделия в конфигурации для эндоскопического применения должны быть рабочими частями типа CF или BF.
- При использовании эндоскопов с электрическими эндоскопическими принадлежностями не исключается возможность суммирования токов утечки пациента.

7.9 Предупреждения, касающиеся РИСКОВ, возникающих вследствие газовой эмболии, вызванной, например, перенасыщением воздухом, инертным газом перед ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ ХИРУРГИЕЙ, или вспомогательным газом лазера.

- при применении электрического тока высокой частоты следует использовать химически стойкие электроизолирующие перчатки,
- следует убедиться, что электрод электрохирургического инструмента и слизистая оболочка вблизи объекта электрохирургической манипуляции находятся на достаточном расстоянии от дистального конца трубки.

7.10 Предупреждения о том, что при применении АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ вместе с АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ УСТОЙСТВАМИ ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА могут суммироваться. Должно быть отмечено, что для снижения общего ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА ЭНДОСКОП С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF должен использоваться с ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПРИБОРОМ С РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF.

Предупреждение:

- При использовании эндоскопов с электрическими эндоскопическими принадлежностями не исключается возможность суммирования токов утечки пациента. Это особенно важно при использовании устройств типа CF.

В этом случае другие используемые устройства также должны относиться к типу CF, чтобы минимизировать общий ток утечки пациента.

- Необходимо подбирать фиксатор и канюлю троакара из одного металла, или из пластика, в противном случае могут возникать электрические емкостные системы с последующим пробоем диэлектрической прослойки.

7.11 Способ исключения рисков при наличии взрывоопасных концентраций газа в зоне использования ВЫСОКОЧАСТОТНЫХ АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ.

Предупреждение:

- Выполнение лечебных эндоскопических манипуляций на кишечнике, заполненном воспламеняющимся газом, может привести к взрыву или серьезной травме пациента. Если кишечник пациента заполнен воспламеняющимся газом, перед выполнением высокочастотной или лазерной коагуляции необходимо заменить его воздухом или другим негорючим газом, например, двуокисью углерода.

- Исключить соприкосновение электрода с посторонними предметами (ранорасширитель, троакар и др.), не допустить искрения.

- Во время коагуляции держать в поле зрения всю неизолированную часть эндохирургического инструмента, чтобы исключить соприкосновения с окружающими тканями. Для присоединения к осветителю (источнику света) и трубке необходимо учитывать стандарт разъема и подбирать соответствующие переходники-адаптеры в зависимости от имеющегося типа аппарата и телескопа.

7.12 При использовании АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ и/или АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ с лазерным изделием даются указания об их безопасном использовании, включая предотвращение возможного повреждения глаз ОПЕРАТОРА с помощью, например, фильтрующих защитных очков или установки соответствующего светофильтра в окуляр АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА.

Предупреждение:

· Выполнение лечебных эндоскопических манипуляций на кишечнике, заполненном воспламеняющимся газом, может привести к взрыву или серьезной травме пациента. Перед выполнением высокочастотной или лазерной коагуляции необходимо заменить его воздухом или другим негорючим газом, например, двуокисью углерода.

· Чтобы избежать травмы пациента или повреждения трубки, никогда не допускайте включения лазерного излучения, пока не убедитесь, что дистальный конец трубки находится на достаточном расстоянии от объекта манипуляции, а также в том, что наконечник лазерного зонда находится в правильном положении в эндоскопическом поле зрения.

· При использовании АКТИВНЫХ ЭНДОСКОПОВ и/или АКТИВНЫХ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ с лазерным изделием в целях их безопасного использования, включая предотвращение возможного повреждения глаз ОПЕРАТОРА, необходимо использование фильтрующих защитных очков или установки соответствующего светофильтра в окуляр АКТИВНОГО ЭНДОСКОПА.

· В помещениях с использованием углекислотного лазера целесообразно стены и потолок покрыть материалами с минимальной отражающей способностью, а аппаратуру и приборы разместить так, чтобы на них не попадал прямой луч, отгородить ширмами с матовыми, темными поверхностями.

· Защита глаз больных и пациентов от прямого или отраженного излучения углекислотного лазера надежно гарантируется очками из обычного оптического стекла. Желательно, чтобы конструкция очков исключала возможность попадания лазерного излучения между оправой и лицом.

Очки надевают только на время выполнения лазерного хирургического вмешательства, чтобы предотвратить воздействие лазерного облучения на глаза.

