

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты эндоскопические

FIEGERT
ENDOTECH 

Gänsäcker 43, D - 78532 Tuttlingen
fon: + 49 (0) 74 62 124 85 - 0, fax: - 22
www.fiegert-endotech.com

[Handwritten signature]

2015г.

Введение

Изготовитель сохраняет за собой право вносить изменения или обновления в данное Руководство без какого-либо предварительного уведомления. В результате того, что мы непрерывно ведем разработки наших новых изделий, может произойти так, что некоторые технические данные или изображения, показанные в данном конкретном руководстве по применению, могут отличаться от последней обновленной версии изделия.

Будучи изготовителем инструментов эндоскопических, компания Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH не несет ответственности за повреждения данного оборудования и последствия, связанные с неправильным или ненадлежащим применением данного прибора, или же в случаях несоблюдения требований данного руководства.

Любые работы по обслуживанию или ремонту оборудования должны выполняться производителем или соответствующей обслуживающей компанией, указываемой и уполномоченной Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH. Любое открытие корпуса прибора, или работы по обслуживанию, выполняемые неуполномоченными лицами, освобождает производителя от ответственности за его безопасность и от всех гарантийных обязательств в отношении оборудования.

Назначение и область применения

Инструменты эндоскопические Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH предназначены для проведения лечебно-оперативных эндоскопических исследований внутренних органов и малоинвазивных оперативных процедур.

Область применения инструментов эндоскопических возможна в следующих областях

Артроскопия; бронхоскопия, гистероскопия, лапароскопия; ларингоскопия; отоскопия; синускопия; торакоскопия; уретроскопия, уретерореноскопия; цистоскопия; хирургия позвоночника.

Основная цель эндоскопической диагностики и эндоскопических операций заключается в сохранении тканей и в улучшенном сохранении функций. В инструкции по эксплуатации клинические применения не излагаются и не объясняются.

Побочные эффекты/Противопоказания

Риск заражения:

В случае эндоскопического исследования риск заражения имеет особое значение.

Факторы риска заражения следует разделить на две группы:

Связанные с обработкой:

- характер и степень повреждения ткани при терапевтическом вмешательстве;
- обстоятельства эндоскопической хирургии (оказание чрезвычайной помощи или намеренное действие);
- компетентность и опыт обследующего специалиста/пользователей;
- надлежащая очистка и дезинфекция инструмента.

Связанные с пациентом:

- сниженный иммунный статус или иммуносупрессия (ВИЧ-инфекция, лейкоз, лимфома, иммуносупрессивная терапия, заболевания печени или почек, пожилой возраст);
- существование источников заражения или анатомических условий;

Инструкция по эксплуатации
Инструменты эндоскопические



- ситуации, которые способствуют проникновению бактерий в организм (порок сердца, замена клапана, эндопротезирование, внутривенные катетеры).

При эндоскопических исследованиях возможна эндогенная транспортировка микроорганизмов собственного тела с последующей бактериемией. В этой связи необходимо соблюдать национальные и международные рекомендации по профилактическому введению антибиотиков перед определенными процедурами (директивы ESGE, 1998).

Перечень изделий:

Таблица 1

№	Наименование	Описание
1.	Адаптеры (Adapters)	Предназначены для сопряжения различных частей эндоскопического оборудования, в том числе различных производителей
2.	Аноскопы (Anoscopes)	Эндоскопический прибор. Предназначен для внутреннего обследования нижнего отдела прямой кишки
3.	Амниоскоп (Amnioscopes)	Эндоскопический прибор для осмотра передних околоплодных вод
4.	Аппликаторы (Applicators)	Инструмент сшивающий для наложения металлических клипс
5.	Бужы (Bougies)	Инструмент для исследования и расширения трубчатых органов (мочеиспускательного канала, пищевода и других)
6.	Вставки (Inserts)	Элементы, предназначенные для вставки в стерилизационные корзины и обеспечивающие правильное положение эндоскопов и инструментов
7.	Выкусыватели (Graspers)	Эндоскопические инструменты для забора и удаления хрящей и мягких тканей
8.	Гильзы (Sleeves)	Эндоскопический инструмент в виде трубки с клапаном, предназначенный для введения оптики и инструментов при полостных операциях
9.	Долота (Chisels)	Ручной инструмент для операций на суставах
10.	Дрели (Drills)	Инструмент для обработки костной ткани и хрящей.
11.	Эндоскопы (Endoscopes)	Оптический прибор, имеющий осветительную систему и предназначенный для визуального контроля внутренних органов. Представляют из себя сложную систему линз с окуляром. Различаются диаметром и длиной.
12.	Зажимы (Clamps)	Механические устройства для фиксации инструментов
13.	Зеркала (Speculums)	Механический инструмент, используемый в ринохирургии
14.	Зонды (Probes)	Представляет собой градуированный стержень и используется в гинекологии для забора материала из цервикального канала и уретры. Также используются в литотрипсии для передачи механического воздействия от литотриптора к мочекаменному конкременту.
15.	Иглы (Needles)	Применяется для ушивания тканей при хирургических операциях. Полые илы используются для пневмоперитонеума (игла Вереша)
16.	Иглодержатели (Needle holders)	Хирургический инструмент, который используется для проведения хирургической иглы через ткани при наложении швов

17.	Инструментальные мостики (Instruments bridges)	Применяются для сопряжения тубусов и оптик. Могут иметь отдельные каналы для ввода инструментов
18.	Кабели (Cables)	Кабели световодные служат для передачи света от осветителя к эндоскопическому прибору. Кабели электрические передают моно или биполярный сигнал на электроды.
19.	Канюли (Cannulas)	Трубка, предназначенная для введения в полости человеческого тела
20.	Катетеры (Catheters)	Медицинский инструмент в виде трубки, предназначенный для соединения естественных каналов, полостей тела, сосудов с внешней средой с целью их опорожнения, введения в них жидкостей, промывания.
21.	Клапаны (Valves)	Устройства, предотвращающие утечку жидкостей или газов из полостей тела при осмотре или операции
22.	Клинки (Blades)	Режущие элементы разных размеров и форм, применяющиеся при операциях на суставах
23.	Конхотомы (Conchotomes)	Механическое устройство, используемое в отоларингологии для удаления разрастаний носовых и ушных раковин
24.	Конусы (Cones)	Пластиковая вставка в ушную раковину, предохраняющая ее от травмы при обследовании
25.	Копья (Shafts)	Колющие механические инструменты, используемые в ЛОР-хирургии
26.	Корзинки (Dislodgers)	Используются для удаления камней из мочеполовой системы
27.	Кюретки (Curettes)	Медицинский инструмент, используемый в хирургии для удаления (выскабливания) патологических мягких тканей из костей
28.	Литотриптор механический (+Lithotripter mechanical)	Инструмент для разрушения камней, образовавшихся в организме человека. Представляет собой щипцы с усиленными браншами. Конкременты зажимаются браншами и разрушаются
29.	Манипуляторы (Manipulators)	Манипулятор маточный предназначен для диагностической и операционной лапароскопической гинекологии.
30.	Налобные лампы (Headlights)	Предназначены для освещения рабочего поля при ЛОР обследовании. Имею светодиодный источник света с регулируемым фокусом и аккумулятор.
31.	Ножи (Knifes)	Механический инструмент для рассечения мягких тканей
32.	Ножницы (Scissors)	Механический инструмент для отрезания и удаления мягких тканей.
33.	Обтураторы (Obturator)	Металлический стержень, закрывающий отверстие тубуса при вводе последнего в естественные отверстия тела и предотвращающий травмирование стенок краями тубуса, а также препятствующий излиянию жидкостей из организма
34.	Оптические инструменты (Optical Instruments)	Приборы, осуществляющие передачу и обработку оптического сигнала, а также освещение рабочего места.
35.	Перфораторы (Punches)	Эндоскопические инструменты для вырезания хрящей и мягких тканей
36.	Петли (Snares)	Механические или электрические петли для удаления папиллом и новообразований.

Пинцеты (Pincers)	Механические или электрические захватывающие инструменты
Пилы осциллирующие (Oscillatory saws)	Механизмы для удаления хрящей и костной ткани при лапароскопических операциях
Проводники (Introducers)	Представляют собой стержень или гибкую струну для бужирования и ввода катетера
Проктоскопы (Proctoscopes)	Эндоскопический прибор. Предназначен для внутреннего обследования прямой кишки
Рабочие элементы (Working elements)	Эндоскопический инструмент для проведения эндоскопических операций с помощью высокочастотного напряжения
Рапили (Rasps)	Механические инструменты для обработки костной ткани
Ректоскопы (Rectoscopes)	Эндоскопический прибор. Предназначен для внутреннего обследования прямой кишки
Ретракторы (Retractors)	Инструмент, применяющийся для разведения краев кожи, мышцы или других тканей с целью обеспечения необходимого доступа к оперируемому органу
Ручки (Handles)	Устройство, предназначенное для подключения различных механических и электрических инструментов
Ручные помпы (Handpumps)	Устройство для создания избыточного давления во внутренних полостях организма.
Сверла (Drills)	Инструмент для обработки костной ткани
Трубки и устройства отсасывающие/ ирригационные/ внешние /внутренние/нагнетающие (Suction / irrigation/ outer/ inner/ insufflation tubes and unit)	Приборы и устройства для постоянного промывания операционного поля или создания избыточного давления во внутренних полостях организма.
Тубусы (Sheaths)	Имеют вид полых трубок и предназначены для ввода эндоскопов и инструментов во внутренние полости организма. Могут содержать каналы для подачи промывающей жидкости.
Троакары (Trocars)	Заостренный металлический стержень, предназначенный для вставки в гильзу и создания прокола в теле человека при лапароскопических операциях
Удлинитель (Prolongations)	Предназначены для удлинения рабочих частей инструментов
Уретротом (Urethrotom)	Предназначены для проведения лечебно-оперативных эндоскопических исследований внутренних органов
Шейверы (Shavers)	Электрическое устройство, предназначенное для обработки хрящей и костной ткани при артроскопических операциях
Шнеки (Screws)	
Щипцы (Forceps)	Механический или электрический инструмент, предназначенный для захватывания и удержания тканей при эндоскопических операциях
Фиксаторы (Fixations)	Элементы, обеспечивающие определенное положение объекта
Электроды, монополярные/	Электроды, обеспечивающие режимы резания и моно и биполярной коагуляции при эндоскопических операциях.

	биполярные (Electrodes, monopolar/ bipolar)	Подключаются к прибору ЭХВЧ.
58.	Элеваторы (Elevators)	Механический инструмент, используемый в ринохирургии и пластической хирургии

Безопасное использование

- Новый эндоскоп обработайте перед применением (при поставке он нестерильный!).
- Проверьте эндоскоп перед применением на отсутствие острых краёв, изогнутых, незакреплённых или сломанных частей.
- Проверьте эндоскоп после каждого применения на работоспособность и отсутствие повреждений. Поврежденные эндоскопы немедленно выбрасывайте.
- Избегайте перегиба при вставке (извлечении) эндоскопа в (из) троакар.
- Эндоскоп применяется только врачом или медицинским персоналом под контролем врача. Необходим достаточный объём подготовки, знаний и опыта в клиническом применении методов эндоскопии.
- Ознакомьтесь с инструкцией и соблюдайте её.

