

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЛОМО"

ВИДЕОКОЛОНОСКОП КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО

Руководство по эксплуатации
ИКШЮ.941236.009РЭ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № учбл.	Подпись и дата
Взамен инв. №			
Подпись и дата			
Инв. № подл.			



КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
АО «ЛОМО»
А.М. Аронов

2016

Содержание

1 Описание и работа.....	7
1.1 Назначение.....	7
1.2 Технические характеристики	8
1.3 Состав.....	9
1.4 Устройство и работа	9
1.5 Инструмент и принадлежности	13
1.6 Маркировка	16
1.7 Упаковка	17
2 Использование по назначению	19
2.1 Эксплуатационные ограничения	19
2.2 Подготовка видеоколоноскопа к работе	19
2.3 Использование видеоколоноскопа	24
2.4 Действия в нестандартных ситуациях	25
2.5 Примеры нерекommenдованного обращения с видеоколоноскопом	26
3 Обслуживание	27
3.1 Проверка видеоколоноскопа на герметичность	27
3.2 Обработка видеоколоноскопа	27
3.3 Уход за клапанами и замена колец	27
3.4 Рекомендации по устранению неисправностей	28
4 Комплектность	31
5 Срок службы и условия хранения.....	33
6 Транспортирование	34
7 Утилизация	35
8 Свидетельство о консервации	37

Подпись и дата

Инв. № подл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ИКШЮ.941236.009РЭ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.	Тишина		<i>[Подпись]</i>	03.15
Проверил	Богомолова		<i>[Подпись]</i>	05.15
Н. контр.	Малюхова		<i>[Подпись]</i>	05.15
Утвердил	Варламова		<i>[Подпись]</i>	05.15

Видеоколоноскоп
КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О1	2	48

АО "ЛОМО"

9 Свидетельство об упаковывании	38
10 Свидетельство о приёме	39
11 Гарантии изготовителя	40
12 Ремонт	41
Приложение А Анализ и управление рисками от применения медицинского изделия.....	43
Приложение Б Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости	46

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата		3

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации видеоколоноскопа КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО (далее – видеоколоноскоп).

В РЭ описывается порядок эксплуатации, а также подготовка и проверка видеоколоноскопа перед использованием, но не содержится описания техники эндоскопии, так как настоящее РЭ не предназначено для обучения начинающих эндоскопистов.

К работе с видеоколоноскопом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения.

Перед тем как приступить к работе с видеоколоноскопом, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию, а также с руководством по эксплуатации оборудования, используемого совместно с видеоколоноскопом.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки видеоколоноскопа к работе, к обработке и технике безопасности.

Информация, важная для безопасного применения видеоколоноскопа, отмечена предупредительным знаком .

Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования видеоколоноскопа, необходимо обращаться к представителю фирмы АО "ЛОМО", 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д.20.

После получения видеоколоноскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (в соответствии с разделом 4 "Комплектность").

Перед первым использованием видеоколоноскоп должен быть продезинфицирован в соответствии с рекомендациями, изложенными в "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов".

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		4

Настоящее РЭ и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному видеоколоноскопу, необходимо хранить в легкодоступном месте.

Меры предосторожности

 При работе необходимо строго соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном РЭ и инструкции по эксплуатации эндоскопического оборудования.

Противопоказания для применения видеоколоноскопа отсутствуют, за исключением случаев больных в термальном состоянии, которым следует проводить реанимационные мероприятия. В таких случаях риск выполнения диагностических процедур превышает их диагностическую или лечебную значимость.

Побочные явления при правильной эксплуатации видеоколоноскопа отсутствуют.

ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ИЛИ ИЗВЛЕКАТЬ РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ВИДЕОКОЛОНОСКОПА ПРИ ЗАФИКСИРОВАННЫХ РУКОЯТКАХ УПРАВЛЕНИЯ ДИСТАЛЬНЫМ КОНЦОМ. ТАКИЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ НАНЕСТИ ТРАВМУ ПАЦИЕНТУ.

 Во избежание ослепления нельзя направлять дистальный конец видеоколоноскопа в глаза при включенном осветительном блоке.

Во избежание ожога нельзя притрагиваться к втулке с волоконным коллектором сразу после извлечения из осветительного блока.

Нельзя изгибать рабочую часть видеоколоноскопа в тугое кольцо. Это может привести к выходу ее из строя.

Не подвергать ударам рабочую часть видеоколоноскопа, в особенности поверхность линз объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.

					ИКСЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		5

Использовать видеоколоноскоп только в помещениях, которые защищены от таких воздействий окружающей среды, как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и т.д.

После применения видеоколоноскопа необходимо произвести его обработку и затем хранить в соответствии с рекомендациями, изложенными в "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов".

Нельзя использовать видеоколоноскоп не по назначению.

Анализ и управление рисками от применения видеоколоноскопа приведены в приложении А.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						6
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО предназначен для исследования нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) пациентов старше 14 лет в белом свете и методом оптической когерентной томографии (далее - ОКТ) (осмотра, взятия биопсии для цитологического и гистологического исследований, работы эндоскопическим и электрохирургическим инструментом) в составе эндо-видеосистемы для исследования желудочно-кишечного тракта методом оптической когерентной томографии ЭВС-ОКТ ИКШЮ.941123.007ТУ.

Область применения – гастроэнтерология.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации видеоколоноскоп относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации видеоколоноскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Видеоколоноскоп изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, рабочая часть видеоколоноскопа – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444-92 при температуре от 32 до 42 °С.

Видеоколоноскоп, являющийся рабочей частью эндоскопической аппаратуры, является изделием типа ВФ по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014.

По степени потенциального риска применения видеоколоноскоп относится к классу 2а в соответствии с Приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н.

По степени защиты от поражения электрическим током видеоколоноскоп относится к изделиям класса 1 с рабочей частью типа ВФ по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По безопасности и электромагнитной совместимости видеоколоноскоп с осветителем соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.3.2-2013, ГОСТ 30804.3.3-2013.

Дополнительная информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости приведена в приложении Б.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		7

По уровню промышленных радиопомех видеоколоноскоп соответствует группе 1 классу А по ГОСТ Р 51318.11.

Эндоскопическая аппаратура, используемая для работы совместно с видеоколоноскопом, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006.

1.2 Технические характеристики

Наружный диаметр рабочей части тубуса, мм	12,9
Наружный диаметр дистальной головки, мм	13,0
Угловое поле в пространстве предметов видеоколоноскопа	140°
Длина рабочей части тубуса, мм	1450
Общая длина видеоколоноскопа (рабочая и проксимальная часть), мм ...	1755
Диапазон рабочих расстояний объектива, мм	от 3 до 100
Наибольшие углы изгиба дистального конца видеоколоноскопа:	
- вверх и вниз	180°
- вправо и влево	160°
Внутренний диаметр каналов, мм:	
- инструментального	3,8
- для сканера ОКТ	2,8
Количество кнопок управления изображением	4
Масса видеоколоноскопа (без комплекта принадлежностей), кг	1,6.

П р и м е ч а н и е – В технических характеристиках указаны номинальные значения.

Видеоколоноскоп имеет устройства для введения эндоскопического и электрохирургического инструментов, для введения сканера ОКТ, подключения банки с водой для очистки объектива, подсоединения отсасывателя, течеискателя и защитного кабеля электрохирургического аппарата.

Вид обработки – холодная дезинфекция высокого уровня.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						8
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Источник света, совместимый с видеоколоноскопом - ОВК-1 (осветитель ксеноновый).

1.3 Состав

В состав видеоколоноскопа входят:

- видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО;
- комплект принадлежностей;
- комплект принадлежностей для автоматической подачи воды;
- комплект инструмента;
- комплект обслуживания;
- комплект штуцеров;
- эксплуатационная документация;
- упаковка.

Полный комплект видеоэндоскопа указан в разделе 4 "Комплектность".

1.4 Устройство и работа

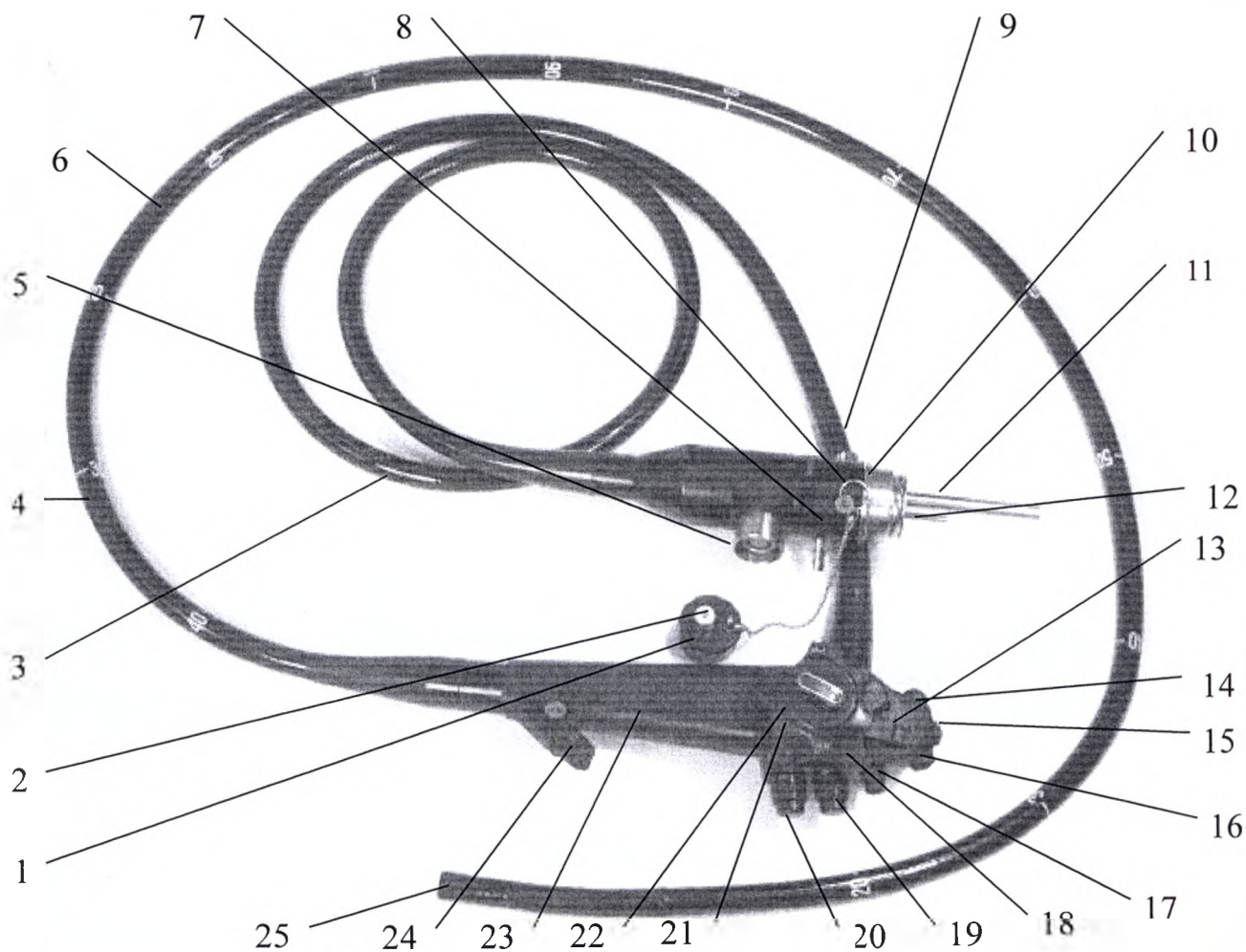
Общий вид видеоколоноскопа показан на рисунке 1.

По функциональному назначению и конструктивному решению видеоколоноскоп можно разделить на следующие части:

- рабочая часть, состоящая из управляемого гибкого дистального конца 25 и неуправляемого гибкого тубуса 4;
- проксимальная часть 23;
- осветительный тубус 3 с коннектором 10 для подсоединения к осветительному блоку.

Дистальный конец 25 может быть отклонен на необходимые для исследования углы в двух взаимно перпендикулярных направлениях (вправо-влево и вверх-вниз). Отклонение дистального конца производится с помощью рукояток 18 и 21. Рукоятка 21 предназначена для изгиба дистального конца вправо-влево и имеет обозначения "R▲" и "L▲" с соответствующими указательными стрелками, рукоятка 18 - для изгиба дистального конца вверх-вниз и имеет обозначения "U▲" и "D▲" с соответствующими указательными стрелками.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						9
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		



1 – заглушка для гнезда подсоединения видеокабеля; 2 – герметичный клапан для подсоединения течеискателя с индикатором; 3 – осветительный тубус; 4 – неуправляемый гибкий тубус; 5 – гнездо для подсоединения кабеля; 6 – оцифровка тубуса; 7 – штуцер для подсоединения шланга хирургического отсасывателя; 8 – гнездо для подсоединения защитного кабеля; 9 – штуцер для подсоединения банки с водой (на рисунке не показано); 10 – коннектор; 11 – втулка с волоконным коллектором; 12 – канал; 13 – рукоятка фиксации изгиба дистального конца в направлении вверх-вниз; 14, 15, 16, 17 – кнопки управления; 18 - рукоятка изгиба дистального конца вверх-вниз; 19 – клапан отсоса; 20 – клапан подачи воды и воздуха; 21 - рукоятка изгиба дистального конца вправо-влево; 22 – рукоятка фиксации изгиба дистального конца в направлении вправо-влево; 23 – проксимальная часть; 24 – клапан инструментального канала; 25 – дистальный конец.

Рисунок 1 – Общий вид видеоколоноскопа

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

10

Дистальный конец 25 может быть зафиксирован в любом из необходимого для наблюдения положения при помощи рукояток фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 13 и вправо-влево 22.

Фиксация дистального конца в изогнутом положении вверх-вниз осуществляется при повороте до упора рукоятки 13 против часовой стрелки (если смотреть на рукоятки управления). Для освобождения дистального конца от фиксации повернуть рукоятку 13 по стрелке с буквой "F" до упора.

Для фиксации дистального конца в изогнутом положении вправо-влево необходимо повернуть до упора рукоятку 22, а для освобождения - следует повернуть в противоположную сторону до возвращения ее в исходное положение.

На неуправляемом гибком тубусе 4 имеется шкала с оцифровкой, нанесенной через каждые 10 см, начиная с отметки "20" от торца дистального конца. По шкале контролируется глубина введения рабочей части видеоколоноскопа в исследуемую полость.

Видеоколоноскоп имеет два клапана инструментального канала 24:

- инструментальный канал с оцифровкой 3.7 предназначен для введения эндоскопического и электрохирургического инструмента;
- канал с оцифровкой 2.8 предназначен для введения зонда-сканера ОКТ.

Отсасывание содержимого исследуемой полости осуществляется через инструментальный канал при подсоединении шланга хирургического отсасывателя (в комплект видеоколоноскопа не входит) к штуцеру 7 при нажатом клапане отсоса 19.

С помощью коннектора 10 осветительный тубус 3 видеоколоноскопа подсоединяется к розетке ЭНДОСКОП осветителя. При этом свет от осветителя по втулке с волоконным коллектором 11, проходящему в осветительном тубусе 3 и далее в проксимальной и рабочей частях видеоколоноскопа, передается в исследуемую полость.