· Глаза пациента: Накройте глаза пациента или используйте защитные очки, специально разработанные для фильтрации излучения с лазерной длиной волны.

· Неотражающее оборудование: Не используйте отражающее оборудование в зоне действия лазера. Все эндоскопические инструменты, используемые вместе с лазером, должны быть черными или матовыми на дистальном конце.

7.13 Перед каждым использованием совместимость ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с любыми ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ и/или АКТИВНЫМИ ЭНДОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ ПРИБОРАМИ проверяется по любым критериям безопасного использования, указанным в инструкциях по эксплуатации на эти изделия.

Предупреждение:

· Необходимо точно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации разъемов медицинских изделий, используемых вместе с прибором.

7.14 Указания на предотвращение РИСКОВ при совместном использовании ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, другими МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и/или не медицинскими ИЗДЕЛИЯМИ в КОНФИГУРАЦИИ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Предупреждение:

· Запрещается регулировать угол отклонения дистального конца, проводить инсуффляцию воздуха или аспирацию, а также вводить или извлекать трубку при активном режиме замораживания эндоскопического изображения на экране видеомонитора. Это может привести к травме пациента.

· Не применять монополярную электрохирургию на малых тканевых структурах (менее 1мм), чтобы исключить аномальные ходы тока.

· **Световодные переходники на коннекторе световодного кабеля телескопа.** Переходники световодного кабеля позволяют подключать трубку к световодным кабелям различных производителей. 1. Световодный кабель OES фирмы Olympus и световодные кабели Storz 2. Световодные кабели Wolf 3. Световодные кабели OES Pro фирмы Olympus и световодные кабели ACMI.

Для обеспечения светового потока используется световод (волоконно-оптический кабель) с силиконовой оболочкой. Трубки обязательно снабжены переходниками под три наиболее

распространенных типа соединения со световодом :ACMI, WOLF, STORZ. При стерилизации переходники необходимо снимать. Для присоединения к осветителю и трубке оптической необходимо учитывать стандарт разъема или подбирать соответствующие адаптеры – в зависимости от имеющегося или заказанного типа осветителя или трубки оптической.

ВНИМАНИЕ! Взаимодействие с инсуффляторами. Бесконтрольное поступление газообразной среды для инсуффляции может привести к газовой эмболии с летальным исходом. Наряду с инсуффлятором другие устройства могут являться источниками подачи газа. К ним относятся: лазеры, наконечники зонда которых охлаждаются посредством CO₂ или другими газами, а также аргон-усиленные системы коагуляции (АЕС). При использовании подобных устройств в лапароскопических процедурах применяемый инсуффлятор должен быть оснащен активной системой аспирационного контроля. Если инсуффлятор подаст предупредительный сигнал избыточного внутрибрюшного давления, быстро откройте запорный кран или клапан введенного в пациента инструмента инсуффляции.

ВНИМАНИЕ! Горючие и/или взрывоопасные газы. Процедуры лазерной хирургии разрешается выполнять только при использовании негорючих газов (например, CO₂) для инсуффляции. Не выполняйте процедуры лазерной хирургии в зонах присутствия горючих или взрывоопасных газов. Дополнительно к наркозным средствам газы, образующиеся внутри кишечного и урологического тракта пациента, представляют собой опасность для взрыва.

8 ОПИСАНИЕ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА ТРУБОК

8.1 Трубка состоит из наружной и внутренней трубок, вставленных одна в другую, между которыми уложено оптическое волокно для передачи света от осветителя в полость тела. Внутренняя трубка содержит оптическую систему из миниатюрных линз и стержней.

8.2 Конструктивно оптическая трубка – это устройство, содержащее две оптические системы (два канала) – наблюдательную (оптическую) и осветительную.

Наблюдательная система – это часть трубки, предназначенная для формирования и передачи изображения объекта к наблюдателю.

Оптическая система трубки состоит из широкоугольного объектива, нескольких секций переноса изображения и окуляра. Широкоугольный объектив создает изображение в своей фокальной плоскости, которое затем переносится секциями переноса в фокальную плоскость окуляра.

Наблюдательную систему трубок можно рассматривать как телескопическую систему небольшого увеличения.

Угол поля зрения, или входной угол зрения – это угол, в пределах которого трубка передает входное изображение.