Визуальные и функциональные испытания

Для контроля:

- внешних повреждений (деформация трубки, вмятины или острые кромки).
- отсутствия следов моющих и дезинфицирующих средств.
- работы трех оптических поверхностей – 1. объектив, 2. линза, 3. световод - с помощью отражения света или увеличительного стекла (поверхности должны быть гладкими, чистыми и неповрежденными).
- оптимальное качество изображения (резкое, яркое и прозрачное).
- полная передача света от соединения до светового излучения (при необходимости сравнить с новой моделью).
- свободный проход через рабочие каналы.

Предупреждения и меры предосторожности

-  Дистальный конец и соединение световода могут очень сильно нагреваться при применении из-за поступления световой и тепловой энергии. Избегайте прямого контакта с тканями и легко воспламеняющимися веществами. Если возможно выбирайте установку не максимального освещения, а только необходимый уровень.

Опасность ожога!

-  Во время работы с электродами убедитесь, что активный электрод всегда находится в поле зрения и не контактирует с эндоскопом или другими металлическими деталями системы.

Опасность ожога!



- При лазерных хирургических процедурах не используйте отражающие объекты в рабочей области и не направляйте лазерный луч на эндоскоп.

Опасность ожога!



- Перед первым и последующими применениями все эндоскопы должны быть обработаны в соответствии с инструкциями по применению.

Риск заражения!



- Не используйте поврежденные эндоскопы (см. главу “Визуальные и функциональные испытания”)

Опасность получения травмы!

Примечание:

В случае повреждения эндоскопа при его применении имеет смысл держать запасной стерильный эндоскоп для быстрой замены.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

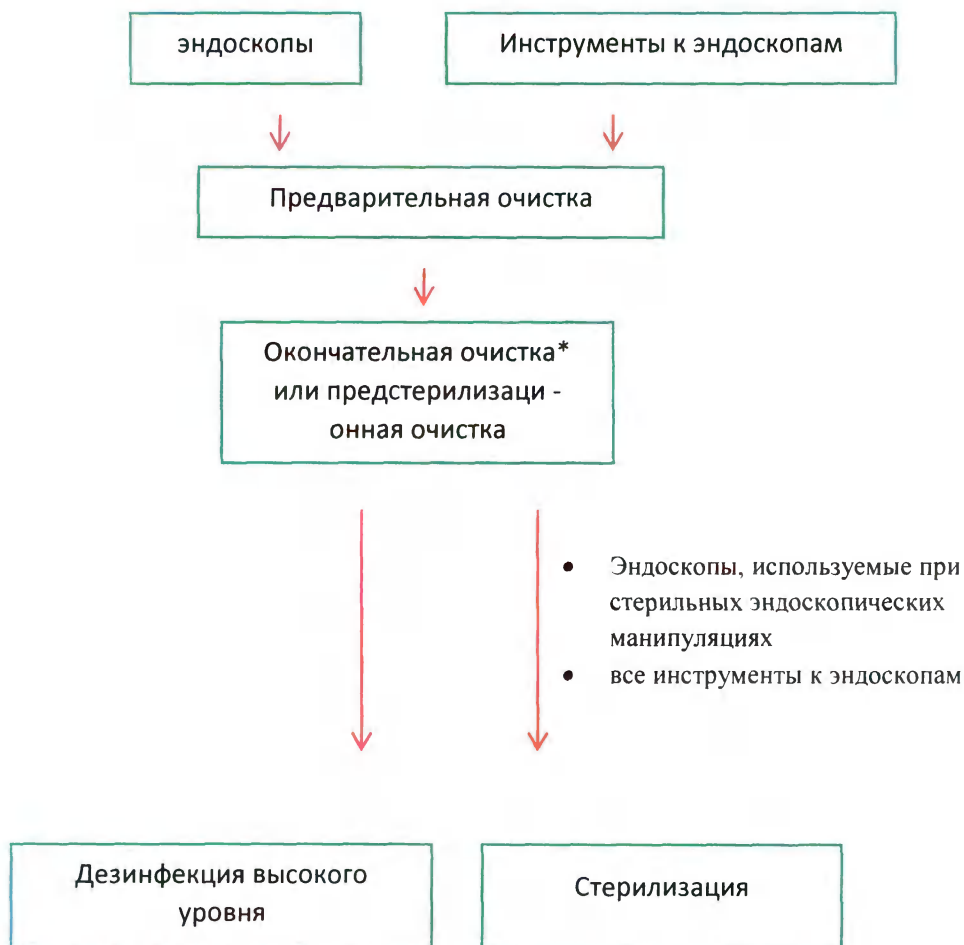
Настоящие инструкция содержит общие требования, предъявляемые к технологии подготовки эндоскопов, инструментов к ним, а также требования к средствам и способам очистки, дезинфекции и стерилизации этих изделий, соблюдение которых направлено на предупреждение распространения инфекционных заболеваний (вирусных, бактериальных, включая туберкулез, и грибковых) при эндоскопических манипуляциях, а также на сохранение эксплуатационных свойств приборов и инструментов.

1. Общие положения.

1.1 Эндоскопы и инструменты к ним предназначены для визуализации органов и тканей, а также для проведения диагностических и лечебных манипуляций у пациентов, в процессе чего эти изделия контактируют со слизистыми оболочками и/или проникают в стерильные ткани и полости организма.

Применяемые в настоящее время в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) эндоскопы и большее число инструментов к ним относятся к изделиям многократного применения и между эндоскопическими манипуляциями у пациентов подлежат обработке в соответствии с приведенной ниже схемой.

СХЕМА ОБРАБОТКИ ЭНДСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ



* Окончательная очистка (термин, применяемый только для эндоскопов) - полное удаление загрязнений с поверхностей и из каналов эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях.

** Дезинфекция высокого уровня (термин, применяемый только для эндоскопов) - уничтожение (умерщвление) на эндоскопах патогенных и условно-патогенных микроорганизмов спороцидными средствами.

Примечание. Процесс обработки инструментов к эндоскопам во всех случаях (независимо от варианта обработки эндоскопа, для которого конкретный инструмент будет использован) состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, предстерилизационной очистки и стерилизации.

1.2 Эндоскопы подвергают обработке по одному из двух вариантов, отличающихся завершающей стадией: либо дезинфекцией высокого уровня (далее - ДВУ), либо стерилизацией. Соответствующий вариант обработки выбирают в зависимости от типа проводимой эндоскопической манипуляции (*нестерильная* или *стерильная*).

Нестерильная обработка.

Перед *нестерильной* эндоскопической манипуляцией, т.е. перед манипуляцией, при которой эндоскоп вводят через естественные пути в нестерильные полости организма пациента, эндоскоп на завершающей стадии обработки подлежит ДВУ с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, в т.ч. вегетативных форм всех бактерий (включая микобактерии туберкулеза), всех вирусов и грибов, а также значительного числа споровых форм бактерий. Весь процесс обработки таких эндоскопов состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, окончательной очистки и ДВУ.

Стерильная обработка.

Перед *стерильной* эндоскопической манипуляцией, при которой эндоскоп вводят в стерильные полости и/или ткани организма пациента, эндоскоп на завершающей стадии обработки подлежит стерилизации с целью уничтожения микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития (включая споровые формы). Весь процесс обработки таких эндоскопов состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Примечание. Вопрос о стерильности или нестерильности предстоящей эндоскопической манипуляции должен решать врач-клиницист, курирующий пациента, исходя из состояния последнего.

2. Процесс предварительной очистки.

Примечание Разъемные изделия должны подвергаться очистке в разобранном виде.

Для примера, на рис. 1 изображены щипцы для биопсии в собранном состоянии, а на рис. 2 изображение тех же щипцов в разобранном состоянии.

Рисунок 1.



Рисунок 2.



2.1 В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним используют разрешенные для этих целей в установленном порядке в Российской Федерации химические и физические средства.

Для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Примечание. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты - альдегидов, спиртов, аминов и др.

Для данных целей рекомендовано применять раствор “СЕКУСЕПТ АКТИВ”

2.2 Рабочую (вводимую в тело пациента) часть эндоскопа протирают одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу.

Жесткие эндоскопы перед очисткой разбирают на комплектующие детали.

2.3 Перед дальнейшей обработкой эндоскопы подлежат визуальному осмотру. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

2.4 Инструменты к эндоскопам погружают в емкость с моющим раствором обеспечивая полный контакт раствора с ними, очищают их под поверхностью раствора при помощи марлевых (тканевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания. У инструментов, имеющих функциональные каналы, последние промывают с помощью шприца или иного приспособления. Далее инструменты промывают питьевой водой.

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

3. Предстерилизационная/окончательная очистка

3.1 Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционная эндоскопической аппаратуры).

3.2 Предстерилизационную/окончательную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий (с учетом изложенного в п. 2.1).

Примечания.

1. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием.
2. При наличии в составе средств фиксирующих компонентов (альдегидов, спиртов, аминов и др.) предстерилизационную/окончательную очистку целесообразно осуществлять по режимам с наименьшими концентрациями, приведенным для эндоскопов и инструментов к ним в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства. В частности, средства, разрешенные для дезинфекции и предстерилизационной/окончательной очистки, в т.ч. совмещенных в одном процессе, при отсутствии показаний к дезинфекции целесообразно применять по режимам очистки, не совмещенной с дезинфекцией.

3.3 При очистке ручным способом эндоскопы и инструменты к ним помещают и емкость со средством. Жесткие эндоскопы помещают в разобранном виде. Каждый инструмент большой длины к гибким эндоскопам для удобства размещения в емкости сворачивают кольцом, учитывая рекомендации производителя. Изделия полностью погружают в раствор (у частично погруженных эндоскопов в раствор окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению); заполняют все каналы раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.4 Очистку ручным способом проводят в соответствии с этапами, указанными в табл.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности. Наиболее предпочтительным вариантом при осуществлении предстерилизационной/окончательной очистки является однократное применение растворов средств.

Этапы предстерилизационной/окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом

Таблица

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Полное погружение в раствор с тщательным заполнением полостей и каналов
Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости. Жесткие эндоскопы: • поверхности каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают с помощью шприца. Инструменты к эндоскопам: • наружные (внешние) поверхности, в т.ч. замковые части, моют с помощью маленькой щеточки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренние открытые каналы моют с помощью шприца
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним в воду. Каналы промывают через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним в воду. Каналы промывают через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца

4. Дезинфекция высокого уровня эндоскопов.

- 4.1** Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.
- 4.2** Для ДВУ эндоскопов химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие помимо вирулицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия также спороцидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды (глутаровый, ортофталевый и др.), надуксусную кислоту, перекись водорода и другие кислородсодержащие компоненты.

Средства, рекомендованные для стерилизации эндоскопов при умеренно повышенной температуре, для ДВУ эндоскопов используют при той же температуре.

4.3 Эндоскопы дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор, заполняя им все полости и каналы через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, добиваясь полного контакта поверхностей изделия с раствором.

ДВУ эндоскопов проводят по режимам, представленным в инструкциях по применению конкретных средств.

4.4 Непогружаемые части эндоскопа обеззараживают способом протирания 70 %-ным этиловым спиртом.