По каналу 12, также проходящему в осветительном тубусе 3, в проксимальной и рабочей частях видеоколоноскопа, осуществляется подача воздуха через омыватель.

Для подачи воздуха в исследуемую полость и осушки фронтальной линзы объектива отверстие в клапане подачи воды и воздуха 20 плотно закрывается пальцем. Клапан не нажимается.

Штуцер 9 предназначен для подсоединения шланга банки с водой к видеоколоноскопу.

Подача воды в исследуемую полость и очистка фронтальной линзы объектива осуществляется из банки через омыватель видеоколоноскопа от микрокомпрессора осветителя при нажатом клапане подачи воды и воздуха 20.

Клапаны подачи воды и воздуха 20 и отсоса 19 промаркированы, соответственно, синим и красным кольцами.

Гнездо 8 предназначено для подсоединения защитного кабеля при работе с электрохирургическим инструментом.

Кнопки 14, 15, 16, 17 предназначены для управления функциями, на которые они могут быть запрограммированы в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации эндовидеосистемы для исследования желудочно-кишечного тракта методом оптической когерентной томографии ЭВС-ОКТ ИКШЮ.941123.007РЭ (подменю УСТАНОВКИ КНОПОК). Функции, на которые запрограммированы кнопки, высвечиваются на экране монитора при подключении видеоколоноскопа к видеопроцессору, входящему в комплект эндовидеосистемы, в процессе инициализации видеоколоноскопа.

Гнездо 5 предназначено для подключения видеоколоноскопа к видеопроцессору с помощью кабеля видеоэндоскопа.

Заглушка 1 надевается на гнездо 5 для подсоединения кабеля видеоэндоскопа. На заглушке 1 имеется герметичный клапан 2 для подсоединения течеискателя с индикатором при проверке видеоколоноскопа на герметичность, а также при обработке видеоколоноскопа и дезинфекции. При надетой заглушке 1 видеоколоно-

скоп герметичен, при отсутствии заглушки 1 внутреннее пространство видеоколоноскопа вентилируется.

 При обработке и дезинфекции видеоколоноскопа заглушку 1 надевать обязательно.

1.5 Инструмент и принадлежности

1.5.1 Комплект принадлежностей (рисунок 2а)

Крышка (на видеоколоноскопе) надевается на дистальный конец видеоколоноскопа и предназначена для защиты дистального конца при хранении и транспортировании.

Клапан (10 шт.) является запасным для замены изношенного клапана 24 инструментального канала (рисунок 1).

1.5.2 Комплект обслуживания (рисунок 2б)

Течеискатель с индикатором предназначен для обнаружения грубых повреждений при проверке видеоколоноскопа на герметичность на первом "сухом" этапе перед погружением его в воду.

Течеискатель (трубка) предназначен для обнаружения мелких повреждений при проверке видеоколоноскопа на герметичность на втором "водном" этапе с подключением к осветительному блоку.

Щетка для очистки инструментального канала к жестким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм предназначена только для очистки канала системы отсоса, проходящей в проксимальной части 23 (рисунок 1), через боковое отверстие внутри корпуса проксимальной части при снятом клапане отсоса 19.

Щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм предназначена для очистки канала системы отсоса, проходящего в осветительном тубусе 3, через штуцер 7 или инструментального канала с маркировкой 3.7 при снятом клапане.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						13
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		



Крышка

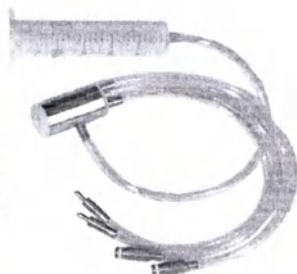


Клапан

а) Комплект принадлежностей



Течеискатель с индикатором



Устройство заполнения каналов УЗК-1



Щетки для очистки каналов видеокколоноскопа



Течеискатель



Адаптер для присоединения к репроцессорам OER-A фирмы "Olympus"

б) Комплект обслуживания



Банка со шлангом



Кольцо на банку со шлангом



Кольцо для клапана вода-воздух

в) Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды



Щипцы биопсийные

г) Комплект инструмента



Штуцер для инструментального канала



Штуцер для канала отсоса и канала вода-воздух

д) Комплект штуцеров для присоединения к универсальным моечным машинам

Рисунок 2 – Изделия, входящие в комплекты видеокколоноскопа

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

14

Щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм предназначена для очистки канала с маркировкой 2.8.

Устройство заполнения каналов (УЗК-1) предназначено для промывания каналов дезинфицирующим раствором при обработке после использования видеоколоноскопа.

Адаптер (переходник) предназначен для проверки видеоколоноскопа на герметичность при обработке видеоколоноскопа в репроцессоре типа OER-A фирмы "Olympus", надевается на заглушку для гнезда подсоединения видеокабеля 1.

1.5.3 Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды (рисунок 2в)

В комплект входят:

- банка со шлангом;
- запасные кольца для замены изношенного кольца в клапане подачи воды и воздуха (3 шт.);
- запасные кольца для замены изношенного кольца на шланге банки (2 шт.).

1.5.4 Комплект инструмента (рисунок 2г)

Щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм 1412 длиной 2000 мм предназначены для взятия биопсии под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ! С ВИДЕОКОЛОНОСКОПОМ ПРИМЕНЯЕТСЯ ШИРОКО РАСПРОСТРАНЁННЫЙ ЭНДСКОПИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ КАНАЛА ДИАМЕТРОМ 3,7 ММ и 2,8 ММ.

1.5.5 Комплект штуцеров (рисунок 2д)

Комплект штуцеров предназначен для соединения проксимальной части видеоколоноскопа с универсальными автоматизированными моечными машинами.

Подробное описание использования комплекта обслуживания и комплекта штуцеров приведено в "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов".

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

15

1.6 Маркировка

1.6.1 На корпусе проксимальной части видеоколоноскопа нанесены: код видеоколоноскопа, диаметр рабочей части, товарный знак производителя  , у входа в инструментальный канал - диаметр инструментального канала, на кольце коннектора - заводской номер и символ  - рабочая часть типа ВР.

1.6.2 Маркировка покупных комплектующих выполнена в соответствии с их документацией.

1.6.3 Значение символов, изображенных на упаковке:



- товарный знак предприятия – изготовителя (АО «ЛОМО»)



- дата изготовления



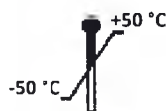
- наименование и адрес предприятия – изготовителя (АО ЛОМО»)



- смотреть руководство по эксплуатации



- серийный номер



- температурный диапазон транспортирования



- беречь от влаги (необходимость защиты груза от воздействия влаги)



- верх



- хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



- максимальное количество одинаковых грузов (не более 2)

				ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
Лист	N докум	Подпись	Дата		16

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка видеоколоноскопа состоит из картонной коробки с уложенным в нее чемоданом.

Ложемент чемодана имеет гнёзда, соответствующие конфигурации видеоколоноскопа, комплектов инструмента, принадлежностей (с комплектом сервисного обслуживания), обслуживания, комплекта штуцеров и комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УКЛАДКОЙ В УПАКОВКУ ВИДЕОКОЛОНОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ПРОДЕЗИНФИЦИРОВАН И ПРОСУШ

1.7.2 Перед укладкой видеоколоноскопа в ложемент необходимо:

- освободить дистальный конец 25 (рисунок 1) от фиксации с помощью рукояток фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 13 и вправо-влево 22;
- надеть крышку на торец дистального конца 25;
- для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоколоноскопа, снять заглушку 1 с гнезда для подсоединения кабеля 5.

Подготовленный таким образом видеоколоноскоп уложить в ложемент чемодана.

1.7.3 Укладку видеоколоноскопа в ложемент чемодана необходимо производить в следующей последовательности (рисунок 3):

- проксимальную часть 23 (рисунок 1) видеоколоноскопа поместить в гнездо ложемента соответствующей конфигурации. Уложить по обводящему контуру гнезда осветительный тубус 3 на дно ложемента, а коннектор 10 – в гнездо, повторяющее габаритные контуры коннектора;
- уложить гибкий тубус 4 в обводящий контур гнезда с выпрямленным и освобождённым от фиксации дистальным концом 25.

 1.7.4 Чемодан не предназначен для хранения видеоколоноскопа в период эксплуатации, а используется только для транспортирования, например, из одного медицинского учреждения в другое или для отправки в сервисный центр.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		17

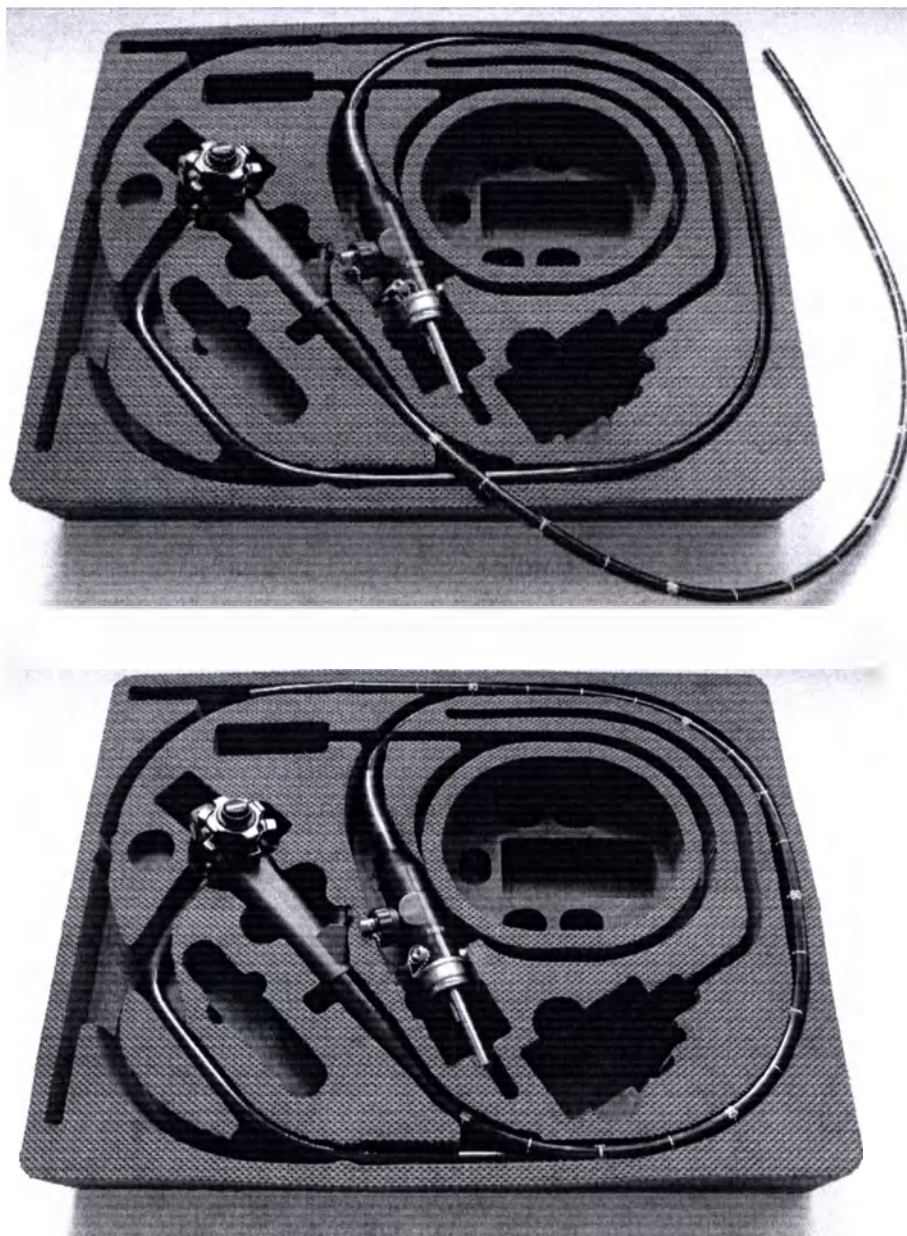


Рисунок 3 – Пример укладки видеоколоноскопа в ложемент чемодана

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

18

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

 Не допускать ударов дистального конца видеоколоноскопа о твердые предметы и изгибов гибкого тубуса радиусом менее 70 мм.

 Температура дистальной головки видеоколоноскопа, из которой поступает излучение от высокоинтенсивного источника излучения, может в результате поглощения световой энергии достигать при нормальной эксплуатации незначительно превышать 41°C.

2.2 Подготовка видеоколоноскопа к работе

2.2.1 Распаковка видеоколоноскопа

2.2.1.1 Вскрыть транспортную упаковку, сохраняя возможность, при необходимости ее повторного использования.

2.2.2.2 Вынуть из транспортной упаковки потребительскую упаковку.

2.2.2.3 Вынуть из упаковки видеоколоноскоп и комплектующие видеоколоноскопа, удалить бумагу и полиэтилен и проверить наличие всех узлов в соответствии с разделом 4 "Комплектность".

2.2.2 Проверка функционирования видеоколоноскопа перед первым применением

2.2.2.1 Проверка перед первым включением предназначена для установления работоспособности видеоколоноскопа и состоит из проверок по п. 2.2.3 настоящего РЭ и последующей обработки видеоколоноскопа в соответствии с "Инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов".

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОВЕРКИ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РЭ.

2.2.3 Проверка видеоколоноскопа перед каждым использованием

2.2.3.1 Перед каждым исследованием или операцией видеоколоноскоп следует проверить на готовность к использованию.

Рекомендуемый перечень проверок и последовательность их проведения:

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						19
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

- проверка рабочей части и механизма управления видеоколоноскопа;
- проверка видеоколоноскопа на герметичность;
- проверка функционирования системы подачи воды и воздуха видеоколоноскопа;
- проверка функционирования системы отсасывания жидкости;
- проверка эндоскопического инструмента и инструментальных каналов;
- проверка эндоскопического изображения.

⚠ При проверке видеоколоноскопа и работе с ним необходимо помнить следующее:

- нельзя ударять дистальным концом о твердые предметы - это может вывести из строя оптические элементы видеоколоноскопа;
- нельзя изгибать дистальный конец руками - это может привести к обрыву управляющих тросов.

2.2.3.2 Проверка рабочей части и механизма управления видеоколоноскопа

Перед каждым использованием видеоколоноскоп следует проверять на готовность к использованию следующим образом:

- внимательно осмотреть гибкий тубус и дистальный конец видеоколоноскопа. Провести кончиками пальцев по всей поверхности и убедиться в отсутствии каких-либо вмятин, шероховатостей, вздутий или других повреждений, не свойственных видеоколоноскопу в исправном состоянии;
- изогнуть дистальный конец видеоколоноскопа в двух направлениях. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 13 против часовой стрелки до упора. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца влево-вправо 22 от себя до упора и убедиться, что дистальный конец видеоколоноскопа надежно зафиксировался в изогнутом положении. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 13 в обратном направлении до упора. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца влево-вправо 22 в начальное положение и убедиться, что рукоятки 18 и 21 вращаются свободно после снятия блокировки, и происходит управление дистальным концом.

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

20

 Рукоятками управления поворотом дистального конца всегда необходимо работать плавно и медленно.

Одновременно осмотреть при изгибах наружную поверхность изгибающейся части. Убедиться в отсутствии дефектов и нарушений целостности оболочки дистального конца.