Направление оси зрения – 0°, 12°, 30°, 70°, 110°. Если ось зрения составляет 0°, трубку называют торцевой или прямой. В остальных случаях трубки косые. В эндоскопической хирургии наиболее распространена оптика с углом зрения 30°. Трубки с большим наклоном оси зрения применяют в оперативной торакокопии, риноскопии, цистоуретроскопии.

8.3 Задача осветительной части трубки заключается в обеспечении достаточно высокой освещенности поля зрения и создании колориметрического подобия изображения объекту.

9 ПРОВЕРКА, ОПРОБОВАНИЕ И ПРИМЕПЕНИЕ ТРУБОК

9.1 Вынуть трубки и принадлежности из упаковки.

9.2 Провести расконсервацию трубок и принадлежностей. Расконсервацию трубок и принадлежностей необходимо проводить по ГОСТ 9.014-78 ватно-марлевым тампоном, смоченным уайт-спиритом ГОСТ 3134-78, а затем этиловым спиртом ГОСТ 5962-67. После этого

трубки и принадлежности высушить на воздухе при температуре $(18 + 2)^{\circ}\text{C}$ в течение (10 ± 2) мин.

9.3 Проверка, опробование и применение трубок.

9.3.1 Проведите внешний осмотр трубок, убедитесь в отсутствии повреждений и царапин на вставках трубок.

9.3.2 Протрите все поверхности трубки ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях не должно остаться разводов. Проведите визуальный осмотр через трубку рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, без посторонних пятен и других мешающих комфортному наблюдению элементов в поле зрения.

9.3.3 Подключите к световодному разъему трубки световодный кабель, второй конец которого ставьте в осветитель. Удостоверьтесь в наличии эффективного пропускания света. В сомнительных случаях сравните пропускание света световодным кабелем с новым световодным кабелем. Проверьте наружную оболочку кабеля на отсутствие порезов и других повреждений. Осмотрите коннектор, подключаемый к источнику света. Удостоверьтесь в том, что защитное стекло не повреждено.

9.3.4 Дистальный конец световодного кабеля должен легко и надежно фиксироваться скручиванием на патрубке подключения к трубке согласно выбранного стандарта световодного кабеля. Убедитесь в надежной фиксации, без люфта фиксации кабеля и трубки. Включите источник света, направьте дистальный конец трубки на поверхность, убедитесь в наличии светового потока. Проверьте регулируемость светового потока, уровня освещенности регулировкой источника света. Убедитесь в чистоте окна объектива, окна окуляра и коннектора световодного кабеля. Изображение на мониторе не должно быть мутным, расфокусированным или темным. Удостоверьтесь в эффективном пропускании света от коннектора световодного кабеля к дистальному концу. В сомнительных случаях сравните пропускание света телескопа с новым телескопом.

9.3.5 При работе с эндовидеокамерой надежно зафиксируйте захват камерной головки на наглазнике и добейтесь резкого изображения на экране телевизионного монитора. Убедитесь в наличии эндоскопического изображения на мониторе, отсутствие искажений цветопередачи и формы изображения.

9.3.6 **Видеооборудование:** устранение неисправностей Перед каждым использованием обязательно проверьте работу устройств отображения.

При обнаружении каких-либо неполадок выполните следующее: Изображения не появляются на экране монитора. Удостоверьтесь в том, что блок управления камеры и монитор подключены к источнику питания. При необходимости подключите источник питания. Включен ли выключатель питания блока управления камеры и светится ли монитор? Если нет, проверьте предохранители. При необходимости замените предохранители. Проверьте подключение блока управления камеры и монитора. Подключен ли разъем блока управления камеры VIDEO OUT к разъему монитора VIDEO IN? Если монитор имеет переключатель для нескольких источников видеосигнала: Проверьте положение переключателя (например, LINE A, LINE B). Выберите соответствующий источник видеосигнала. Установите все настройки монитора (яркость, цвет, контраст) на значения по умолчанию. Удостоверьтесь в том, что соединительный кабель головки камеры надежно подключен к блоку управления камеры. В случае дефектов кабеля замените видеокабель между блоком управления камеры и монитором. Если блок управления камеры имеет испытательную таблицу в виде цветных полос, включите ее, чтобы проверить монитор. Если цветные полосы не появляются на экране монитора, обратитесь в авторизованный сервисный центр для ремонта.

9.3.7 Трубка оптическая эндоскопическая применяется при всех видах эндоскопических манипуляций по установленной методике. Трубка может вводиться в оперируемую или исследуемую полость через искусственно созданный канал, или через естественные каналы организма человека. Порядок применения трубок при выполнении эндоскопических манипуляций приведен в разделе 11.