4.5 В тех случаях, когда дезинфицирующий раствор рекомендован для многократного применения, необходимо внимательно следить за его внешним видом и при появлении первых признаков загрязнения заменять раствор. Пригодность дезинфицирующего раствора для повторного использования можно определять по результатам экспресс-контроля содержания действующих веществ в растворе, если на это имеются соответствующие рекомендации. При замене раствора дезинфицирующего средства емкости для дезинфекции тщательно очищают и затем дезинфицируют.

4.6 По окончании дезинфекционной выдержки медицинский персонал, проводящий обработку эндоскопа, надевает стерильные перчатки и извлекает эндоскоп из дезинфицирующего раствора, удаляя с помощью стерильного шприца или специального устройства остатки раствора из полостей и каналов эндоскопа путем прокачивания воздуха.

4.7 Для удаления остатков дезинфицирующего средства продезинфицированный эндоскоп переносят в емкость со стерильной, а при ее отсутствии - с прокипяченной питьевой водой.

Каналы эндоскопов промывают струей такой воды через адаптер для заполнения каналов с помощью заборной трубки и шприца. Режимы отмыва эндоскопов от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Использованная для промывания каналов эндоскопа вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

4.8 Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве продезинфицированных эндоскопов от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. Если вода для отмыва обрабатывается с помощью фильтрации, необходимо регулярно (в соответствии с рекомендациями производителя) заменять установленный предфильтр и стерилизующий фильтр. При отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

4.9 После промывания эндоскопа из всех его каналов удаляют воду, пропускают через них воздух под давлением.

Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопов может использоваться 70 %-ный этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

Примечание. Спирт этиловый, используемый для сушки эндоскопов, должен быть стерильным в соответствии с требованиями категории 1 табл. 1 раздела 1 «Рекомендации к установлению норм микробиологической чистоты лекарственных препаратов, субстанций и вспомогательных веществ для введения в нормативные документы» (изменение № 3 к статье «Методы микробиологического контроля лекарственных средств», ГФ XI. Вып. 2. 187 с).

4.10 Продезинфицированные и промытые эндоскопы выкладывают на стерильную простыню, салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности, помещают в стерильный чехол и хранят в подвешенном состоянии в специальном шкафу эндоскопического кабинета, соблюдая асептические условия.

4.11 Использованные салфетки, емкости, промывные воды дезинфицируют одним из разрешенных для этих целей дезинфицирующих средств по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях, при туберкулезе - по режиму, рекомендованному при данной инфекции.

4.12 При необходимости проведения эндоскопической манипуляции за пределами эндоскопического отделения эндоскоп транспортируют в специальной закрытой емкости, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

5. Стерилизация

Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения.

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

5.2. Для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним в ЛПУ используют разрешенные в установленном порядке химические (газовый, плазменный и использование химических средств в виде растворов) и физические (паровой) методы, исходя из их приемлемости с точки зрения влияния на материалы изделий с учетом рекомендаций производителей этих изделий.

Преимущество следует отдавать методам, которые позволяют стерилизовать эндоскопы и инструменты к ним в упакованном виде.

Сроки хранения эндоскопов и инструментов к ним в упаковках, в которых проводили стерилизацию, не должны превышать допустимые сроки, указанные для конкретных упаковочных материалов определенного производителя.

5.3. Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в

соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки.

5.4. Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Средства для очистки и дезинфекции могут вызвать значительные повреждения. Средства не должны содержать:

- Окислителей (например, пероксиды)
- Органических, минеральных и брэнстедовких кислот (минимально приемлемое значение pH 5)
- Сильных щелочей (максимально допустимое значение pH 10)
- Фенолов или галогенов (хлор, йод, бром)
- Ароматических/галогенизированных углеводородов

Используемые средства должны быть совместимы друг с другом. Рекомендуется использовать нейтральные или слабощелочные очистители.

- Никогда не ускоряйте процесс охлаждения эндоскопов (например, холодной водой);
- Резкие перепады температуры могут привести к повреждению оптических компонентов.
- Эндоскопы должны подвергаться только воздействию температур ниже 137°C (279°F).
- Не используйте абразивные чистящие средства, металлические мочалки или металлические щетки для очистки.
- Нельзя очищать эндоскоп в ультразвуковой ванне (приводит к повреждению оптических компонентов).
- Не используйте стерилизацию горячим воздухом, мгновенную стерилизацию или лучевую стерилизацию.

В соответствии с инструкцией по применению, количество циклов повторного использования имеет лишь небольшое влияние на срок службы. Долговечность эндоскопов зависит, прежде всего, от напряжения во время применения или обращения во время обработки.

Разборка/сборка

- Будьте осторожны при демонтаже загрязненных эндоскопов.



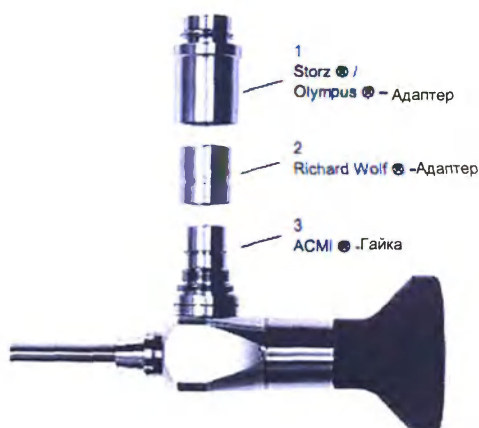
Риск заражения!

Соединение световода

Разборка:

- Открутите адаптер 1 и 2.
- Рабочие каналы - если таковые имеются:
- Снимите колпачок.
- Открутите корпус клапана.
- Снимите клапан.
-

Сборка:



Инструкция по эксплуатации

Инструменты эндоскопические



- Прикрутите адаптер 1 и 2.
- Рабочие каналы - если таковые имеются:
- Вставьте новый клапан.
- Прикрутите корпус клапана.
- Закрепите колпачок.

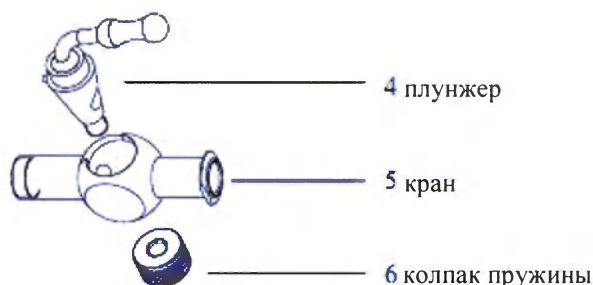
Краны

Разборка:

- Открутите колпак пружины 6 и извлеките плунжер 4 из крана 5.

Сборка:

- Для защиты от коррозии и для поддержания функционирования плунжер 4 необходимо покрывать смазкой перед каждой стерилизацией.
- При вставке плунжера убедитесь в том, что направляющий штифт находится сверху и в том, что рычаг поворачивается в открытую сторону при открытии.
- Прикрутите колпак пружины 6 к плунжеру 4.
- Убедитесь в функционировании крана должным образом.



Подготовка (очистка, дезинфекция и стерилизация)

Основная информация

Все эндоскопы необходимо чистить, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Это относится и к новым устройствам, потому что эндоскопы поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после снятия упаковки; стерилизация в соответствующей упаковке). Следующие условия являются необходимыми для эффективной работы:

- Настройка конфигурации для питания устройств и соблюдение соответствующих инструкций изготовителя.
- Регулярное техническое обслуживание и проверка используемых устройств.
- Проверенные методы на всех этапах обработки.
- Использование стандартных параметров при каждом применении.
- Контроль эффективности дезинфекции и стерилизации с помощью соответствующих показателей.

Кроме того, необходимо учитывать положения национального здравоохранения и местные врачебные принципы. В частности, различные требования по эффективной инаktivации приона.

Очистка и дезинфекция

Основы:

Описание автоматической процедуры, приведённое здесь, должно быть использовано, прежде всего, для устройства очистки и дезинфекции. Если такое устройство не доступно, может быть применена процедура очистки вручную. Стоит отметить её низкая эффективность. Кроме того, за процедуру очистки и дезинфекции вручную несёт ответственность пользователь (дополнительная стандартизация по изделиям и процессам).

Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимыми условиями для эффективной стерилизации.

Предварительная обработка должна проводиться независимо от этого.

Предварительная обработка:

Непосредственно после применения:

- удалите все адаптеры световода перед обработкой! Снимите - если таковые имеются - все краны (см. раздел «Разборка/сборка кранов»). ?
- тщательно промойте эндоскоп холодной, проточной водой (макс. 20 ° C), чтобы удалить сильное загрязнение.
- удалите оставшиеся загрязнения мягким моющим средством, утвержденным для медицинских эндоскопов (см. раздел «Сопротивление материала»).
- Не используйте грубые абразивные материалы или металлические щетки и избегайте чрезмерных усилий при удалении загрязнений вручную.
- соберите краны - при наличии - (см. конкретные указания) и промойте все пустые каналы пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 50 мл).
- окончательно промойте эндоскопы полностью опреснённой водой, чтобы избежать коррозии.
- полностью высушите с помощью сжатого воздуха (полости) или ткани без ворса.



- Используйте моющие средства, утвержденные в соответствии с положениями национального здравоохранения и местными правилами.

Риск заражения!



- Для эндоскопов с канальной системой (промывочные и рабочие каналы) очистку и дезинфекцию внутреннего просвета необходимо осуществлять осторожно, чтобы избежать накопления органических остатков от альдегидов.

Риск заражения!

Машина для мойки и дезинфекции

Требования к соответствующей очистке/дезинфекции оборудования:

- выбор программы для оптимизации очистки эндоскопов с достаточной промывкой.
- управляемая программа для термической дезинфекции (A0 значение > 3000 или, по крайней мере, 5 мин. при 90 ° C) с подтверждённой эффективностью.
- регулярное техническое обслуживание и подтверждённая эффективность (например, одобрение «Немецкого общества гигиены и микробиологии» или «Комиссии по контролю за лекарствами» и маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).
- окончательная промывка стерильной водой или водой с низким содержанием бактерий (макс. 10 бактерий/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов/мл), например, очищенной водой/водой высокой степени очистки.
- управляемая фаза сушки.

При химиотермической дезинфекции есть риск отложения осадка на эндоскопе.

Требования к соответствующим моющим средствам и дезинфицирующим средствам:

- утверждение для очистки эндоскопических инструментов с доказанной эффективностью (например, одобрение «Немецкого общества гигиены и микробиологии» или «Комиссии по контролю за лекарствами» и маркировка CE)
- совместимость в использовании чистящих средств/дезинфицирующих средств друг с другом (особенно для химиотермической дезинфекции).
- включенные в список химические вещества (см. раздел «Сопротивление материалов») не должны быть использованы.
- использование агентов на основе ферментов с нейтральным значением pH.

Более высокая концентрация хлоридов может привести к повреждению материала (коррозия). Вода для промывки должна быть обработана таким образом, чтобы избежать повторного распространения бактерий. Следите за соответствием инструкции производителя по концентрации, температуре и времени реакции для чистящих и дезинфицирующих средств.

Процедура:

1. надежно закрепите эндоскоп в устройстве для дезинфекции. Избегайте промывки защитных экранов и контакта с другими инструментами.
2. откройте краны - если есть - и соедините все просветы с промывочным устройством.
3. не перегружайте устройства для дезинфекции.
4. запустите программу.
5. после автоматической очистки извлеките эндоскопы непосредственно из устройства для предотвращения коррозии. Не используйте ускоренное охлаждение (например, в воде).
6. управление и техническое обслуживание (см. отдельные разделы).
7. упаковка эндоскопов (см. раздел «Упаковка»).