2.2.3.3 Проверка видеоколоноскопа на герметичность

Проверку видеоколоноскопа на герметичность необходимо производить в соответствии с указаниями, изложенными "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов", входящей в комплект поставки видеоколоноскопа.

2.2.3.4 Проверка функционирования системы подачи воды и воздуха видеоколоноскопа

2.2.3.4.1 Установить коннектор 10 видеоколоноскопа в гнездо осветительного блока.

 В случае возникновения проблем при подсоединении видеоколоноскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо блока является совместимым с соединителем видеоколоноскопа.

2.2.3.4.2 Наполнить банку для воды дистиллированной водой на две трети объема. При превышении уровня наполнения банки подача воды не будет активной. Установить банку на специальную скобу осветителя и подсоединить шланг банки к штуцеру 9 соединителя 10 видеоколоноскопа.

П р и м е ч а н и е – Вылить воду из банки и тщательно просушить ее в конце рабочего дня.

2.2.3.4.3 Закрыть плотно пальцем отверстие штока клапана подачи воды и воздуха 20 и убедиться, что воздух выходит из щели омывателя, например, при помощи осязания, поднеся дистальный конец торцом к щеке (или визуально, погрузив дистальный конец в сосуд с водой на глубину примерно 10 см).

2.2.3.4.4 Закрыть пальцем отверстие штока клапана подачи воды и воздуха 20, нажать на него до упора и убедиться, что вода из щели омывателя подается на линзу объектива "веерообразно".

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

21

П р и м е ч а н и е - При первом нажатии пройдет несколько секунд, прежде чем вода будет вытекать из щели омывателя.

 Во избежание засорения щели омывателя следует пользоваться только дистиллированной или чистой отфильтрованной водой.

2.2.3.5 Проверка функционирования системы отсасывания жидкости

2.2.3.5.1 Подготовить хирургический отсасыватель к работе, пользуясь инструкцией по эксплуатации.

2.2.3.5.2 Подсоединить к штуцеру 7 видеоколоноскопа хирургический отсасыватель и погрузить дистальный конец видеоколоноскопа в сосуд с водой.

2.2.3.5.3 Нажать кнопку штока клапана отсоса 19 и убедиться, что в банке отсасывателя собирается вода, отсасываемая из сосуда через инструментальный канал. Отпустить кнопку штока клапана и убедиться, что он вернулся в первоначальное положение и отсасывание прекратилось.

Если отсасывание происходит недостаточно активно, следует, вытягивая вверх из корпуса, вынуть шток клапана и обработать его, а также прочистить систему отсоса щетками из комплекта принадлежностей.

 П р и м е ч а н и е – Перед установкой штока клапана отсоса в корпус необходимо совместить паз штока с выступом внутри отверстия корпуса.

2.2.3.6 Проверка эндоскопического инструмента и инструментальных каналов

2.2.3.6.1 Проверить биопсийные щипцы перед каждым использованием, например, раскрытие и закрытие чашек биопсийных щипцов.

2.2.3.6.2 Ввести инструмент через клапан инструментального канала с закрытым колпачком (при этом получается наиболее эффективная гидроизоляция) в канал для инструмента (при закрытых чашках биопсийных щипцов), провести его через весь канал при любом угле изгиба дистальной части.

Клапан может быть открыт для облегчения проведения щипцов.

Если клапан инструментального канала пропускает жидкость или воздух, его необходимо заменить новым.

Изм. № подл. Подпись и дата Измен. № Измен. №

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

22

Введение щипцов (или другого инструмента) производить медленно, держа их за гибкую часть, как можно ближе к клапану инструментального канала (20 – 30 мм) и продвигая вперед короткими толчками.

Выводить инструмент следует медленно.

 Если щипцы встречают сопротивление, не следует проталкивать их с силой, необходимо несколько уменьшить угол изгиба дистального конца.

2.2.3.7 Проверка эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ! НЕ СМОТРИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ ЭНДОСКОПА ПРИ ВКЛЮЧЕННОЙ ЛАМПЕ ОСВЕТИТЕЛЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ГЛАЗ.

2.2.3.7.1 Соединить кабелями осветитель, видеопроцессор, видеомонитор (далее – приборы) и видеоколоноскоп. Соединить кабелем длиной 40 см гнездо ЭНДОСКОП на видеопроцессоре с гнездом для подсоединения кабеля видеоколоноскопа, установленного в гнездо ЭНДОСКОП осветительного блока.

2.2.3.7.2 Убедиться, что сетевые выключатели приборов установлены в положение "О". Подключить приборы к сети.

 Подключать приборы только к розеткам, имеющим заземляющий контакт, который соединен с контуром защитного заземления в сети электропитания.

 Нельзя использовать приборы около работающего рентгеновского и ультразвукового оборудования. Их работа может вызвать появление помех на экране видеомонитора.

2.2.3.7.3 Установить сетевой выключатель на осветителе, видеомониторе и видеопроцессоре в положение " | ".

2.2.3.7.4 Нажать на осветителе кнопку  ВКЛ/ОТКЛ и убедиться в следующем:

- световой поток выходит из дистального конца;
- через несколько секунд на экране видеомонитора появится информация о функциональном назначении программируемых кнопок видеоколоноскопа,

а затем эта информация изменится на текущее изображение объекта, на который направлен объектив дистальной головки.

Примечание - Обязательно провести настройку "баланса белого" перед проверкой воспроизведения цветов на видеомониторе.

2.2.3.7.5 Направить дистальный конец внутрь сжатого кулака собственной руки и убедиться в отсутствии помех, расплывчатости, затуманивания и других дефектов на эндоскопическом изображении.

2.2.3.7.6 Убедиться, изменяя кривизну рабочего дистального конца с помощью рукояток изгиба дистального конца вверх-вниз 18 и вправо-влево 21, что при этом не происходит исчезновения эндоскопического изображения и не наблюдаются других аномалий.

Примечание – При отсутствии четкой видимости объекта протереть линзу объектива чистой не ворсистой тканью, смоченной 70 % раствором этилового или изопропилового спирта.

2.3 Использование видеоколоноскопа

Видеоколоноскоп и вспомогательные принадлежности, проверенные в соответствии с подразделом 2.2 "Подготовка видеоколоноскопа к работе", обработать, как описано в "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов".

При работе с гибким медицинским инструментом следует соблюдать указания, содержащиеся в эксплуатационной документации.

Перед установкой на видеоколоноскоп клапана для ввода инструмента смазать его силиконовым маслом.

Перед введением видеоколоноскопа его дистальный конец смазать силиконовым маслом.

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ СМАЗКИ ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА ДРУГИЕ МАСЛА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

НА ТОРЕЦ ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА СМАЗКУ НЕ НАНОСИТЬ.

НЕОБХОДИМО ОБЕРЕГАТЬ ФРОНТАЛЬНУЮ ЛИНЗУ ОБЪЕКТИВА И ОСВЕТИТЕЛЬНЫЕ ЛИНЗЫ ОТ ПОПАДАНИЯ НА НИХ МАСЛА.

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

24

Изм Лист N докум Подпись Дата

⚠ Осторожно вводить дистальный конец видеоколоноскопа в обследуемую полость под обязательным контролем при постоянном наблюдении на экране дисплея.

⚠ Запрещается вводить видеоколоноскоп при зафиксированных рукоятках управления изгибом дистального конца. Такие действия могут нанести травму пациенту.

⚠ Биопсийные щипцы в инструментальный канал следует вводить медленно, держа их за гибкую часть как можно ближе к клапану для ввода инструмента, при этом чашки биопсийных щипцов должны быть закрыты.

Если биопсийные щипцы встретили сопротивление, необходимо уменьшить угол изгиба дистального конца.

⚠ Перед извлечением видеоколоноскопа удалить скопившийся воздух нажатием клапана отсоса и убедиться, что после выключения блокировок рукоятки управления изгибом дистального конца находятся в свободном состоянии.

⚠ Сразу же после обследования подвергнуть видеоколоноскоп обработке в соответствии с "Инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов".

В случае возникновения каких-либо дефектов, например, механических повреждений или помутнения оптики, следует обратиться к предприятию-изготовителю.

⚠ Запрещается самостоятельно устранять неисправности видеоколоноскопа, не предусмотренные настоящим руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

2.4 Действия в нестандартных ситуациях

⚠ Если механизм управления изгибом дистального конца начал заедать или в процессе работы замечена какая-либо неисправность, немедленно прекратить обследование, освободить рукоятки управления изгибом дистального конца и аккуратно извлечь видеоколоноскоп.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
зм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		25

⚠ Если рабочие чашки биопсийных щипцов в процессе обследования не смыкаются и извлечь биопсийные щипцы не удастся, необходимо действовать следующим образом:

- прижать одну из рабочих чашек щипцов к стенке исследуемой полости, пытаясь закрыть при этом биопсийные щипцы, и втянуть их в инструментальный канал видеоколоноскопа;
- если и таким образом закрыть биопсийные щипцы не удастся, обмотать вокруг пальца выступающую часть троса и втянуть биопсийные щипцы в видеоколоноскоп.

2.5 Примеры nereкомендованного обращения с видеоколоноскопом

Подробное знание технических деталей процедуры проведения клинических эндоскопических исследований является обязанностью квалифицированных врачей-эндоскопистов. Безопасность пациента при проведении эндоскопического исследования и эндоскопических лечебных манипуляций может быть обеспечена надлежащим использованием видеоколоноскопа врачом.

Примеры nereкомендованного применения видеоколоноскопа:

- чрезвычайная инсuffляция воздуха в просвет исследуемого органа у ослабленных больных может стать причиной болевых ощущений;
- излишне продолжительная аспирация при плотном контакте дистального конца со слизистой оболочкой может стать причиной механических повреждений слизистой оболочки;
- введение и применение видеоколоноскопа и эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического изображения может привести к травме у пациента.

Конструкция видеоколоноскопа не предусматривает проведение эндоскопического обзора при изгибании вводимого тубуса назад (ретроградный обзор). Проведение ретроградного обзора внутри органа с узким просветом может привести к невозможности распрямления изогнутого вводимого тубуса и/или извлечения эндоскопа.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						26
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

3 ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Проверка видеоколоноскопа на герметичность

3.1.1 Проверку видеоколоноскопа на герметичность проводить в соответствии с "Инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов", входящей в комплект поставки видеоколоноскопа.

 **ВНИМАНИЕ!** В случае разгерметизации видеоколоноскопа, с целью предотвращения выхода из строя внутренних коммуникаций, необходимо произвести следующие процедуры:

- незамедлительно просушить внутренние полости видеоколоноскопа в соответствии с подразделом 3.8 "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов" ИКШЮ.940109.001ИС;

- с целью вентиляции внутреннего пространства видеоколоноскопа не закрывать электрический разъем заглушкой;

- в кратчайшие сроки доставить видеоколоноскоп в сервисный центр для ремонта.

3.2 Обработка видеоколоноскопа

3.2.1 Обработку видеоколоноскопа проводить в соответствии с ИКШЮ.940109.001ИС, входящей в комплект поставки видеоколоноскопа.

3.3 Уход за клапанами и замена колец

3.3.1 Для промывки и дезинфекции клапана подачи воды и воздуха 20 необходимо вынуть штоки клапанов, вытягивая вверх из корпусов. Провести обработку в соответствии с подразделом 3.2 настоящего РЭ, смазать силиконовым маслом и установить клапаны в корпуса.

ВНИМАНИЕ! ОБРАЩАТЬСЯ С КЛАПАНАМИ СЛЕДУЕТ ОСТОРОЖНО, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ КОЛЬЦА КЛАПАНОВ.

3.3.2 При замене колец штока клапана подачи воды и воздуха 20 необходимо смазать кольца силиконовым маслом.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						27
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата		

3.3.3 Для промывки и дезинфекции клапана отсоса 19 вынуть шток клапана, вытягивая вверх из корпуса, провести обработку в соответствии с ИКШЮ.940109.001ИС и установить его в корпус, совместив паз штока с выступом внутри отверстия корпуса.

3.3.4 Для замены кольца шланга банки необходимо отвернуть крышку банки, заменить изношенное кольцо и плотно завернуть крышку.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ЧРЕЗМЕРНОМ УСИЛИИ ПРИ ЗАВОРАЧИВАНИИ КРЫШКИ ОНА МОЖЕТ ВЫЙТИ ИЗ СТРОЯ.

3.4 Рекомендации по устранению неисправностей

3.4.1 В случае возникновения каких-либо дефектов, механических повреждений, помутнения оптики следует обращаться в сервисный центр по обслуживанию видеоколоноскопов или к предприятию-изготовителю.

Запрещается самостоятельно устранять неисправности видеоколоноскопа, не предусмотренные настоящим РЭ, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует изображение на экране дисплея	Не включено электропитание приборов	Включить электропитание приборов
Отсутствует отсос при нажатии на клапан отсоса	Засорен клапан	Прочистить и промыть клапан
	Засорен канал	Снять клапан отсоса и прочистить щеткой канал отсоса

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

28

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует или недостаточная подача воздуха или воды	Засорена щель омывателя	Прочистить щель омывателя
	Засорен клапан подачи воды и воздуха (клапан струйной подачи воды) или износилось кольцо клапана.	Прочистить клапан или заменить изношенное кольцо
	Износилось кольцо шланга банки	Заменить изношенное кольцо
Залипание клапана подачи воды и воздуха	Клапан загрязнен	Снять клапан, прочистить его и смазать силиконовым маслом
Непрерывная подача воздуха	Клапан загрязнен	Снять клапан, прочистить его и смазать силиконовым маслом
Залипание клапана отсоса	Клапан отсоса загрязнен	Снять клапан, прочистить и смазать силиконовым маслом
Сопротивление вращению рукояток управления поворотом дистального конца	Включены блокировки поворота	Освободить фиксацию рукояток
	Поломка	Отправить видеоколоноскоп в ремонт
Угол изгиба дистального конца видеоколоноскопа меньше, чем указано в технических характеристиках	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить видеоколоноскоп в ремонт
Дистальный конец не отклоняется при вращении рукояток управления поворотом до упора	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить видеоколоноскоп в ремонт

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
зм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		29

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Инструмент не вводится в исследуемую полость при изгибе дистального конца	Перегнут канал для вво- да инструмента	Уменьшить угол изгиба дистального конца до обеспечения ввода ин- струмента
	Засорен инструменталь- ный канал	Прочистить инструмен- тальный канал, если это невозможно, отправить видеоколоноскоп в ремонт
Инструмент не проходит свободно через инстру- ментальный канал	Используется инстру- мент, несовместимый с данным видеоколоно- скопом	Заменить инструмент на другой, предназна- ченный для использования с данным видеоколоноско- пом
Неясное изображение	Загрязнена линза объек- тива	Подать воду для устрани- ния слизи и т.п. с линзы объектива
	Попадание влаги внутрь видеоколоноскопа. Эле- менты оптической си- стемы запотевают от влаги внутри видеоколо- носкопа.	Отправить видеоколоно- скоп в ремонт
Возникают помехи на экране монитора в мо- мент включения видео- эндоскопа	Наличие влаги в гнезде для подсоединения кабе- ля в видеоэндоскопе	Выключить осветитель и видеопроцессор. Отсоединить кабель ви- деоэндоскопа от видеоэн- доскопа. Просушить гнездо для подсоединения кабеля ви- деоэндоскопа и ответную часть кабеля видеоэндо- скопа. Отправить видеоэндоскоп в ремонт в случае не устранения неисправности