9.3.8 При выполнении эндоскопических манипуляций для предотвращения ослепления глаз необходимо выбирать минимальный уровень интенсивности светового потока эндоскопического осветителя. Включение осветителя производить только после подсоединения световодного кабеля.

9.3.9 ВНИМАНИЕ! При длительной работе трубки в процессе манипуляций с мощным световым потоком, оберегаться нагреваемых поверхностей трубок – торцевая часть рабочей трубки и перед световодного разъема трубки.

9.4 Общие указания

9.4.1 Для обеспечения и сохранения технических характеристик, должны быть исключены удары, изгибы и резкие встряхивания трубок.

9.4.2 Для исключения ухудшения качества изображения необходимо особое внимание уделять состоянию поверхности дистальной линзы: царапины, грязь, запыленность.

9.4.3 После пребывания в условиях пониженной температуры трубка должна быть выдержана в своей упаковке при комнатной температуре не менее 6 часов.

9.4.4 Перед каждым использованием трубок оптических эндоскопических необходимо провести цикл обработки.

9.4.5 Недопустимы удары по корпусу и оптическим элементам, а также встряхивания оптических трубок для удаления капель влаги.

9.4.6 Недопустимо использование для предстерилизационной обработки и стерилизации средств, содержащих перекись водорода.

ВНИМАНИЕ!

При использовании трубок оптических эндоскопических необходимо соблюдать следующие правила:

- **Использовать** трубки только после цикла обработки, состоящего из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- **Оберегать** от ударов корпус и оптические элементы.
- **Использовать** трубки только по назначению.
- **Контролировать** работоспособность и состояние рабочих частей трубок после каждого цикла обработки, состоящего из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- **Укладывать трубки** в специальные лотки или раскладывать на ровном месте, покрытом мягким материалом или марлевой салфеткой.

10 ОБРАБОТКА ТРУБКИ

ВНИМАНИЕ! Перед обработкой необходимо отвернуть от световодного разъема сменные переходники, иначе поверхность разъема будет постепенно покрываться отложением солей из обрабатываемых растворов, что приведет к разрушению полированной поверхности разъема, снижению уровня освещенности и выходу эндоскопической трубки из строя!

- **Обработка трубки перед нестерильной эндоскопической манипуляцией**, включает: предварительную очистку, дезинфекцию, окончательную очистку, дезинфекцию высокого уровня.

При совмещении дезинфекции с окончательной очисткой, обработка трубки включает: предварительную очистку, окончательную очистку по методике предстерилизационной очистки, дезинфекцию высокого уровня.

- **Обработка трубки перед стерильной эндоскопической манипуляцией**, включает: предварительную очистку, дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилизацию.

При совмещении дезинфекции с предстерилизационной очисткой, обработка трубки включает: предварительную очистку, предстерилизационную очистку, стерилизацию.

В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации трубок должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке в РФ химические и физические средства.

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку трубок рекомендуется осуществлять химическим методом ручным или механизированным способом с применением растворов химических средств. Дезинфекция может быть совмещена с предстерилизационной очисткой.

10.1. Предварительная очистка.

Предварительная очистка предназначена для удаления с трубок жировых, белковых, механических загрязнений и остатков лекарственных средств.

Предварительную очистку проводят сразу после окончания эндоскопических манипуляций, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях. **Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество обработки, уменьшают срок службы трубки!**

Предварительную очистку проводят химическим методом ручным способом с применением замачивания в моющем растворе.

Для предварительной очистки трубок следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Для предварительной очистки рекомендуется использовать следующие средства:

- Сайдекс, без разведения, время выдержки 15 минут,
- Глутарал, без разведения, время выдержки 15 минут,
- Сайдезим 0,8%, температура раствора 18°, время выдержки 15 минут

и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в РФ.

Трубки со снятыми переходниками погружают в емкость с раствором, обеспечивая полный контакт раствора с ними. Выдерживают 15 минут.

Доступные поверхности трубок очищают марлевыми (тканевыми) салфетками.

Затем трубку тщательно промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

Трубки подсушивают при комнатной температуре под салфеткой до полного исчезновения влаги.

При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры: работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

10.2 Дезинфекция.