Доказательство эффективной машины очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с помощью дезинфицирующего

средства «G 7836 GD» (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co. Gütersloh) и очищающего средства «Neodisher mediclean» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Процедура, описанная выше, была принята во внимание.

Прочие процедуры для очистки и дезинфекции

Дезинфекция с помощью кислоты:

Эндоскопы были успешно очищены в уксусной кислоте (**STERIS, Система 1**). Проверка общего сопротивления материалов прошла успешно. Использование допускается только в том случае, если процедура разрешена в вашей клинике и в вашем государстве, и если эффективность была продемонстрирована для изделия/формы/материалов, процессов и специального обучения, с учетом требований EN ISO 15883 (включая основную пригодность устройств и процессов). В случае необходимости дополнения осуществляется с помощью других эффективных процедур. Но в контексте снижения риска описанные выше процессы подготовки являются предпочтительными.

Контроль:

- эндоскоп должен быть установлен и проверен перед каждой стерилизацией (см. разделы «сборка» и «Визуальные и функциональные испытания»).
- провести визуальный осмотр трех оптических поверхностей (см. раздел «Визуальные и функциональные испытания»). При необходимости проведите очистку с помощью тампона, смоченного в спирте (70%).
- отсутствие поверхностной коррозии, износа, острых кромок или трещин в дистальной области.
- выявление поврежденных эндоскопов.

Техническое обслуживание:

- после каждой очистки и перед стерилизацией краны должны быть смазаны (см. раздел «Разборка/сборка кранов»).
- могут быть использованы только те смазочные материалы, которые имеют доказанную биосовместимость. Смазка должна подходить для данного применения и выдерживать стерилизацию паром.
- чистка оптических поверхностей с помощью 70% спирта (этанол, изопропанол) предотвращает накопление осадка.

Упаковка:

- откройте все краны (если таковые имеются).
- используйте только одноразовую упаковку для стерилизации и/или лоток для стерилизации, который подходит для паровой стерилизации (достаточная теплостойкость, воздухо- и паропроницаемость - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
- упаковка должна гарантировать оптимальную защиту стерильных эндоскопов во время транспортировки и хранения.
- многоразовые контейнеры для стерилизации должны храниться в соответствии с заводской спецификацией. Эндоскопы должны быть надежно закреплены и защищены от повреждений.

Так как пригодность упаковки оказывает существенное влияние на итог стерилизации, её необходимо рассмотреть в контексте установления параметров стерилизации.

Стерилизация:

Следующие процессы стерилизации были утверждены относительно их бактерицидного действия для эндоскопов Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH:

Паровая стерилизация:

- раздельный вакуумный процесс (с подготовительным этапом) - для эндоскопов с и без канала.
- гравитационный процесс – только для эндоскопов без канала (менее эффективно и допустимо только при невозможности проведения вакуумного процесса).

Условия для стерилизации паром:

- температура стерилизации: макс. 134°C (273°F) и допуск в соответствии с DIN EN ISO 17665 (Ранее DIN EN ISO 554/ANSI AAMI 11134).
- время стерилизации при температуре: не менее 5 мин. при температуре 132°C (270°F)/134°C (273°F) и 2,3 бар или 18 мин. (инактивация приона).
- Паровой стерилизатор, зарегистрированный в соответствии с DIN EN 13060 и DIN EN 285 и испытанный в соответствии с DIN EN ISO 17665 (ранее DIN EN ISO 554/ANSI AAMI 11134).
- Соблюдать необходимое время охлаждения. Ускоренное охлаждение (например, холодной водой) может привести к разрушению эндоскопа.

Доказательство эффективной стерилизации эндоскопов Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH паром было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с помощью парового стерилизатора «SystecV-150» (Systec GmbH Труд-Systemtechnik, Wettenberg), для раздельного вакуумного процесса и гравитационного процесса. Включая типичные условия в больнице и кабинете врача, а также процедуру, описанную выше.

Другие способы стерилизации:

Низкотемпературная плазменная стерилизация:

Эндоскопы Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH были успешно испытаны в условиях низкотемпературных плазменных процессов (**системы STERRAD 100S, 200, 50, NX, 100NX**) на устойчивость используемых материалов и их микробиологической эффективности.

Пригодность и эффективность метода была доказана в лабораторных испытаниях с использованием вышеуказанных систем. Эндоскопы с герметичными полостями должны быть стерилизованы с использованием диффузионных усилителей. Заметки по применению и списки совместимости можно просмотреть непосредственно в **Advanced Sterilization Products® (ASP)**. Необходимо тщательно соблюдать инструкции изготовителя по подготовке, упаковке и стерилизации.

Стерилизация газом:

Эндоскопы Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH были успешно проверены в среде окиси этилена. Проверка общего сопротивления материалов прошла успешно. Использование допускается только в том случае, если процедура разрешена в вашей клинике и в вашем государстве, и если эффективность была продемонстрирована для изделия/формы/материалов, процессов и специального обучения, с учетом требований EN ISO 15883 (включая основную пригодность устройств и процессов). В случае необходимости дополнения осуществляется с

помощью других эффективных процедур. Иные процессы стерилизации, как правило, не разрешены (см. раздел «Сопротивление материала»).

Комплектация (все инструменты эндоскопические поставляются с инструкцией на бумажном носителе):

Инструменты эндоскопические:

1. Адаптеры (Adapters)
2. Аноскопы (Anoscopes)
3. Амниоскоп (Amnioscopes)
4. Аппликаторы (Applicators)
5. Бужи (Bougies)
6. Вставки (Inserts)
7. Выкусыватели (Graspers)
8. Гильзы (Sleeves)
9. Долота (Chisels)
10. Дрели (Drills)
11. Эндоскопы (Endoscopes)
12. Зажимы (Clamps)
13. Зеркала (Speculums)
14. Зонды (Probes)
15. Иглы (Needles)
16. Иглодержатели (Needle holders)
17. Инструментальные мостики (Instruments bridges)
18. Кабели (Cables)
19. Канюли (Cannulas)
20. Катетеры (Catheters)
21. Клапаны (Valves)
22. Клинки (Blades)
23. Конхотомы (Conchotomes)
24. Конусы (Cones)
25. Копья (Shafts)
26. Корзинки (Dislodgers)
27. Кюретки (Curettes)
28. Литотриптор механический (Lithotripter mechanical)
29. Манипуляторы (Manipulators)
30. Налобные лампы (Headlights)
31. Ножи (Knives)
32. Ножницы (Scissors)
33. Обтураторы (Obturator)
34. Оптические инструменты (Optical Instruments)
35. Перфораторы (Punches)
36. Петли (Snares)
37. Пинцеты (Pincers)
38. Пилы осциллирующие (Oscillatory saws)
39. Проводники (Introducers)
40. Проктоскопы (Proctoscopes)
41. Рабочие элементы (Working elements)
42. Рашпили (Rasps)
43. Ректоскопы (Rectoscopes)
44. Ретракторы (Retractors)

45. Ручки (Handles)
46. Ручные помпы (Handpumps)
47. Сверла (Drills)
48. Трубки и устройства отсасывающие / ирригационные / внешние / внутренние/нагнетающие (Suction / irrigation/ outer/ inner/ insufflation tubes and unit)
49. Тубусы (Sheaths)
50. Троакары (Trocars)
51. Удлинители (Prolongations)
52. Уретротом (Urethrotom)
53. Шейверы (Shavers)
54. Шнеки (Screws)
55. Щипцы (Forceps)
56. Фиксаторы (Fixations)
57. Электроды, монополярные/ биполярные (Electrodes, monopolar/ bipolar)
58. Элеваторы (Elevators)

Упаковка:

Аппарат имеет внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии. Составные части и принадлежности аппарата уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона . В транспортную упаковку вложен упаковочный лист.

Хранение/транспортировка:

Помещение для хранения инструмента должно быть сухим, хорошо проветриваемым, с поддержанием нормальной комнатной температуры (18 - 22°C). Не рекомендуется хранить изделие в транспортном контейнере. Избегайте попадания прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, воздействия высоких температур, резких изгибов гибкого (волоконного) стержня. Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения. После стерилизации эндоскопы необходимо хранить в лотках для стерилизации или одинарной/двойной стерильной упаковке до повторного использования.

Маркировка:

На инструментах прикреплена табличка, на которой указано: наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, дата выпуска, наименование или условное обозначение изделия, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность, символы.

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование изделия и дата упаковывания.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!»

Утилизация:

Каждая операционная бригада должна соблюдать местные и национальные нормативные требования по утилизации загрязненных больничных отходов

Гигиена:

Мы осуществляем платную утилизацию загрязненного оборудования.

По соображениям безопасности перед отправкой осуществляйте тщательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию повреждённых эндоскопов.

Инструкция по эксплуатации Инструменты эндоскопические



Производитель:

Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH, Germany / «Фигерт-Эндотех Медицинтехник ГмбХ», Германия, адрес Gänsäcker 42, D-78532 Tuttlingen, Germany.

Уполномоченный представитель (рекламация и ремонт):

Компания Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH осуществляет комплексный ремонт и обмен эндоскопов. Ремонтные работы производятся только компанией Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH или авторизованным сервисным центром, с использованием оригинальных запасных частей.

По всем вопросам, на территории Российской Федерации, связанным с гарантийным обслуживанием, ремонтом и снабжением фирменными расходными материалами обращаться в Закрытое акционерное общество «ИНФОМЕД» Россия, 109457 Москва, Окская ул., д.13, +7 (495)-787-09-80, infomed@infomed.com.ru.

Гарантия:

Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH подтверждает, что на все произведенные нами инструменты эндоскопические предоставляется гарантия, если имеет место гарантийный случай. Гарантийный срок составляет 24 месяца для всех некачественных изделий. Все эндоскопы, некачественные по причине дефектного материала или нарушении производственного процесса при их изготовлении, будут обменены.

Гарантийный период отсчитывается со дня продажи изделия.

Ремонт

На все эндоскопы, ремонт которых осуществлялся у нас, мы даем гарантию 6 месяцев.

Эта гарантия предоставляется на все виды ремонтных операций и на все обмененные детали.

Гарантийный период отсчитывается со дня продажи изделия.

Гарантия недействительна в случаях, аналогичных приведенным выше.

Гарантия недействительна, если действия по ремонту прибора производились неуполномоченными на это компаниями или лицами

Гарантия не предоставляется в случае, если прибор поврежден вследствие неправильного использования, неверного обращения или сильных механических воздействий, таких как падение или удар.

Гарантия недействительна, если действия по ремонту прибора производились неуполномоченными на это компаниями или лицами.

Потеря гарантии:

Ответственность за использование поврежденных или загрязненных эндоскопов лежит на пользователе. Игнорирование данного руководства приводит к потере гарантии. Вся ответственность исключается в случае неправильного обращения, неправильной или недостаточной обработки или несанкционированного ремонта.

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА

Инструменты эндоскопические

2015г.

1. Наименование медицинского изделия
Инструменты эндоскопические.

2. Производитель
Fiebert-Endotech Medizintechnik GmbH», Germany / «Фигерт-Эндотех Медизинтехник ГмбХ», Германия, адрес Gänsäcker 42, D-78532 Tuttlingen, Germany.