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

30

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность видеоколоноскопа должна соответствовать указанной в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер
ИКШЮ.941236.009	Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ (12,9) ЛОМО	1	
ИКШЮ.305659.048	Комплект обслуживания:	1	
Ю-45.90.313	- течеискатель	1	
ИКШЮ.406511.001	- течеискатель с индикатором	1	
ИКШЮ.942719.001-01	- устройство заполнения каналов УЗК-1	1	
ИКШЮ.302648.002	- адаптер (к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus") *	1	
ТУ 9437-046-27507632-2009 Пр-во ЗАО "Аксиома-Сервис" РУ № ФСР 2009/06302	- щётка для очистки инструмен- тального канала к жестким эндоско- пам для канала 3,7 мм длиной 250 мм	1	
ТУ 9437-046-27507632-2009 Пр-во ЗАО "Аксиома-Сервис" РУ № ФСР 2009/06302	- щётка для очистки инструмен- тального канала к гибким эндоско- пам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм	1	
ТУ 9437-046-27507632-2009 Пр-во ЗАО "Аксиома-Сервис" РУ № ФСР 2009/06302	- щётка для очистки инструмен- тального канала к гибким эндоско- пам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм	1	
Ю-41.83.828	Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды:	1	
Ю-45.96.219	- банка со шлангом	1	
Ю-76.01.731	- кольцо (для банки со шлангом)	2	
Ю-78.74.512	- кольцо (для клапана вода- воздух)	3	
ИКШЮ.305659.027	Комплект принадлежностей:	1	
Ю-74.77.433	- клапан	10	
Ю-77.94.224	- крышка	1	
Ю-41.94.320	Комплект инструмента *:	1	
ТУ 9437-046-27507632-2009 Пр-во ЗАО "Аксиома-Сервис" РУ № ФСР 2009/06302	- щипцы биопсийные с овальными браншами к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2000 мм	2	

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						31
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер
ИКШЮ.305659.046	Комплект штуцеров * (переходники к моечной машине):	1	
ИКШЮ.302634.001	- штуцер (для канала отсоса и канала «вода-воздух»)	2	
ИКШЮ.302634.002	- штуцер (для инструментального канала)	2	
ИКШЮ.940109.001 ИС	Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов	1	
ИКШЮ.941236.009РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
ИКШЮ.323364.003	Потребительская упаковка	1	
ИКШЮ.321313.061	Транспортная упаковка	1	

*Поставка по согласованию с заказчиком в соответствии с контрактом

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

32

5 СРОК СЛУЖБЫ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

5.1 Срок службы видеоколоноскопа 5 лет.

5.1 В распакованном состоянии видеоколоноскоп следует хранить в сухом вентилируемом помещении при температуре от 10 до 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С.

5.2 При хранении видеоколоноскопа необходимо надеть крышку на дистальный конец.

Для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоколоноскопа снять заглушку с гнезда для подсоединения кабеля.

5.3 Видеоколоноскоп, принадлежности и инструменты, например, щипцы для биопсии, должны быть тщательно высушены перед хранением. Особое внимание следует обратить на осушение инструментальных каналов, канала вода-воздух, дистального конца видеоколоноскопа.

5.4 Видеоколоноскоп следует хранить, по возможности, с выпрямленной рабочей частью. Блокировки рукояток изгиба дистального конца должны быть освобождены.

5.5 Если рабочая часть должна быть свернута для хранения, не делать витки слишком тугими, они должны быть не туже, чем при свертывании рабочей части, когда она находилась в упаковке.

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

33

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Транспортирование видеоколоноскопа в транспортной упаковке предприятия-изготовителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, при транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2 Перед упаковыванием видеоколоноскопа для транспортирования необходимо:

- надеть крышку на дистальный конец;
- снять заглушку с гнезда для подсоединения кабеля для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоколоноскопа;
- освободить дистальный конец от фиксации с помощью рукояток фиксации изгиба вверх-вниз 13 и вправо-влево 22 (рисунок 1).

6.3 Упаковывание производить с учетом рекомендаций, указанных в подразделе 1.7.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						34
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" видеоколоноскоп относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

В соответствии с «Правилами обращения медицинских изделий», утвержденными Приказом Минздравсоцразвития России № 1198 от 27 декабря 2011 г. (раздел XIV «Правила утилизации или уничтожения медицинских изделий»), видеоколоноскоп подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

7.2 Перед утилизацией видеоколоноскоп должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 и инструкцией ИКШЮ.940109.001ИС. Для утилизации видеоколоноскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

35



Этот символ указывает на то, что видеоколоноскоп нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.

При обеспечении правильной утилизации данного продукта вы можете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут быть вызваны неправильной переработкой настоящего продукта.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						36
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата		

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе АО "ЛОМО" согласно требованиям технических условий ИКШЮ.941236.009ТУ.

Консервант - силикагель технический ГОСТ 3956-76 в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре плюс (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С - один год.

Консервацию произвел _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО ИКШЮ.941236.009ТУ после консервации принял

личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						37
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО ИКШЮ.941236.009ТУ, заводской номер_____, упакован на предприятии-изготовителе АО "ЛОМО" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись _____ расшифровка подписи _____

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО ИКШЮ.941236.009ТУ после
упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

					ИКСЮ.941236.009РЭ	Лист
						38
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата		

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО, заводской номер _____,
соответствует требованиям технических условий ИКШЮ.941236.009ТУ и
признан годным для эксплуатации.

Начальник БТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						39
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества видеокколоноскопа требованиям ИКШЮ.941236.009ТУ при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок хранения – шесть месяцев со дня изготовления.

11.3 Гарантийный срок эксплуатации видеокколоноскопа – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

11.4 Гарантийные сроки на инструменты, входящие в комплект инструментов видеокколоноскопа, указаны в их эксплуатационной документации.

11.5 Неисправности видеокколоноскопа, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

11.6 Если в период гарантийного срока эксплуатации видеокколоноскоп вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, в том числе и обработки средствами, не предусмотренными в «Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов», стоимость ремонта оплачивает потребитель.

11.7 В случае отказа видеоэндоскопа в период гарантийного срока эксплуатации владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя видеоэндоскоп в потребительской упаковке (чемодане) без комплектов, настоящее руководство по эксплуатации и справку о том, что отправляемый в ремонт видеоэндоскоп продезинфицирован, с указанием средств, применённых при обработке.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						40
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

12 РЕМОНТ

Краткие записи о произведенном ремонте

Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО ИКШЮ.941236.009ТУ

№ _____
заводской номер

предприятие; дата

работка с начала

атации * _____
количество обследований и/или операций

работка после последнего

ремонта * _____
количество обследований и/или операций

Причина поступления в ремонт * _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие сведения о ремонте

Пр и м е ч а н и е - * Заполняется потребителем.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
						41
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Видеоколоноскоп КБ ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО ИКШЮ.941236.009ТУ

СОГЛАСНО _____
ВИД ДОКУМЕНТА

наименование предприятия,
условное обозначение

ВИД ДОКУМЕНТА

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

MII

расшифровка подписи

год, месяц, число

 ООО ЦИРМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Анализ и управление рисками от применения медицинского изделия

Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО относится к классу медицинских изделий со средней степенью потенциального риска их применения.

Для предотвращения вероятности причинения вреда и снижения последствия причиненного вреда, то есть его тяжести, пациенту и/или оператору, и/или видеоколоноскопу КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО перед каждым использованием медицинским персоналом должна проводится проверка видеоколоноскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем РЭ, а также выполняться нижеперечисленные меры:

1 Для предотвращения риска нанесения травм слизистой пациенту:

- убедиться, что наблюдаемое на мониторе изображение объекта, на которое направлен объектив видеоколоноскопа, является текущим, а не стоп-кадр и имеет правильную ориентацию;

- нельзя вводить или извлекать рабочую часть видеоколоноскопа при зафиксированных рукоятках управления дистальным концом;

- внимательно осматривать гибкий тубус и дистальный конец видеоколоноскопа на отсутствие каких-либо вмятин, шероховатостей, вздутий или других повреждений, не свойственных видеоколоноскопу в исправном состоянии;

- перед извлечением видеоколоноскопа удалять скопившийся воздух нажатием клапана отсоса;

- если в процессе работы замечена какая-либо неисправность, немедленно прекратить обследование, освободить рукоятки управления изгибом дистального конца и аккуратно извлечь видеоколоноскоп.

2 Для минимизации дискомфортных ощущений пациента осторожно вводить дистальный конец видеоколоноскопа в обследуемую полость под обязательным контролем при постоянном наблюдении на экране монитора.

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

43

3 Во избежание риска травмы глаз пациента и/или оператора нельзя направлять дистальный конец видеоколоноскопа в глаза при включенном осветительном блоке.

4 Для предотвращения риска нанесения электротравмы пациенту предусмотрено подключение изделий с рабочей частью типа В или периферических устройств не медицинского исполнения через разделительный трансформатор.

5 Во избежание риска индивидуальной непереносимости теплового воздействия:

- не рекомендуется длительно прижимать дистальный конец к слизистой оболочке при обследовании пациента, так как температура дистальной головки видеоколоноскопа, из которой поступает излучение от источника излучения, может в результате поглощения световой энергии при нормальной эксплуатации незначительно превышать 41 °С;

- нельзя притрагиваться к втулке с волоконным коллектором сразу после извлечения коннектора видеоколоноскопа из осветительного блока.

6 Во избежание риска перекрестной инфекции необходимо после проведения эндоскопических исследований выполнять обработку видеоколоноскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов";

7 Риск о пользе видеоэндоскопического исследования пациентов в тяжелом или терминальном состоянии должен определить врач, исходя из медицинских показаний.

8 Для предупреждения риска повреждения видеоколоноскопа:

- не подвергать рабочую часть видеоколоноскопа скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Радиус изгиба гибкого тубуса не менее 70 мм;

- не подвергать ударам рабочую часть видеоколоноскопа, в особенности поверхность линз объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения;

ИКШЮ.941236.009РЭ

Лист

44

- в случае возникновения проблем при подсоединении видеоколоноскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо блока является совместимым с коннектором видеоколоноскопа;

- при обработке видеоколоноскопа использовать только рекомендованные производителем видеоколоноскопа дезинфицирующие и моющие средства с соблюдением режимов обработки, рекомендованных производителем этих средств.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		45

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости

Б.1 Видеоколоноскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО с осветителем (далее - видеоколоноскоп) должен использоваться в условиях электромагнитного излучения, изложенных в таблице Б.1. Пользователю видеоколоноскопа следует убедиться в соответствии данным условиям.

Таблица Б.1

Параметр излучения	Соответствие	Условия электромагнитного излучения
Излучение на радиочастотах по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1, класс А	Видеоколоноскоп не применяет радиочастоты для диагностики и лечения, а исключительно для реализации внутренних функций. Поэтому интенсивность радиоизлучений чрезвычайно мала и вероятность создания помех для располагающегося рядом электронного оборудования незначительна
Гармонические излучения по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	Интенсивность гармонических излучений видеоколоноскопа в сеть низка и не может стать причиной каких-либо проблем с типичным коммерческим источником питания, присоединённым к той же сети
Колебание напряжения/фликер-излучение по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	Ввиду малой радиочастотной изменчивости невозможно вызвать эффект мерцания осветителя

Б.2 Информация о соединителях

Видеоколоноскоп не имеет соединителей, не подлежащих испытаниям на устойчивость к электростатическим разрядам.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		46

Видеоколоноскоп может использоваться в любых помещениях, соответствующих требованиям к медицинским учреждениям. Применение экранированных помещений не предусматривается.

Б.4 Информация об использовании физиологического сигнала от пациента
Видеоколоноскоп в работе не использует физиологический сигнал от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- 1 Не рекомендуется размещать видеоколоноскоп вблизи мощных электрических устройств, имеющих большие токи потребления.
- 2 Использование кабелей и аксессуаров, не соответствующих указанным в разделе "Комплектация" настоящего РЭ, может привести к снижению помехоустойчивости и повлиять на эмиссию радиопомех.
- 3. Видеоколоноскоп не относится к аппаратуре, используемой для жизнеобеспечения.

Примечания

- 1 Нормативный документ для измерения радиопомех – ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004).
- 2 По уровню радиопомех видеоколоноскоп относится к группе 1 классу А по ГОСТ Р 51318.11-2006.

					ИКШЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		47

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					ИКСЮ.941236.009РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		48

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 48 листов

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



Акционерное общество «ЛОМО»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ
ГИБКИХ МЕДИЦИНСКИХ ЭНДОСКОПОВ

ИКШЮ.940109.001ИС

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
АО «ЛОМО»
А.М. Аронов



2016

Содержание

1 Общие положения	3
2 Меры предосторожности	4
3 Стандартный цикл обработки	7
3.1 Требования к циклу обработки	7
3.2 Предварительная очистка	8
3.3 Проверка герметичности эндоскопа	12
3.3.1 Оборудование и средства для проверки герметичности эндоскопа ...	12
3.3.2 Этапы проверки герметичности эндоскопа	12
3.3.3 Первый, «сухой», этап проверки	14
3.3.4 Второй, «водный», этап проверки	16
3.4 Окончательная (предстерилизационная) очистка ручным способом	18
3.5 Дезинфекция высокого уровня ручным способом	25
3.6 Промывание водой после ДВУ	27
3.7 Обработка в ручных установках	28
3.8 Обработка в автоматизированных моечных машинах	29
3.8.1 Требования к обработке в автоматизированных моечных машинах	29
3.8.2 Укладка эндоскопа в репроцессор OER-A фирмы «Olympus»	31
3.8.3 Укладка эндоскопа в автоматизированную моечную машину с универсальным присоединением эндоскопа	33
3.8.4 Установка штуцеров	34
3.9 Сушка	35
4 Хранение и утилизация	37
4.1 Хранение после обработки	37
4.2 Утилизация	38
Приложение А – Перечень рекомендованных средств обработки	39

ИК1ШО.940109.001ИС

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Тишина		16.06.16
Проверил		Богомолова		16.06.16
Н. контр.		Малюхова		22.06.2016
Утвердил		Варламова		06.06.16

Инструкция по обработке
гибких медицинских
эндоскопов

Лит.	Лист	Листов
А	2	40
АО «ЛОМО»		

В настоящей инструкции содержатся рекомендации по методам очистки и дезинфекции гибких медицинских эндоскопов с волоконной оптикой и видеоэндоскопов (далее - эндоскоп) производства фирмы АО «ЛОМО», предназначенных для исследования желудочно-кишечного тракта.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Во время практического использования эндоскоп и эндоскопический инструмент соприкасаются со слизистыми оболочками внутренних органов пациентов. Для того чтобы максимально снизить риск перекрёстного инфицирования, эндоскоп и инструменты должны быть подвергнуты обработке непосредственно после использования.

1.2 При использовании эндоскопов и эндоскопических инструментов необходимо соблюдать требования санитарно-эпидемиологических правил «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним. Методические указания МУ 3.5.1937-04» (далее – МУ 3.5.1937-04), утверждённых Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 04.03.2004 г., а также требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» (далее - СП 3.1.3263-15), утверждённых Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 08.06.2015 г.