Трубки, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

Для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного действия (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное – с активностью в отношении грибов рода Кандида). Режим дезинфекции выбирается по наиболее устойчивым микроорганизмам.

Для дезинфекции рекомендуется химический метод. Дезинфекцию трубок выполняют ручным способом, в специально предназначенных для этой цели емкостях, или механизированным способом, в моюще-дезинфицирующих машинах.

Трубки в разобранном виде полностью погружают в раствор. Толщина слоя дезинфицирующего средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При изменении цвета или помутнении раствор необходимо сразу же заменить.

Рекомендуемые средства для дезинфекции трубок:

- Сайдекс без разведения, время выдержки от 15 минут до 90 минут, в зависимости от вида инфекции,

- Сайдекс раствор 0,8%, время выдержки 15 минут,

- Бианол раствор 1,5%, время выдержки 30 минут,

- Глутарал без разведения, время выдержки от 15 минут до 90 минут, в зависимости от вида инфекции, и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Дезинфекцию трубок растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Продезинфицированные трубки переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующих средств. Каждую трубку промывают 1-2 минуты в проточной питьевой воде, отвечающей требованиям санитарных правил.

10.3 Предстерилизационная/окончательная очистка.

Предстерилизационная/окончательная очистка предназначена для полного удаления с трубок жировых, белковых, механических загрязнений и остатков лекарственных средств.

Предстерилизационную очистку трубок оптических, а также окончательную очистку трубок оптических (перед ДВУ) проводят в «Грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционная эндоскопической аппаратуры).

Предстерилизационную/окончательную очистку трубок осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки.

Очистку ручным способом проводят в следующем порядке:

10.3.1 Замачивание инструментов в моющем растворе:

- «Биолот» 0,5% раствор (5г на 1л воды), 40°C, время выдержки в растворе 15 минут,

- Вертолен 1%, время выдержки 1 минута,

- Септабик 0,15%, время выдержки 1 минута,

- Септодор 0,2%, 45°C, время выдержки в растворе 15 минут,

и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

При замачивании трубки в разобранном виде полностью погружают в раствор. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

10.3.2 Мойка в той же порции раствора средства. Поверхности трубки моют с помощью щетки для чистки инструментов или марлевой (тканевой) салфетки.

10.3.3 Ополаскивание проводят проточной питьевой водой при полном погружении.

10.3.4 Ополаскивание дистиллированной водой.

10.3.5 После перечисленных выше действий трубки просушивают горячим воздухом в сухожаровом шкафу при температуре $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$ или при комнатной температуре под салфеткой до полного исчезновения влаги.

10.4 Дезинфекция и предстерилизационная/окончательная очистка, совмещенные в одном процессе.

При совмещении дезинфекции с предстерилизационной/окончательной очисткой применяются средства, обладающие наряду с моющими, также и антимикробными свойствами.

- Вертолен, раствор от 1%-5,0%, в зависимости от инфекции, температура раствора не менее 18°C, время замачивания 60 минут, время мойки в этом же растворе 0,5-1,0 минута, ополаскивание проточной питьевой водой 1,0 минута;

- Септабик, раствор от 1%-3,0%, в зависимости от инфекции, температура раствора не менее 18°C, время замачивания 60-120 минут, время мойки в этом же растворе 0,5-1,0 минута, ополаскивание проточной питьевой водой 1,0 минута;

- Септодор, раствор 0,4%, вне зависимости от инфекции, температура раствора не менее 18°C, время замачивания 60-90 минут, время мойки в этом же растворе 1,0 минута, ополаскивание проточной питьевой водой 3,0-5,0 минут, в зависимости от инфекции.

10.5 Дезинфекция высокого уровня.

Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) трубок проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Для ДВУ трубок химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие, помимо вирулицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия, также спорицидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды глутаровый, ортофталевый и др.).

Рекомендуемые средства для ДВУ трубок оптических эндоскопических:

- Сайдекс, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки 600 минут,
- Глутарал, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки 600 минут,
- 20% Бианол, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, время выдержки 600 минут

и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Средства, рекомендованные для стерилизации трубок оптических эндоскопических при умеренно повышенной температуре, для ДВУ трубок применяются при той же температуре.

Трубки в разобранном виде полностью погружают в емкость с дезинфицирующим средством. Выдерживают положенное рекомендациями время.