3. Введение
Изготовитель сохраняет за собой право вносить изменения или обновления в данное Руководство без какого-либо предварительного уведомления. В результате того, что мы непрерывно ведем разработки наших новых изделий, может произойти так, что некоторые технические данные или изображения, показанные в данном конкретном руководстве по применению, могут отличаться от последней обновленной версии изделия.
Будучи изготовителем инструментов эндоскопических, компания Fiebert-Endotech Medizintechnik GmbH не несет ответственности за повреждения данного оборудования и последствия, связанные с неправильным или ненадлежащим применением данного прибора, или же в случаях несоблюдения требований данного руководства.

Любые работы по обслуживанию или ремонту оборудования должны выполняться производителем или соответствующей обслуживающей компанией, указываемой и уполномоченной Fiebert-Endotech Medizintechnik GmbH. Любое открытие корпуса прибора, или работы по обслуживанию, выполняемые неуполномоченными лицами, освобождает производителя от ответственности за его безопасность и от всех гарантийных обязательств в отношении оборудования.

4. Назначение и область применения

Инструменты эндоскопические Fiebert-Endotech Medizintechnik GmbH предназначены для проведения лечебно-оперативных эндоскопических исследований внутренних органов и малоинвазивных оперативных процедур.

Область применения инструментов эндоскопических возможна в следующих областях
Артроскопия; бронхоскопия, гистероскопия, лапароскопия; ларингоскопия; отоскопия; синускопия; торакоскопия; уретроскопия, уретерореноскопия; цистоскопия; хирургия позвоночника.

Основная цель эндоскопической диагностики и эндоскопических операций заключается в сохранении тканей и в улучшенном сохранении функций. В инструкции по эксплуатации клинические применения не излагаются и не объясняются.

2.1 Побочные эффекты/Противопоказания

Риск заражения:

В случае эндоскопического исследования риск заражения имеет особое значение.

Факторы риска заражения следует разделить на две группы:

Связанные с обработкой:

- характер и степень повреждения ткани при терапевтическом вмешательстве;
- обстоятельства эндоскопической хирургии (оказание чрезвычайной помощи или намеренное действие);
- компетентность и опыт обследующего специалиста/пользователей;
- надлежащая очистка и дезинфекция инструмента.

Связанные с пациентом:

- сниженный иммунный статус или иммуносупрессия (ВИЧ-инфекция, лейкоз, лимфома, иммуносупрессивная терапия, заболевания печени или почек, пожилой возраст);
- существование источников заражения или анатомических условий;
- ситуации, которые способствуют проникновению бактерий в организм (порок сердца, замена клапана, эндопротезирование, внутривенные катетеры).

При эндоскопических исследованиях возможна эндогенная транспортировка микроорганизмов собственного тела с последующей бактериемией. В этой связи необходимо соблюдать национальные и международные рекомендации по профилактическому введению антибиотиков перед определенными процедурами (директивы ESGE, 1998).

2.3 Безопасное использование

- Новый эндоскоп обработайте перед применением (при поставке он нестерильный!).
- Проверьте эндоскоп перед применением на отсутствие острых краёв, изогнутых, незакреплённых или сломанных частей.
- Проверьте эндоскоп после каждого применения на работоспособность и отсутствие повреждений. Поврежденные эндоскопы немедленно выбрасывайте.
- Избегайте перегиба при вставке (извлечении) эндоскопа в (из) троакар.
- Эндоскоп применяется только врачом или медицинским персоналом под контролем врача. Необходим достаточный объём подготовки, знаний и опыта в клиническом применении методов эндоскопии.
- Ознакомьтесь с инструкцией и соблюдайте её.

2.4 Визуальные и функциональные испытания

Для контроля:

- внешних повреждений (деформация трубки, вмятины или острые кромки).
- отсутствия следов моющих и дезинфицирующих средств.
- работы трех оптических поверхностей – 1. объектив, 2. линза, 3. световод - с помощью отражения света или увеличительного стекла (поверхности должны быть гладкими, чистыми и неповрежденными).
- оптимальное качество изображения (резкое, яркое и прозрачное).
- полная передача света от соединения до светового излучения (при необходимости сравнить с новой моделью).
- свободный проход через рабочие каналы.

2.5 Предупреждения и меры предосторожности



- Дистальный конец и соединение световода могут очень сильно нагреваться при применении из-за поступления световой и тепловой энергии. Избегайте прямого контакта с тканями и легко воспламеняющимися веществами. Если возможно выбирайте установку не максимального освещения, а только необходимый уровень.

Опасность ожога!



- Во время работы с электродами убедитесь, что активный электрод всегда находится в поле зрения и не контактирует с эндоскопом или другими металлическими деталями системы.

Опасность ожога!



- При лазерных хирургических процедурах не используйте отражающие объекты в рабочей области и не направляйте лазерный луч на эндоскоп.

Опасность ожога!



- Перед первым и последующими применениями все эндоскопы должны быть обработаны в соответствии с инструкциями по применению.

Риск заражения!



- Не используйте поврежденные эндоскопы (см. главу “Визуальные и функциональные испытания”)

Опасность получения травмы!

Примечание:

В случае повреждения эндоскопа при его применении имеет смысл держать запасной стерильный эндоскоп для быстрой замены.

5. Классификация медицинского изделия Инструменты эндоскопические в соответствии с законодательством РФ.

ВИД медицинского изделия: 267930

6. Принципы работы медицинского изделия

Инструменты эндоскопические работают по принципу минимального хирургического вмешательства при проведении операции.

7. Описание медицинского изделия

Таблица 1

№	Наименование	Описание
1.	Адаптеры (Adapters)	Предназначены для сопряжения различных частей эндоскопического оборудования, в том числе различных производителей
2.	Аноскопы (Anoscopes)	Эндоскопический прибор. Предназначен для внутреннего обследования нижнего отдела прямой кишки
3.	Амниоскоп (Amnioscopes)	Эндоскопический прибор для осмотра передних околоплодных вод
4.	Аппликаторы (Applicators)	Инструмент сшивающий для наложения металлических клипс
5.	Бужи (Bougies)	Инструмент для исследования и расширения трубчатых органов (мочеиспускательного канала, пищевода и других)
6.	Вставки (Inserts)	Элементы, предназначенные для вставки в стерилизационные корзины и обеспечивающие правильное положение эндоскопов и инструментов
7.	Выкусыватели (Graspers)	Эндоскопические инструменты для забора и удаления хрящей и мягких тканей
8.	Гильзы (Sleeves)	Эндоскопический инструмент в виде трубки с клапаном, предназначенный для введения оптики и инструментов при полостных операциях
9.	Долота (Chisels)	Ручной инструмент для операций на суставах
10.	Дрели (Drills)	Инструмент для обработки костной ткани и хрящей.
11.	Эндоскопы (Endoscopes)	Оптический прибор, имеющий осветительную систему и предназначенный для визуального контроля внутренних органов. Представляют из себя сложную систему линз с окуляром. Различаются диаметром и длиной.
12.	Зажимы (Clamps)	Механические устройства для фиксации инструментов
13.	Зеркала (Speculums)	Механический инструмент, используемый в ринохирургии
14.	Зонды (Probes)	Представляет собой градуированный стержень и используется в гинекологии для забора материала из цервикального канала и уретры. Также используются в литотрипсии для передачи механического воздействия от литотриптора к мочекаменному конкременту.
15.	Иглы (Needles)	Применяется для ушивания тканей при хирургических операциях. Полые иглы используются для пневмоперитонеума (игла Вереша)
16.	Иглодержатели (Needle holders)	Хирургический инструмент, который используется для проведения хирургической иглы через ткани при наложении швов
17.	Инструментальные мостики (Instruments bridges)	Применяются для сопряжения тубусов и оптик. Могут иметь отдельные каналы для ввода инструментов
18.	Кабели (Cables)	Кабели световодные служат для передачи света от осветителя к эндоскопическому прибору. Кабели электрические передают моно или биполярный сигнал на электроды.
19.	Канюли (Cannulas)	Трубка, предназначенная для введения в полости человеческого тела

20.	Катетеры (Catheters)	Медицинский инструмент в виде трубки, предназначенный для соединения естественных каналов, полостей тела, сосудов с внешней средой с целью их опорожнения, введения в них жидкостей, промывания.
21.	Клапаны (Valves)	Устройства, предотвращающие утечку жидкостей или газов из полостей тела при осмотре или операции
22.	Клинки (Blades)	Режущие элементы разных размеров и форм, применяющиеся при операциях на суставах
23.	Конхотомы (Conchotomes)	Механическое устройство, используемое в отоларингологии для удаления разрастаний носовых и ушных раковин
24.	Конусы (Cones)	Пластиковая вставка в ушную раковину, предохраняющая ее от травмы при обследовании
25.	Копья (Shafts)	Колющие механические инструменты, используемые в ЛОР-хирургии
26.	Корзинки (Dislodgers)	Используются для удаления камней из мочеполовой системы
27.	Кюретки (Curettes)	Медицинский инструмент, используемый в хирургии для удаления (выскабливания) патологических мягких тканей из костей
28.	Литотриптор механический (Lithotriptor mechanical)	Инструмент для разрушения камней, образовавшихся в организме человека. Представляет собой щипцы с усиленными браншами. Конкременты зажимаются браншами и разрушаются
29.	Манипуляторы (Manipulators)	Манипулятор маточный предназначен для диагностической и операционной лапароскопической гинекологии.
30.	Налобные лампы (Headlights)	Предназначены для освещения рабочего поля при ЛОР обследовании. Имею светодиодный источник света с регулируемым фокусом и аккумулятор.
31.	Ножи (Knifes)	Механический инструмент для рассечения мягких тканей
32.	Ножницы (Scissors)	Механический инструмент для отрезания и удаления мягких тканей.
33.	Обтураторы (Obturator)	Металлический стержень, закрывающий отверстие тубуса при вводе последнего в естественные отверстия тела и предотвращающий травмирование стенок краями тубуса, а также препятствующий излиянию жидкостей из организма
34.	Оптические инструменты (Optical Instruments)	Приборы, осуществляющие передачу и обработку оптического сигнала, а также освещение рабочего места.
35.	Перфораторы (Punches)	Эндоскопические инструменты для вырезания хрящей и мягких тканей
36.	Петли (Snares)	Механические или электрические петли для удаления папиллом и новообразований.
37.	Пинцеты (Pincers)	Механические или электрические захватывающие инструменты
38.	Пилы осциллирующие (Oscillatory saws)	Механизмы для удаления хрящей и костной ткани при лапароскопических операциях
39.	Проводники (Introducers)	Представляют собой стержень или гибкую струну для бужирования и ввода катетера
40.	Проктоскопы (Proctoscopes)	Эндоскопический прибор. Предназначен для внутреннего обследования прямой кишки
41.	Рабочие элементы (Working	Эндоскопический инструмент для проведения эндоскопических