1.3 Обратите внимание на следующие слова, используемые в настоящей инструкции:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая с высокой вероятностью может повлечь за собой серьёзную травму или летальный исход пациента и/или катастрофически серьёзные повреждения оборудования.

ВНИМАНИЕ! – Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может повлечь за собой травму умеренной или средней тяжести. Указывает на опасность повреждения оборудования, которое повлечет серьёзный ремонт.

Примечание – Указывает на дополнительную полезную информацию.

Изм. № подл.
Подпись и дата

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		3

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Неправильно проведённая очистка или дезинфекция эндоскопа и инструмента могут создать опасность для здоровья пациента и персонала.

2.1 Для того чтобы максимально обезопасить пациента и снизить риск перекрёстной инфекции, эндоскоп и инструменты перед каждой процедурой и немедленно после неё должны быть подвергнуты тщательной очистке с последующей дезинфекцией в соответствии с изложенными в п. 3.4 порядком обработки.

2.2 Без тщательной предварительной очистки эндоскопа невозможно достичь эффективного результата при его последующей дезинфекции.

2.3 Все каналы эндоскопа должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции при каждом цикле обработки, даже если не все каналы использовались во время предшествующей процедуры. В противном случае недостаточная обработка эндоскопа может создать опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала во время проведения следующей процедуры при использовании эндоскопа.

2.4 Биологические жидкости организма пациента представляют собой потенциально опасный источник с точки зрения возможного заражения вирусами и бактериями. Для защиты от заражения необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

2.5 Дезинфицирующие и моющие средства, используемые в процессе обработки, могут нанести вред здоровью персонала и пациентов, если медицинский персонал не будет соблюдать правила техники безопасности и использовать защитную одежду и защитные средства.

К работе не должны допускаться лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

2.6 При обработке эндоскопа необходимо соблюдать требования инструкций или методических указаний производителей дезинфектантов и уполномоченных органов по применению средств и оборудования в части условий осу-

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исп. Губ. И.

					ИКШЮ.940109.001ИС
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

Лист
4

ществления обработки эндоскопов, включая способы приготовления растворов соответствующих средств и сроки их использования, режимы применения средств (время и температура) и удаления их остатков с эндоскопов, меры безопасности персонала при работе.

Для получения информации по микробиологической эффективности растворов для дезинфекции следует обращаться к производителям дезинфектантов.

Концентрация дезинфицирующих и моющих средств, температура и время экспозиции и отмыва от дезинфицирующих средств, рекомендуемые производителями и уполномоченными органами, должны строго соблюдаться.

Не допускается использование дезинфицирующих и моющих растворов с истёкшим сроком годности.

При проведении обработки эндоскопа предпочтительнее использовать средства в виде готовых растворов, а не концентратов. Это поможет исключить ошибки и неточности при приготовлении раствора необходимой концентрации, что в свою очередь приведёт к неэффективной обработке.

ВНИМАНИЕ! – При обработке эндоскопа допускается использовать только дезинфектанты, которые рекомендованы производителем эндоскопа, так как применение других средств может привести к нарушениям в работе эндоскопа.

– Перед проведением обработки эндоскопа необходимо зафиксировать дату начала использования дезинфицирующего раствора и менять его в соответствии с инструкцией изготовителя средства или раньше, если произошло загрязнение раствора.

Для обработки эндоскопа разрешается применять средства:

- моющие – «Сайдезим», «Делансин», «Алмадез»;
- дезинфицирующие – «Сайдекс», «Сайдекс ОПА», «Клиндезин 3000», «Алмадез».

Производители рекомендованных средств приведены в приложении А.

Изм. № подл. Подпись и дата

Изм. № подл.

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
						5
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Примечание – В настоящее время производитель эндоскопов проводит работы по расширению перечня рекомендуемых дезинфектантов, совместимых с эндоскопами производства АО «ЛОМО».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – За неисправности, вызванные обработкой эндоскопа средствами, не рекомендуемыми настоящей инструкцией, АО «ЛОМО» ответственности не несёт.

– Не допускается дезинфицировать эндоскоп с помощью универсального ультразвукового очистителя или автоклавированием (стерилизацией паром).

2.7 Для обработки эндоскопического инструмента следует пользоваться моющими и дезинфицирующими средствами, рекомендуемыми производителем инструмента в эксплуатационной документации на этот инструмент.

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		6

3 СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ ОБРАБОТКИ

3.1 Требования к циклу обработки

Обработку эндоскопов и эндоскопических инструментов необходимо производить в соответствии с рекомендациями СП 3.1.3263-15.

Эндоскопы для нестерильных эндоскопических вмешательств принадлежат к ним (клапаны, заглушки, колпачки), непосредственно после использования подлежат последовательно:

- предварительной очистке;
- окончательной (окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией);
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ);
- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию (загрязнение).

Эндоскопическое оборудование, в том числе эндоскопы, для стерильных эндоскопических вмешательств, все виды инструментов для стерильных и нестерильных вмешательств непосредственно после использования подлежат последовательно:

- предварительной очистке;
- предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией;
- стерилизации;
- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Цикл обработки состоит из приведенных ниже этапов:

- ОЧИСТКА (ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ И ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ) – механическая очистка наружных поверхностей, входных отверстий и промывка каналов водой и моющим средством или ферментативным моющим средством;
- ДЕЗИНФЕКЦИЯ – погружение эндоскопа в средство для ДВУ и прокачка этого средства через каналы для отсоса, биопсии, воздуха и воды;

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист

7

– ПРОМЫВКА – промывание эндоскопа и его каналов стерильной водой, а в случае невозможности – питьевой водой с последующей промывкой 70 % спиртом;

– СУШКА – сушка воздухом под давлением (аспирацией) внутренних каналов эндоскопа после дезинфекции и промывки перед хранением;

– ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ – хранение эндоскопа в условиях, не допускающих повторную контаминацию.

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят ручным способом; окончательную или предстерилизационную очистку, а также дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию проводят ручным или механизированным способом.

При проведении очистки, дезинфекции эндоскопов и эндоскопических инструментов, используемых при обследовании, допускается применение оборудования, средств и материалов (установки, моечные машины, контейнеры для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации, стерилизаторы, упаковочные материалы и др.), которые разрешены в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортных оборудования, средств и материалов - разрешенных к применению) в Российской Федерации.

3.2 Предварительная очистка

3.2.1 Оборудование и средства для предварительной очистки:

- средства индивидуальной защиты;
- шток (рисунок 1а);
- шприц (рисунок 1б);
- банка с аспирационным шлангом (далее – банка со шлангом) (рисунок 1в);
- осветитель для гибких эндоскопов;
- моющее средство «Сайдезим», «Делансин», «Алмадез»;
- тканевая (марлевая) салфетка;
- чистая вода;

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист

8

- емкость для воды;
- хирургический отсасыватель.

П р и м е ч а н и е – Шприц объемом 20 мл и хирургический отсасыватель в комплект эндоскопов не входят. Использовать имеющиеся в медицинском учреждении.



а) шток, б) шприц, в) банка с аспирационным шлангом.

Рисунок 1 – Принадлежности для предварительной очистки эндоскопа

Предварительная очистка эндоскопа и инструментов производится сразу после окончания обследования (или операции), при включенном осветителе и помпе осветителя.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения потери герметичности эндоскопа не прилагать чрезмерных усилий во время очистки.

3.2.2 Порядок проведения предварительной очистки

3.2.2.1 Протереть тубус эндоскопа влажной тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной раствором моющего средства (не фиксирующим загрязнения), удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу.

3.2.2.2 Опустить дистальный конец эндоскопа в емкость с водой и произвести аспирацию с помощью хирургического отсасывателя в течение не менее 10 с.

						ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата			9

3.2.2.3 Промыть инструментальный канал с помощью шприца (рисунок 2), вставив его в клапан, и канал струйной подачи воды (видеоэндоскоп КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО) (рисунок 3).



Рисунок 2 – Промывка инструментального канала с помощью шприца



Рисунок 3 – Промывка канала струйной подачи воды в видеоэндоскопе КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО с помощью шприца

ВНИМАНИЕ! - При проведении последующих процедур для промывания и сушки канала вода-воздух руководствоваться следующим:

- в эндоскопах КБ-СВ(12,9) ЛОМО, КБ-СВ(12,9)-1 ЛОМО, КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО (далее - КБ-СВ(12,9) ЛОМО), ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО, ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО, ГДБ-ВО-Г-31(7,9) ЛОМО, ГДБ ЭВС-ФЛУ(9,5) ЛОМО, ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО, КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО использовать клапан вода-воздух, установленный в эндоскопе;

Изм. № 001. Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист
10

- в эндоскопах ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО, КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО, ГДБ-ГВ-40(9,5) ЛОМО, КБ-ГВ-40(12,9) ЛОМО, КБ-ГВ-40(12,9)-1 ЛОМО использовать шток (рисунок 1а), входящий в комплект эндоскопа;

- на клапан подачи воды и воздуха и клапан отсоса, установленные на эндоскоп, нанесены окружности, промаркированные соответственно синим и красным цветом на верхних частях клапанов. Шток не имеет цветной маркировки.

3.2.2.4 Снять клапан подачи воды и воздуха и положить его в моющий раствор.

3.2.2.5 Установить шток из комплекта обслуживания вместо клапана подачи воды и воздуха до упора (рисунок 4), предварительно смазав силиконовым маслом или смочив водой кольца штока.

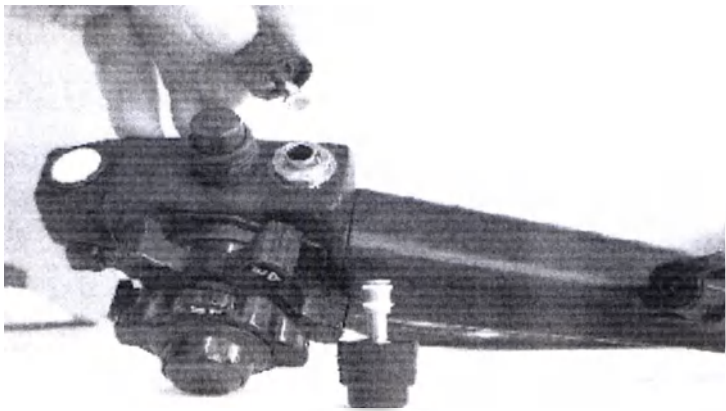


Рисунок 4 – Установка штока вместо клапана подачи воды и воздуха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не использовать шток для проведения эндоскопических обследований пациентов. В противном случае это может привести к неконтролируемой инсуффляции воздуха и может стать причиной травмы пациента.

3.2.2.6 Убедиться, что в банке, соединенной с эндоскопом аспирационным шлангом, не менее 100 мл воды. Включить помпу осветителя. Нажимая и отпуская кнопку штока (клапана подачи воды и воздуха), поочередно подавать в каналы воду и воздух в течение 10 с. Повторить операцию не менее трех раз.

П р и м е ч а н и е – Воздух подается в канал вода-воздух в исходном, ненажатом, положении кнопки штока (клапана подачи воды и воздуха), вода – в нажатом до упора положении кнопки штока (клапана подачи воды и воздуха). После отпускания кнопки штока (клапана) она постепенно автоматически возвращается в исходное положение.

3.2.2.7 Опустить, не нажимая на кнопку штока (клапана подачи воды и воздуха), дистальный конец эндоскопа в воду, обеспечивая контакт по всей его поверхности с водой, и произвести аспирацию в течение 10 с.

3.2.2.8 Выключить осветитель. Вынуть шток (клапан подачи воды и воздуха) из гнезда, снять клапан инструментального канала и положить их в моющий раствор.

3.2.2.9 Отсоединить от эндоскопа банку с водой, аспирационный шланг.

3.2.2.10 Отсоединить эндоскоп от осветителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! По окончании очистки, перед погружением в моющий раствор, необходимо обязательно проводить проверку герметичности эндоскопа способами, изложенными в п. 3.3.

П р и м е ч а н и е – В конце рабочей смены банку с аспирационным шлангом необходимо очистить, просушить и простерилизовать.

3.3 Проверка герметичности эндоскопа

3.3.1 Оборудование и средства для проверки герметичности эндоскопа:

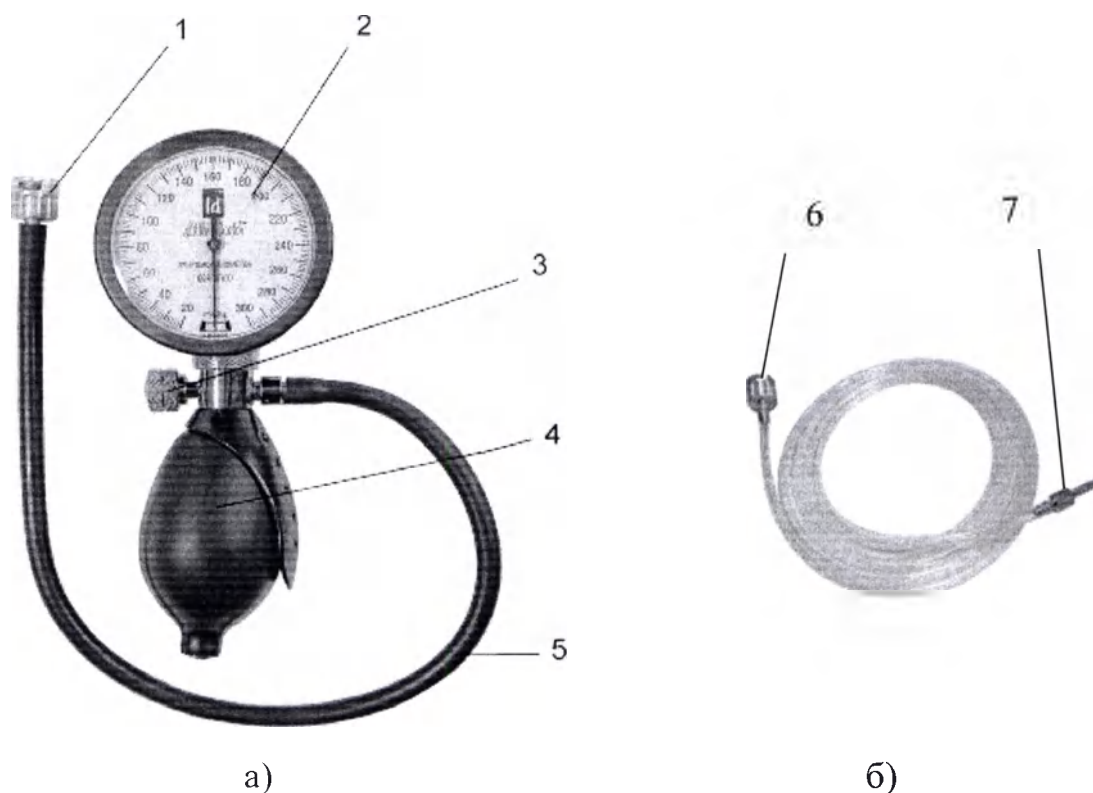
- средства индивидуальной защиты;
- течеискатель с индикатором (рисунок 5а);
- течеискатель (рисунок 5б);
- осветитель для гибких эндоскопов;
- чистая вода;
- емкость большого размера для воды.