После дезинфекции химическими средствами трубки извлекают из средства, тщательно промывают в стерильной или прокипяченной питьевой воде. Режимы отмыва от остаточных дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств выбирают согласно инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Продезинфицированные и промытые трубки выкладывают на стерильную ткань. Затем высушивают поверхность трубок стерильными салфетками.

Трубки помещают в стерильный чехол или в специальные стерильные коробки, хранят в специальном шкафу эндоскопического кабинета в асептических условиях.

10.6 Стерилизация.

Стерилизацию трубок проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Трубки необходимо стерилизовать химическими средствами в соответствии с режимами по МУ-287-113. Трубки в разобранном виде, со снятыми переходниками полностью погружают в емкость со стерилизующим средством:

- Бианол 20%, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки $(600+5)$ минут.
 - Сайдекс, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки $(600+5)$ минут.
 - Глутарал, температура $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$, применяется без разведения, время выдержки $(600+5)$ минут
- и другие средства согласно МУ-287-113, разрешенные в установленном порядке в РФ.

Стерилизующий и дезинфицирующий химический раствор должен применяться однократно!

После проведения стерилизации химическими средствами трубки извлекают из средства, тщательно отмывают от его остатков, используют правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы и др.). Работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании от остатков стерилизующего средства трубки должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему трубок, не менее 3:1.

Отмытые от остатков средства стерильные трубки помещают на стерильную ткань. Высушивают поверхность трубок стерильными салфетками.

Для более полного удаления остатков влаги может использоваться 70%-ый этиловый спирт.

После этого стерильные инструменты уложить на стерильный стол медицинской сестры.

Тщательно протереть поверхности защитного стекла наглазника, дистальной линзы и световодного разъема (!) ватным тампоном, смоченным в спирте. Спирт этиловый, используемый при сушке трубок, должен быть стерильным.

Простерилизованные инструменты хранят в стерильных стерилизационных коробках, выложенных стерильной тканью, или в стерильных чехлах из ткани.

Срок хранения инструментов в нескрытых стерильных коробках – не более 3 суток.

ВНИМАНИЕ! Запрещается применять перекись водорода и другие сильные окислители (например, озон)! Эти вещества оказывают крайне негативное воздействие на места соединений различных материалов трубок.

При всех методах дезинфекции и стерилизации температура среды воздействия не должна превышать 100°C, резкие изменения температуры не допускаются!

10.7 Контроль качества очистки, дезинфекции и стерилизации трубок и принадлежностей.

Контроль качества обработки трубок и принадлежностей осуществляется в соответствии с нормативно-методическими документами. После одновременной обработки контролю подлежит не менее одной трубки каждого наименования.

10.8 Меры предосторожности при обработке трубок.

- При обработке трубок необходимо соблюдать правила безопасности.
- К работе допускаются только специально обученный медицинский персонал, привитый против гепатита В.
- Работы по обработке трубок следует проводить в специальном помещении с искусственной или естественной вентиляцией.
- Следует избегать контакта с кровью и другими биологическими жидкостями пациентов.

11 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ТРУБКИ ОПТИЧЕСКОЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКОЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ МАНИПУЛЯЦИЙ

11.1 Эндоскопические операции на брюшной полости.

Эндоскопические хирургические операции выполняются, в основном, на брюшной полости, под внутривенной анестезией. Положение больного – лежа на спине, тело фиксируется специальными жгутами.

Изначально производится надрез кожного-жирового слоя, через который вводится травмобезопасная игла, имеющая защитный пружинный колпачок, закрывающий острый наконечник иглы сразу же после прохождения внутрь полости. Далее через воздушный канал иглы, имеющей краник газоподдачи, внутрь полости осуществляется подача углекислого газа, что обеспечивает создание необходимой для манипуляций оперируемой полости. После создания внутри оперируемой полости необходимого давления, игла извлекается. Проникновение в полость через образовавшийся канал осуществляется при помощи троакара в сборе с пирамидальным стилетом. Посредством прокола дополнительно формируется необходимое количество троакарных каналов, обычно три канала. Следующим этапом стилет извлекается из канала троакара, и через основные каналы троакаров вводится необходимая оптика – трубка оптическая эндоскопическая, хирургические инструменты.

Поддержание необходимой оперируемой полости осуществляется подачей углекислого газа через воздушный канал троакара, оснащенный краником газоподдачи.

Посредством использования видеосистемы, производится осмотр внутренних органов, структурных образований организма.

Хирургические манипуляции осуществляются эндохирургическими инструментами.