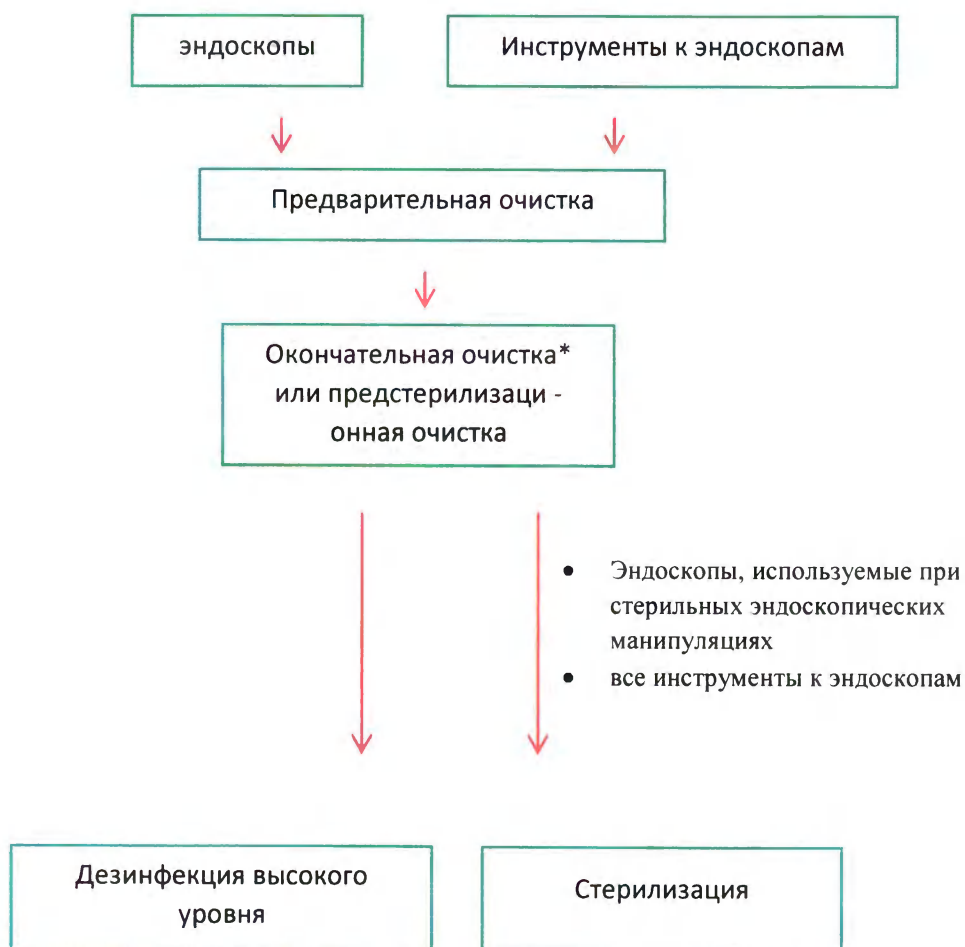
	elements)	операций с помощью высокочастотного напряжения
42.	Рашпили (Rasps)	Механические инструменты для обработки костной ткани
43.	Ректоскопы (Rectoscopes)	Эндоскопический прибор. Предназначен для внутреннего обследования прямой кишки
44.	Ретракторы (Retractors)	Инструмент, применяющийся для разведения краев кожи, мышцы или других тканей с целью обеспечения необходимого доступа к оперируемому органу
45.	Ручки (Handles)	Устройство, предназначенное для подключения различных механических и электрических инструментов
46.	Ручные помпы (Handpumps)	Устройство для создания избыточного давления во внутренних полостях организма.
47.	Сверла (Drills)	Инструмент для обработки костной ткани
48.	Трубки и устройства отсасывающие/ ирригационные/ внешние /внутренние/нагнетающие (Suction / irrigation/ outer/ inner/ insufflation tubes and unit)	Приборы и устройства для постоянного промывания операционного поля или создания избыточного давления во внутренних полостях организма.
49.	Тубусы (Sheaths)	Имеют вид полых трубок и предназначены для ввода эндоскопов и инструментов во внутренние полости организма. Могут содержать каналы для подачи промывающей жидкости.
50.	Троакары (Trocars)	Заостренный металлический стержень, предназначенный для вставки в гильзу и создания прокола в теле человека при лапароскопических операциях
51.	Удлинитель (Prolongations)	Предназначены для удлинения рабочих частей инструментов
52.	Уретротом (Urethrotom)	Предназначены для проведения лечебно-оперативных эндоскопических исследований внутренних органов
53.	Шейверы (Shavers)	Электрическое устройство, предназначенное для обработки хрящей и костной ткани при артроскопических операциях
54.	Шнеки (Screws)	
55.	Щипцы (Forceps)	Механический или электрический инструмент, предназначенный для захватывания и удержания тканей при эндоскопических операциях
56.	Фиксаторы (Fixations)	Элементы, обеспечивающие определенное положение объекта
57.	Электроды, монополярные/ биполярные (Electrodes, monopolar/ bipolar)	Электроды, обеспечивающие режимы резания и моно и биполярной коагуляции при эндоскопических операциях. Подключаются к прибору ЭХВЧ.
58.	Элеваторы (Elevators)	Механический инструмент, используемый в ринохирургии и пластической хирургии

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Настоящая инструкция содержит общие требования, предъявляемые к технологии подготовки эндоскопов, инструментов к ним, а также требования к средствам и способам очистки, дезинфекции и стерилизации этих изделий, соблюдение которых направлено на предупреждение распространения инфекционных заболеваний (вирусных, бактериальных, включая туберкулез, и

грибковых) при эндоскопических манипуляциях, а также на сохранение эксплуатационных свойств приборов и инструментов.

СХЕМА ОБРАБОТКИ ЭНДΟΣКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ



* Окончательная очистка (термин, применяемый только для эндоскопов) - полное удаление загрязнений с поверхностей и из каналов эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях.

** Дезинфекция высокого уровня (термин, применяемый только для эндоскопов) - уничтожение (умерщвление) на эндоскопах патогенных и условно-патогенных микроорганизмов спороцидными средствами.

Примечание. Процесс обработки инструментов к эндоскопам во всех случаях (независимо от варианта обработки эндоскопа, для которого конкретный инструмент будет использован) состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Эндоскопы подвергают обработке по одному из двух вариантов, отличающихся завершающей стадией: либо дезинфекцией высокого уровня (далее - ДВУ), либо стерилизацией.

Соответствующий вариант обработки выбирают в зависимости от типа проводимой эндоскопической манипуляции (*нестерильная* или *стерильная*).

Нестерильная обработка.

Перед *нестерильной* эндоскопической манипуляцией, т.е. перед манипуляцией, при которой эндоскоп вводят через естественные пути в нестерильные полости организма пациента, эндоскоп на завершающей стадии обработки подлежит ДВУ с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, в т.ч. вегетативных форм всех бактерий (включая микобактерии туберкулеза), всех вирусов и грибов, а также значительного числа споровых форм бактерий. Весь процесс обработки таких эндоскопов состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, окончательной очистки и ДВУ.

Стерильная обработка.

Перед *стерильной* эндоскопической манипуляцией, при которой эндоскоп вводят в стерильные полости и/или ткани организма пациента, эндоскоп на завершающей стадии обработки подлежит стерилизации с целью уничтожения микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития (включая споровые формы). Весь процесс обработки таких эндоскопов состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Примечание. Вопрос о стерильности или нестерильности предстоящей эндоскопической манипуляции должен решать врач-клиницист, курирующий пациента, исходя из состояния последнего.

Процесс предварительной очистки.

Примечание Разъемные изделия должны подвергаться очистке в разобранном виде.

Для примера, на рис. 1 изображены щипцы для биопсии в собранном состоянии, а на рис. 2 изображение тех же щипцов в разобранном состоянии.

Рисунок 1.



Рисунок 2.



В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним используют разрешенные для этих целей в установленном порядке в Российской Федерации химические и физические средства.

Для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Примечание. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты - альдегидов, спиртов, аминов и др.

Для данных целей рекомендовано применять раствор “СЕКУСЕПТ АКТИВ”

Рабочую (вводимую в тело пациента) часть эндоскопа протирают одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу.

Жесткие эндоскопы перед очисткой разбирают на комплектующие детали.

Перед дальнейшей обработкой эндоскопы подлежат визуальному осмотру. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутреннюю структуру, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

Инструменты к эндоскопам погружают в емкость с моющим раствором обеспечивая полный контакт раствора с ними, очищают их под поверхностью раствора при помощи марлевых (тканевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания. У инструментов, имеющих

функциональные каналы, последние промывают с помощью шприца или иного приспособления. Далее инструменты промывают питьевой водой.

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

Предстерилизационная/окончательная очистка

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционная эндоскопической аппаратуры).

Предстерилизационную/окончательную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий (с учетом изложенного в п. 2.1).

Примечания.

1. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием.
2. При наличии в составе средств фиксирующих компонентов (альдегидов, спиртов, аминов и др.) предстерилизационную/окончательную очистку целесообразно осуществлять по режимам с наименьшими концентрациями, приведенным для эндоскопов и инструментов к ним в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства. В частности, средства, разрешенные для дезинфекции и предстерилизационной/окончательной очистки, в т.ч. совмещенных в одном процессе, при отсутствии показаний к дезинфекции целесообразно применять по режимам очистки, не совмещенной с дезинфекцией.

3.3 При очистке ручным способом эндоскопы и инструменты к ним помещают в емкость со средством. Жесткие эндоскопы помещают в разобранном виде. Каждый инструмент большой длины к гибким эндоскопам для удобства размещения в емкости сворачивают кольцом, учитывая рекомендации производителя. Изделия полностью погружают в раствор (у частично погруженных эндоскопов в раствор окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению); заполняют все каналы раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Очистку ручным способом проводят в соответствии с этапами, указанными в табл.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности. Наиболее предпочтительным вариантом при осуществлении предстерилизационной/окончательной очистки является однократное применение растворов средств.

Этапы предстерилизационной/окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом

Таблица

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Полное погружение в раствор с тщательным заполнением полостей и каналов
Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости. Жесткие эндоскопы: • поверхности каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают с помощью шприца. Инструменты к эндоскопам: • наружные (внешние) поверхности, в т.ч. замковые части, моют с помощью маленькой щеточки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренние открытые каналы моют с помощью шприца
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним в воду. Каналы промывают через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним в воду. Каналы

промывают через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца

Дезинфекция высокого уровня эндоскопов.

Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Для ДВУ эндоскопов химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие помимо вирулицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия также спороцидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды (глутаровый, ортофталевый и др.), надуксусную кислоту, перекись водорода и другие кислородсодержащие компоненты.

Средства, рекомендованные для стерилизации эндоскопов при умеренно повышенной температуре, для ДВУ эндоскопов используют при той же температуре.

Эндоскопы дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор, заполняя им все полости и каналы через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, добиваясь полного контакта поверхностей изделия с раствором.

ДВУ эндоскопов проводят по режимам, представленным в инструкциях по применению конкретных средств.

Непогружаемые части эндоскопа обеззараживают способом протирания 70 %-ным этиловым спиртом.

В тех случаях, когда дезинфицирующий раствор рекомендован для многократного применения, необходимо внимательно следить за его внешним видом и при появлении первых признаков загрязнения заменять раствор. Пригодность дезинфицирующего раствора для повторного использования можно определять по результатам экспресс-контроля содержания действующих веществ в растворе, если на это имеются соответствующие рекомендации. При замене раствора дезинфицирующего средства емкости для дезинфекции тщательно очищают и затем дезинфицируют.

По окончании дезинфекционной выдержки медицинский персонал, проводящий обработку эндоскопа, надевает стерильные перчатки и извлекает эндоскоп из дезинфицирующего раствора, удаляя с помощью стерильного шприца или специального устройства остатки раствора из полостей и каналов эндоскопа путем прокачивания воздуха.

Для удаления остатков дезинфицирующего средства продезинфицированный эндоскоп переносят в емкость со стерильной, а при ее отсутствии - с прокипяченной питьевой водой.

Каналы эндоскопов промывают струей такой воды через адаптер для заполнения каналов с помощью заборной трубки и шприца. Режимы отмыва эндоскопов от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Использованная для промывания каналов эндоскопа вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве продезинфицированных эндоскопов от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. Если вода для отмыва обрабатывается с помощью фильтрации, необходимо регулярно (в соответствии с рекомендациями производителя) заменять установленный предфильтр и стерилизующий фильтр. При отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

После промывания эндоскопа из всех его каналов удаляют воду, пропускают через них воздух под давлением.

Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопов может использоваться 70 %-ный этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

Примечание. Спирт этиловый, используемый для сушки эндоскопов, должен быть стерильным в соответствии с требованиями категории 1 табл. 1 раздела 1 «Рекомендации к установлению норм микробиологической чистоты лекарственных препаратов, субстанций и вспомогательных веществ для введения в нормативные документы» (изменение № 3 к статье «Методы микробиологического контроля лекарственных средств», ГФ XI. Вып. 2. 187 с).

Продезинфицированные и промытые эндоскопы выкладывают на стерильную простыню, салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности, помещают в стерильный чехол и хранят в подвешенном состоянии в специальном шкафу эндоскопического кабинета, соблюдая асептические условия.

Использованные салфетки, емкости, промывные воды дезинфицируют одним из разрешенных для этих целей дезинфицирующих средств по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях, при туберкулезе - по режиму, рекомендованному при данной инфекции.

При необходимости проведения эндоскопической манипуляции за пределами эндоскопического отделения эндоскоп транспортируют в специальной закрытой емкости, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

Стерилизация

Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения.

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним в ЛПУ используют разрешенные в установленном порядке химические (газовый, плазменный и использование химических средств

в виде растворов) и физические (паровой) методы, исходя из их приемлемости с точки зрения влияния на материалы изделий с учетом рекомендаций производителей этих изделий.

Преимущество следует отдавать методам, которые позволяют стерилизовать эндоскопы и инструменты к ним в упакованном виде.

Сроки хранения эндоскопов и инструментов к ним в упаковках, в которых проводили стерилизацию, не должны превышать допустимые сроки, указанные для конкретных упаковочных материалов определенного производителя.

Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки.

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

Средства для очистки и дезинфекции могут вызвать значительные повреждения. Средства не должны содержать:

- Окислителей (например, пероксиды)
- Органических, минеральных и бренстедовских кислот (минимально приемлемое значение pH 5)
- Сильных щелочей (максимально допустимое значение pH 10)
- Фенолов или галогенов (хлор, йод, бром)
- Ароматических/галогенизированных углеводородов

Используемые средства должны быть совместимы друг с другом. Рекомендуется использовать нейтральные или слабощелочные очистители.

- Никогда не ускоряйте процесс охлаждения эндоскопов (например, холодной водой);
- Резкие перепады температуры могут привести к повреждению оптических компонентов.
- Эндоскопы должны подвергаться только воздействию температур ниже 137°C (279°F).
- Не используйте абразивные чистящие средства, металлические мочалки или металлические щетки для очистки.
- Нельзя очищать эндоскоп в ультразвуковой ванне (приводит к повреждению оптических компонентов).
- Не используйте стерилизацию горячим воздухом, мгновенную стерилизацию или лучевую стерилизацию.

В соответствии с инструкцией по применению, количество циклов повторного использования имеет лишь небольшое влияние на срок службы. Долговечность эндоскопов зависит, прежде всего, от напряжения во время применения или обращения во время обработки.

Разборка/сборка



- Будьте осторожны при демонтаже загрязненных эндоскопов.

Выписка из технического файла Инструменты эндоскопические



Риск заражения!

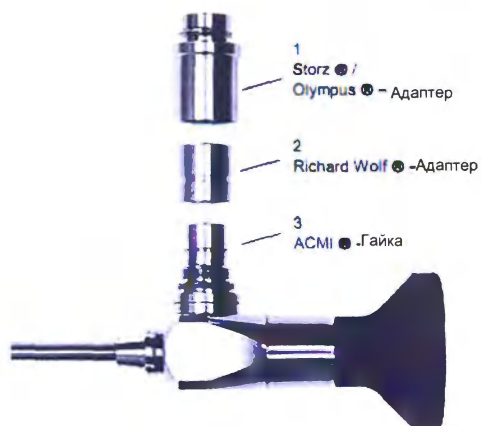
Соединение световода

Разборка:

- Открутите адаптер 1 и 2.
- Рабочие каналы - если таковые имеются:
- Снимите колпачок.
- Открутите корпус клапана.
- Снимите клапан.
-

Сборка:

- Прикрутите адаптер 1 и 2.
- Рабочие каналы - если таковые имеются:
- Вставьте новый клапан.
- Прикрутите корпус клапана.
- Закрепите колпачок.



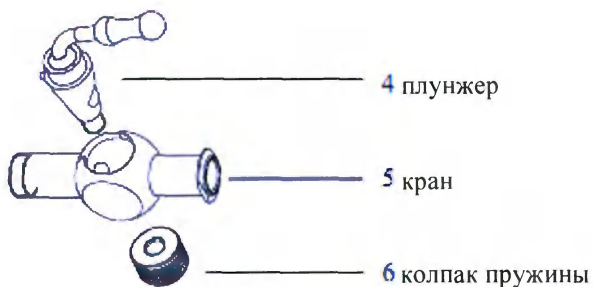
Краны

Разборка:

- Открутите колпак пружины 6 и извлеките плунжер 4 из крана 5.

Сборка:

- Для защиты от коррозии и для поддержания функционирования плунжер 4 необходимо покрывать смазкой перед каждой стерилизацией.
- При вставке плунжера убедитесь в том, что направляющий штифт находится вверху и в том, что рычаг поворачивается в открытую сторону при открытии.
- Прикрутите колпак пружины 6 к плунжеру 4.
- Убедитесь в функционировании крана должным образом.



Подготовка (очистка, дезинфекция и стерилизация)

Основная информация

Все эндоскопы необходимо чистить, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Это относится и к новым устройствам, потому что эндоскопы поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после снятия упаковки; стерилизация в соответствующей упаковке). Следующие условия являются необходимыми для эффективной работы:

- Настройка конфигурации для питания устройств и соблюдение соответствующих инструкций изготовителя.
- Регулярное техническое обслуживание и проверка используемых устройств.
- Проверенные методы на всех этапах обработки.
- Использование стандартных параметров при каждом применении.
- Контроль эффективности дезинфекции и стерилизации с помощью соответствующих показателей.

Кроме того, необходимо учитывать положения национального здравоохранения и местные врачебные принципы. В частности, различные требования по эффективной инаktivации приона.

Очистка и дезинфекция

Основы:

Описание автоматической процедуры, приведённое здесь, должно быть использовано, прежде всего, для устройства очистки и дезинфекции. Если такое устройство не доступно, может быть применена процедура очистки вручную. Стоит отметить её низкая эффективность. Кроме того, за процедуру очистки и дезинфекции вручную несёт ответственность пользователь (дополнительная стандартизация по изделиям и процессам).

Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимыми условиями для эффективной стерилизации.

Предварительная обработка должна проводиться независимо от этого.

Предварительная обработка:

Непосредственно после применения:

- удалите все адаптеры световода перед обработкой! Снимите - если таковые имеются - все краны (см. раздел «Разборка/сборка кранов»). ?
- тщательно промойте эндоскоп холодной, проточной водой (макс. 20 ° C), чтобы удалить сильное загрязнение.
- удалите оставшиеся загрязнения мягким моющим средством, утвержденным для медицинских эндоскопов (см. раздел «Сопротивление материала»).
- Не используйте грубые абразивные материалы или металлические щетки и избегайте чрезмерных усилий при удалении загрязнений вручную.
- соберите краны - при наличии - (см. конкретные указания) и промойте все пустые каналы пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 50 мл).
- окончательно промойте эндоскопы полностью опреснённой водой, чтобы избежать коррозии.
- полностью высушите с помощью сжатого воздуха (полости) или ткани без ворса.



- Используйте моющие средства, утвержденные в соответствии с положениями национального здравоохранения и местными правилами.

Риск заражения!



- Для эндоскопов с канальной системой (промывочные и рабочие каналы) очистку и дезинфекцию внутреннего просвета необходимо осуществлять осторожно, чтобы избежать накопления органических остатков от альдегидов.

Риск заражения!

Машина для мойки и дезинфекции

Требования к соответствующей очистке/дезинфекции оборудования:

- выбор программы для оптимизации очистки эндоскопов с достаточной промывкой.
- управляемая программа для термической дезинфекции (A0 значение > 3000 или, по крайней мере, 5 мин. при 90 ° C) с подтвержденной эффективностью.
- регулярное техническое обслуживание и подтвержденная эффективность (например, одобрение «Немецкого общества гигиены и микробиологии» или «Комиссии по контролю за лекарствами» и маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).
- окончательная промывка стерильной водой или водой с низким содержанием бактерий (макс. 10 бактерий/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов/мл), например, очищенной водой/водой высокой степени очистки.
- управляемая фаза сушки.

При химиотермической дезинфекции есть риск отложения осадка на эндоскопе.

Требования к соответствующим моющим средствам и дезинфицирующим средствам:

- утверждение для очистки эндоскопических инструментов с доказанной эффективностью (например, одобрение «Немецкого общества гигиены и микробиологии» или «Комиссии по контролю за лекарствами» и маркировка CE)
- совместимость в использовании чистящих средств/дезинфицирующих средств друг с другом (особенно для химиотермической дезинфекции).
- включенные в список химические вещества (см. раздел «Сопротивление материалов») не должны быть использованы.
- использование агентов на основе ферментов с нейтральным значением pH.

Более высокая концентрация хлоридов может привести к повреждению материала (коррозия). Вода для промывки должна быть обработана таким образом, чтобы избежать повторного распространения бактерий. Следите за соответствием инструкции производителя по концентрации, температуре и времени реакции для чистящих и дезинфицирующих средств.

Процедура:

1. надежно закрепите эндоскоп в устройстве для дезинфекции. Избегайте промывки защитных экранов и контакта с другими инструментами.
2. откройте краны - если есть - и соедините все просветы с промывочным устройством.
3. не перегружайте устройства для дезинфекции.
4. запустите программу.
5. после автоматической очистки извлеките эндоскопы непосредственно из устройства для предотвращения коррозии. Не используйте ускоренное охлаждение (например, в воде).
6. управление и техническое обслуживание (см. отдельные разделы).
7. упаковка эндоскопов (см. раздел «Упаковка»).

Доказательство эффективной машиной очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с помощью дезинфицирующего средства «G 7836 GD» (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh) и очищающего средства «Neodisher mediclean» (Dr.Weigert GmbH & Co.KG, Hamburg). Процедура, описанная выше, была принята во внимание.

Прочие процедуры для очистки и дезинфекции

Дезинфекция с помощью кислоты:

Эндоскопы были успешно очищены в уксусной кислоте (**STERIS, Система 1**). Проверка общего сопротивления материалов прошла успешно. Использование допускается только в том случае, если процедура разрешена в вашей клинике и в вашем государстве, и если эффективность была продемонстрирована для изделия/формы/материалов, процессов и специального обучения, с учетом требований EN ISO 15883 (включая основную пригодность устройств и процессов). В случае необходимости дополнения осуществляется с помощью других эффективных процедур. Но в контексте снижения риска описанные выше процессы подготовки являются предпочтительными.

Контроль:

- эндоскоп должен быть установлен и проверен перед каждой стерилизацией (см. разделы «сборка» и «Визуальные и функциональные испытания»).
- провести визуальный осмотр трех оптических поверхностей (см. раздел «Визуальные и функциональные испытания»). При необходимости проведите очистку с помощью тампона, смоченного в спирте (70%).
- отсутствие поверхностной коррозии, износа, острых кромок или трещин в дистальной области.
- выявление поврежденных эндоскопов.

Техническое обслуживание:

- после каждой очистки и перед стерилизацией краны должны быть смазаны (см. раздел «Разборка/сборка кранов»).
- могут быть использованы только те смазочные материалы, которые имеют доказанную биосовместимость. Смазка должна подходить для данного применения и выдерживать стерилизацию паром.
- чистка оптических поверхностей с помощью 70% спирта (этанол, изопропанол) предотвращает накопление осадка.

Упаковка:

- откройте все краны (если таковые имеются).
- используйте только одноразовую упаковку для стерилизации и/или лоток для стерилизации, который подходит для паровой стерилизации (достаточная теплостойкость, воздухо- и паропроницаемость - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
- упаковка должна гарантировать оптимальную защиту стерильных эндоскопов во время транспортировки и хранения.
- многоразовые контейнеры для стерилизации должны храниться в соответствии с заводской спецификацией. Эндоскопы должны быть надежно закреплены и защищены от повреждений.

Так как пригодность упаковки оказывает существенное влияние на итог стерилизации, её необходимо рассмотреть в контексте установления параметров стерилизации.

Стерилизация:

Следующие процессы стерилизации были утверждены относительно их бактерицидного действия для эндоскопов Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH:

Паровая стерилизация:

- отдельный вакуумный процесс (с подготовительным этапом) - для эндоскопов с и без канала.
- гравитационный процесс – только для эндоскопов без канала (менее эффективно и допустимо только при невозможности проведения вакуумного процесса).

Условия для стерилизации паром:

- температура стерилизации: макс. 134°C (273°F) и допуск в соответствии с DIN EN ISO 17665 (ранее DIN EN ISO 554/ANSI AAMI 11134).
- время стерилизации при температуре: не менее 5 мин. при температуре 132°C (270°F)/134°C (273°F) и 2,3 бар или 18 мин. (инактивация приона).
- Паровой стерилизатор, зарегистрированный в соответствии с DIN EN 13060 и DIN EN 285 и испытанный в соответствии с DIN EN ISO 17665 (ранее DIN EN ISO 554/ANSI AAMI 11134).
- Соблюдать необходимое время охлаждения. Ускоренное охлаждение (например, холодной водой) может привести к разрушению эндоскопа.

Доказательство эффективной стерилизации эндоскопов Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH паром было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с помощью парового стерилизатора «SystecV-150» (Systec GmbH Труд-Systemtechnik, Wettenberg), для отдельного вакуумного процесса и гравитационного процесса. Включая типичные условия в больнице и кабинете врача, а также процедуру, описанную выше.

Другие способы стерилизации:

Низкотемпературная плазменная стерилизация:

Эндоскопы Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH были успешно испытаны в условиях низкотемпературных плазменных процессов (системы **STERRAD 100S, 200, 50, NX, 100NX**) на устойчивость используемых материалов и их микробиологической эффективности.

Пригодность и эффективность метода была доказана в лабораторных испытаниях с использованием вышеуказанных систем. Эндоскопы с герметичными полостями должны быть

стерилизованы с использованием диффузионных усилителей. Заметки по применению и списки совместимости можно просмотреть непосредственно в **Advanced Sterilization Products® (ASP)**. Необходимо тщательно соблюдать инструкции изготовителя по подготовке, упаковке и стерилизации.

Стерилизация газом:

Эндоскопы Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH были успешно проверены в среде окиси этилена. Проверка общего сопротивления материалов прошла успешно. Использование допускается только в том случае, если процедура разрешена в вашей клинике и в вашем государстве, и если эффективность была продемонстрирована для изделия/формы/материалов, процессов и специального обучения, с учетом требований EN ISO 15883 (включая основную пригодность устройств и процессов). В случае необходимости дополнения осуществляется с помощью других эффективных процедур. Иные процессы стерилизации, как правило, не разрешены (см. раздел «Сопротивление материала»).

9. Перечень стандартов МИ:

Соответствие международным стандартам подтверждается следующими документами:

ISO 13485:2003 № 13-396-611

CE-Сертификат № 13-396-708

Декларация соответствия CE.

10. Комплектация (все инструменты эндоскопические поставляются с инструкцией на бумажном носителе):

Инструменты эндоскопические:

1. Адаптеры (Adapters)
2. Аноскопы (Anoscopes)
3. Амниоскоп (Amnioscopes)
4. Аппликаторы (Applicators)
5. Бужы (Bougies)
6. Вставки (Inserts)
7. Выкусыватели (Graspers)
8. Гильзы (Sleeves)
9. Долота (Chisels)
10. Дрели (Drills)
11. Эндоскопы (Endoscopes)
12. Зажимы (Clamps)
13. Зеркала (Speculums)
14. Зонды (Probes)
15. Иглы (Needles)
16. Иглодержатели (Needle holders)
17. Инструментальные мостики (Instruments bridges)
18. Кабели (Cables)
19. Канюли (Cannulas)
20. Катетеры (Catheters)
21. Клапаны (Valves)
22. Клинки (Blades)
23. Конхотомы (Conchotomes)
24. Конусы (Cones)
25. Копья (Shafts)

26. Корзинки (Dislodgers)
27. Кюретки (Curettes)
28. Литотриптор механический (Lithotripter mechanical)
29. Манипуляторы (Manipulators)
30. Налобные лампы (Headlights)
31. Ножи (Knives)
32. Ножницы (Scissors)
33. Обтураторы (Obturator)
34. Оптические инструменты (Optical Instruments)
35. Перфораторы (Punches)
36. Петли (Snares)
37. Пинцеты (Pincers)
38. Пилы осциллирующие (Oscillatory saws)
39. Проводники (Introducers)
40. Проктоскопы (Proctoscopes)
41. Рабочие элементы (Working elements)
42. Рашпили (Rasps)
43. Ректоскопы (Rectoscopes)
44. Ретракторы (Retractors)
45. Ручки (Handles)
46. Ручные помпы (Handpumps)
47. Сверла (Drills)
48. Трубки и устройства отсасывающие / ирригационные / внешние /
внутренние/нагнетающие (Suction / irrigation/ outer/ inner/ insufflation tubes and unit)
49. Тубусы (Sheaths)
50. Троакары (Trocars)
51. Удлинители (Prolongations)
52. Уретротом (Urethrotom)
53. Шейверы (Shavers)
54. Шнеки (Screws)
55. Щипцы (Forceps)
56. Фиксаторы (Fixations)
57. Электроды, монополярные/ биполярные (Electrodes, monopolar/ bipolar)
58. Элеваторы (Elevators)

10. Упаковка:

Аппарат имеет внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии. Составные части и принадлежности аппарата уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона. В транспортную упаковку вложен упаковочный лист.

11. Хранение/транспортировка:

Помещение для хранения инструмента должно быть сухим, хорошо проветриваемым, с поддержанием нормальной комнатной температуры (18 - 22°C). Не рекомендуется хранить изделие в транспортном контейнере. Избегайте попадания прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, воздействия высоких температур, резких изгибов гибкого (волоконного) стержня. Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения. После стерилизации эндоскопы необходимо хранить в лотках для стерилизации или одинарной/двойной стерильной упаковке до повторного использования.

12. Маркировка:

На инструментах прикреплена табличка, на которой указано: наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, дата выпуска, наименование или условное обозначение изделия, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность, символы.

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование изделия и дата упаковывания.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!»

13. Утилизация:

Каждая операционная бригада должна соблюдать местные и национальные нормативные требования по утилизации загрязненных больничных отходов

14. Гигиена:

Мы осуществляем платную утилизацию загрязненного оборудования.

По соображениям безопасности перед отправкой осуществляйте тщательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию повреждённых эндоскопов.

15. Уполномоченный представитель (рекламация и ремонт):

Компания Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH осуществляет комплексный ремонт и обмен эндоскопов. Ремонтные работы производятся только компанией Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH или авторизованным сервисным центром, с использованием оригинальных запасных частей.

По всем вопросам, на территории Российской Федерации, связанным с гарантийным обслуживанием, ремонтом и снабжением фирменными расходными материалами обращаться в Закрытое акционерное общество «ИНФОМЕД» Россия, 109457 Москва, Окская ул., д.13, +7 (495)-787-09-80, infomed@infomed.com.ru.

16. Ремонт

На все эндоскопы, ремонт которых осуществлялся у нас, мы даем гарантию 6 месяцев.

Эта гарантия предоставляется на все виды ремонтных операций и на все обмененные детали.

Гарантийный период отсчитывается со дня продажи изделия.

Гарантия недействительна в случаях, аналогичных приведенным выше.

Гарантия недействительна, если действия по ремонту прибора производились неуполномоченными на это компаниями или лицами

Гарантия не предоставляется в случае, если прибор поврежден вследствие неправильного использования, неверного обращения или сильных механических воздействий, таких как падение или удар.

Гарантия недействительна, если действия по ремонту прибора производились неуполномоченными на это компаниями или лицами.

17. Гарантия:

Fiegert-Endotech Medizintechnik GmbH подтверждает, что на все произведенные нами инструменты эндоскопические предоставляется гарантия, если имеет место гарантийный случай. Гарантийный срок составляет 24 месяца для всех некачественных изделий. Все эндоскопы, некачественные по причине дефектного материала или нарушении производственного процесса при их изготовлении, будут обменены.

Гарантийный период отсчитывается со дня продажи изделия.

Потеря гарантии:

Ответственность за использование поврежденных или загрязненных эндоскопов лежит на пользователе. Игнорирование данного руководства приводит к потере гарантии. Вся ответственность исключается в случае неправильного обращения, неправильной или недостаточной обработки или несанкционированного ремонта.

Выписка из технического файла
Инструменты эндоскопические





Urkundenrolle III UR 2547 / 2015

Notariat Tuttlingen III*Tel. 07461/98384*Fax 07461/98389

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Walter Fiegert,
geboren am 21.07.1945,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Gänsäcker 42,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 19.10.2015

Mack
Notar



Реестр для регистрации нотариальных действий III UR 2547/2015

Нотариальная контора г.Туттлинген III*Тел.:07461/98384*Факс 07461/98389

Нотариальное заверение

Настоящим я официально заверяю

вышестоящую, выполненную в моем присутствии подпись

господина Вальтера Фигерта

21.07.1945 года рождения

место нахождения фирмы: 78532 Туттлинген, ул. Гензекер, 42

- известен как лицо, указанное в документе-

г.Туттлинген, 19.10.2015

/Подпись/ Мак

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

АТ

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-48571

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 листов(а)*

Нотариус