3.3.2 Этапы проверки герметичности эндоскопа

а) Первый, «сухой», этап проверки производится созданием внутри эндоскопа избыточного давления воздуха, предназначен для выявления серьезных

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
						12
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

повреждений и проверки целостности поверхности эндоскопа, например, на отсутствие трещин, разрывов инструментального канала, повреждения оболочки дистального конца, которые могут привести к большим затекам воды внутрь эндоскопа, если он будет погружен в воду.



- а) Течеискатель с индикатором: 1 – втулка, 2 – индикатор, 3 – регулятор выходного клапана, 4 – нагнетатель, 5 – трубка;
 б) Течеискатель: 6 – втулка, 7 – штуцер.

Рисунок 5 – Течеискатели из комплекта обслуживания эндоскопа

б) Второй, «водный», этап проверки производится методом полного погружения эндоскопа в воду и предназначен для определения наличия более мелких повреждений.

Второй этап проверки можно производить:

- с использованием течеискателя с индикатором;
- с течеискателем при подключении к осветителю для гибких эндоскопов.

3.3.3 Первый, «сухой», этап проверки

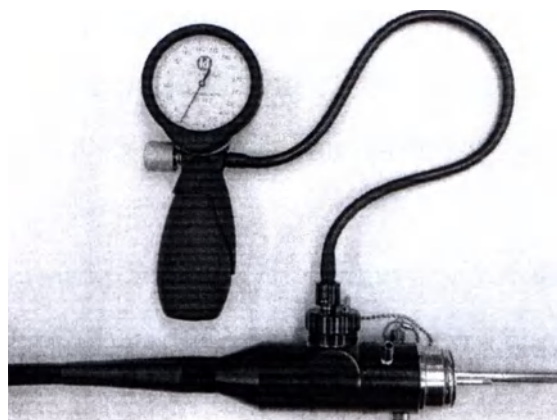
3.3.3.1 Надеть заглушку на электрический разъем эндоскопа (только для видеоэндоскопов).

3.3.3.2 Подсоединить течеискатель с индикатором к эндоскопу (рисунок 6), совместив штырь клапана эндоскопа с выемкой на втулке 1 (рисунок 5а) трубки течеискателя с индикатором и повернув втулку 1 до упора.

Примечание – У видеоэндоскопов, имеющих гнездо для подсоединения кабеля, клапан течеискателя с индикатором расположен на заглушке электрического разъема (рисунок 6б).



а)



б)

а) расположение клапана для подключения течеискателя с индикатором у волоконных эндоскопов;

б) расположение клапана для подключения течеискателя с индикатором у видеоэндоскопов, имеющих гнездо для подсоединения кабеля.

Рисунок 6 – Течеискатель с индикатором, подсоединенный к эндоскопу

3.3.3.3 Повернуть регулятор выходного клапана 3 (рисунок 5а) по часовой стрелке до упора.

3.3.3.4 Создать внутри эндоскопа избыточное давление воздуха до 110 – 150 делений по шкале индикатора, накачивая нагнетатель 4.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист

14

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается создавать внутри эндоскопа избыточное давление свыше 225 делений по шкале индикатора, так как превышение указанного давления может привести к серьёзным повреждениям эндоскопа.

3.3.3.5 Проверить герметичность, изгибая дистальный конец с помощью рукояток управления во всех направлениях и фиксируя крайние положения дистального конца клавишей и рукояткой тормоза, в течение 2-3 мин.

Если после подачи воздуха стрелка индикатора будет возвращаться в начальное положение, то это указывает на наличие повреждений, приводящих к нарушению целостности эндоскопа, а, следовательно, и его герметичности. В этом случае нельзя погружать в воду эндоскоп, а следует:

- сбросить давление, повернув регулятор выходного клапана против часовой стрелки, при этом индикатор установится в положение "0". Отсоединить втулку трубки течеискателя от штуцера на корпусе разъема эндоскопа;
- обратиться в сервисный центр.

ВНИМАНИЕ! В случае разгерметизации эндоскопа, с целью предотвращения выхода из строя внутренних коммуникаций, необходимо проделать следующие процедуры:

- незамедлительно просушить внутренние полости эндоскопа в соответствии с п. 3.9 настоящей инструкции («Сушка»);
- с целью вентиляции внутреннего пространства видеоэндоскопа не закрывать гнездо для подключения кабеля заглушкой, на волоконный эндоскоп надеть крышку с биркой;
- в кратчайший срок доставить эндоскоп в сервисный центр для ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед отправкой в сервисный центр при нарушении герметичности обязательно провести обработку эндоскопа протиранием всех наружных поверхностей дезинфицирующим средством, рекомендованным в разделе 2 «Меры предосторожности» настоящей инструкции, с последующей протиркой влажными салфетками.

В случае, если индикатор течеискателя при повышении давления достигнет заданного значения и будет практически неподвижен, то при дальнейшей проверке герметичности эндоскоп может быть полностью погружён в воду для проведения второго «водного» этапа проверки.

3.3.4 Второй, «водный», этап проверки

3.3.4.1 Проверка с использованием течеискателя с индикатором

3.3.4.1.1 Убедиться в герметичности эндоскопа (проверка герметичности п. 3.3.3) перед тем, как опустить в воду.

3.3.4.1.2 Убедиться, что на эндоскопе надета заглушка на гнездо для подключения кабеля (только для видеоэндоскопов).

3.3.4.1.3 Убедиться, что подключен течеискатель с индикатором.

3.3.4.1.4 Погрузить эндоскоп в воду, создать избыточное давление и выдержать в течение одной минуты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается погружать в воду индикатор течеискателя. В противном случае индикатор может выйти из строя. Погружать в воду можно только втулку и небольшую часть трубки течеискателя до индикатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Присоединение разъема течеискателя под водой приводит к попаданию жидкости внутрь эндоскопа и его повреждению.

3.3.4.1.5 Убедиться, наблюдая по шкале индикатора за давлением воздуха, в отсутствии непрерывно появляющихся пузырьков воздуха при изгибании дистального конца с помощью рукояток управления во всех направлениях с фиксацией крайних положений дистального конца клавишей и рукояткой тормоза в течение 2-3 мин.

П р и м е ч а н и е – Появление нескольких отдельных пузырьков воздуха из углублений на корпусе эндоскопа является нормальным явлением.

3.3.4.1.6 Сбросить давление на индикаторе, повернув регулятор выходного клапана против часовой стрелки, при этом стрелка индикатора установится в положение «0». Отсоединить втулку трубки.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист

16

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается отсоединять от эндоскопа втулку течеискателя под водой, это может привести к попаданию воды в эндоскоп и в индикатор течеискателя.

При подтверждении герметичности эндоскоп допускается к дальнейшему использованию и санитарной обработке полным погружением в раствор.

3.3.4.2 Проверка с подключением к осветителю

3.3.4.2.1 Убедиться, перед погружением эндоскопа в воду, что на эндоскопе надета заглушка на гнездо для подключения кабеля (только для видеоэндоскопов).

3.3.4.2.2 Совместить штырь клапана течеискателя с выемкой на втулке течеискателя 6 (трубки) (рисунок 5б), а штуцер 7 течеискателя вставить в нижнее отверстие гнезда осветителя.

3.3.4.2.3 Включить осветитель и помпу.

3.3.4.2.4 Опустить эндоскоп с течеискателем в воду и выдержать в течение одной минуты.

3.3.4.2.5 Переключить клавишу фиксации из одного крайнего положения в другое не менее пяти раз.

3.3.4.2.6 Убедиться в отсутствии непрерывно появляющихся пузырьков воздуха.

П р и м е ч а н и е – Появление нескольких отдельных пузырьков воздуха из углублений на корпусе эндоскопа является нормальным явлением.

ВНИМАНИЕ! Наличие непрерывного потока пузырьков воздуха из одного и того же места указывает на нарушение герметичности эндоскопа в этом месте. В этом случае следует:

- немедленно извлечь эндоскоп вместе с течеискателем из воды;
- выключить осветитель;
- отсоединить течеискатель от осветителя;
- подождать несколько секунд и отсоединить течеискатель от эндоскопа;
- обратиться в сервисный центр.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШО.940109.001ИС

Лист

17

ВНИМАНИЕ! В случае разгерметизации эндоскопа, с целью предотвращения выхода из строя внутренних коммуникаций, необходимо проделать следующие процедуры:

- незамедлительно просушить внутренние полости эндоскопа в соответствии с п. 3.9 настоящей инструкции («Сушка»);
- с целью вентиляции внутреннего пространства эндоскопа не закрывать гнездо для подключения кабеля заглушкой, на волоконный эндоскоп надеть крышку с биркой;
- в кратчайший срок доставить эндоскоп в сервисный центр для ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Не допускается выключать осветитель и отсоединять течеискатель от осветителя и эндоскопа прежде, чем эндоскоп и течеискатель будут вынуты из воды.

3.3.4.2.7 Извлечь эндоскоп с течеискателем из воды в случае отсутствия непрерывно появляющихся пузырьков воздуха после нескольких секунд. Отсоединить течеискатель от эндоскопа.

3.3.4.2.8 Тщательно высушить течеискатель после окончания процедуры.

При подтверждении герметичности эндоскопа допускается подвергать его дальнейшей обработке при полном погружении в раствор.

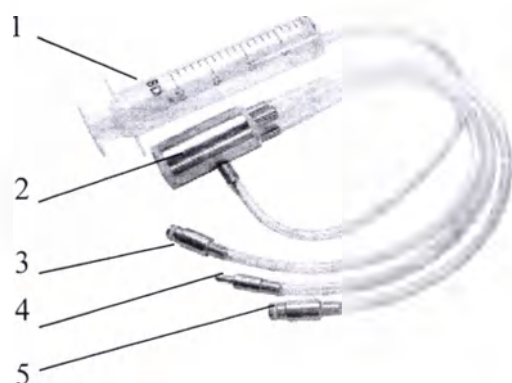
3.4 Окончательная (предстерилизационная) очистка ручным способом

3.4.1 Оборудование и средства для окончательной (предстерилизационной) очистки:

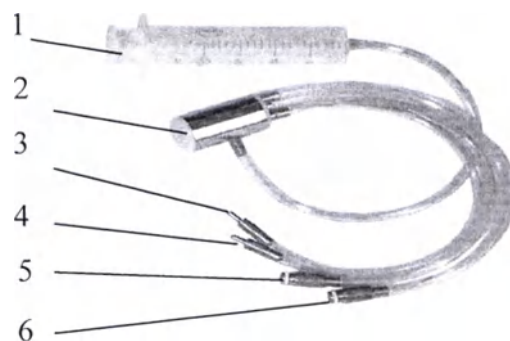
- средства индивидуальной защиты;
- емкость больших размеров (моечные ванны ёмкостью не менее 10 л, подключенные к канализации и водоснабжению);
- моющее средство «Сайдезим», «Делансин», «Алмадез»;
- чистая вода;
- тканевая (марлевая) салфетка;
- устройство заполнения каналов (УЗК) (рисунок 7а);
- щетка для чистки канала 3,7 мм длиной 250 мм (рисунок 7б);

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		18

- щетки для чистки канала системы отсоса и инструментального канала, (рисунки 7в, 7г);
- шток (рисунок 2а);
- шприц (рисунок 2б);
- осветитель для гибких эндоскопов;
- хирургический отсасыватель.



а)



б)



в)



г)

а) устройство заполнения каналов УЗК: 1 – шприц, 2 – корпус, 3 – разъем для клапана отсоса, 4 – разъем для инструментального канала, 5 – разъем для канала вода-воздух;

б) устройство заполнения каналов УЗК-1: 1 – шприц, 2 – корпус, 3, 4 – разъемы для инструментального канала и канала ОКТ, 5 – разъем для клапана отсоса, 6 – разъем для канала вода-воздух;

в), г) щетки для чистки инструментального канала и канала отсоса.

Рисунок 7 – Оборудование для чистки и промывки каналов эндоскопа

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист

19

Примечания

1 Длина и диаметры щеток для чистки каналов определяются моделью эндоскопа. Рекомендуемые параметры щеток приведены в таблице 1.

2 Для видеоэндоскопа КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО используется устройство заполнения каналов УЗК-1.

ВНИМАНИЕ! – Перед погружением эндоскопа в моющий раствор необходимо убедиться, что на эндоскопе надета заглушка на гнездо для подключения кабеля (только для видеоэндоскопов).

– Убедиться, что крышка с биркой снята с клапана течеискателя (только для волоконных эндоскопов).

Таблица 1

Код эндоскопа	Параметр щетки для очистки инструментального канала в рабочей части эндоскопа		Параметр щетки для очистки канала системы отсоса в проксимальной части и осветительном шланге		Примечание
	Рекомендуемый диаметр, мм	Рекомендуемая длина, мм	Рекомендуемый диаметр, мм	Рекомендуемая длина, мм	
ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО	2,8	1700	3,7	1800	
ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО					
ГДБ-ВО-Г-31(7,9) ЛОМО	2,0	1700	3,7	1800	
КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО	3,7	1800	3,7	1800	
ГДБ-ГВ-40(9,5) ЛОМО	2,8	1700	3,7	1800	
ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО					
ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО					
ГДБ-ЭВС-ФЛУ(9,5) ЛОМО					
КБ-ГВ-40(12,9) ЛОМО	3,7	1800	3,7	1800	
КБ-СВ(12,9) ЛОМО					
КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО					
КБ-ГВ-40(12,9)-1 ЛОМО	3,7	2000	3,7	1800	
КБ-СВ(12,9)-1 ЛОМО					
КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО	2,8 3,7	1700 1800	3,7	1800	

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		20

3.4.2 Порядок проведения окончательной (предстерилизационной) очистки ручным способом

3.4.2.1 Снять шток, клапан подачи воды и воздуха, клапан отсоса и клапан инструментального канала.

3.4.2.2 Установить клавишу фиксации изгиба вправо-влево дистального конца в любое крайнее положение.

3.4.2.3 Погрузить в емкость с раствором моющего средства полностью эндоскоп, клапан отсоса, клапан подачи воды и воздуха, шток, клапан инструментального канала, загубник и инструменты.