Все действия хирурга осуществляются под контролем зрения - посредством видеосистемы. Это обеспечивает точность манипуляций хирурга и максимальное щадящее обращение с оперируемыми частями организма.

По окончании операции, трубка оптическая эндоскопическая и инструменты извлекаются. На мягкие ткани оперируемой полости организма, на троакарные раны в местах проникновения инструментов, накладывают узловые швы.

11.2 Артроскопические операции на суставах.

Эндоскопические внутрисуставные операции выполняются, в основном, на коленном суставе, под внутривенной анестезией. Положение больного - лежа на спине, оперируемая конечность фиксируется специальной приставкой. Проникновение в сустав осуществляется при помощи артроскопической трубки поворотной в сборе с пирамидальным стилетом. Следующим этапом стилет извлекается из артроскопической трубки и в ее основной канал вводится оптика - трубка оптическая эндоскопическая. Нагнетание жидкости в полость сустава для создания операционного пространства осуществляется через боковые патрубки артроскопической трубки с краниками посредством роликового насоса или самотеком из емкости на штативе. Посредством использования видеосистемы, производится осмотр структурных образований сустава. Хирургические манипуляции осуществляются инструментами набора - ножи, кюретки, выкусыватели, ножницы, щипцы, которые вводятся через дополнительные проколы мягких тканей стенок сустава. Все действия хирурга осуществляются под контролем зрения - посредством видеосистемы.

По окончании операции жидкость из полости сустава удаляется по каналу артроскопической трубки, трубка оптическая и инструменты извлекаются. На мягкие ткани стенки сустава, в местах проникновения инструментов, при необходимости, накладывают узловые швы.

11.3 Риноскопические операции.

Эндоскопические внутриносовые операции выполняются в положении больного лежа на спине, обычно под местной анестезией. В ходе вмешательства используют обычно оптику - трубки оптические эндоскопические 0°, 30°, реже 70°. Инструменты - скальпели, элеватор, наконечники инструментов для аспирации-ирригации, щипцы, ножницы и выкусыватели, вводят в полость носа параллельно трубке оптической и все манипуляции осуществляют под контролем зрения - через видеосистему. Это обеспечивает точность манипуляций хирурга и максимальное щадящее обращение со слизистой оболочкой. Кровотечение во время эндоскопической операции, как правило, незначительное, если не травмировать носовые раковины и крупные сосуды. Постоянное использование отсоса обеспечивает хороший обзор операционного поля. Останавливается кровотечение прижатием суставов щипцами, коагуляцией или тампонадой.

На современном этапе развития эндоскопическая ринохирургия в наибольшей степени создает условия для реабилитации патологически измененной слизистой оболочки и быстрого выздоровления пациентов.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 При соблюдении правил хранения и эксплуатации специальное техническое обслуживание трубок в процессе эксплуатации не требуется.

12.2 Перед каждым применением трубки и принадлежности должны подвергаться визуальному осмотру на отсутствие механических повреждений и опробованию обслуживающим медицинским персоналом.

12.3 В случае выявления внешних дефектов или неисправности трубок и принадлежностей следует обратиться на предприятие-изготовитель.

12.4 **ВНИМАНИЕ!** Ремонт трубок должен проводиться только специалистами предприятия-изготовителя.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Транспортирование трубок оптических эндоскопических в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования трубок – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50 °С).

13.3 Храниться трубки должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура от плюс 5 °С до плюс 40 °С).

Срок хранения без консервации – 3 года.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

14.1 По окончании срока службы утилизация трубок должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса Б.

Индивидуальная упаковка и групповая тара подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Габаритные и основные размеры изделий, входящих в состав медицинского изделия «Трубки оптические эндоскопические ТОЭ-«ЭлМед»

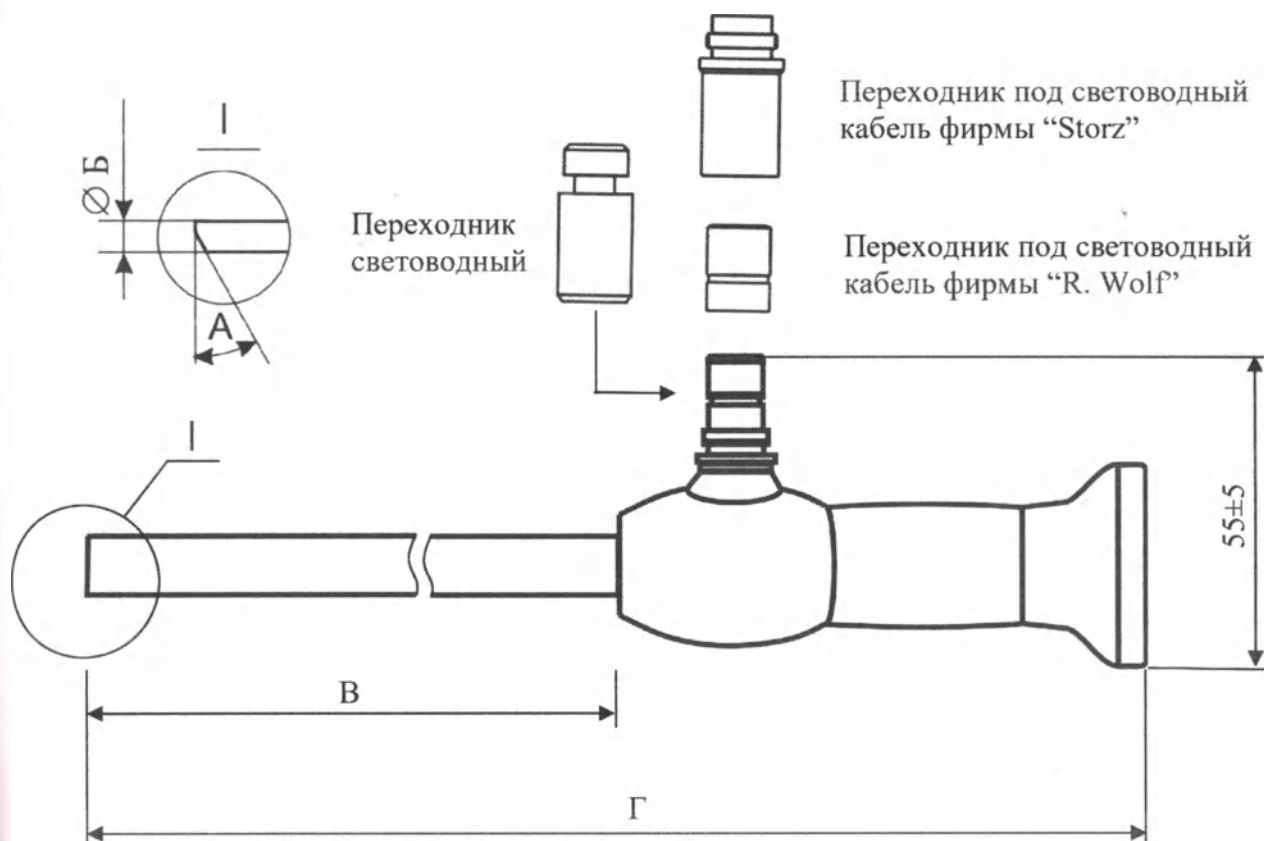


Рисунок 1. Трубки оптические эндоскопические

Таблица 1. Основные размеры трубок оптических эндоскопических

Наименование	Угол А (справочно), °	Угол направления наблюдения, °	Ø Б, мм	В, мм	Г, мм
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 100-320-00	0	0 ± 7	10 ± 0,1	320 ± 10	410 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 100-320-30	30	30 ± 7	10 ± 0,1	320 ± 10	410 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 050-300-00	0	0 ± 7	5 ± 0,1	300 ± 10	380 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОЭ 050-300-30	30	30 ± 7	5 ± 0,1	300 ± 10	380 ± 10

Таблица 1, продолжение

Наименование	Угол А (справочно), °	Угол направления наблюдения, °	Ø Б, мм	В, мм	Г, мм
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-12	12	12 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-30	30	30 ± 10	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-300-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-30	30	30 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 040-175-110	110	110 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-00	0	0 ± 7	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-12	12	12 ± 7	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-30	30	30 ± 10	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 030-300-70	70	70 ± 10	$3 \pm 0,1$	300 ± 10	360 ± 10
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-00	0	0 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-30	30	30 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-175-70	70	70 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-00	0	0 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-30	30	30 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5
Трубка оптическая эндоскопическая ТОО 027-110-70	70	70 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	110 ± 2	165 ± 5

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью
22 (Двадцать два) листа

Ген.директор
ООО «НПФ»Элмед» Сулайманов К.А.