3.4.2.4 Очистить эндоскоп следующим образом:

- наружные поверхности эндоскопа при помощи тканевых (марлевых) салфеток;

- инструментальный канал, расположенный во вводимой части, щёткой для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам (рисунок 8а);

- канал системы отсоса, расположенный в проксимальной части, щёткой к жестким эндоскопам для очистки канала 3,7 мм длиной 250 мм, через боковое отверстие внутри клапана отсоса при снятом клапане (рисунок 8б);

- канал системы отсоса, расположенный в осветительном шланге, щёткой к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм (рисунок 8в);

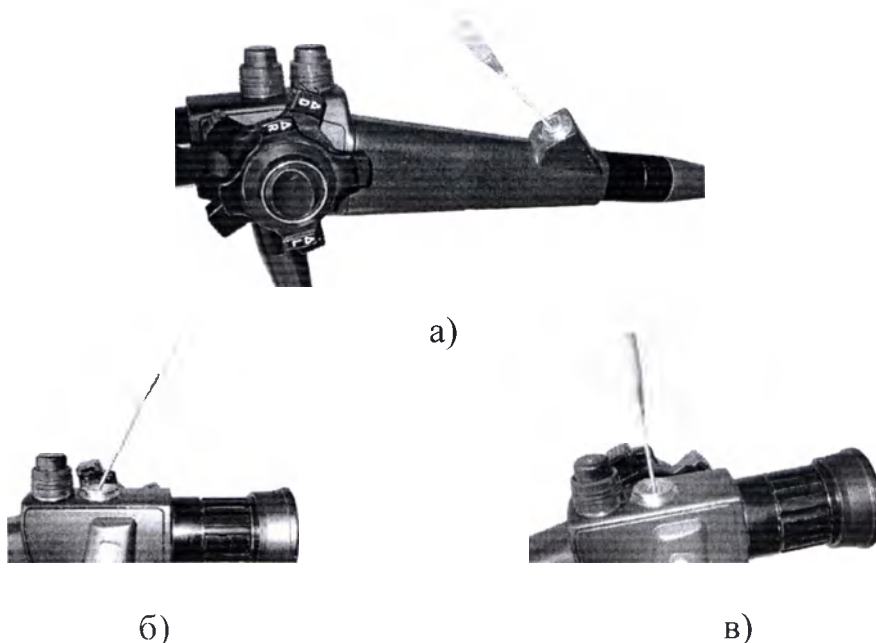
- клавишу фиксации тормозного устройства эндоскопа необходимо переключить из одного крайнего положения в другое не менее пяти раз.

Примечания

1 В случае нечеткой фиксации клавиши тормозного устройства, выявленной в процессе эксплуатации, следует обратиться в сервисный центр для проведения профилактического обслуживания.

2 Выбор щетки зависит от используемого эндоскопа и определяется в соответствии с таблицей 1.

Изм.	№ подл.	Подпись и дата	ИКИШЮ.940109.001ИС				Лист
							21
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата			



- а) очистка инструментального канала;
 б) очистка канала системы отсоса проксимальной части;
 в) очистка канала системы отсоса осветительного шланга

Рисунок 8 – Использование щеток для очистки каналов эндоскопа:

Щётку необходимо продвигать по всей длине канала в одном направлении. Нельзя изменять направление продвижения щётки при очистке канала, так как её может заклинить. При появлении щетки из противоположного конца канала её необходимо тщательно очистить и только после очистки вывести из канала, двигая в обратном направлении. Щётку из канала следует извлекать плавно и прямо (по направлению хода канала, без изгибов).

Необходимо повторять описанную процедуру до полного удаления органических остатков из просвета канала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! — Во время использования щеток для чистки каналов рекомендуется держать эндоскоп погружённым в моющее средство во избежание разбрызгивания моющего раствора.

– Щетки для чистки каналов являются расходным оборудованием и подвержены износу. Перед и после каждого использования проверить щетку для чистки каналов на наличие повреждений. В случае отрыва фрагментов щетки немедленно извлечь щетку и убедиться в отсутствии инородных тел внутри ка-

Инв. № п/л					ИКСЮ.940109.001ИС	Лист
						22
	Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

нала, используя другую щетку или какой-либо эндоскопический инструмент. Оставшийся фрагмент щетки в просвете канала может выпасть в полость пациента во время процедуры.

3.4.2.5 Заполнение каналов эндоскопа раствором

3.4.2.5.1 Установить на эндоскоп клапан инструментального канала и вставить в него до упора разъем 4 УЗК (рисунок 7а) или разъемы 3, 4 УЗК-1 (рисунок 7б) для видеоэндоскопа КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО.

3.4.2.5.2 Вставить при снятых с эндоскопа клапанах отсоса и подачи воды и воздуха разъемы 3 и 5 УЗК в отверстия, свободные от клапанов, до упора как показано на рисунке 9.

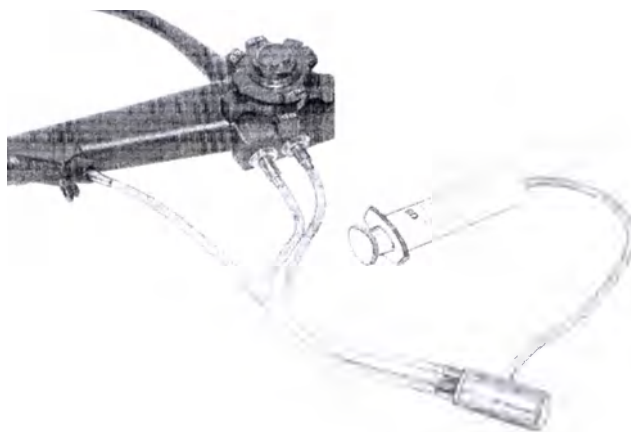


Рисунок 9 – УЗК, присоединенное к эндоскопу

3.4.2.5.3 Опустить эндоскоп вместе с УЗК в моющий раствор для обработки и заполнить им каналы эндоскопа, прокачав раствор 5-10 раз с помощью шприца 1 УЗК (рисунок 7а), при этом закачивание раствора осуществляется через отверстие клапана на дне корпуса 2 УЗК.

3.4.2.5.4 Отсоединить УЗК от эндоскопа и оставить эндоскоп в моющем растворе на рекомендуемое время.

3.4.2.5.5 Заполнить канал струйной подачи воды в видеоэндоскопе КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО с помощью шприца, вставив его в клапан струйной подачи воды.

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист

23

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Примечание – Время, температура замачивания и отмыва эндоскопа от моющего раствора рекомендованы производителем моющего средства.

3.4.2.6 Вынуть эндоскоп из моющего раствора.

3.4.2.7 Погрузить эндоскоп, клапаны инструментального канала, подачи воды-воздуха и отсоса, загубник и шток в емкость с чистой водой для удаления остатков моющего средства и промыть наружные поверхности. С помощью УЗК промыть все каналы, как описано выше, в видеоэндоскопе КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО промыть канал струйной подачи воды с помощью шприца, вставив его в клапан для струйной подачи воды.

Клавишу фиксации необходимо переключить из одного крайнего положения в другое не менее пяти раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После окончания промывания удалить влагу из канала вода-воздух воздухом с помощью штока или клапана подачи воды и воздуха с помощью шприца из инструментального канала и канала струйной подачи воды (только видеоэндоскопа КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО), а наружную поверхность эндоскопа просушить салфетками.

3.5 Дезинфекция высокого уровня ручным способом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все этапы дезинфекции эндоскопа необходимо проводить, когда все съемные элементы полностью погружены в дезинфицирующий раствор. Если съемные элементы остаются присоединенными к эндоскопу или не полностью погружены в дезинфицирующий раствор, возможно снижение эффективности дезинфекции, вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностями оборудования.

3.5.1 Оборудование и средства для ДВУ:

- средства индивидуальной защиты;
- емкость больших размеров для проведения ДВУ объемом не менее 10 л;
- моечные ванны для удаления остатков средства ДВУ с/из эндоскопов;
- дезинфицирующее средство «Сайдекс», «Сайдекс ОПА»,

«Клиндезин 3000», «Алмадез»;

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
						24
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

- стерильная или проточная питьевая вода;
- УЗК (рисунок 7а), УЗК-1 (рисунок 7б) (далее - УЗК);
- шприц;
- шланг;
- осветитель для гибких эндоскопов;
- хирургический отсасыватель.

3.5.2 Порядок проведения ДВУ

3.5.2.1 Наполнить емкость дезинфицирующим раствором при температуре и концентрации, которые рекомендованы производителем дезинфектанта.

ВНИМАНИЕ! – Перед погружением эндоскопа в раствор необходимо убедиться, что на эндоскопе надежно надета заглушка на гнездо для подключения кабеля (только для видеоэндоскопов).

– Убедиться, что крышка с биркой снята с клапана течеискателя (для волоконных эндоскопов).

3.5.2.2 Погрузить в дезинфицирующий раствор клапан подачи воды и воздуха, клапан отсоса, загубник, шток и клапан инструментального канала.

3.5.2.3 Установить клавишу фиксации изгиба дистального конца вправо-влево в любое крайнее положение.

3.5.2.4 Присоединить к эндоскопу УЗК, как показано на рисунке 9, а к видеоэндоскопу КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО - шланг со шприцом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Присоединение разъема течеискателя под водой приводит к попаданию жидкости внутрь эндоскопа и его повреждению.

3.5.2.5 Погрузить эндоскоп вместе с УЗК в дезинфицирующий раствор для обработки и заполнить им каналы эндоскопа, прокачав раствор 5-10 раз с помощью шприца УЗК, при этом закачивание раствора осуществляется через отверстие клапана на дне корпуса 2 (рисунок 7а), и шприцом заполнить канал струйной подачи воды (только видеоэндоскоп КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО).

Изм. № подл. Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист

25

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прокачивать раствор необходимо до полного удаления пузырьков воздуха из всех каналов. В противном случае дезинфекция не будет эффективной и сохраняется опасность вторичной контаминации эндоскопов.

3.5.2.6 Отсоединить УЗК, шприц (только видеоэндоскоп КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО) и клапан инструментального канала от эндоскопа и оставить эндоскоп и клапан инструментального канала в дезинфицирующем растворе на рекомендуемое время.

3.5.2.7 Продезинфицировать съемные детали эндоскопа (клапаны подачи воды-воздуха, отсоса и инструментального канала, загубник) и места их присоединения, выполняя рекомендации изготовителя дезинфицирующего раствора в отношении концентрации, времени воздействия и температуры дезинфицирующего раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эффективность процесса дезинфекции зависит от микробиологической эффективности дезинфектанта и его концентрации и строгого соблюдения режима обработки, указанного в методических указаниях на каждый дезинфектант.

3.5.2.8 Установить, перед извлечением эндоскопа из дезинфицирующего раствора, клапан инструментального канала и присоединить УЗК к эндоскопу как показано на рисунке 9, шприц к каналу струной подачи воды (только видеоэндоскоп КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО).

3.5.2.9 Извлечь проксимальную часть эндоскопа с присоединенным УЗК из дезинфицирующего раствора так, чтобы корпус 2 УЗК (рисунок 7а, 7б) оказался на воздухе.

3.5.2.10 Закачать во все каналы воздух, используя шприц УЗК и шприц для струйной подачи.

3.5.2.11 Извлечь эндоскоп с остальным оборудованием из дезинфицирующего раствора.

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
						26
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

3.6 Промывание водой после ДВУ

3.6.1 После ДВУ для удаления остатков дезинфицирующего средства эндоскоп и все съемные детали необходимо промыть согласно методическим указаниям по применению конкретного дезинфицирующего средства стерильной или очищенной питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил. Если после проведения дезинфекции для промывания используется нестерильная вода, то каналы эндоскопа необходимо промыть 70 % раствором этилового спирта.

3.6.2 Оборудование и средства для промывания водой:

- средства индивидуальной защиты;
- стерильная емкость больших размеров для воды;
- стерильная или питьевая вода;
- стерильная тканевая (марлевая) салфетка;
- УЗК;
- осветитель для гибких эндоскопов;
- хирургический отсасыватель;
- 70 % раствор этилового спирта в случае использования нестерильной воды;
- шприц.

3.6.3 Порядок промывания водой после ДВУ

3.6.3.1 Наполнить водой резервуар, достаточный для полного погружения эндоскопа.

3.6.3.2 Погрузить эндоскоп с присоединенным УЗК, шприцом для струйной подачи и все оборудование в воду. Используя тканевые салфетки, тщательно промыть все наружные поверхности.

3.6.3.3 Прокачать сильной струей воды 5 – 10 раз все каналы с помощью шприца 1 УЗК (рисунки 7а, 7б). В видеоэндоскопе КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО прокачать шприцом канал струйной подачи воды.

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		27

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Недостаточно тщательное промывание наружных поверхностей, каналов и клапанов может вызвать химическое раздражение и аллергические реакции слизистых оболочек у обследуемых пациентов.

3.6.3.4 Переключить клавишу фиксации из одного крайнего положения в другое не менее пяти раз.

3.6.3.5 Извлечь проксимальную часть эндоскопа с присоединенным УЗК из воды так, чтобы корпус 2 УЗК оказался на воздухе.

3.6.3.6 Закачать во все каналы воздух, используя шприц УЗК и шприц для струйной подачи.

3.6.3.7 Извлечь эндоскоп и все погруженные части из воды.

В случае использования не стерильной воды, а также для полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопа может использоваться 70 % этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

3.7 Обработка в ручных установках

3.7.1 Для предварительной и предстерилизационной очистки наружных поверхностей, каналов и клапанов гибких медицинских эндоскопов предназначена установка моечная эндоскопическая КРОНТ УМЭ.

Для предстерилизационной очистки и ДВУ гибких медицинских эндоскопов предназначена установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-1 «КРОНТ».

Обе установки укомплектованы набором адаптеров для присоединения эндоскопов производства АО «ЛЮМО».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Перед обработкой эндоскопов в моечной машине убедиться, что в ней разрешено использование моечных и дезинфицирующих растворов, рекомендованных производителем эндоскопов.

– В рекомендованных установках не проводится этап проверки на герметичность, поэтому проверка должна быть проведена в ручном режиме в соответствии с разделом 3.3.

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		28

3.8 Обработка в автоматизированных моечных машинах

3.8.1 Требования к обработке в автоматизированных моечных машинах

В настоящее время многие лечебные учреждения оснащены автоматизированными моечными машинами для гибких медицинских эндоскопов, в которых производится окончательная (предстерилизационная) очистка и ДВУ (стерилизация).

Фирма АО «ЛОМО» комплектует эндоскопы следующим набором адаптеров и/или штуцеров для возможности обработки эндоскопов производства АО «ЛОМО» в автоматизированных моечных машинах:

- комплект адаптеров для подключения к репроцессорам OER-A фирмы «Olympus»;
- комплект штуцеров для подключения к универсальным моечным машинам.

Примечания

1 В настоящее время проводятся работы по расширению перечня моечных машин, совместимых с эндоскопами производства АО «ЛОМО».

2 В комплект обслуживания видеоэндоскопов ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО, ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО, ГДБ-ЭВС-ФЛУ(9,5) ЛОМО, КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО и КБ-СВ(12,9) ЛОМО входит один адаптер течеискателя для репроцессора OER-A фирмы «Olympus», показанный на рисунке 10б.

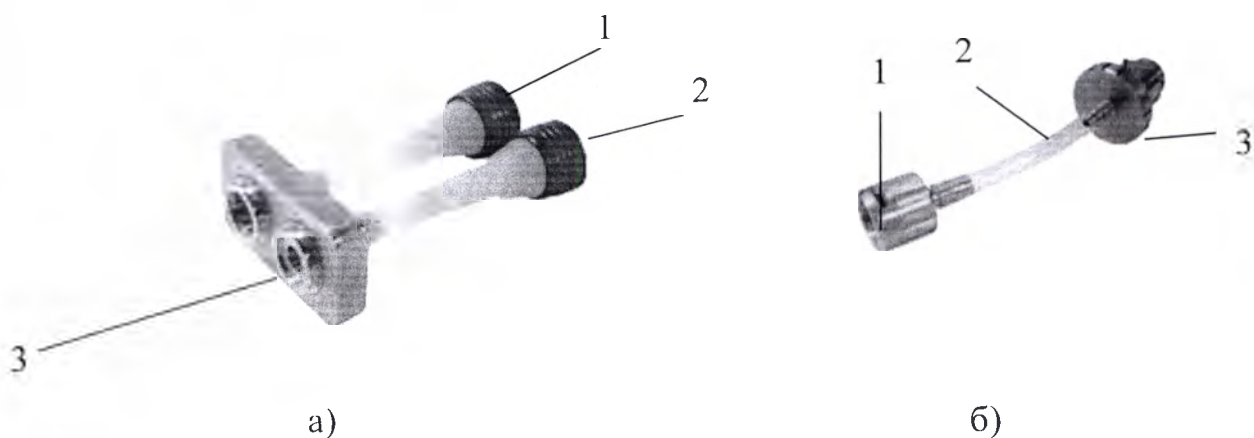
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – В настоящем разделе описывается методика присоединения эндоскопов к моечным машинам и не описывается процедура проведения окончательной очистки, проверки на герметичность и проведения ДВУ в автоматизированных моечных машинах.

– Правила проведения этих процедур описаны в руководствах по эксплуатации конкретных моечных машин.

– Перед обработкой эндоскопов в моечной машине убедитесь, что в ней разрешено использование моечных и дезинфицирующих растворов рекомендованных производителем эндоскопов АО «ЛОМО».

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
						29
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Оборудование для присоединения с целью обработки в моечных машинах представлено на рисунках 10 и 11.



а) адаптер каналов вода-воздух и отсоса: 1, 2 - коннекторы; 3 - соединитель;
б) адаптер течеискателя: 1 - втулка; 2 - соединитель; 3 - штифт для клапана течеискателя.

Рисунок 10 – Комплект адаптеров для репроцессоров OER-A фирмы «Olympus»



а) штуцер для инструментального канала;
б) штуцер для канала отсоса и канала вода-воздух

Рисунок 11 – Комплект штуцеров для присоединения к универсальным автоматизированным моечным машинам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если по каким-либо причинам проверка герметичности в репроцессоре в автоматическом режиме не проводится, проверка на герметичность должна быть проведена вручную в соответствии с разделом 3.2. В этом случае при укладке эндоскопа в репроцессор убедиться, что крышка с биркой на клапане течеискателя отсутствует.

ИКСЮ.940109.001ИС					Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	30

3.8.2 Укладка эндоскопа в репроцессор OER-A фирмы «Olympus»

3.8.2.1 Адаптер для каналов вода-воздух и отсоса, представленный на рисунке 10а, предназначен для соединения выходов каналов воды и воздуха и отсоса эндоскопа с коннектором репроцессора для промывания соответствующих каналов.

Для установки адаптера необходимо:

- снять с эндоскопа клапан отсоса и клапан подачи воды и воздуха;
- установить соединитель 3 (рисунок 10а) адаптера на коннектор репроцессора таким образом (рисунок 12), чтобы подпружиненные втулки каналов воды и воздуха коннектора вошли внутрь соответствующих входных отверстий соединителя (входные отверстия соединителя адаптера имеют обозначения «А» – аспирация, «В» – воздух, нанесенные на корпусе соединителя);

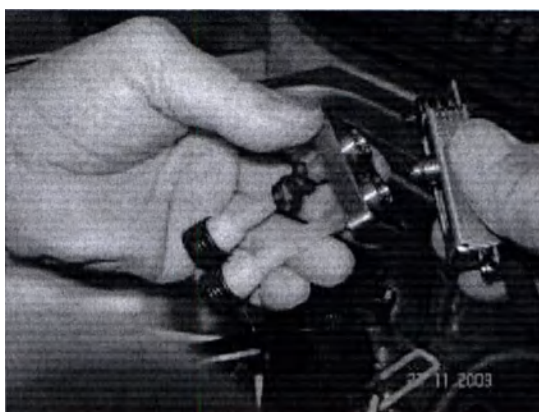


Рисунок 12 – Установка соединителя адаптера на коннектор репроцессора

- нажать на соединитель адаптера по направлению к коннектору репроцессора и сдвинуть соединитель в этом положении относительно коннектора до упора, зафиксировав тем самым соединение адаптера с коннектором репроцессора (рисунок 13);
- установить коннектор 1 адаптера (рисунок 10а) на входное отверстие корпуса клапана подачи воды и воздуха эндоскопа, а коннектор 2 – на входное отверстие корпуса клапана отсоса.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.940109.001ИС

Лист

31



Рисунок 13 – Соединение адаптера с коннектором репроцессора

П р и м е ч а н и е – Для подключения каналов видеозэндоскопов ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО, ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО, ГДБ-ЭВС-ФЛУ(9,5) ЛОМО, КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО и КБ-СВ(12,9) ЛОМО необходимо использовать коннектор из комплекта репроцессора OER-A фирмы «Olympus».

3.8.2.2 Адаптер течеискателя, представленный на рисунке на рисунке 10б, предназначен для соединения клапана течеискателя эндоскопа с коннектором течеискателя репроцессора.

Для установки адаптера течеискателя необходимо:

- надеть втулку коннектора течеискателя репроцессора на цилиндрическую часть соединителя 2 со штифтом 3 адаптера так, чтобы штифт совпал с пазом втулки коннектора, надеть втулку на соединитель до упора и повернуть соединитель по часовой стрелке;

- установить втулку 1 адаптера на клапан течеискателя эндоскопа так, чтобы штифт на боковой поверхности клапана течеискателя совпал с пазом втулки 1, как показано на рисунке 14, надеть втулку на клапан до упора и повернуть по часовой стрелке.

3.8.2.3 Установить клавишу фиксации изгиба дистального конца вправо-влево в любое крайнее положение.

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
						32
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		



Рисунок 14 – Установка втулки адаптера на клапан течейскаателя

Присоединение коннектора для промывки инструментального канала производится без дополнительного адаптера как показано на рисунке 15.

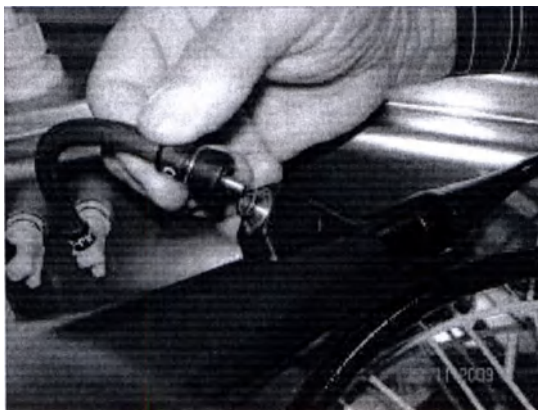


Рисунок 15 – Присоединение коннектора для промывки инструментального канала

Вид эндоскопа, уложенного в репроцессор, показан на рисунке_16.

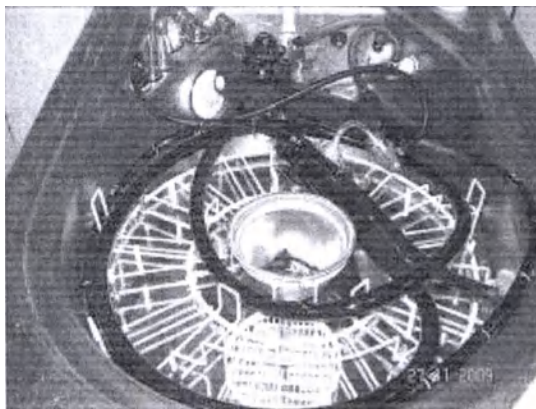


Рисунок 16 – Эндоскоп, уложенный в репроцессор автоматизированной моечной машины

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		33

3.8.2.4 Произвести обработку эндоскопа в соответствии с рекомендациями руководства по эксплуатации репроцессора.

3.8.3 Укладка эндоскопа в автоматизированную моечную машину с универсальным присоединением эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Перед обработкой эндоскопов в моечной машине убедитесь, что в ней разрешено использование моечных и дезинфицирующих растворов рекомендованных производителем эндоскопов.

– Если в используемой моечной машине не проводятся этапы проверки на герметичность и окончательной очистки в автоматическом режиме, то эти этапы должны быть проведены в ручном режиме в соответствии с разделами 3.2 и 3.3.

– Убедиться, что крышка с биркой на клапане течеискателя отсутствует.

П р и м е ч а н и е – У видеоэндоскопов с гнездом для подключения кабеля крышка с биркой отсутствует.

3.8.4 Установка штуцеров

Штуцеры (рисунок 11а, 11б) обеспечивают возможность подключений эндоскопа к автомату для обработки эндоскопа (AER) компании «Johnson and Johnson» для проведения автоматизированной обработки эндоскопа.

Для установки штуцеров необходимо:

– снять клапан отсоса, клапан подачи воды и воздуха и клапан инструментального канала с эндоскопа;

– установить один из штуцеров (рисунок 11а) на входное отверстие корпуса клапана подачи воды и воздуха, а второй штуцер – на входное отверстие корпуса клапана отсоса;

– установить штуцер (рисунок 11б) на входное отверстие инструментального канала, (на видеоэндоскоп КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО устанавливаются два штуцера);

– присоединить штуцеры к соответствующим каналам моечной машины для обработки эндоскопа;

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		34

– установить клавишу фиксации изгиба дистального конца вправо-влево в любое крайнее положение;

– уложить эндоскоп в моечную машину и произвести обработку эндоскопа, в соответствии с требованиями в руководства по эксплуатации применяемой машины.

3.9 Сушка

3.9.1 Оборудование и средства для сушки:

- средства индивидуальной защиты;
- шток (рисунок 2а);
- УЗК (рисунок 7);
- осветитель для гибких эндоскопов;
- тканевая (марлевая) салфетка;
- хирургический отсасыватель;
- спирт этиловый 70 %;
- шприц (рисунок 2б).

ВНИМАНИЕ! Желательно, чтобы при сушке эндоскоп находился в подвешенном состоянии вертикально, с выпрямленной вводимой частью тубуса, направленной вниз.

3.9.2 Порядок проведения сушки

3.9.2.1 Протереть внешние поверхности эндоскопа с помощью одноразовых салфеток.

3.9.2.2 Удалить тщательно оставшуюся в каналах воду

3.9.2.2.1 Установить клапаны отсоса и инструментального канала.

3.9.2.2.2 Подать воздух через клапан инструментального канала при помощи шприца.

3.9.2.2.3 Присоединить к штуцеру отсасывателя хирургический отсасыватель и удалить остатки воды из инструментального канала, периодически нажимая кнопку клапана отсоса в течение не менее 30 с.

3.9.2.2.4 Присоединить эндоскоп к осветителю, вставив до упора световой разъем в гнездо ЭНДОСКОП.

3.9.2.2.5 Вставить шток на место клапана вода-воздух (или клапан подачи воды и воздуха). Присоединить банку без воды к эндоскопу;

3.9.2.2.6 Включить осветитель, включить помпу на максимальную производительность.

3.9.2.2.7 Продуть воздух по каналам воды и воздуха в течение не менее 5 мин, не нажимая кнопку штока (клапана подачи воды и воздуха) и плотно закрыв отверстие в клапане подачи воды и воздуха пальцем.

3.9.2.2.8 Присоединить шприц к каналу струйной подачи и подать воздух в канал 5 – 10 раз.

3.9.2.2.9 Переключить клавишу фиксации из одного крайнего положения в другое не менее пяти раз.

Примечание - В случае нечеткой фиксации клавиши, выявленной в процессе эксплуатации, следует обратиться в сервисный центр для проведения профилактического обслуживания.

3.9.2.2.10 Выключить осветитель. Отсоединить от эндоскопа отсасыватель и банку с водой. Отсоединить эндоскоп от осветителя.

3.9.2.3 Снять шток и установить на место клапан подачи воды и воздуха.

3.9.2.4 Смазать после обработки резиновые кольца клапанов и штока силиконовым маслом.

					ИКШЮ.940109.001ИС	Лист
						36
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

4 ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Хранение после обработки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Хранение эндоскопов между манипуляциями с пациентами осуществляют в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

– Чемодан эндоскопа предназначен только для транспортирования эндоскопа. Продолжительное хранение эндоскопа в темном, влажном и плохо вентилируемом пространстве, каким является чемодан, создает риск повторной контаминации.

– В случае необходимости длительного хранения эндоскопа для вентиляции внутреннего пространства прибора необходимо надеть крышку с биркой на клапан течейскаателя.

ВНИМАНИЕ! - Для обеспечения вентилирования внутреннего пространства в видеоэндоскопах следует снять заглушку с гнезда для подключения кабеля.

– Рукоятки углов изгиба должны находиться в среднем положении и тормоза должны быть отпущены.

4.1.1 По окончании обработки эндоскоп может быть использован сразу для проведения эндоскопических процедур. Если такая потребность отсутствует, то эндоскоп предпочтительно хранить в вертикально подвешенном состоянии в закрытом эндоскопическом шкафу, который позволяет развернуть вводимую часть и шланг эндоскопа на всю длину. Именно такое положение не позволяет скапливаться в каналах эндоскопа влаге, способствующей росту и размножению микроорганизмов.

ВНИМАНИЕ! - Горизонтальное хранение недостаточно сухих эндоскопов может способствовать образованию зон стагнации, формирующихся в оставшейся жидкости.

4.1.2 После длительного хранения (более трёх суток) перед применением эндоскоп следует повторно обработать.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взята подл.				ИКСЮ.940109.001ИС	Лист
							37
			Изм	Лист	№ докум		Подпись

4.1.3 В случае эндоскопической процедуры, проводимой вне эндоскопического кабинета, эндоскоп следует транспортировать в предназначенном для этой цели закрытом контейнере и предохранять от загрязнения.

4.1.4 Эндоскопический инструмент следует хранить в соответствии с указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации на конкретный инструмент.

4.2 Утилизация

4.2.1 Утилизацию моющих и дезинфицирующих средств обработки следует проводить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-2010.

4.2.2 Утилизацию оборудования, используемого для обработки, следует проводить в соответствии с рекомендациями его производителей, изложенными в эксплуатационной документации этого оборудования.

4.2.3 Утилизацию эндоскопов следует проводить в соответствии с рекомендациями, изложенными в их руководствах по эксплуатации. Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию эндоскопа в соответствии с пп. 3.3 - 3.5.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Владелец инв. №						ИКСЮ.940109.001ИС	Лист
									38
			Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Приложение А

(справочное)

Перечень рекомендованных средств обработки

Наименование средства	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
Сайдезим	«Эдвансд Стерилизейшн Продактс» корпорации «Джонсон и Джонсон», США	77.99.18.380.P.000366.11.03 от 19.11.2003
Делансин	ЗАО «Пертоспирт», Россия	77.99.1.2.У.8604.7.05 от 26.07.2005
Сайдекс	«Джонсон и Джонсон», Медикал, Лтд, Великобритания	77.99.18.939.P.000036.02.03 от 25.02.2003
Сайдекс ОПА	«Джонсон и Джонсон», Медикал, Лтд, Великобритания	RU.77.99.21.002.E.012093.08.12 от 02.08.2012
Клиндезин 3000	ООО НПФ «Экотех» Россия	77.99.1.2.У.10105.9.06 от 25.09.2006
Алмадез	ООО «Базовая Дезинфекция», Россия	77.99.1.2.У.11004.12.09 от 01.12.2009

Подпись и дата

Инв. № подл.

Инв. № подл.

						ИКСЮ.940109.001ИС	Лист
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата			39

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					ИКСЮ.940109.001ИС	Лист
						40
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 40 листов

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов

