

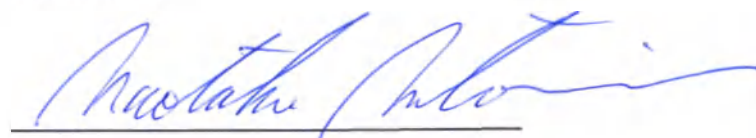
24th March 2021

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями

Варианты исполнения: **FR-120F**

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 3 月 25 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公証人

Notary

佐藤方生

SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 3 月 25 日

横浜地方法務局長

岩本尚文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 25, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- № 302699

9. Seal/stamp :

10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

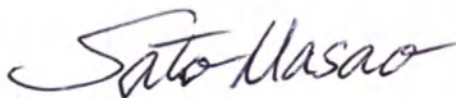
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.216 2021

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 25th day of March, 2021, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Tsuchiya Miwa, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



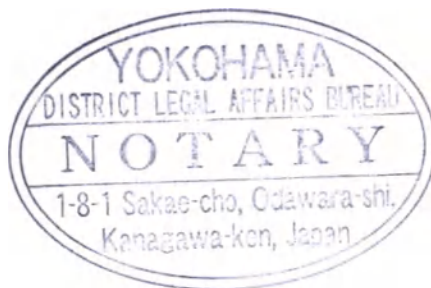
Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



FUJIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Серия FR

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Чистка, дезинфекция и хранение)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

CE 0123

Важная информация по безопасности

1. Безопасность

Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство и усвойте его содержание. Используйте фиброскоп, соблюдая приведенные инструкции. Пункты, важные для безопасного использования фиброскопа, собраны в главе 1 «Безопасность» в разделе «Подготовка и эксплуатация».

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями и процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей «**▲ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ВНИМАНИЕ!**».

2. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии, обозначаются надписями «**▲ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ВНИМАНИЕ!**». Внимательно прочтите и усвойте предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.

 ОСТОРОЖНО!
Неправильное использование или эксплуатация оборудования могут привести к травмированию пациентов, врачей или людей, находящихся поблизости.
Перед использованием оборудования внимательно прочтите настоящее руководство.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению оборудования, обозначаются надписью «ВНИМАНИЕ!».

3. При первом использовании фиброскопа

Фиброскопы не стерилизованы. Перед первым применением данного изделия используйте такой уровень дезинфекции или стерилизации в соответствии с главой 7 «Чистка», главой 8 «Химическая дезинфекция» или главой 9 «Газовая стерилизация», который подходит для области применения.

Содержание

Важная информация по безопасности.....	2
Введение.....	4
Условные обозначения в настоящем руководстве.....	4
Глава 7. Чистка	7-1
7.1 Способы чистки	7-2
7.2 Условия чистки.....	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы.....	7-4
7.4 Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования фиброскопа)	7-5
7.5 Вторая чистка (чистка в раковине).....	7-5
Глава 8. Химическая дезинфекция	8-1
8.1 Способы химической дезинфекции	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-3
8.3 Химическая дезинфекция фиброскопа.....	8-4
8.4 Промывание фиброскопа.....	8-4
Глава 9 Газовая стерилизация	9-1
9.1 Условия газовой стерилизации	9-2
9.2 Этиленоксидная стерилизация.....	9-4
Глава 10 Хранение.....	10-1
Указатель.....	Указатель-1

Введение

В данном руководстве описывается, как промывать, дезинфицировать, стерилизовать и хранить эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей, фиброскопы серии FR (далее по тексту именуются как «эндоскоп», «фиброскоп», «данное изделие»).

Условные обозначения в настоящем руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения, позволяющие лучше понять выполнение операций, описанных в нем.

- Общие условные обозначения

Обозначение	Значение
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к летальному исходу или вызвать серьезную травму.
 ВНИМАНИЕ!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на ситуацию, которая, в случае пренебрежения, может привести к повреждению оборудования.
(1), (2), (3), ...	Последовательные шаги выполнения действий, описанных в методике.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
→	Ссылка на пункт/раздел.

Глава 7. Чистка

В данной главе описываются способы чистки. Первую чистку выполняйте у кровати пациента сразу же после извлечения фиброскопа. Затем тщательно выполните вторую чистку в раковине.

7.1 Способы чистки.....	2
7.2 Условия чистки	3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	4
7.4 Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования фиброскопа).....	5
7.4.1 Протирание	5
7.5 Вторая чистка (чистка в раковине).....	5
7.5.1 Отсоединение фиброскопа от источника света (1) Отключите питание источника света.	5
7.5.2 Проверка на герметичность	6
7.5.3 Чистка конца зонда щеткой	10
7.5.4 Чистка всего фиброскопа	11

7.1 Способы чистки

ВНИМАНИЕ!
Ненадлежащая чистка может нанести вред фиброскопу.
Выполняйте чистку фиброскопа в соответствии с установленным методом.

Первую чистку выполняйте у кровати пациента сразу же после извлечения фиброскопа. Затем тщательно выполните вторую чистку в раковине.

Для чистки используйте водопроводную воду или моющие растворы. Что касается моющих растворов, рекомендуется использовать химические вещества, указанные в таблице 7.2.

Таблица 7.1 Применимые способы чистки фиброскопа и принадлежностей

	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка
Фиброскоп	Да	Да [Примечание]
Чесодан для переноски	Нет	Нет

Примечание: Используйте ультразвуковую мойку, специально предназначенную для чистки фиброскопа.

7.2 Условия чистки

Для чистки рекомендуется использовать химические вещества^[Примечание 1], указанные в таблице 7.2. Мы подтверждаем, что фиброскопы имеют устойчивость к этим химическим веществам.

При желании использовать моющие растворы, которые отличаются от указанных в данном документе, предварительно свяжитесь с нами, чтобы узнать об устойчивости к ним фиброскопов.

Что касается устойчивости оборудования, не применяйте более жесткие условия чистки, чем указанные в таблице ниже.

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке моющих растворов в рабочих условиях, указанных в таблице ниже, свяжитесь с производителем соответствующих химических веществ. Кроме того, некоторые химические вещества требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как ношение перчаток. См. также руководство по использованию соответствующих химических веществ.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

Таблица 7.2 Химические вещества для чистки и условия их применения

Химические вещества	Производитель	Торговое наименование	Коэффициент разбавления
Нейтральное моющее средство			Соблюдайте инструкции по обращению с соответствующим моющим средством.
Ферментное моющее средство	Ruhof Corporation	Endozime AW	Разведите 8 мл в 1000 мл холодной или теплой воды
	Laboratorios Inibsa	Instrunet EZ	Разбавьте теплой водой в 120 раз

7.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование для использования в процессах, которые описаны в главах 7 и 8.

- Тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная принадлежность)
- Дезинфицирующий раствор/моющий раствор
- Контейнер для дезинфицирующего раствора/моющего раствора
- Стерильная марля ^[Примечание 1]
- Зубная щетка (мягкая)
- Средства индивидуальной защиты ^[Примечание 2]

Резиновые перчатки

Очки

Лицевая маска

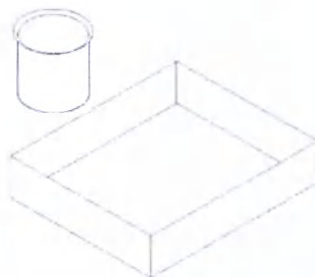
Защитная одежда

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

[Примечание 2] Допускается применение средств индивидуальной защиты, используемых учреждением в рутинной практике. Средства индивидуальной защиты должны быть одобрены к применению на территории Российской Федерации.



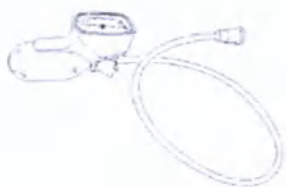
Дезинфицирующий
раствор/моющий раствор



Контейнер для дезинфицирующего
раствора/моющего раствора



Средства индивидуальной защиты



Тестер для проверки на
герметичность LT-7F



Стерильная марля

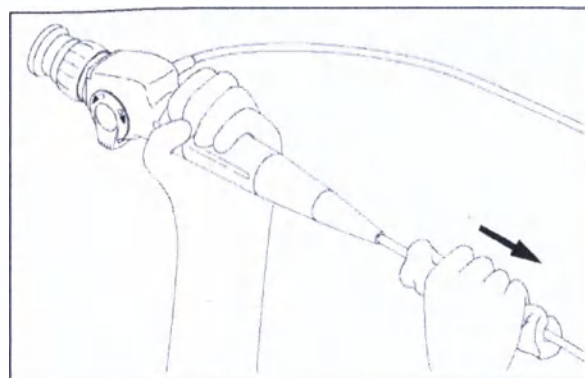


Зубная щетка (мягкая)

7.4 Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования фиброскопа)

7.4.1 Протирание

Вытрите наружную поверхность вводимой части фиброскопа марлей или бумажным полотенцем.



7.5 Вторая чистка (чистка в раковине)

После предварительной чистки у кровати пациента тщательно выполните вторую чистку в раковине. Перед чисткой выполните проверку фиброскопа на герметичность.

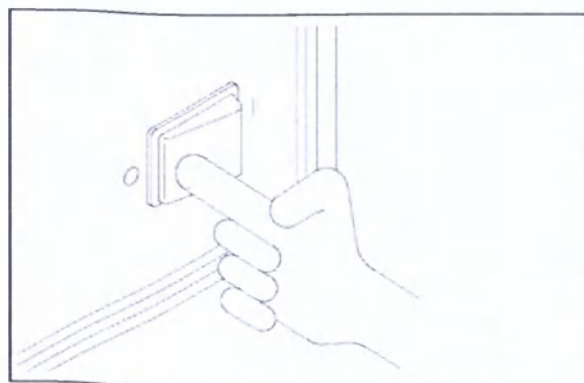


ВНИМАНИЕ!

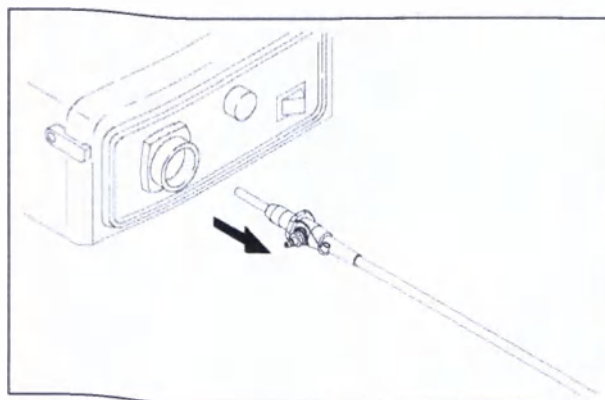
Прикосновение руками к разъему световода сразу после использования фиброскопа может вызвать ожоги.

Не прикасайтесь к наконечнику разъема световода, пока он не остыл (примерно 7 минут).

7.5.1 Отсоединение фиброскопа от источника света (1) Отключите питание источника света.



(3) Отсоедините разъем световода от источника света.



7.5.2 Проверка на герметичность

! ОСТОРОЖНО!

Не храните тестер для проверки на герметичность вместе с медицинским оборудованием, которое прошло чистку и дезинфекцию. Храните тестер для проверки на герметичность в месте, доступ к которому имеют только врачи и специалисты в области здравоохранения. Неосторожное прикосновение к тестеру для проверки на герметичность может привести к заражению.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается проводить проверку на герметичность, используя для этого неисправный тестер для проверки на герметичность. Запрещается присоединять или снимать тестер для проверки на герметичность, когда фиброскоп погружен в чистую воду. Запрещается присоединять тестер для проверки на герметичность к мокрому фиброскопу. Запрещается присоединять к фиброскопу тестер для проверки на герметичность, когда на его соединителе имеется влага. Если в тестер для проверки на герметичность попала влага, не присоединяйте его к фиброскопу. Необходимо подавать воздух под давлением, пока тестер для проверки на герметичность не наберет рабочее давление ($20 \pm 1,5$ кПа). Запрещается очищать фиброскоп с присоединенным к нему тестером для проверки на герметичность. Это может привести к повреждению фиброскопа.

Если фиброскоп обладает недостаточной герметичностью, не погружайте его в чистую воду или дезинфицирующий раствор. Чистая вода может попасть внутрь фиброскопа и повредить его.

[Примечание] Информацию по другим мерам предосторожности см. в руководстве по тестеру для проверки на герметичность.

[Примечание] Если проверка на герметичность показывает, что герметичность является недостаточной, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Если в тестер для проверки на герметичность или трубку попадают капли воды, просушите их перед использованием. Убедитесь, что в трубке не осталось влаги. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что внутрь трубки не поступает влага.

<Проверка перед использованием>

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

- (1) Визуально проверьте трубку, ведущую к соединителю, на наличие несоответствий, например, складок, изгибов или трещин.
- (2) Нажмите спусковой механизм тестера для проверки на герметичность в сторону нагнетания. Сожмите грушу, чтобы убедиться в подаче достаточного количества воздуха от соединителя, а также в перемещении стрелки индикатора.
- (3) Убедитесь, что фиброскоп, который должен быть испытан, совместим с тестером для проверки на герметичность.

<Процедура проверки>

- (1) Подсоедините тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная принадлежность) к вентиляционному соединителю фиброскопа.

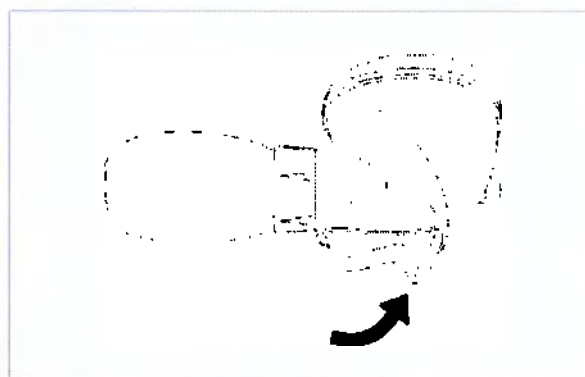
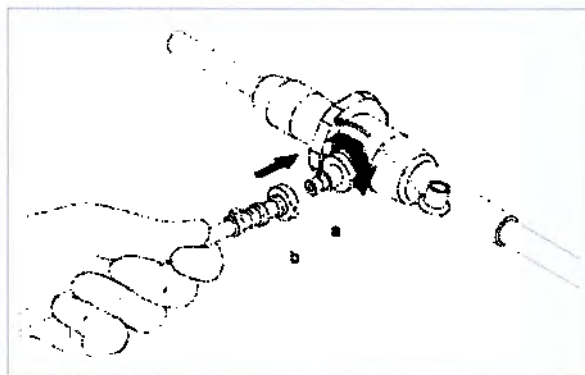
[Примечание]

Совместите метку «а» вентиляционного соединителя фиброскопа с меткой «b» соединителя тестера для проверки на герметичность, вставьте и поверните его по часовой стрелке, чтобы подключить тестер для проверки на герметичность к вентиляционному соединителю.

[Примечание]

Подробную информацию о том, как использовать тестер для проверки на герметичность, см. в руководстве пользователя тестера для проверки на герметичность.

- (2) Надежно зафиксируйте пускатель тестера для проверки на герметичность в положении нагнетания.



(3) Сожмите грушу тестера для проверки на герметичность и нагнетайте воздух, пока устройство не будет показывать давление 20 кПа.

[Примечание]

Уберите палец от пускателя, чтобы он вернулся в исходное положение.

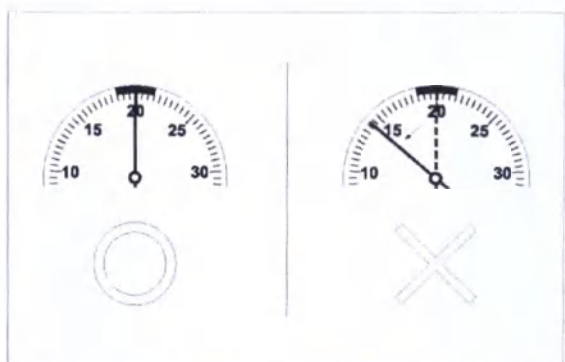


(4) Не трогайте тестер для проверки на герметичность в течение 30 секунд и следите за тем, чтобы не упало показание на манометре.

Если изменение показания на манометре составляет 5 кПа и более (10 делений и более), то герметичность фиброскопа является недостаточной.

[Примечание]

Если герметичность недостаточная, не приступайте к чистке фиброскопа, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.



(5) Нагнетайте давление, пока показания не достигнут 20 кПа, а затем погрузите фиброскоп в чистую воду.

[Примечание]

Температура чистой воды должна быть от +10 до +40 °C.

[Примечание]

Погрузите фиброскоп полностью.

[Примечание]

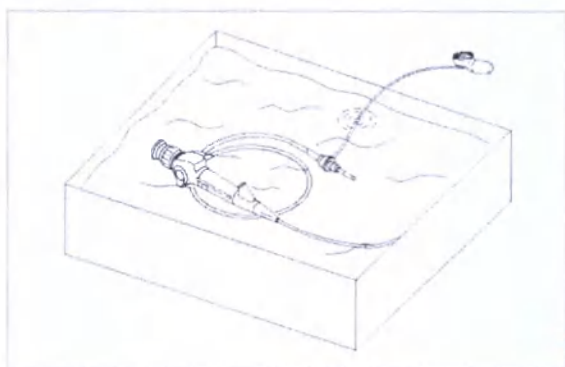
Не погружайте манометр и грушу тестера для проверки на герметичность. Погружайте фиброскоп до тех пор, пока не скроется соединитель и трубка тестера для проверки на герметичность.

[Примечание]

Если показание манометра падает медленно, сожмите грушу, чтобы подать воздух, пока показание манометра не достигнет 20 кПа.

[Примечание]

Держите фиброскоп погруженным не менее чем одну минуту.



(6) Управляя фиброскопом, подвигайте вводимой и изгибающейся частью в разные стороны и убедитесь в отсутствии устойчивого потока пузырьков воздуха (указывающих на течь).

[Примечание]

Если поток пузырьков воздуха выходит из фиброскопа, когда он погружен в чистую воду, не менее чем одну минуту, то фиброскоп имеет течь. Не приступайте к чистке фиброскопа, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

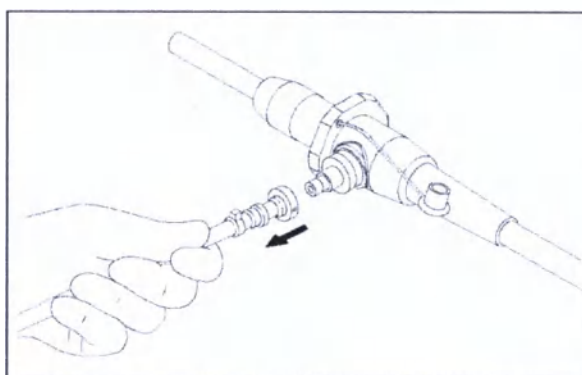
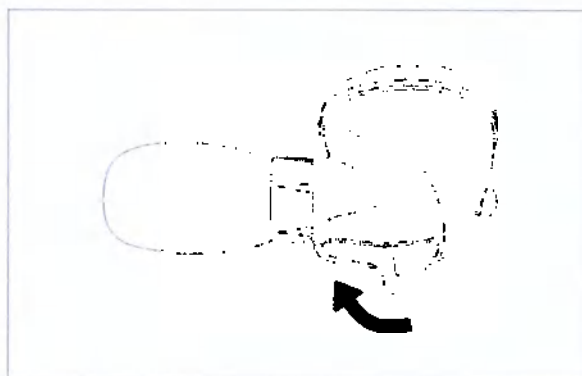
(7) Достаньте фиброскоп из чистой воды, вытрите вентиляционный соединитель, соединитель тестера для проверки на герметичность и прилегающие к ним элементы сухой марлей, а затем высушите их.

(8) Переведите спусковой механизм тестера для проверки на герметичность в положение сброса давления, чтобы стравить давление воздуха из фиброскопа.

[Примечание]

Стравливайте воздух до тех пор, пока индикатор не опустится в начальное положение (0 кПа).

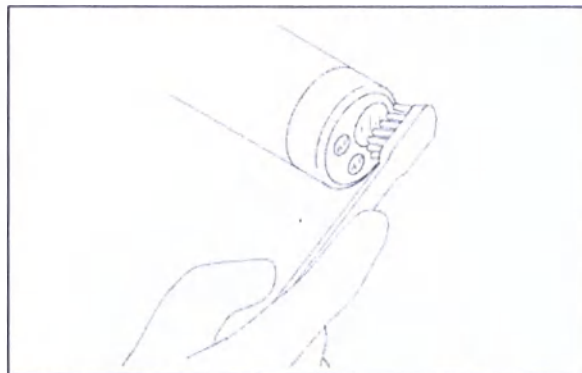
(9) Снимите соединитель тестера для проверки на герметичность, нажав и повернув его против часовой стрелки.



7.5.3 Чистка конца зонда щеткой

Используя щетку для чистки клапана WB11001FW2 или мягкую зубную щетку, почистите конец зонда.

Таким образом обеспечивается отсутствие царапин на поверхности линзы и по ее окружности.



7.5.4 Чистка всего фиброскопа

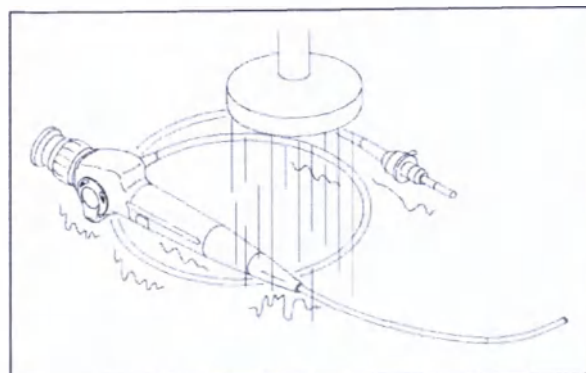
**ВНИМАНИЕ!**

Чистящая жидкость может проникнуть в тело пациента.

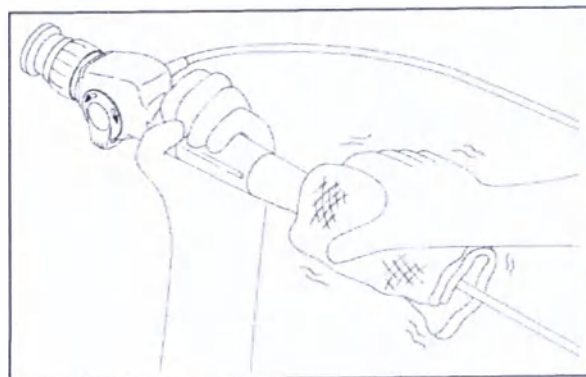
После чистки смойте все оставшиеся химические вещества водой.

(1) Промойте весь фиброскоп в моющем растворе с помощью чистой мягкой губки.

(2) Ополосните фиброскоп проточной (очищенной) водой.



(3) Уберите всю оставшуюся на фиброскопе воду с помощью стерильной марли.



Глава 8. Химическая дезинфекция

В данной главе описываются методы химической дезинфекции.

Выполняйте химическую дезинфекцию после первой и второй чистки.

8.1 Способы химической дезинфекции	8-2
8.2 Условия дезинфекции.....	8-3
8.3 Химическая дезинфекция фиброскопа	8-4
8.3.1 Погружение в дезинфицирующий раствор	8-4
8.4 Промывание фиброскопа	8-4
8.4.1 Сушка	8-5

Глава 8. Химическая дезинфекция

8.1 Способы химической дезинфекции

ВНИМАНИЕ!

Высокая температура приводит к повреждению фиброскопа. Запрещается применять кипячение или автоклавирование для фиброскопа.

Чтобы повысить эффективность дезинфекции, тщательно выполните перед ней первую и вторую чистку в соответствии с разделами 7.4 и 7.5.

Для дезинфекции используйте стерильную воду и дезинфицирующие растворы. Для дезинфекции рекомендуется использовать химические вещества, указанные в таблице 8.2.

Таблица 8.1. Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации фиброскопа и принадлежностей

	Способ чистки		Способ дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Автоклавирование	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Фиброскоп	Да	Да Примечание 1	Нет	Да Примечание 2	Да Примечание 3
Чемодан для переноски	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

Примечание 1: Используйте ультразвуковую мойку, специально предназначенную для чистки фиброскопа.

Примечание 2: Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

Примечание 3: Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

8.2 Условия дезинфекции

Для дезинфекции рекомендуется использовать химические вещества^[Примечание 1], указанные в таблице 8.2. Мы подтверждаем, что фиброскопы имеют устойчивость к этим дезинфицирующим средствам.

При желании использовать дезинфицирующие растворы, которые отличаются от тех, которые указаны в данном документе, предварительно свяжитесь с нами, чтобы узнать об устойчивости к ним фиброскопов.

Для обеспечения устойчивости оборудования не применяйте более жесткие условия дезинфекции, чем те, которые указаны в нижеуказанной таблице.

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке дезинфицирующего раствора в рабочих условиях, указанных в таблице ниже, свяжитесь с производителем соответствующих химических веществ. Кроме того, некоторые химические вещества требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как ношение перчаток. См. также руководство по использованию соответствующих химических веществ.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

Таблица 8.2 Химические вещества для дезинфекции и условия их применения

Химические вещества	Производитель	Торговое наименование	Способ применения	
			Коэффициент разбавления	Длительность воздействия
Глутаральдегид ^{Примечание}	Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd.	Steriscope 3 % (м/о) раствор	Исходный раствор	Не более: 25 мин Не менее: 15 мин
	Johnson & Johnson	Cidex 2,25 % (м/о) раствор	Исходный раствор	Не более: 40 мин Не менее: 30 мин
		Cidex Plus 28 3,5 % (о/о) раствор	Исходный раствор	Не более: 30 мин Не менее: 20 мин

Примечание: При использовании данных из этой таблицы маловероятно наличие достаточного спороцидного действия.

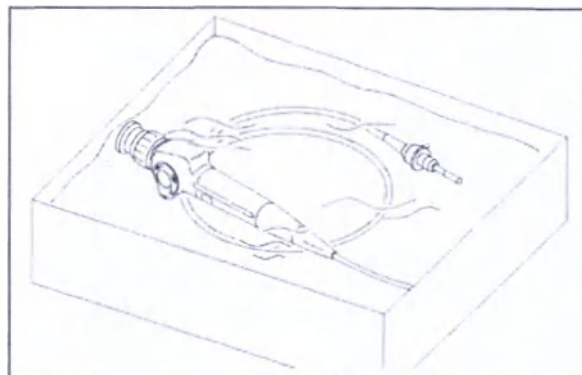
Примечание: Использование продуктов на основе альдегидов может быть запрещено; соблюдайте национальные нормативы и рекомендации по их использованию.

8.3 Химическая дезинфекция фиброскопа

8.3.1 Погружение в дезинфицирующий раствор

- (1) Погрузите фиброскоп полностью в дезинфицирующий раствор.
- (2) Почистите фиброскоп в дезинфицирующем растворе, аккуратно его протирая.

→ 8.2 «Условия дезинфекции» (стр. 8-3)



8.4 Промывание фиброскопа

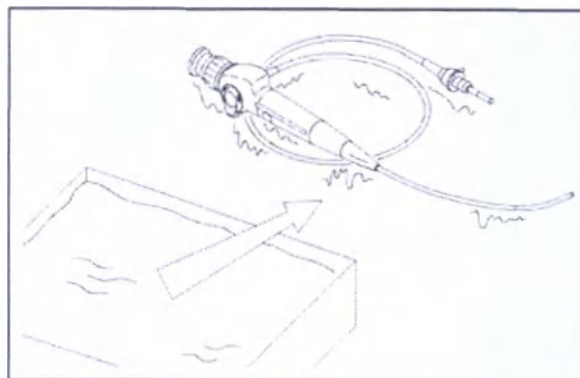


ВНИМАНИЕ!

Дезинфицирующая жидкость может проникнуть в тело пациента.

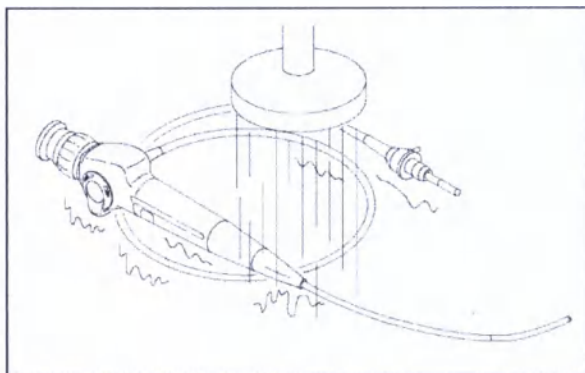
После погружения в дезинфицирующий раствор смойте оставшийся дезинфицирующий раствор стерильной водой.

- (1) Достаньте фиброскоп из дезинфицирующего раствора.



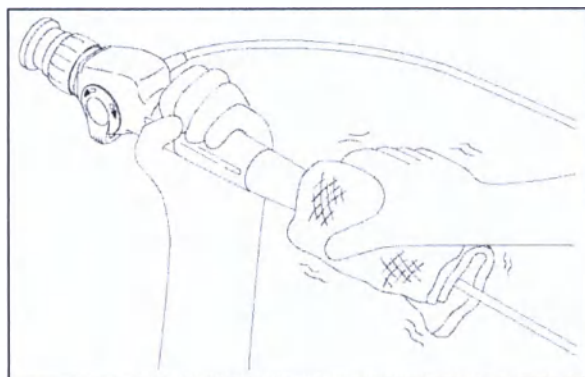
(2) Промойте весь фиброскоп проточной (стерильной) водой.

Тщательно ополосните его проточной (стерильной) водой, чтобы на фиброскопе не осталось никакого дезинфицирующего раствора.



8.4.1 Сушка

Уберите воду с наружных поверхностей фиброскопа с помощью сухой стерильной марли.



Глава 9 Газовая стерилизация

В данной главе описываются методы стерилизации газом.

9.1 Условия газовой стерилизации	9-2
9.2 Этиленоксидная стерилизация.....	9-4

Глава 9 Газовая стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Если выполнять газовую стерилизацию влажных частей, то стерилизация будет неполной. Приступайте к газовой стерилизации после испарения воды из фиброскопа.



ВНИМАНИЕ!

Газ, оставшийся в фиброскопе после стерилизации, вреден для человеческого организма.

После стерилизации газом перейдите к аэрации.

ВНИМАНИЕ!

Высокая температура приводит к повреждению фиброскопа. Запрещается применять кипячение или автоклавирование для фиброскопа.

Используйте газовую стерилизацию для стерилизации фиброскопов серии FR.

Чтобы повысить эффективность стерилизации, выполните перед ней первую и вторую чистку в соответствии с разделами 7.4 и 7.5.

9.1 Условия газовой стерилизации

При выполнении газовой стерилизации рекомендуется использовать химические вещества, указанные в таблице 9.1. Мы подтверждаем, что фиброскопы обладают устойчивостью к методам стерилизации, приведенным в данной таблице.

При желании использовать химические вещества и/или условия, которые отличаются от указанных в таблице 9.1, предварительно свяжитесь с нашей компанией, чтобы узнать об устойчивости к ним фиброскопа.

Для получения информации по эффективности стерилизации в условиях, указанных в таблице 9.1, и ее применению обратитесь к производителю соответствующего оборудования.

Таблица 9.1. Условия этиленоксидной стерилизации (стерилизатор камерного типа)

Концентрация оксида этилена	Температура	Влажность	Давление	Время	Аэрация
20 % (о/о)	55 °С	Нормальная влажность	Не менее 100 кПа (относительное давление)	4 ч	Атмосферное давление

Таблица 9.2 Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации фиброскопа и принадлежностей

	Способы чистки		Способ дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Автоклавирование	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Фиброскоп	Да	Да ^{Примечание 1}	Нет	Да ^{Примечание 2}	Да ^{Примечание 3}
Контейнер для переноски	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

Примечание 1: Используйте ультразвуковую мойку, специально предназначенную для чистки фиброскопа.

Примечание 2: Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

Примечание 3: Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

9.2 Этиленоксидная стерилизация

ВНИМАНИЕ!

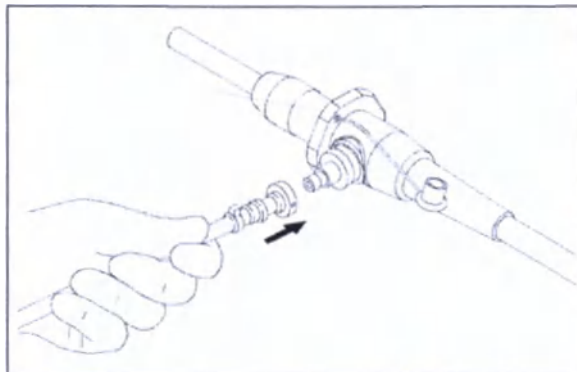
Вследствие изменений температуры и давления может выйти из строя изгибающаяся часть тестера. Установите вентиляционный переходник перед тем, как выполнить стерилизацию этиленоксидом.

Попадание жидкости в фиброскоп может привести к его поломке.

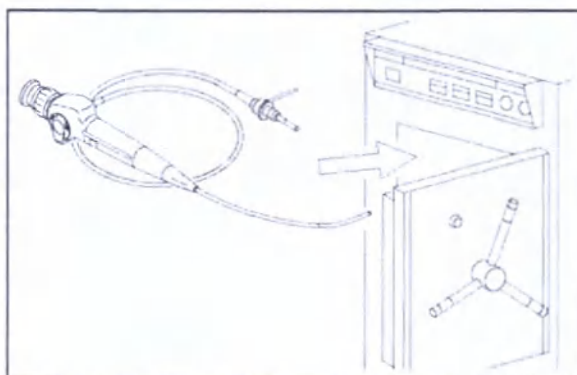
Снимите вентиляционный переходник после аэрации.

(1) Подключите вентиляционный переходник к вентиляционному соединителю в разьеме световода фиброскопа.

Вентиляционный переходник сообщается с окружающим воздухом. Это предотвращает образование высокого давления внутри фиброскопа.

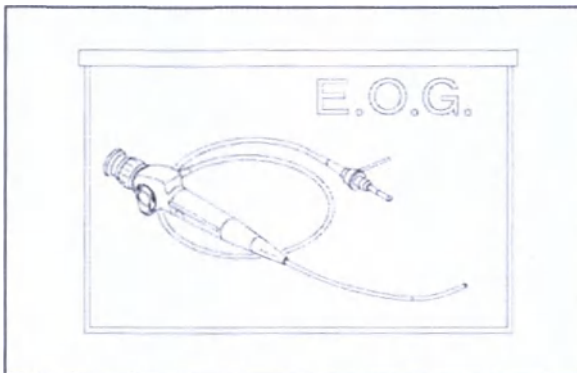


(2) Положите весь фиброскоп в этиленоксидный стерилизатор [Примечание 1].



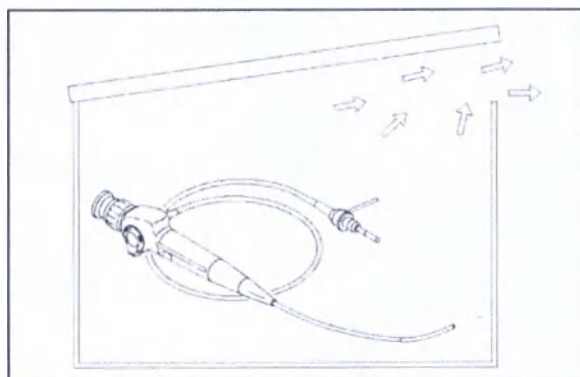
[Примечание 1] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Стерилизатор должен обеспечивать условия, указанные в таблице 9.1.

(3) Простерилизуйте инструменты, соблюдая порядок эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

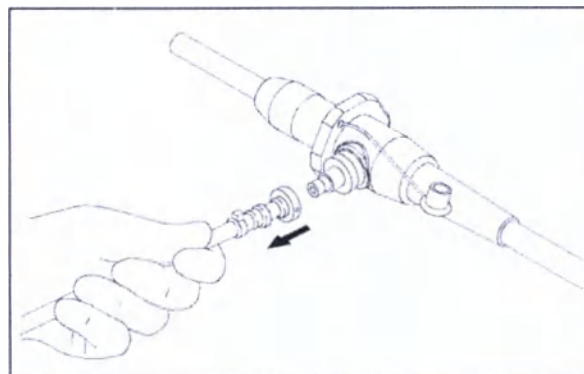


(4) Простерилизуйте инструменты в течение указанного времени, а затем выполните их аэрацию, соблюдая порядок эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

Температура	Время
50 °С	12 ч
Комнатная температура	7 дней



(5) После завершения аэрации снимите вентиляционный переходник.



Глава 10 Хранение

В настоящей главе описывается способ и условия хранения.

Глава 10 Хранение

**ОСТОРОЖНО!**

Хранение фиброскопа в футляре для переноски может привести к заражению. Не храните фиброскоп в футляре для переноски.

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение этого требования может привести к выходу прибора из строя.

Запрещается хранить фиброскоп в местах, которые не соответствуют условиям хранения.

Помещайте фиброскоп на хранение после дезинфекции или газовой стерилизации. Храните его в месте, которое удовлетворяет следующим условиям.

Условия хранения

Температура	: от -20 до +60 °C
Влажность	: от 10 до 85 % (без образования конденсата)
Давление	: от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Положение гибкой части	: Лучше прямое, чем изогнутое состояние
	Место не должно подвергаться воздействию внешней силы.
	Подвешен управляющей частью вверх.

После многократного использования в течение длительного времени будет происходить износ оборудования и ухудшение его характеристик. Данное изделие должно проверяться специалистами раз в шесть месяцев или после ста процедур. Также они должны проверяться, если происходит какой-либо сбой оборудования.

Указатель

<A>		
	Аэрация	9-4
	Проверка на герметичность	7-6
	Автоклав	8-2
<C>		
	Меры предосторожности	2, 4
	Химическая дезинфекция	8-2
<D>		
	Ферментное моющее средство	7-3
	Дезинфекция	8-2
<E>		
	Этиленоксидный стерилизатор	9-4
	Этиленоксид	9-4
<G>		
	Газовая стерилизация	9-3
	Глутаральдегид	8-3
<N>		
	Нейтральное моющее средство	7-3
<S>		
	Стерилизация	9-2
	Хранение	10-2
<U>		
	Ультразвуковая чистка	7-2
<V>		
	Вентиляционный переходник	9-4, 9-5
	Вентиляционный соединитель	7-7, 9-4
<W>		
	Предупреждение	2, 4
	Чистка	7-2

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Japan (Япония)

FY91B

202B1259971E
190517-6.0-DT-E2
Напечатано в Японии



**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**

26-30 Нишиазабу 2-Чоме, Минато-Ку, Токио
106-8620 Япония (26-30 Nishiazabu 2-Chome,
Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan)

24 марта 2021 года

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями**

**Варианты исполнения:
FR-120F**

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)
Генеральный менеджер
Подразделение по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию
Подразделение медицинских систем
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

APOSTILLE
(АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан САТО Масео (SATO Masao)
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим
вопросам округа Иокогама
4. скреплен печатью/штампом САТО Масео, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио
 6. 25 МАРТА 2021 ГОДА
 7. Министерством иностранных дел
 8. 21-№ 302699
 9. Печать/штамп:
/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИИ/
 10. Подпись:
/Подпись/
ТАНАКА Тосиэ (TANAKA
Toshie)
-
- От имени Министра иностранных
дел

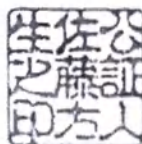
НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сегодня, 25 марта 2021 года, в мой, Сато Масао, нотариуса, выступающего от имени Бюро по юридическим вопросам Иокогамы, офис лично явилась Цутия Мива (Tsuchiya Miwa) и должным образом подтвердила свою личность и то, что она является представителем Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что вышеуказанный доверитель – Мицумори Наотакэ подтвердил(-а), что поставил(-а) свою подпись под прилагаемым документом.

В свидетельство чего я ставлю свою подпись и печать.

/Подпись/

Сато Масао



Нотариус при Бюро по юридическим вопросам округа
Иокогама

Нотариальное бюро Одавара

1-8-1 Сакаэ-тё, Одавара-си, Канагава-кэн, Япония
(1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ОКРУГА ИОКОГАМА * НОТАРИУС * 1-8-1 Сакаэ-тё,
Одавара-си, Канагава-кэн, Япония/*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-17-702

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус


В. К. Корсик



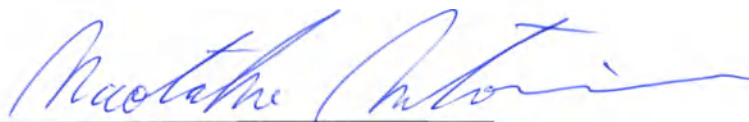
24th March 2021

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями

Варианты исполнения:
ER-530S2

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 3 月 25 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 3 月 25 日

横浜地方法務局長

岩本尚文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN
This public document
2. has been signed by SATO Masao
3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo
6. MAR. 25, 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- № 302696
9. Seal/stamp :
10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.213 2021

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 25th day of March, 2021, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Tsuchiya Miwa, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



JJFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

ER-530S2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Чистка, дезинфекция и хранение)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

**CE** 0123

Важная информация по безопасности

1. Безопасность

Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство. Используйте эндоскоп, соблюдая приведенные инструкции. Пункты, важные для безопасного использования эндоскопа, обобщены в главе 1 «Безопасность» руководства по эксплуатации ("Подготовка и применение"). Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями или процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей «**▲ ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ ВНИМАНИЕ!**».

2. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии, обозначаются надписями «**▲ ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ ВНИМАНИЕ!**». Внимательно прочтите предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.

▲ ОСТОРОЖНО!

Перед использованием оборудования внимательно прочтите настоящее руководство.

Неправильное использование или применение оборудования могут привести к травмированию пациентов, врачей или людей, находящихся поблизости.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению оборудования, обозначаются надписью «**ВНИМАНИЕ!**».

3. При первом использовании эндоскопа

Данное изделие не было простерилизовано. Перед первым применением данного изделия используйте такой уровень дезинфекции или стерилизации, который подходит для области применения в соответствии с главой 7 «Чистка», главой 8 «Химическая дезинфекция» и главой 9 «Газовая стерилизация».

4. Обращение с эндоскопом

При применении эндоскопа держите его за управляющую часть. Его трудно удерживать за вводную часть или гибкую часть световода; при этом может возникнуть чрезмерное усилие, которое может привести к поломке оборудования.

Содержание

Важная информация по безопасности	2
Введение	4
Процедуры дезинфекции, стерилизации и хранения	5
Условные обозначения, используемые в данном руководстве	6
Глава 7 Чистка	7-1
7.1 Способы чистки	7-2
7.2 Условия чистки	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4 Ручная чистка (чистка в раковине)	7-5
7.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника	7-10
Глава 8 Химическая дезинфекция	8-1
8.1 Способы химической дезинфекции	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-3
8.3 Химическая дезинфекция эндоскопа	8-4
8.4 Ополаскивание эндоскопа	8-5
8.5 Хранение эндоскопа	8-6
8.6 Чистка и дезинфекция оборудования	8-7
Глава 9 Газовая стерилизация	9-1
9.1 Условия газовой стерилизации	9-2
9.2 Этиленоксидная стерилизация	9-4
Глава 10 Хранение	10-1
Приложение	Приложение 1
Химические вещества и условия	Приложение 2
Алфавитный указатель	Приложение 6

Введение

В данном руководстве описывается, как чистить, дезинфицировать, стерилизовать и хранить эндоскоп гибкий для исследования верхних дыхательных путей, назофарингоскоп ER-530S2 (далее по тексту именуется как «эндоскоп», «данное изделие»).

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации ("Подготовка и применение") эндоскопа, подлежащего чистке, дезинфекции или стерилизации, и руководство по эксплуатации процессора и источника света, которые будут использоваться.

Процедуры дезинфекции, стерилизации и хранения



Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для облегчения понимания.

■ Общие условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если не избегать их.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их.
ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1), (2), (3), ...	Указывает на порядковые номера в рабочих процедурах, чтобы знать порядок, в котором должны выполняться последовательные шаги в конкретной процедуре.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
	Указывает на ссылку.

Глава 7 Чистка

В данной главе описываются способы чистки.

Выполняйте предварительную чистку у кровати пациента сразу же после извлечения эндоскопа. Затем выполните тщательную ручную чистку в раковине.

7.1	Способы чистки	7-2
7.2	Условия чистки	7-3
7.3	Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4	Ручная чистка (чистка в раковине).....	7-5
	7.4.1 Проверка на герметичность.....	7-5
	7.4.2 Чистка дистального конца щеткой	7-9
	7.4.3 Чистка всего эндоскопа	7-9
7.5	Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника.....	7-10

Глава 7 Чистка

7.1 Способы чистки

ВНИМАНИЕ!

Приступайте к чистке эндоскопа с использованием указанного способа. Неправильная чистка может привести к повреждению эндоскопа.

Выполняйте предварительную чистку у кровати пациента сразу же после извлечения эндоскопа. Затем выполните тщательную ручную чистку в раковине.

Используйте водопроводную воду или чистящие жидкости. Для чистки рекомендуется использовать моющие растворы, перечисленные в Приложении «Химические вещества и условия».

Таблица 7.1. Применимые способы чистки эндоскопа

	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка
Эндоскоп	Да	Да [Примечание]
Чемодан	Нет	Нет

[Примечание] Используйте ультразвуковой очиститель, специально предназначенный для чистки эндоскопа.

7.2 Условия чистки

Для чистки рекомендуется использовать моющие растворы ^[Примечание 1], перечисленные в Приложении «Химические вещества и условия».

Мы подтвердили, что эндоскоп имеет устойчивость к моющим растворам, перечисленным в Приложении «Химические вещества и условия».

При желании использовать моющие растворы, которые отличаются от тех, которые указаны в Приложении «Химические вещества и условия», предварительно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM, чтобы узнать об устойчивости эндоскопа к ним.

Для обеспечения устойчивости оборудования соблюдайте условия чистки, указанные в Приложении «Химические вещества и условия».

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке моющего раствора при условиях использования, указанных в Приложении «Химические вещества и условия», свяжитесь с производителем соответствующей моющего раствора. Некоторые моющие растворы требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как использование средств индивидуальной защиты. См. также руководство по использованию соответствующего моющего раствора.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

7.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование, для использования в процессах, которые описаны в главах 7 и 8.

- Тестер для проверки на герметичность I.T-7F (дополнительная принадлежность)
- Химический раствор/моющий раствор
- Контейнер для химического раствора/моющего раствора вместимостью не менее 10 л
- Стерильная марля ^[Примечание 1]
- Зубная щетка (мягкая)
- Средства индивидуальной защиты ^[Примечание 2]

Резиновые перчатки

Очки

Лицевая маска

Защитная одежда

[Примечание] Подготовьте запасные расходные материалы, поскольку может произойти их повреждение.

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации

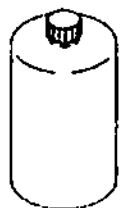
[Примечание 2] Допускается применение средств индивидуальной защиты, используемых учреждением в рутинной практике. Средства индивидуальной защиты должны быть одобрены к применению на территории Российской Федерации.



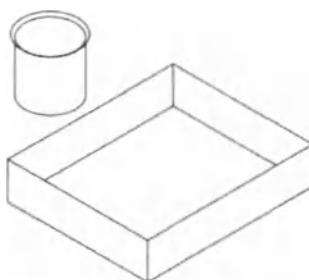
Стерильная марля



Зубная щетка (мягкая)



Химический раствор/моющий раствор



Контейнер для химического раствора/моющего раствора



Средства индивидуальной защиты



Тестер для проверки на герметичность I.T-7F

7.4 Ручная чистка (чистка в раковине)

После предварительной чистки у кровати пациента выполните тщательную ручную чистку в раковине. Перед чисткой выполните проверку эндоскопа на герметичность.

Сразу же после предварительной чистки выполните ручную чистку.

7.4.1 Проверка на герметичность

⚠ОСТОРОЖНО!

Не храните тестер для проверки на герметичность вместе с медицинским оборудованием, которое прошло чистку и дезинфекцию. Храните тестер для проверки на герметичность в месте, доступ к которому имеют только врачи и медицинские специалисты. Случайное прикосновение к тестеру для проверки на герметичность может привести к заражению.

ВНИМАНИЕ!

Не выполняйте проверку на герметичность с использованием поврежденного тестера для проверки на герметичность. Не присоединяйте и не снимайте тестер для проверки на герметичность, пока эндоскоп погружен в чистую воду. Не присоединяйте тестер для проверки на герметичность, пока эндоскоп влажный. Не присоединяйте тестер для проверки на герметичность к эндоскопу, пока в соединителе тестера для проверки на герметичность остается влага. Если в тестер для проверки на герметичность попадает влага, не присоединяйте его к эндоскопу. При подаче воздуха нагнетайте давление до тех пор, пока в тестере для проверки на герметичность не будет достигнуто рабочее давление ($20 \pm 1,5$ кПа). Не выполняйте чистку эндоскопа с присоединенным тестером для проверки на герметичность. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Если герметичность эндоскопа недостаточная, не погружайте его в чистую воду или химический раствор. Чистая вода может попасть внутрь и повредить эндоскоп.

[Примечание] Информацию по другим мерам предосторожности см. в руководстве по тестеру для проверки на герметичность.

[Примечание] Если проверка на герметичность показывает, что герметичность является недостаточной, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Если в тестер для проверки на герметичность или трубку попадают капли воды, просушите их перед использованием. Убедитесь, что в трубке не осталась влага. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что внутрь трубки не поступает влага.

< Проверка перед использованием >

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

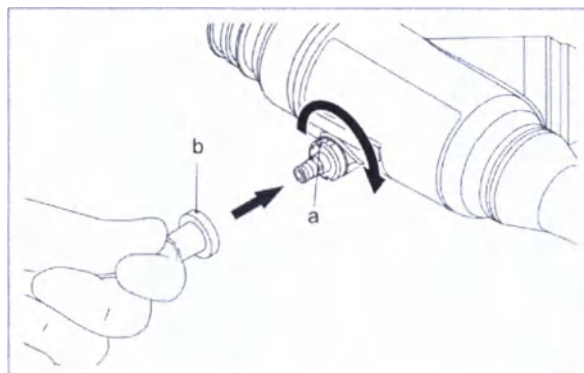
- (1) Визуально проверьте трубку, ведущую к соединителю, на наличие несоответствий, например, складок, изгибов или трещин.
- (2) Нажмите пускатель тестера для проверки на герметичность в сторону нагнетания. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что от соединителя подается достаточное количество воздуха, и перемещается стрелка индикатора.
- (3) Убедитесь в том, что испытываемый эндоскоп совместим с тестером для проверки на герметичность.

< Процедура проверки >

- (1) Подсоедините тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная позиция) к вентиляционному соединителю эндоскопа.

[Примечание]

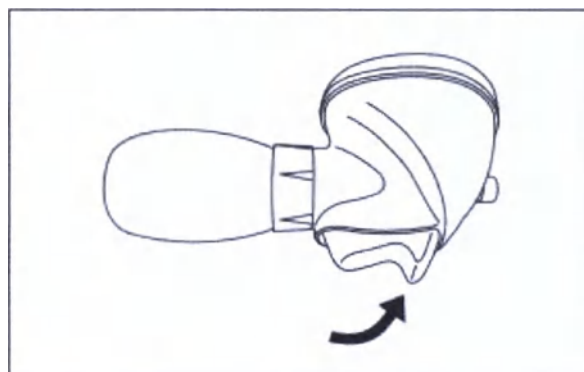
Совместите метку «a» вентиляционного соединителя эндоскопа с меткой «b» соединителя тестера для проверки на герметичность, вставьте в этот соединитель и поверните его по часовой стрелке, чтобы присоединить тестер для проверки на герметичность к вентиляционному соединителю.



[Примечание]

Подробную информацию о том, как использовать тестер для проверки на герметичность, см. в руководстве по эксплуатации тестера для проверки на герметичность.

- (2) Закрепите пускатель тестера для проверки на герметичность в положении нагнетания.



- (3) Сожмите грушу тестера для проверки на герметичность, чтобы подать воздух, пока его манометр не покажет 20 кПа.

[Примечание]

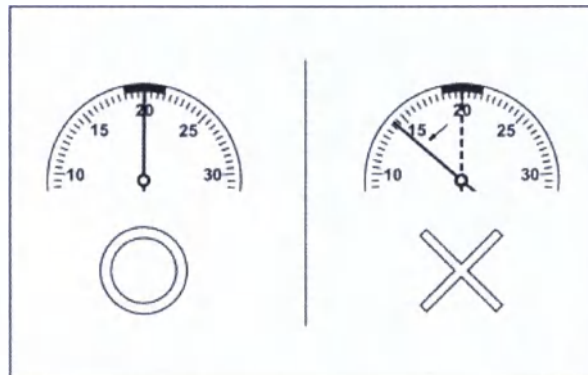
Уберите палец от пускателя.



- (4) Не трогайте тестер для проверки на герметичность в течение 30 секунд и убедитесь, что показание на манометре не уменьшается. Если изменение показания на манометре составляет 5 кПа и более (10 делений и более), то герметичность эндоскопа является недостаточной.

[Примечание]

Если герметичность является недостаточной, не чистите эндоскоп, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.



- (5) Подавайте давление, пока показание на манометре не достигнет 20 кПа, после чего погрузите эндоскоп в чистую воду.

[Примечание]

Температура чистой воды должна составлять от +10 до +40 °C.

[Примечание]

Погрузите эндоскоп полностью.

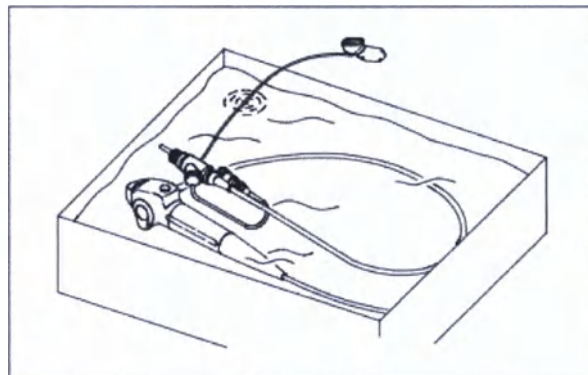
[Примечание]

Не погружайте манометр и грушу тестера для проверки на герметичность. Погружайте эндоскоп до тех пор, пока не скроется соединитель и трубка тестера для проверки на герметичность.

[Примечание]

Если показание манометра падает медленно, сожмите грушу, чтобы подать воздух, пока показание манометра не достигнет 20 кПа.

[Примечание]



Держите эндоскоп погруженным не менее чем одну минуту.

- (6) Сгибайте вводную и изгибающуюся часть эндоскопа в различных направлениях, и убедитесь в отсутствии устойчивого потока пузырьков воздуха (указывает на течь).

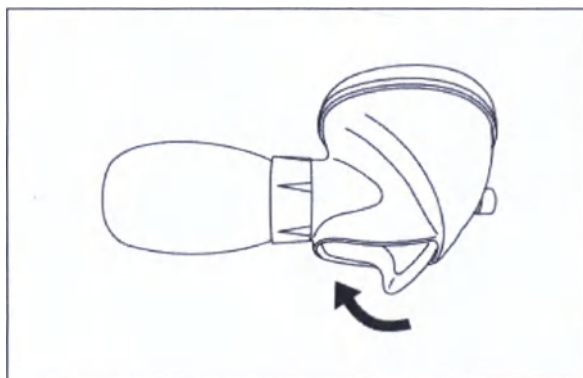
[Примечание]

Если поток пузырьков воздуха выходит из эндоскопа, когда он погружен в чистую воду не менее чем одну минуту, то эндоскоп имеет течь. Не чистите эндоскоп, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

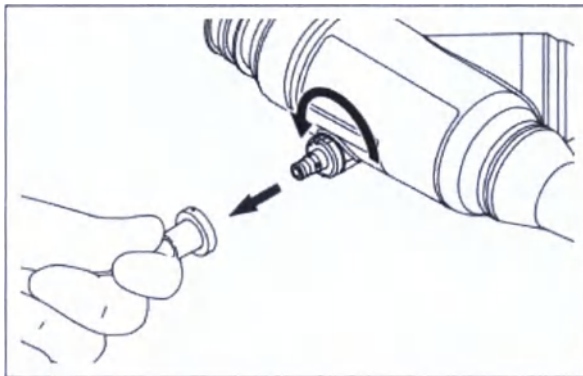
- (7) Вытащите эндоскоп из чистой воды, протрите вентиляционный соединитель, соединитель тестера для проверки на герметичность и их прилегающие части с помощью сухой марли, после чего просушите их.
- (8) Потяните пускатель тестера для проверки на герметичность в сторону сброса, чтобы сбросить давление воздуха с эндоскопа.

[Примечание]

Сбрасывайте воздух, пока показание манометра не вернется в исходное положение (0 kPa).



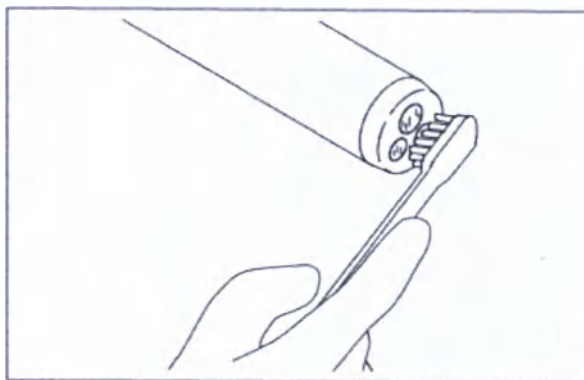
- (9) Снимите соединитель тестера для проверки на герметичность, нажав на него и повернув против часовой стрелки.



7.4.2 Чистка дистального конца щеткой

Почистите дистальный конец с помощью мягкой зубной щетки.

Проверьте, чтобы линза объектива и области вокруг нее не имели трещин.

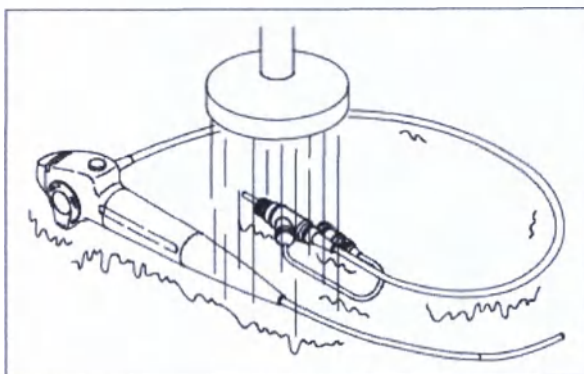


7.4.3 Чистка всего эндоскопа

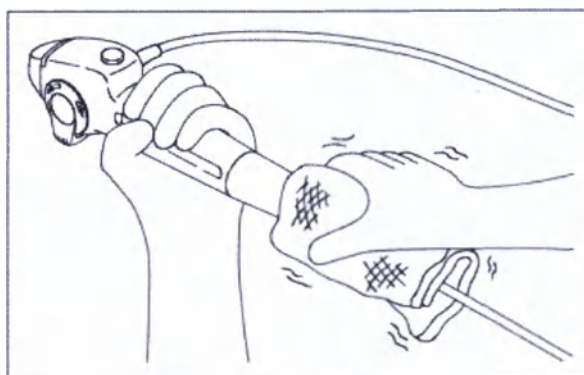
⚠ ВНИМАНИЕ!

После чистки смойте все оставшиеся химические вещества водой. В противном случае моющий раствор может проникнуть в тело пациента.

- (1) Почистите весь эндоскоп в моющего раствора с помощью чистой мягкой губки.
- (2) Ополосните эндоскоп проточной (очищенной) водой.



- (3) Уберите всю оставшуюся на эндоскопе воду с помощью стерильной марли.

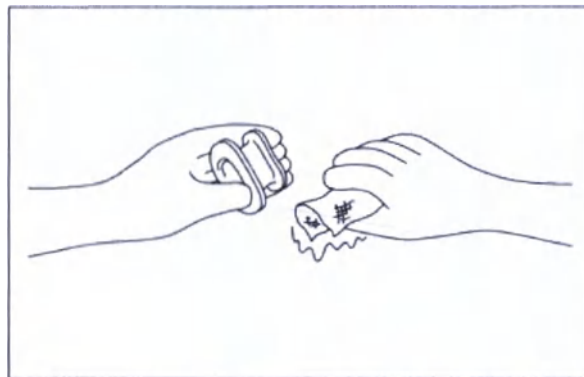


7.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника

Относительно информации о способах эксплуатации ультразвукового очистителя и автоклава [Примечание 1] см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

[Примечание 1] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Автоклав должен обеспечивать условия, указанные в таблице ниже.

- (1) Протрите поверхность загубника марлей, смоченной в моющем растворе.
- (2) Почистите весь загубник в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.



- (3) Почистите загубник, используя ультразвуковой очиститель.
- (4) Вытащите загубник из моющего раствора и ополосните его проточной (чистой) водой.
- (5) Уберите оставшуюся на загубнике воду с помощью стерильной марли.
- (6) Запечатайте загубник в стерильном пакете.



- (7) Выполняйте операцию автоклавирования в соответствии с руководством по эксплуатации автоклава.

[Примечание]

При выполнении химической дезинфекции соблюдайте условия, указанные в Приложении «Химические вещества и условия».

→ Приложение «Химические вещества и условия»

Рекомендуемые условия стерилизации паром (автоклавирования)

Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В согласно EN 13060

Глава 8 Химическая дезинфекция

В данной главе описываются способы химической дезинфекции.

Выполняйте химическую дезинфекцию после предварительной и ручной чистки.

8.1	Способы химической дезинфекции	8-2
8.2	Условия дезинфекции	8-3
8.3	Химическая дезинфекция эндоскопа	8-4
8.3.1	Погружение в химический раствор	8-4
8.4	Ополаскивание эндоскопа.....	8-5
8.4.1	Чистка с помощью проточной (стерильной) воды	8-5
8.4.2	Сушка	8-5
8.5	Хранение эндоскопа	8-6
8.6	Чистка и дезинфекция оборудования.....	8-7
8.6.1	Общая информация	8-7
8.6.2	Проверка на герметичность.....	8-8
8.6.3	Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью.....	8-8
8.6.4	Сушка и хранение эндоскопа	8-10

Глава 8 Химическая дезинфекция

8.1 Способы химической дезинфекции

ВНИМАНИЕ!

Не применяйте кипячение или автоклавирование для эндоскопа.

В противном случае произойдет повреждение эндоскопа под воздействием высокой температуры.

Не дезинфицируйте его с использованием способов, отличных от тех, которые приведены в таблице 8.1 «Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа».

В противном случае может произойти повреждение эндоскопа и его принадлежностей.

Чтобы повысить эффективность дезинфекции, выполните перед ней предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

Используйте стерильную воду и дезинфицирующие растворы для дезинфекции. Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие растворы, перечисленные в Приложении «Химические вещества и условия».

Таблица 8.1. Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа

	Способы чистки		Способ дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Автоклавирование	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Эндоскоп	Да	Да [Примечание 1]	Нет	Да [Примечание 2]	Да [Примечание 3]
Чемодан	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

[Примечание 1] Используйте ультразвуковой очиститель, специально предназначенный для чистки эндоскопа.

[Примечание 2] Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

[Примечание 3] Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

8.2 Условия дезинфекции

Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие растворы^[Примечание 1], перечисленные в Приложении «Химические вещества и условия».

Мы подтвердили, что эндоскоп имеет устойчивость к дезинфицирующим растворам, перечисленным в Приложении «Химические вещества и условия».

При желании использовать дезинфицирующие растворы, которые отличаются от тех, которые указаны в Приложении «Химические вещества и условия», предварительно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM, чтобы узнать об устойчивости эндоскопа к ним.

Для обеспечения устойчивости оборудования соблюдайте условия дезинфекции, указанные в Приложении «Химические вещества и условия».

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке дезинфицирующего раствора при условиях использования, указанных в Приложении «Химические вещества и условия», свяжитесь с производителем соответствующего дезинфицирующего раствора. Некоторые дезинфицирующие растворы требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как использование средств индивидуальной защиты. См. также руководство по использованию соответствующего дезинфицирующего раствора.

[Примечание 1] Одобренные для использования на территории Российской Федерации.

8.3 Химическая дезинфекция эндоскопа

⚠ОСТОРОЖНО!

Выполняя погружение эндоскопа в дезинфицирующий раствор, полностью удалите пузырьки воздуха.

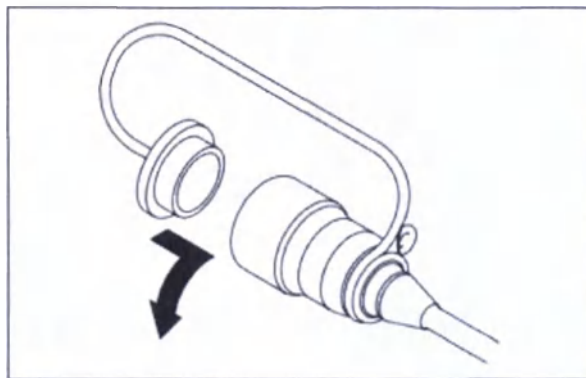
Если остаются какие-либо пузырьки воздуха, нельзя достичь эффективной дезинфекции.

Погружайте в дезинфицирующий раствор весь эндоскоп.

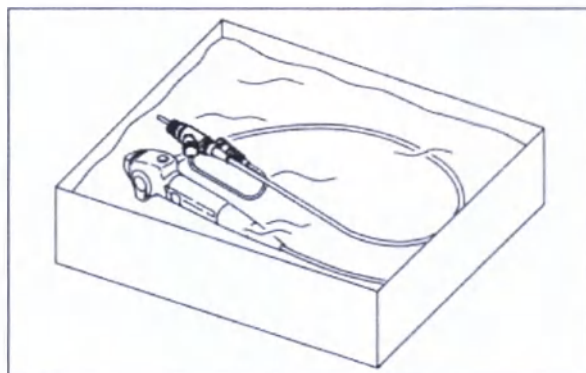
При неправильном погружении нельзя достичь эффективной химической дезинфекции.

8.3.1 Погружение в химический раствор

- (1) Установите водонепроницаемый колпачок на конец разъема видеосигнала.



- (2) Погрузите в дезинфицирующий раствор весь эндоскоп. В ходе процесса положите соединитель световода на гибкую часть световода со стороны управляющей части с тем, чтобы весь эндоскоп был погружен в дезинфицирующий раствор.



[Примечание]

Не погружайте эндоскоп в дезинфицирующий раствор на период времени, который превышает период, указанный в Приложении «Химические вещества и условия». В противном случае может произойти поломка.

→ Приложение «Химические вещества и условия»

- (3) Почистите эндоскоп в дезинфицирующем растворе посредством его аккуратного протирания с помощью марли.

→ «8.2 Условия дезинфекции»

8.4 Ополаскивание эндоскопа

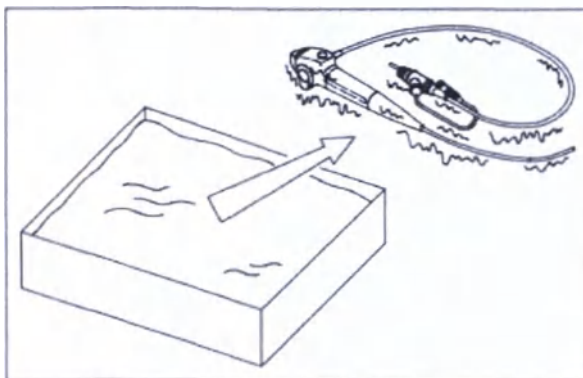
8.4.1 Чистка с помощью проточной (стерильной) воды

ВНИМАНИЕ!

После погружения смойте оставшийся химический раствор стерильной водой.

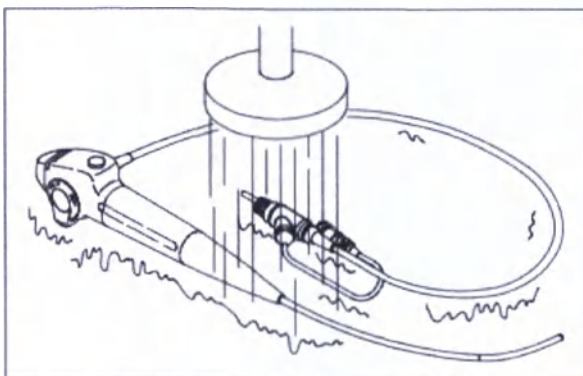
В противном случае дезинфицирующий раствор может проникнуть в тело пациента.

- (1) Вытащите эндоскоп из дезинфицирующего раствора.



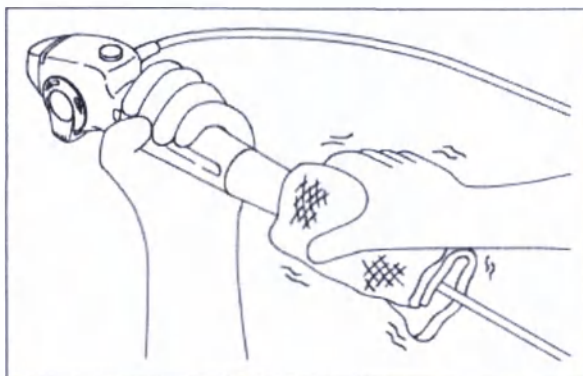
- (2) Почистите весь эндоскоп с помощью проточной (стерильной) воды.

Тщательно ополосните его проточной (стерильной) водой, чтобы на эндоскопе не осталось никакого химического раствора.



8.4.2 Сушка

Уберите воду с наружных поверхностей эндоскопа с помощью стерильной марли.



8.5 Хранение эндоскопа

Храните продезинфицированный эндоскоп в соответствии с условиями, указанными в главе 10 «Хранение».

8.6 Чистка и дезинфекция оборудования

8.6.1 Общая информация

Используйте моюще-дезинфицирующую машину (МДМ) ^[Примечание 1], которая может использоваться для чистки и дезинфекции.

Мующе-дезинфицирующая машина (МДМ) должна отвечать следующим требованиям:

1. наличие по меньшей мере обязательных опций (дезинфекция высокого уровня (ДВУ), ополаскивание, сушка)
2. наличие опции подогрева воды, поступающей в моюще-дезинфицирующую машину (МДМ), с целью приготовления рабочих растворов для очистки и ДВУ (стерилизации) и поддержания ее температуры на определенном уровне, если это заявлено в инструкциях на применяемые средства;
3. возможность мониторинга критических параметров процессов очистки, ДВУ, ополаскивания и сушки эндоскопа;
4. документальное подтверждение эффективного цикла;
5. наличие процесса остановки цикла при отклонении как минимум одного критического параметра от заданных режимов;
6. наличие системы оповещения и протоколирования прерванного цикла;
7. наличие эффективных антимикробных фильтров для воды, предотвращающих вторичную контаминацию эндоскопа;
8. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения вторичной контаминации эндоскопа;
9. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения контаминации внешней среды;
10. наличие альтернативного режима самодезинфекции МДМ

Информацию о способах присоединения к вентиляционному соединителю см. в руководстве по эксплуатации МДМ. Информацию об эффективности чистки и дезинфекции см. в инструкциях производителя МДМ.

МДМ можно использовать для чистки и дезинфекции эндоскопа. Подтвердите эффективность способа в соответствии с вашими национальными нормативами/требованиями и всегда соблюдайте инструкции производителей МДМ. Также можно использовать способ, указанный в пункте 8.6.3 «Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью».

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

▲ ОСТОРОЖНО!

Некоторые доступные на рынке моюще-дезинфицирующие машины (МДМ) могут обладать способностью производить чистку и/или дезинфекцию данного эндоскопа. Тем не менее, конечные пользователи должны выяснить у производителя каждого МДМ наличие данных, подтверждающих поддержку заявляемых свойств по санитарной подготовке эндоскопа и его съемных компонентов, таких как клапанные механизмы. Недостаточные инструкции, специфические для устройства, и/или неподтвержденные рекомендации МДМ могут привести к неудачной чистке и/или дезинфекции, которые могут повышать риски для безопасности пациентов.

[Примечание] Для получения информации об эффективности чистки и дезинфекции проконсультируйтесь с производителем МДМ.

Перед дезинфекцией все эндоскопы должны пройти предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

→ «6.4 Предварительная чистка (первичная чистка)» в руководстве по эксплуатации (подготовка и применение)

8.6.2 Проверка на герметичность

Выполните проверку на герметичность в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

→ «7.4.1 Проверка на герметичность»

[Примечание] FUJIFILM не испытывает и не утверждает для использования аппараты для проверки на герметичность, не произведенные ею, включая те, которые установлены в МДМ или автономные автоматизированные системы. Выясните у каждого производителя наличие данных, подтверждающих конкретные свойства, включая совместимость с данным эндоскопом.

8.6.3 Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью

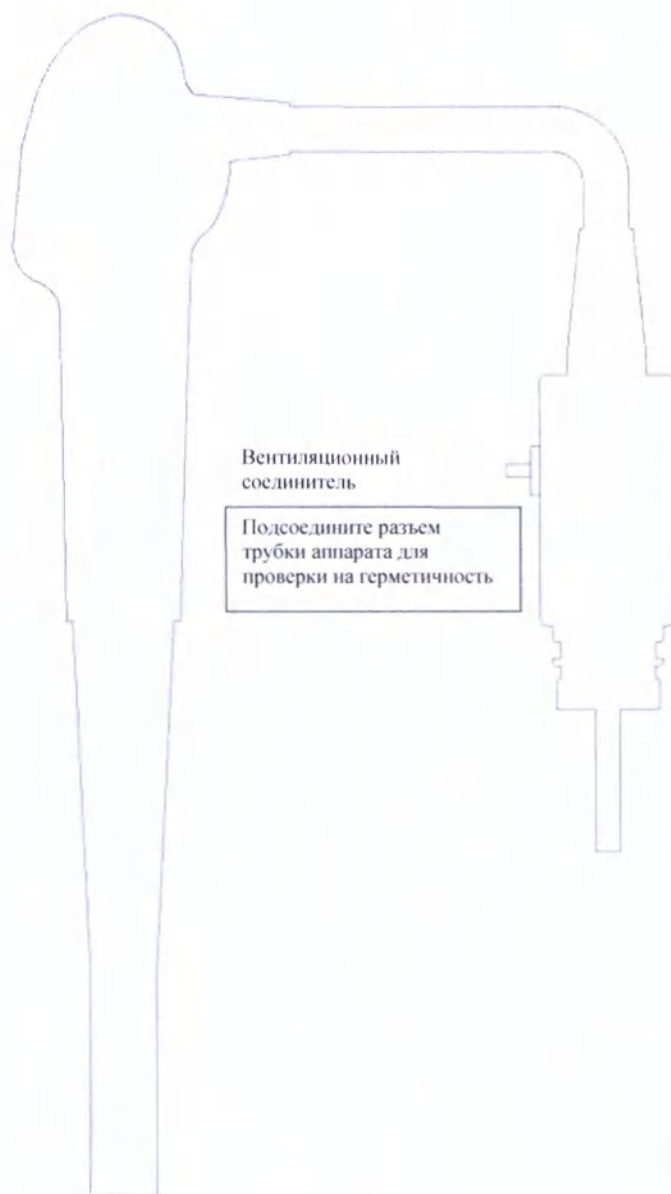
Выполните ручную предварительную чистку, обратившись в главе 7 «Чистка». Используйте очиститель с подтвержденной эффективностью, приведенный в таблице 1 в Приложении «Химические вещества и условия». Для чистки и дезинфекции эндоскопа также можно использовать другие химические вещества. Подтвердите эффективность способа в соответствии с вашими национальными нормативами/требованиями и всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ.

Химические вещества, совместимые с материалами эндоскопа, перечислены в таблицах 3 и 4 в Приложении «Химические вещества и условия».

→ «Глава 7 Чистка»

→ Приложение «Химические вещества и условия»

Поместите эндоскоп в аппарат для промывки и дезинфекции эндоскопов. На следующем рисунке способ присоединения аппарата для промывки и дезинфекции эндоскопов описывается в качестве примера.



Чтобы подсоединить эндоскоп, соблюдайте инструкции производителя МДМ и используйте указанные соединители. Используйте химические растворы с подтвержденной эффективностью, перечисленные в таблице 2 в Приложении «Химические вещества и условия».

→ Приложение «Химические вещества и условия»

Запустите программу МДМ для выполнения чистки и дезинфекции.

Таблица 8.2. Характеристики цикла чистки и дезинфекции (цикла 1) МДМ

Этапы	Количество этапов	Время	Химические вещества	Температура
Проверка на герметичность	1			
Промывка	1	45 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Чистка	1	100 с	Soluscope C+ 0,5 % (o/o)	35 °C
Динамическое ополаскивание	1	30 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Дезинфекция	1	300 с	Soluscope P&A 550 ppm (o/o)	40 °C
Динамическое ополаскивание	1	30 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Статическое ополаскивание	1	105 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Продувка	1	30 с		

[Примечание] Температура входящей воды

8.6.4 Сушка и хранение эндоскопа

Извлеките эндоскоп из аппарата для промывки и дезинфекции эндоскопов и уберите воду с наружных поверхностей эндоскопа с помощью стерильной марли.

Храните эндоскоп, прошедший чистку и дезинфекцию с помощью МДМ, в соответствии с условиями, указанными в главе 10 «Хранение».

Глава 9 Газовая стерилизация

В данной главе описываются способы газовой стерилизации.

9.1	Условия газовой стерилизации.....	9-2
9.2	Этиленоксидная стерилизация	9-4

Глава 9 Газовая стерилизация

⚠ ОСТОРОЖНО!

Приступайте к газовой стерилизации после испарения воды из эндоскопа.

Если выполнять газовую стерилизацию с остатками влаги в эндоскопе, стерилизация влажных частей будет неполной.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Выполните аэрацию после газовой стерилизации.

Если использовать данное изделие без выполнения аэрации, то газ, оставшийся в эндоскопе после газовой стерилизации, может причинит вред организму человека.

ВНИМАНИЕ!

Не применяйте кипячение или автоклавирование для эндоскопа.

В противном случае произойдет повреждение эндоскопа под воздействием высокой температуры.

Используйте газовую стерилизацию для эндоскопа.

Чтобы повысить эффективность газовой стерилизации, выполните перед ней предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

9.1 Условия газовой стерилизации

Мы рекомендуем проводить газовую стерилизацию при условиях, указанных в таблице 9.1. Мы подтвердили, что эндоскоп имеет устойчивость к способам стерилизации, перечисленным в таблице.

При желании использовать химические вещества и/или условия, которые отличаются от тех, которые указаны в таблице 9.1, предварительно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM, чтобы узнать об устойчивости эндоскопа к ним.

Для получения информации по эффективности стерилизации при условиях, указанных в таблице 9.1, и ее применению, обратитесь к производителю соответствующего оборудования.

Таблица 9.1. Условия этиленоксидной стерилизации (стерилизатор камерного типа)

Концентрация оксида этилена	Температура	Влажность	Давление	Время	Аэрация
20 % о/о	55 °С	Нормальная влажность	100 кПа и более (относительное давление)	4 ч	Атмосферное давление

Таблица 9.2. Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа

	Способы чистки		Способ дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Автоклавирование	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Эндоскоп	Да	Да [Примечание 1]	Нет	Да [Примечание 2]	Да [Примечание 3]
Чемодан	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

[Примечание 1] Используйте ультразвуковой очиститель, специально предназначенный для чистки эндоскопа.

[Примечание 2] Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

[Примечание 3] Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

9.2 Этиленоксидная стерилизация

ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением этиленоксидной стерилизации установите вентиляционный адаптер. В противном случае вследствие перепада температуры и давления может произойти поломка изгибающейся части эндоскопа.

Снимите вентиляционный адаптер после аэрации.

Если использовать данное изделие, не снимая вентиляционного адаптера, жидкость может проникнуть в эндоскоп и привести к его поломке.

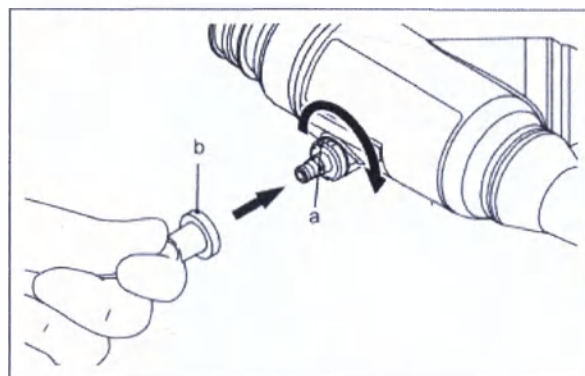
- (1) Подсоедините вентиляционный адаптер к вентиляционному соединителю в разъеме световода эндоскопа.

[Примечание]

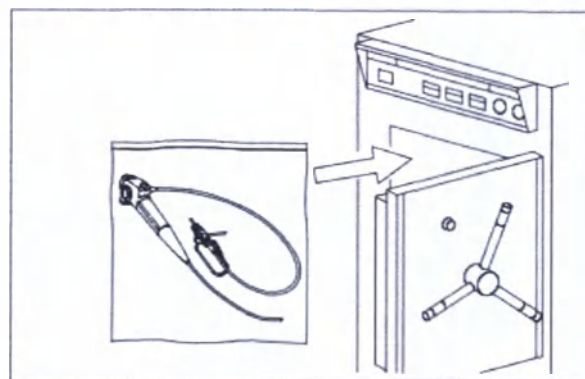
Совместите метку «а» вентиляционного соединителя на эндоскопе с меткой «b» на вентиляционном адаптере. После этого вставьте адаптер и поверните по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его.

[Примечание]

Вентиляционный адаптер защищает эндоскоп от повреждения вследствие перепада давления внутри и снаружи эндоскопа.

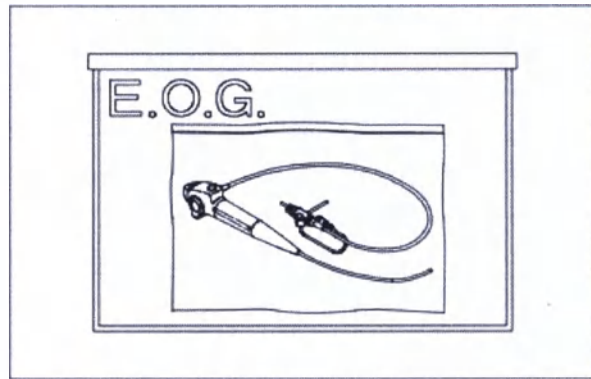


- (2) Поместите эндоскоп в стерильный пакет и плотно запечатайте его. Положите его в этиленоксидный стерилизатор [Примечание 1].



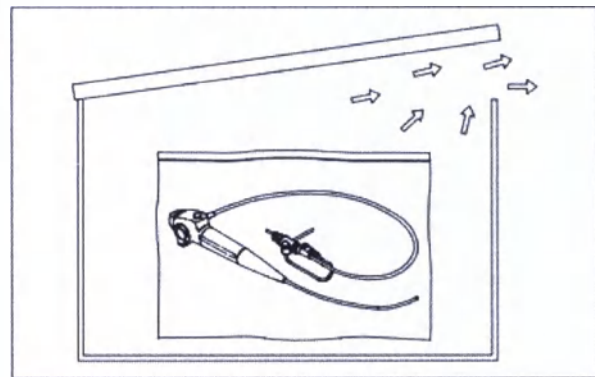
[Примечание 1] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Стерилизатор должен обеспечивать условия, указанные в таблице 9.1.

- (3) Простерилизуйте эндоскоп, соблюдая порядок эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

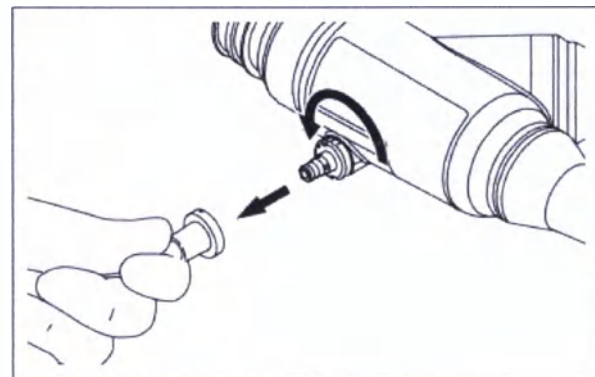


- (4) Простерилизуйте эндоскоп в течение указанного времени и выполните его аэрацию в соответствии с порядком эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

Температура	Время
50 °C	12 ч
Комнатная температура	7 дней



- (5) По завершению аэрации снимите вентиляционный адаптер.



Глава 10 Хранение

В данной главе описывается способ и условия хранения.

Глава 10 Хранение

⚠ОСТОРОЖНО!

Не храните эндоскоп в чемодане, поставляемом с эндоскопом.

В противном случае возможно заражение.

Снимите с эндоскопа все съемные детали (кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала) и храните их отдельно.

ВНИМАНИЕ!

Не храните эндоскоп в местах, которые не удовлетворяют условиям хранения.

В противном случае может произойти поломка оборудования.

Помещайте на хранение эндоскоп и вентиляционный адаптер после дезинфекции или газовой стерилизации. Храните их в чистом месте, которое удовлетворяет следующим условиям.

Условия хранения

Температура:	от +10 до +40 °C
Влажность:	от 30 до 85 % относительной влажности (без образования конденсата)
Давление:	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Положение гибкой части:	Прямое, а не изогнутое положение. Отсутствие внешнего воздействия на место расположения. Подвешена управляющей частью вверх. Хранить вдали от прямого солнечного света, ультрафиолетового и рентгеновского излучения.

Приложение

Химические вещества и условия	Приложение 2
Алфавитный указатель	Приложение 6

Химические вещества и условия

⚠ОСТОРОЖНО!

Даже если эффективность способов чистки и дезинфекции с использованием химических веществ, приведенных в таблицах 1 и 2, подтверждена компанией FUJIFILM, производители химических веществ и/или аппарата для промывки и дезинфекции эндоскопов (МДМ) могут изменить параметры процесса, руководства или составы химических веществ без предварительного уведомления. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ и/или МДМ.

Компания FUJIFILM подтвердила эффективность способа чистки и дезинфекции в соответствии с рекомендуемыми на международном уровне процедурами. Тем не менее, если национальные требования/нормативы отличаются от способа (параметров процесса) с подтвержденной эффективностью, описанного в данном руководстве, соблюдайте эти нормативы/требования.

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке раствора при условиях использования, указанных в таблице ниже, свяжитесь с производителем соответствующего химического вещества. Некоторые химические вещества требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как ношение средств индивидуальной защиты. См. также руководство по использованию соответствующих химических веществ.

Свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Чтобы избежать несовместимости материалов и неудовлетворительных результатов дезинфекции, не смешивайте химические вещества в таких комбинациях, которые отличаются от рекомендованных.

[Примечание] Использование продуктов на основе альдегидов может быть запрещено; соблюдайте национальные нормативы и рекомендации по их использованию.

Таблица 1. Химические вещества для ручной чистки и дезинфекции

Производитель	Функция	Раствор	Коэффициент разбавления	Температура [°C]	Время выдерживания [мин]
Ruhof Corporation	Моющий раствор	Endozime AW (ферментная)	8 мл с 1 л (0,8 %)	20–30	2
Johnson & Johnson	Дезинфицирующий раствор	Cidex 2,4 % (глутаральдегид)	Исходный раствор	25	45

Таблица 2. Химические вещества для машинной чистки и дезинфекции

Производитель	Функция	Раствор	Степень разбавления [o/o]	Температура [°C]	Время выдерживания [с]
Soluscope	Моющий раствор	SOLUSCOPE C+	0,5 %	35	100
	Дезинфицирующий раствор	SOLUSCOPE P SOLUSCOPE A (перуксусная кислота)	550 ppm	40	300

<Химические вещества, совместимые с материалами эндоскопа>

Национальные нормативы могут требовать, чтобы пользователь подтвердил эффективность всего процесса чистки и дезинфекции. Всегда соблюдайте национальные нормативы по чистке и дезинфекции.

⚠ОСТОРОЖНО!

Химические вещества, указанные в таблицах 3 и 4, не используются при способе дезинфекции с подтвержденной эффективностью, но демонстрируют общую совместимость с материалами эндоскопов FUJIFILM. Подтвердите эффективность своего собственного процесса с этими химическими веществами в соответствии с национальными нормативами. При желании использовать способ, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, см. главы 7 и 8. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ.

Химические вещества, указанные в таблицах 3 и 4, демонстрируют общую совместимость и уменьшают содержание микроорганизмов до определенного количества, но не используются при способе, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, и основанном на требованиях стандарта ISO 17664. (Эти химические вещества были протестированы производителями химических веществ или МДМ.) Подтвердите эффективность своего собственного процесса с этими химическими веществами в соответствии с национальными нормативами. При желании использовать способ, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, см. главы 7 и 8 или подтвердите эффективность своего собственного процесса в соответствии с национальными нормативами/требованиями.

Производители химических веществ могут изменить параметры процесса, руководства или составы химических веществ без предварительного уведомления. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ и их последних руководств.

Таблица 3. Химические вещества для ручной чистки и дезинфекции

Производитель	Функция	Раствор
Ruhof Corporation	Моющий раствор	Endozime AW (ферментная)
Laboratorios Inibsa	Моющий раствор	Instrunet EZ (ферментная)
Maruishi Pharmaceutical	Дезинфицирующий раствор	Steriscope 3 % (м/о) (глутаральдегид)
Johnson & Johnson	Дезинфицирующий раствор	Cidex Plus 28 3,5 % (глутаральдегид)
Bode Chemie	Моющий раствор	Bodedex forte (ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Korsorex extra (глутаральдегид)
Schuelke & Mayr	Моющий раствор	Gigazyme (ферментная)
	Дезинфицирующий раствор	Gigasept FF (глутаральдегид)
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept-Cleaner (ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Sekucid Konz (глутаральдегид)
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept-Cleaner (ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Sekucid N (глутаральдегид)

Производитель	Функция	Раствор
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept aktiv (перуксусная кислота)
	Дезинфицирующий раствор	Sekusept aktiv (перуксусная кислота)
Ecolab	Моющий раствор	Seku Zyme (ферментная)
	Дезинфицирующий раствор	Sekusept easy (перуксусная кислота)
Dr. Deppe	Моющий раствор	Instru Zym (ферментная)
	Дезинфицирующий раствор	Instru Plus (глутаральдегид)
Dr. Weigert	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo 3000 (глутаральдегид)

Таблица 4. Химические вещества для машинной чистки и дезинфекции

Производитель	Функция	Раствор
Bode Chemie	Предварительный очиститель	Bodedex forte (ПАВ)
	Моющий раствор	Korsolex Endo-Cleaner (ферментная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Korsolex Endo-Disinfectant (глутаральдегид)
Schuelke & Mayr	Предварительный очиститель	Gigazyme (ферментный)
	Моющий раствор	Thermosept ER (ферментная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Thermosept ED (глутаральдегид)
Dr. Deppe	Предварительный очиститель	Instru Zym (ферментный)
	Моющий раствор	Labomat E (ферментная)
	Дезинфицирующий раствор	Endomat Plus (альдегид)

Производитель	Функция	Раствор
Dr. Weigert	Предварительный очиститель	Neodisher Mediclean forte (щелочной, ПАВ)
	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочной, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo DN (альдегид)
Dr. Weigert	Предварительный очиститель	Neodisher Mediclean forte (щелочной, ПАВ)
	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo PAC (перуксусная кислота)

Алфавитный указатель

Аэрация	9-3
Проверка на герметичность	7-5
Автоклав	8-2
Предостережение	2, 6
Химическая дезинфекция	8-2
Химические вещества	Приложение 2
Чистка	7-2
Дезинфекция	8-2
Этиленоксид	9-4
Этиленоксид	9-4
Газовая стерилизация	9-2
Стерилизация	9-2
Хранение	10-2
Ультразвуковая чистка	7-2
Вентиляционный адаптер	9-4, 9-5
Вентиляционный соединитель	9-4
Предупреждение	2, 6

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Япония



**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**

26-30 Нишиазабу 2-Чоме, Минато-Ку, Токио
106-8620 Япония (26-30 Nishiazabu 2-Chome,
Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan)

24 марта 2021 года

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями**

**Варианты исполнения:
ER-530S2**

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный менеджер

Подразделение по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

APOSTILLE
(АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан SATO Masao (SATO Masao)
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим
вопросам округа Иокогама
4. скреплен печатью/штампом SATO Masao, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио
 6. 25 МАРТА 2021 ГОДА
 7. Министерством иностранных дел
 8. 21-№ 302696
 9. Печать/штамп:
*/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИИ/*
 10. Подпись:
*/Подпись/
ТАНАКА Тосиэ (TANAKA
Toshie)*
-
- От имени Министра иностранных
дел

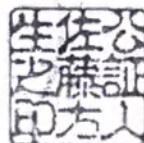
НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сегодня, 25 марта 2021 года, в мой, Сато Масао, нотариуса, выступающего от имени Бюро по юридическим вопросам Июкогама, офис лично явилась Цутия Мива (Tsuchiya Miwa) и должным образом подтвердила свою личность и то, что она является представителем Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что вышеуказанный доверитель – Мицумори Наотакэ подтвердил(-а), что поставил(-а) свою подпись под прилагаемым документом.

В свидетельство чего я ставлю свою подпись и печать.

/Подпись/

Сато Масао



Нотариус при Бюро по юридическим вопросам округа
Июкогама

Нотариальное бюро Одавара

1-8-1 Сакаэ-тё, Одавара-си, Канагава-кэн, Япония
(1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ОКРУГА ИЮКОГАМА * НОТАРИУС * 1-8-1 Сакаэ-тё,
Одавара-си, Канагава-кэн, Япония/*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-17-705

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



24th March 2021

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

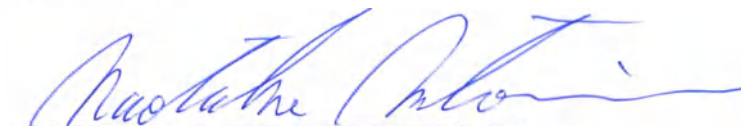
Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями

Варианты исполнения:

EB-580S

EB-580T

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 3 月 25 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 3 月 25 日

横浜地方法務局長

岩本尚文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 25, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- № 302695

9. Seal/stamp :

10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

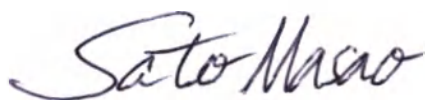
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.212 2021

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 25th day of March, 2021, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Tsuchiya Miwa, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



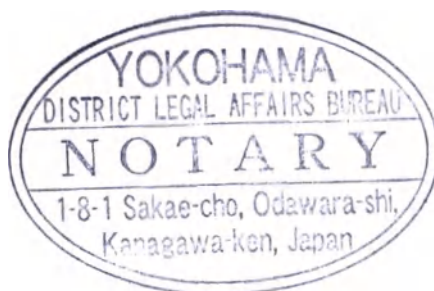
Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



JIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Серия EB-580

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Чистка, дезинфекция и хранение)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.



CE 0123

Важная информация по безопасности

1. Безопасность

Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство. Используйте эндоскоп, соблюдая приведенные инструкции. Пункты, важные для безопасного использования эндоскопа, обобщены в главе 1 «Безопасность» руководства по эксплуатации ("Подготовка и применение"). Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями или процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей «**▲ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ВНИМАНИЕ!**».

2. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии обозначаются надписями «**▲ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ВНИМАНИЕ!**». Внимательно прочтите предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.

▲ОСТОРОЖНО!

Перед использованием оборудования внимательно прочтите настоящее руководство.

Неправильное использование или применение оборудования могут привести к травмированию пациентов, врачей или людей, находящихся поблизости.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению оборудования, обозначаются надписью «**ВНИМАНИЕ!**».

3. При первом использовании эндоскопа

Данное изделие не было простерилизовано. Перед первым применением данного изделия используйте такой уровень дезинфекции или стерилизации, который подходит для области применения в соответствии с главой 7 «Чистка», главой 8 «Химическая дезинфекция» и главой 9 «Газовая стерилизация».

4. Обращение с эндоскопом

При применении эндоскопа держите его за управляющую часть. Его трудно удерживать за вводимую часть или гибкую часть световода; при этом может возникнуть чрезмерное усилие, которое может привести к поломке оборудования.

Содержание

Важная информация по безопасности	2
Введение	4
Условные обозначения, используемые в данном руководстве.....	4
Каналы эндоскопа.....	5
Глава 7 Чистка.....	7-1
7.1 Способы чистки.....	7-2
7.2 Условия чистки	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4 Предварительная чистка (первичная чистка)	7-6
7.5 Перемещение эндоскопа для чистки и дезинфекции (или стерилизации).....	7-9
7.6 Ручная чистка (чистка в раковине).....	7-10
7.7 Чистка и дезинфекция с использованием автоматизированных устройств для санитарной подготовки эндоскопов	7-27
Глава 8 Химическая дезинфекция.....	8-1
8.1 Способы химической дезинфекции.....	8-2
8.2 Условия дезинфекции.....	8-3
8.3 Ручная дезинфекция.....	8-4
Глава 9 Газовая стерилизация	9-1
9.1 Условия газовой стерилизации	9-2
9.2 Этиленоксидная стерилизация.....	9-4
9.3 Стерилизация в автоклаве	9-10
Глава 10 Чистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей для эндоскопии	10-1
10.1 Чистка, дезинфекция (или стерилизация) клапана для биопсийного канала	10-2
10.2 Чистка и стерилизация кнопки отсоса.....	10-5
10.3 Чистка, дезинфекция (или стерилизация) загубника	10-6
10.4 Чистка, дезинфекция (или стерилизация) щетки для чистки	10-8
Глава 11 Хранение.....	11-1
Приложение	Приложение 1
Алфавитный указатель.....	Приложение 2

Введение

В данном руководстве описывается, как чистить, дезинфицировать, стерилизовать и хранить эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей серии EB-580 (далее по тексту именуется как «эндоскоп», «данное изделие»).

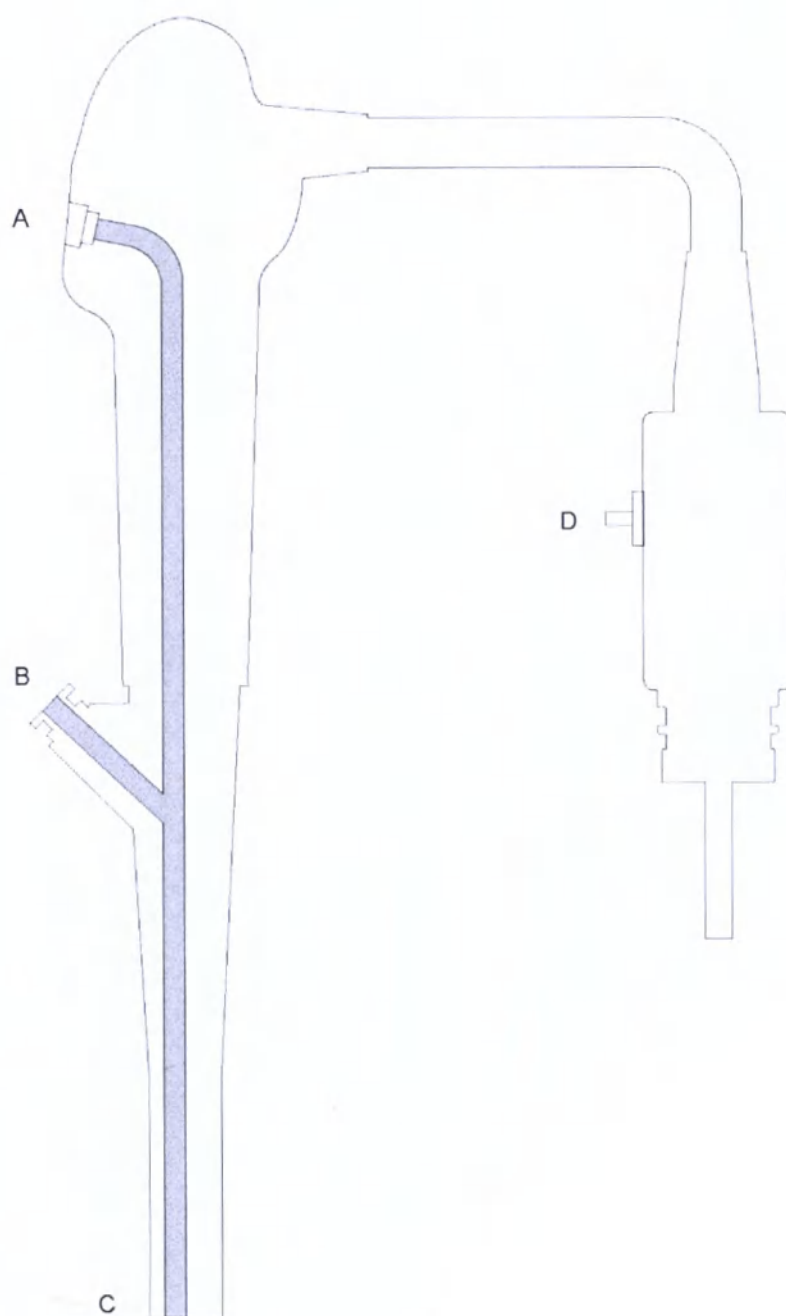
Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для облегчения понимания.

■ Общие условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО !	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если не избегать их.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их.
ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1), (2), (3), ...	Указывает на порядковые номера в рабочих процедурах, чтобы знать порядок, в котором должны выполняться последовательные шаги в конкретной процедуре.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
	Указывает на ссылку.

Каналы эндоскопа



■ Каналы

- A–C: канал отсоса
B–C: биопсийный канал

■ Пояснение условных обозначений

- A: клапан отсоса
B: входное отверстие для щипцов
C: дистальный конец
D: Вентиляционный соединитель

Глава 7 Чистка

В данной главе описываются способы чистки.

Выполняйте предварительную чистку у кровати пациента сразу же после извлечения эндоскопа. Затем выполните тщательную ручную чистку в раковине.

7.1	Способы чистки	7-2
7.2	Условия чистки	7-3
7.3	Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4	Предварительная чистка (первичная чистка).....	7-6
7.4.1	Протирание	7-6
7.4.2	Чистка канала отсоса	7-6
7.4.3	Отсоединение эндоскопа от процессора	7-7
7.4.4	Защита разъема видеосигнала от воды.....	7-8
7.4.5	Отсоединение кнопки отсоса и клапана для биопсийного канала	7-8
7.5	Перемещение эндоскопа для чистки и дезинфекции (или стерилизации)	7-9
7.6	Ручная чистка (чистка в раковине).....	7-10
7.6.1	Проверка на герметичность.....	7-11
7.6.2	Чистка наружной поверхности.....	7-15
7.6.3	Чистка щеткой	7-16
7.6.4	Чистка каналов	7-20
7.6.5	Ополаскивание	7-24
7.7	Чистка и дезинфекция с использованием автоматизированных устройств для санитарной подготовки эндоскопов	7-27
7.7.1	Проверка на герметичность.....	7-28
7.7.2	Чистка щеткой	7-28
7.7.3	Проходимость канала.....	7-28
7.7.4	Хранение эндоскопа.....	7-28

Глава 7 Чистка

7.1 Способы чистки

ВНИМАНИЕ!

Выполняйте чистку данного изделия перед первым использованием и после последующего использования, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве. Неправильная чистка может отрицательно повлиять на функциональность данного изделия и/или привести к неполной дезинфекции или стерилизации.

Выполняйте предварительную чистку у кровати пациента сразу же после извлечения эндоскопа. Затем выполните тщательную ручную чистку в раковине.

[Примечание] Не производите чистку и дезинфекцию/стерилизацию принадлежностей, которые уже были простерилизованы. Информацию по способам чистки и дезинфекции/стерилизации принадлежностей см. в соответствующих пунктах руководства по эксплуатации.

Таблица 7.1. Применимые способы чистки эндоскопа

	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка
Эндоскоп	Да	Да [Примечание]
Чемодан	Нет	Нет
Щетка для чистки	Да	Да
Адаптер для чистки	Да	Нет
Загубник	Да	Да

[Примечание] Используйте ультразвуковой очиститель, специально предназначенный для чистки эндоскопа.

7.2 Условия чистки

⚠ОСТОРОЖНО!

Чрезмерное образование пены препятствует достаточному контакту моющего раствора с поверхностями и стенками каналов эндоскопа и может снизить эффективность чистки.

Не используйте повторно очищенную воду и моющий раствор, которые использовались для чистки. Их повторное использование не позволяет выполнить эффективную чистку и может представлять риск заражения.

Используйте малопеняющееся моющее средство^[Примечание 1] для применения в медицине. Что касается способа использования и срока годности моющего раствора, соблюдайте инструкции, приведенные его производителем. Для получения информации по названиям конкретных торговых марок моющего раствора, которые были протестированы на совместимость с эндоскопами и принадлежностями, свяжитесь с местным дилером компании FUJIFILM. Информацию по подготовке и использованию моющего раствора см. в инструкциях его производителя.

[Примечание] Информацию по способу использования и сроку годности моющего раствора см. в инструкциях его производителя.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

для

7.3 Необходимое оборудование и материалы

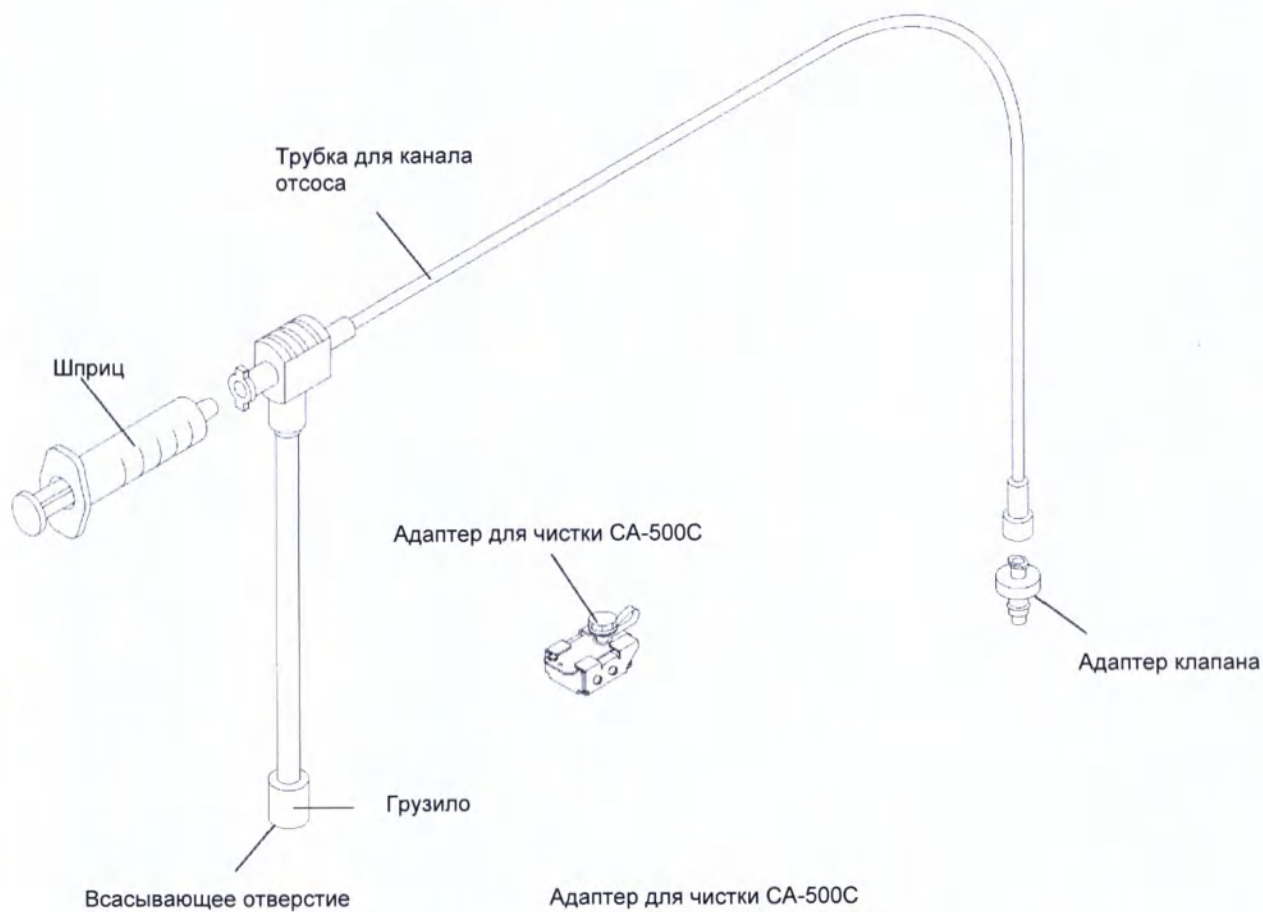
- Адаптер для чистки СА-500С (стандартная принадлежность)
 - : Компоненты → Трубка для канала отсоса
 - Шприц
 - Адаптер клапана
 - Адаптер для чистки биопсийного канала СА-503В/С (с колпачком)
- Щетка для чистки (стандартная принадлежность)
 - WB7024FW
 - WB11003FW
- Тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная принадлежность)
- Химический раствор/моющий раствор
- Чистый контейнер
- Чистая большая емкость (размеры: 40 (В) x 40 (Ш) x 15 (Г) см или более)
- Чистая большая емкость с крышкой (размеры: 40 (В) x 40 (Ш) x 15 (Г) см или более)
- Стерильная большая емкость (размеры: 40 (В) x 40 (Ш) x 15 (Г) см или более)
- Емкость для спирта
- Зубная щетка (мягкая)
- Стерильная вода
- Стерильная марля ^[Примечание 1]
- Стерильный шприц ^[Примечание 2]
- Стерильный ватный тампон ^[Примечание 3]
- Вентиляционный адаптер AD-7
- Средства индивидуальной защиты ^[Примечание 3]
 - Резиновые перчатки
 - Очки
 - Лицевая маска
 - Защитная одежда

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации

[Примечание 2] Данный шприц используется для ополаскивания после дезинфекции и промывки спиртом вместимостью 30 мл. Шприц должен быть зарегистрирован в установленном порядке на территории Российской Федерации

[Примечание 3] Допускается применение средств, используемых учреждением в рутинной практике. Средства должны быть одобрены к применению на территории Российской Федерации.

[Примечание] Подготовьте запасные расходные материалы, такие как щетки для чистки, поскольку может произойти их повреждение.



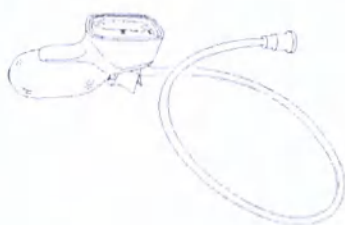
Стерильная марля



Зубная щетка (мягкая)

Химический
раствор/мощный раствор

Средства индивидуальной защиты

Чистая большая емкость с
крышкой (для мощного
раствора)Стерильная большая
емкость (для стерильной
воды)Стерильная большая
емкость (для промывки
спиртом)

Тестер для проверки на герметичность LT-7F

Щетка для чистки
WB11003FW

Щетка для чистки WB7024FW

7.4 Ручная чистка (чистка в раковине)

7.4.

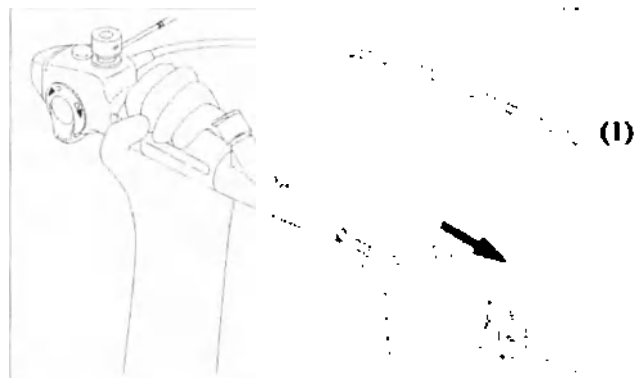
Предварительная чистка (первичная чистка) — это чистка, выполняемая у кровати пациента сразу же после использования эндоскопа.

7.4.1 Протирание

Уберите методом протирания любые вещества, прилипшие к наружной поверхности вводимой части, с помощью марли или бумажного полотенца.

[Примечание]

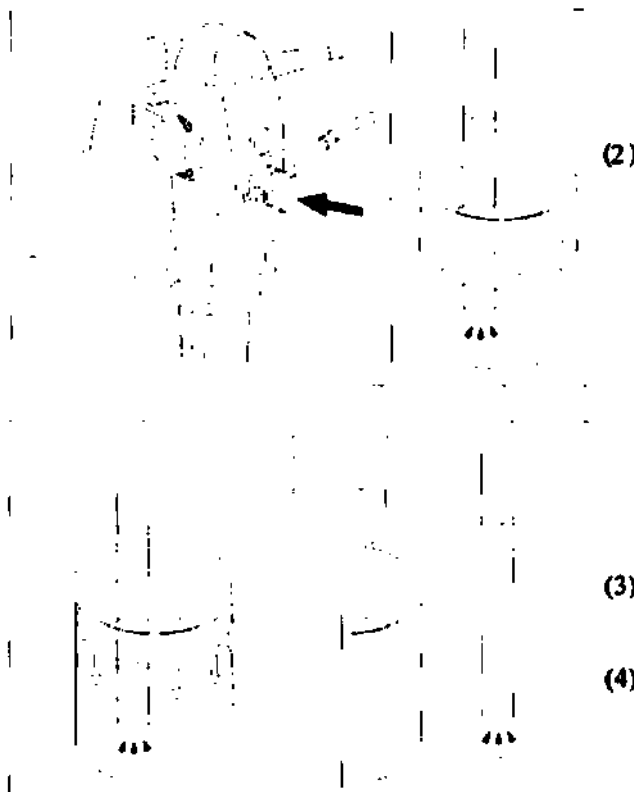
При протирании изгибающейся части не сжимайте ее слишком туго. Это может привести к разбалтыванию резины изгибающейся части.



7.4.2 Чистка канала отсоса

Выполните чистку канала отсоса.

- (1) Погрузите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор и нажмите и удерживайте кнопку отсоса в течение 10 секунд, чтобы набрать моющий раствор.
- (2) Удерживая кнопку отсоса нажатой, вытяните дистальный конец эндоскопа из моющего раствора и наберите воздух.
- (3) Повторите шаги (1) и (2), указанные выше, 2 или 3 раза, чтобы поочередно набрать моющий раствор и воздух.
- (4) И, наконец, вытяните дистальный конец из моющего раствора и выполняйте набор воздуха, пока моющий раствор не будет полностью удален из канала отсоса.

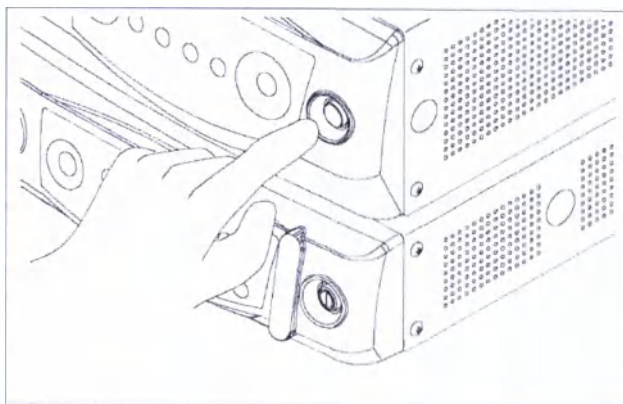


7.4.3 Отсоединение эндоскопа от процессора

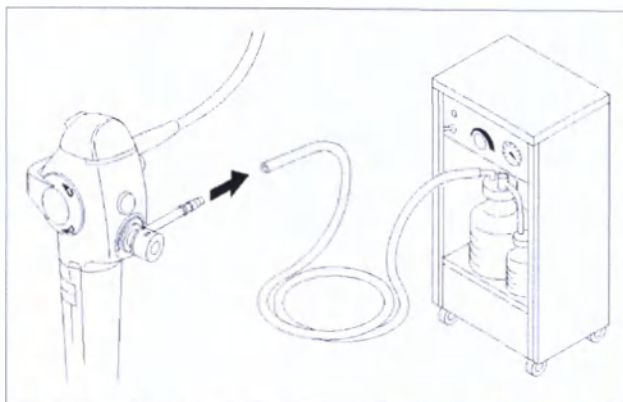
⚠ ВНИМАНИЕ!

Не касайтесь стержня световода руками сразу же после отсоединения разъема световода от источника света, поскольку он чрезвычайно горячий. Существует риск получения ожога.

- (1) Выключите питание процессора и источника света.

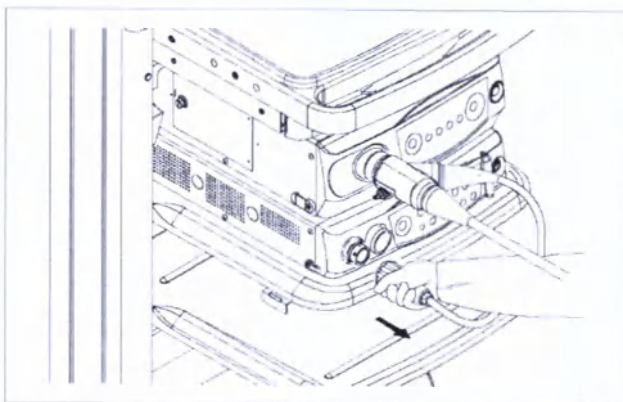


- (2) Выньте всасывающую трубку из соединителя отсоса эндоскопа.



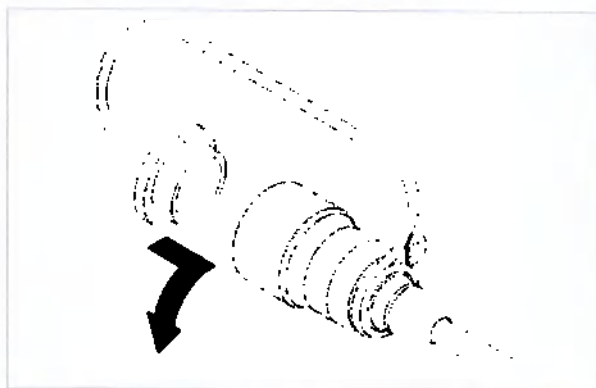
- (3) Выньте разъем видеосигнала из процессора.

- (4) Отсоедините разъем световода от источника света или процессора.



7.4.4 Защита разъема видеосигнала от воды

Если использовать разъем видеосигнала при наличии остатков воды на электрическом контакте, это может привести к поломке разъема видеосигнала. Перед чисткой установите на разъем видеосигнала водонепроницаемый колпачок.



7.4.5 Отсоединение кнопки отсоса и клапана для биопсийного канала

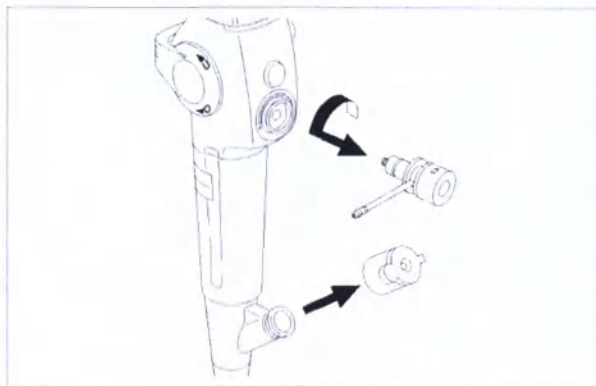
⚠ОСТОРОЖНО!

Клапан для биопсийного канала и кнопка отсоса — это принадлежности, используемые только для одного пациента. Не используйте их повторно, поскольку дальнейшее повторное использование может представлять потенциальный риск заражения.

Утилизируйте использованные кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала. Невыполнение этого требования может привести к заражению.

Снимите кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала с эндоскопа.

Утилизируйте снятые кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала.



7.5 Перемещение эндоскопа для чистки и дезинфекции (или стерилизации)

⚠ОСТОРОЖНО!

При перемещении эндоскопа после использования не ударяйте его о расположенные поблизости предметы и не допускайте разбрызгивания остаточной жидкости, на его поверхности. В противном случае возможно заражение.

Переместите эндоскоп в помещение, где осуществляется ручная чистка.

Уберите эндоскоп в специальный транспортировочный контейнер и переместите его в помещение для чистки. При перемещении эндоскопа не ударяйте его о расположенные поблизости предметы и не допускайте разбрызгивания остаточной жидкости на его поверхности.

7.6 Ручная чистка (чистка в раковине)

После предварительной чистки у кровати пациента выполните тщательную ручную чистку в раковине.
Перед чисткой выполните проверку эндоскопа на герметичность.

⚠ОСТОРОЖНО!

Перед использованием внимательно осмотрите все щетки для чистки на наличие несоответствий и/или повреждений. После каждой чистки щеткой проверяйте их целостность, чтобы убедиться в том, что они не повреждены, и что внутри канала не остались части щетки. Оставшиеся части щетки могут являться потенциальным источником заражения и/или привести к травмированию пациента.

Если во время чистки происходит повреждение щетки для чистки, уберите все остатки из внутренней части канала с помощью запасной щетки. Если остатки не удалось полностью удалить даже с помощью запасной щетки, немедленно организуйте ремонт эндоскопа. Если внутри канала останутся загрязнения, это может являться источником заражения.

Перед использованием какой-либо щетки для чистки клапана, канала или входного отверстия для щипцов, удалите с щетинок щетки все инородные частицы. Это исключит повторное введение материала пациента в каналы/полости.

⚠ВНИМАНИЕ!

В случае повреждения щетки для чистки внутри канала вставьте запасную щетку, чтобы удалить частицы поврежденной щетки для чистки посредством их выталкивания из канала. Если частицы не удалось полностью удалить даже с помощью запасной щетки, немедленно организуйте ремонт эндоскопа. Если поврежденную щетку оставить в канале, эти остатки могут выйти во время процедуры и травмировать пациента.

7.6.1 Проверка на герметичность

⚠ОСТОРОЖНО!

Не храните тестер для проверки на герметичность вместе с медицинским оборудованием, которое прошло чистку и дезинфекцию. Храните тестер для проверки на герметичность в месте, доступ к которому имеют только врачи и медицинские специалисты. Случайное прикосновение к тестеру для проверки на герметичность может привести к заражению.

ВНИМАНИЕ!

Не выполняйте проверку на герметичность с использованием поврежденного тестера для проверки на герметичность. Не присоединяйте и не снимайте тестер для проверки на герметичность, пока эндоскоп погружен в чистую воду. Не присоединяйте тестер для проверки на герметичность, пока эндоскоп влажный. Не присоединяйте тестер для проверки на герметичность к эндоскопу, пока в соединителе тестера для проверки на герметичность остается влага. Если в тестер для проверки на герметичность попадает влага, не присоединяйте его к эндоскопу. При подаче воздуха нагнетайте давление до тех пор, пока в тестере для проверки на герметичность не будет достигнуто рабочее давление ($20 \pm 1,5$ кПа). Не выполняйте чистку эндоскопа с присоединенным тестером для проверки на герметичность. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Если герметичность эндоскопа недостаточная, не погружайте его в чистую воду или химический раствор. Чистая вода может попасть внутрь и повредить эндоскоп.

[Примечание] Информацию по другим мерам предосторожности см. в руководстве по тестеру для проверки на герметичность.

[Примечание] Если проверка на герметичность показывает, что герметичность является недостаточной, немедленно свяжитесь с местным дилером компании FUJIFILM.

[Примечание] Если в тестер для проверки на герметичность или трубку попадают капли воды, просушите их перед использованием. Убедитесь, что в трубке не осталась влага. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что внутрь трубки не поступает влага.

<Проверка перед использованием>

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

- (1) Визуально проверьте трубку, ведущую к соединителю, на наличие несоответствий, например, складок, изгибов или трещин.
- (2) Нажмите пускатель тестера для проверки на герметичность в сторону нагнетания. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что от соединителя подается достаточное количество воздуха, и перемещается стрелка индикатора.
- (3) Убедитесь в том, что испытуемый эндоскоп совместим с тестером для проверки на герметичность.

<Процедура проверки>

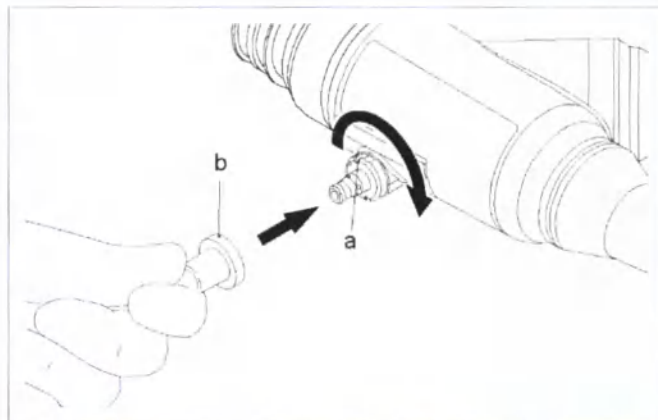
- 1) Подсоедините тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная позиция) к вентиляционному соединителю эндоскопа.

[Примечание]

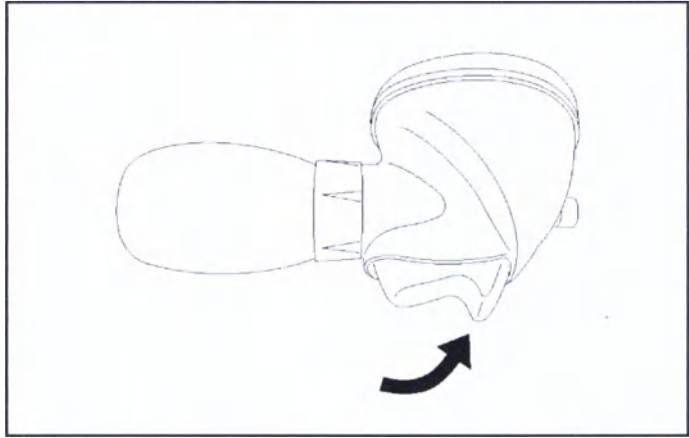
Совместите метку «а» вентиляционного соединителя эндоскопа с меткой «b» соединителя тестера для проверки на герметичность, вставьте в этот соединитель и поверните его по часовой стрелке, чтобы присоединить тестер для проверки на герметичность к вентиляционному соединителю.

[Примечание]

Подробную информацию о том, как использовать тестер для проверки на герметичность, см. в руководстве по эксплуатации тестера для проверки на герметичность.



- (2) Закрепите пускатель тестера для проверки на герметичность в положении нагнетания.



- (3) Сожмите грушу тестера для проверки на герметичность, чтобы подать воздух, пока его манометр не покажет 20 кПа.

[Примечание]

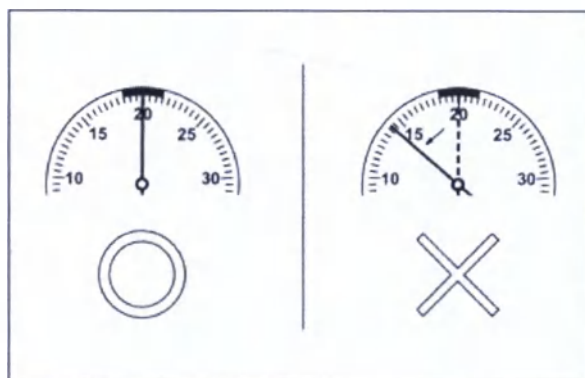
Уберите палец от пускателя.



- (4) Не трогайте тестер для проверки на герметичность в течение 30 секунд и убедитесь, что показание на манометре не уменьшается. Если изменение показания на манометре составляет 5 кПа и более (10 делений и более), то герметичность эндоскопа является недостаточной.

[Примечание]

Если герметичность является недостаточной, не чистите эндоскоп, а немедленно свяжитесь с местным дилером компании FUJIFILM.



- (5) Подавайте давление, пока показание на манометре не достигнет 20 кПа, после чего погрузите эндоскоп в чистую воду.

[Примечание]

Температура чистой воды должна составлять от +10 до +40 °C.

[Примечание]

Погрузите эндоскоп полностью.

[Примечание]

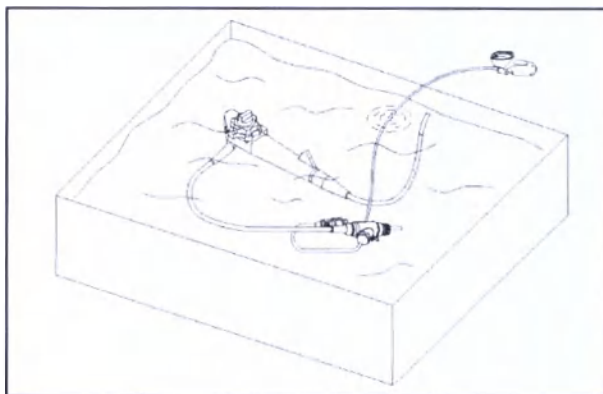
Не погружайте манометр и грушу тестера для проверки на герметичность. Погружайте эндоскоп до тех пор, пока не скроется соединитель и трубка тестера для проверки на герметичность.

[Примечание]

Если показание манометра падает медленно, сожмите грушу, чтобы подать воздух, пока показание манометра не достигнет 20 кПа.

[Примечание]

Держите эндоскоп погруженным не менее чем одну минуту.

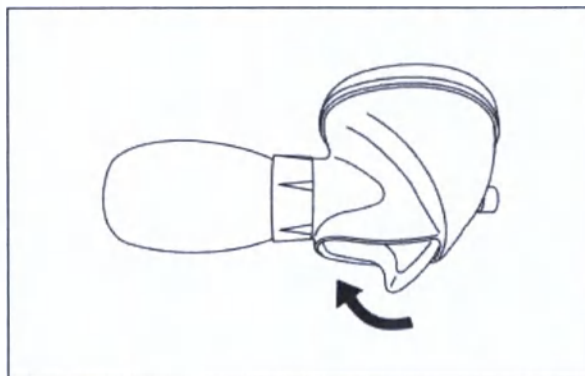


- (6) Сгибайте вводимую и изгибающуюся часть эндоскопа в различных направлениях, и убедитесь в отсутствии устойчивого потока пузырьков воздуха (указывает на течь).

[Примечание]

Если поток пузырьков воздуха выходит из эндоскопа, когда он погружен в чистую воду не менее чем одну минуту, то эндоскоп имеет течь. Не чистите эндоскоп, а немедленно свяжитесь с местным дилером компании FUJIFILM.

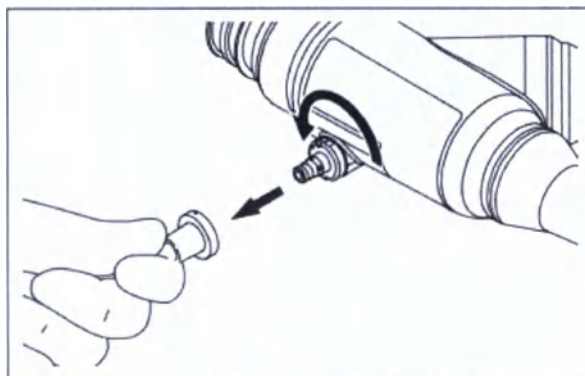
- (7) Вытащите эндоскоп из чистой воды, протрите вентиляционный соединитель, соединитель тестера для проверки на герметичность и их прилегающие части с помощью сухой марли, после чего просушите их.
- (8) Потяните пускатель тестера для проверки на герметичность в сторону сброса, чтобы сбросить давление воздуха с эндоскопа.



[Примечание]

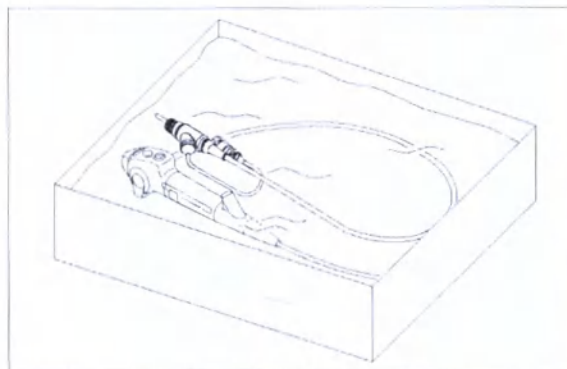
Сбрасывайте воздух, пока показание манометра не вернется в исходное положение (0 кПа).

- (9) Снимите соединитель тестера для проверки на герметичность, нажав на него и повернув против часовой стрелки.



7.6.2 Чистка наружной поверхности

- (1) Наполните чистый большой контейнер моющим раствором, имеющим температуру и концентрацию, рекомендованные производителем моющего раствора.
- (2) Погрузите эндоскоп в чистый большой контейнер, наполненный моющим раствором.



- (3) Протрите поверхность эндоскопа в моющем растворе с помощью чистой марли.

7.6.3 Чистка щеткой

⚠ОСТОРОЖНО!

Обязательно тщательно почистите щеткой внутреннюю поверхность биопсийного канала, входного отверстия для щипцов, канала и клапана отсоса эндоскопа. Недостаточная чистка щеткой может представлять риск заражения.

Перед использованием внимательно осмотрите все щетки для чистки на наличие несоответствий и/или повреждений. После каждой чистки щеткой проверяйте их целостность, чтобы убедиться в том, что они не повреждены, и что внутри канала не остались части щетки. Оставшиеся части щетки могут являться потенциальным источником заражения и/или привести к травмированию пациента.

Если во время чистки происходит повреждение щетки для чистки, уберите все остатки из внутренней части канала с помощью запасной щетки. Если остатки не удалось полностью удалить даже с помощью запасной щетки, немедленно организуйте ремонт эндоскопа. Если внутри канала останутся загрязнения, это может являться источником заражения.

Перед использованием какой-либо щетки для чистки клапана, канала или входного отверстия для щипцов, удалите с щетинок щетки все инородные частицы. Невыполнение этого требования может привести к повторному введению материала пациента в каналы/полости и может являться источником заражения.

Чтобы предотвратить разбрызгивание моющего раствора во время вытягивания щетки из эндоскопа, держите эндоскоп погруженным в моющий раствор при выполнении чистки щеткой. Разбрызганный моющий раствор может представлять риск заражения для операторов или может травмировать кожу.

ВНИМАНИЕ!

В случае повреждения щетки для чистки внутри канала вставьте запасную щетку, чтобы удалить частицы поврежденной щетки для чистки посредством их выталкивания из канала. Если частицы не удалось полностью удалить даже с помощью запасной щетки, немедленно организуйте ремонт эндоскопа. Если поврежденную щетку оставить в канале, эти остатки могут выйти во время процедуры и травмировать пациента.

ВНИМАНИЕ!

Если при введении щетки в канал наблюдается повышенное сопротивление, немедленно организуйте ремонт эндоскопа.

Вводите или вытягивайте щетку для чистки медленно. Если вводить или вытягивать щетку для чистки быстро, можно поцарапать внутреннюю поверхность клапана.

[Примечание] Щетка для чистки также используется для чистки принадлежностей, которая описывается в главе 10 «Чистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей для эндоскопии».

[Примечание] Выполняйте чистку и дезинфекцию щеток для чистки в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 10 «Чистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей для эндоскопии».

7.6.3.1 Проверка щеток для чистки

Перед использованием щеток для чистки проверьте, чтобы обе из них не имели повреждений и следов износа. При обнаружении какого-либо несоответствия замените щетку новой.

Щетки для чистки являются расходными материалами. Многократное использование щеток может вызвать износ щетинок на них, приводя к их повреждению во время использования.

- (1) Проверьте, чтобы щетинки на каждой щетке для чистки были надежно прикреплены к валу.
- (2) Проверьте на наличие щетинок и надежность их закрепления.
- (3) Проверьте вал на наличие изгибов, царапин и других повреждений.
- (4) Проверьте, чтобы на валу и щетинках не было загрязнений.



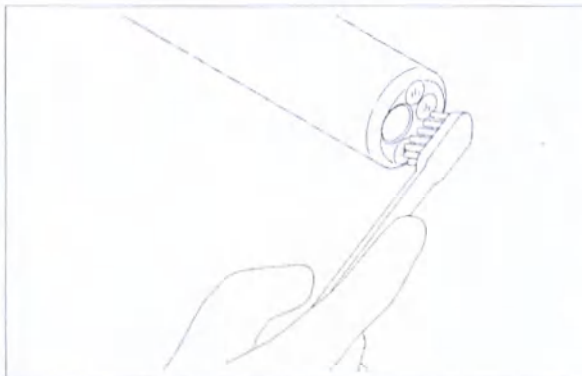
7.6.3.2 Чистка дистального конца щеткой

Чистите щеткой дистальный конец эндоскопа, полностью погрузив эндоскоп в моющий раствор.

- (1) Удалите инородные вещества на наружной поверхности дистального конца эндоскопа, используя чистую зубную щетку.

[Примечание]

Тщательно почистите неровные участки, такие как линза объектива или световоды.

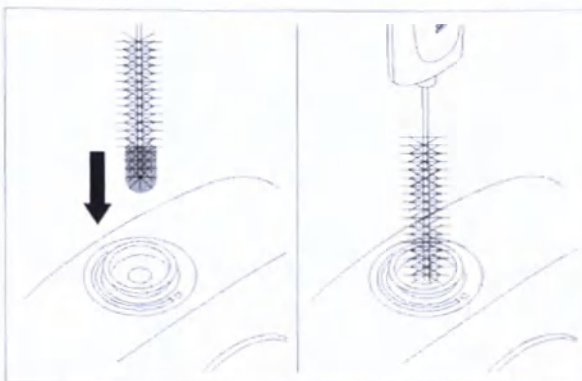


7.6.3.3 Чистка щеткой клапана отсоса и входного отверстия для щипцов

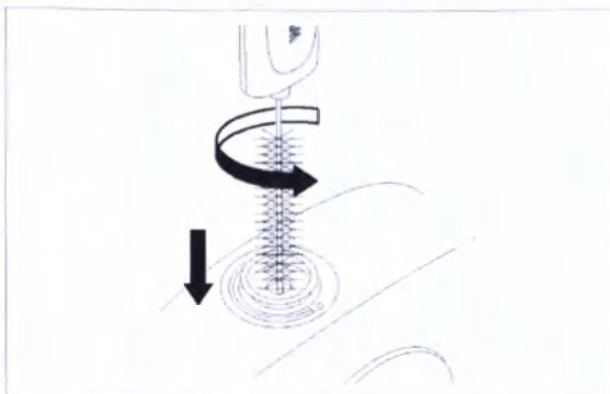
Почистите клапан отсоса и входное отверстие для щипцов, погрузив эндоскоп в моющий раствор.

<Всасывающий клапан>

- (1) Вставьте часть щетки для чистки WB11003FW с короткой щетиной в клапан отсоса, как показано на рисунке справа.



- (2) Вставьте щетку для чистки WB11003FW далее, как показано на рисунке справа, после чего проверните вставленную щетку один раз.



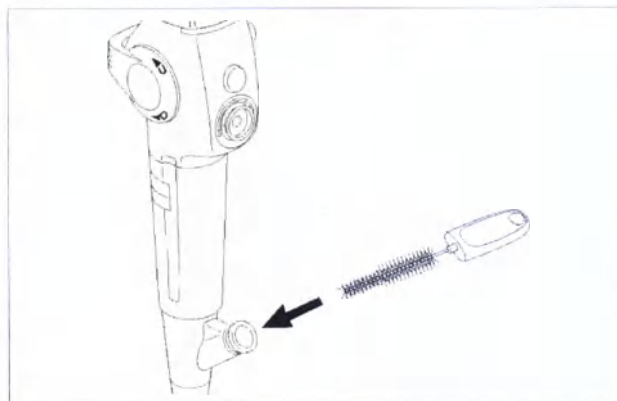
- (3) Осторожно вытяните щетку и уберите инородные частицы, налипшие на щетинки, с помощью кончиков пальцев в моющем растворе.
- (4) Повторите шаги (1) и (3) не менее трех раз, чтобы полностью удалить инородные части, находящиеся внутри клапана отсоса.

<Входное отверстие для щипцов >

- (1) Вставьте щетку для чистки WB11003FW во входное отверстие для щипцов, пока конец щетки не достигнет конца канала, после чего проверните вставленную щетку один раз.

[Примечание]

Если при проворачивании щетки наблюдается сопротивление, вытяните ее немного и попробуйте снова.



- (2) Осторожно вытяните щетку и уберите инородные частицы, налипшие на щетинки, в моющем растворе с помощью кончиков пальцев.
- (3) Повторите шаги (1) и (2) не менее трех раз, чтобы полностью убрать инородные частицы, находящиеся внутри входного отверстия для щипцов.

[Примечание]

Выполняйте чистку и дезинфекцию щетки для чистки WB11003FW в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 10 «Чистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей для эндоскопии».

7.6.3.4 Чистка канала отсоса щеткой

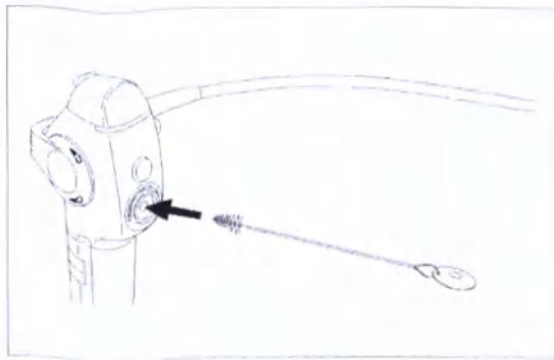
⚠ОСТОРОЖНО!

При чистке щеткой канала отсоса медленно и прямо вставляйте щетку для чистки WB7024FW в канал. Также медленно и прямо вытягивайте щетку для чистки WB7024FW из канала. Если щетку для чистки WB7024FW не вставлять прямо в канал или не вытягивать прямо из канала, может произойти повреждение эндоскопа.

Почистите канал отсоса, погрузив эндоскоп в моющий раствор.

<От клапана отсоса до конца зонда>

- (1) Вставьте щетку для чистки WB7024FW в отверстие клапана отсоса и медленно вводите щетку прямо в направлении конца зонда. Вводите щетку для чистки WB7024FW, пока она не выйдет из дистального конца эндоскопа, после чего почистите щетинки с помощью кончиков пальцев в моющем растворе.
- (2) Осторожно вытяните щетку и уберите инородные частицы, налипшие на щетинки, в моющем растворе с помощью кончиков пальцев.
- (3) Повторите шаги (1) и (2) не менее трех раз, чтобы полностью убрать инородные части, находящиеся внутри канала отсоса.



7.6.4 Чистка каналов

ВНИМАНИЕ!

Погрузите эндоскоп в соответствии с инструкциями производителя моющего раствора. Не погружайте эндоскоп в моющий раствор на период времени, который превышает период, указанный в руководстве по применению моющего раствора. В противном случае может произойти поломка.

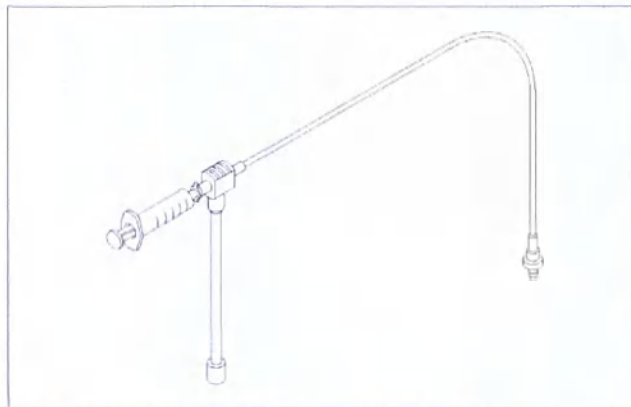
Подробную информацию по каналам, подлежащим чистке, см. раздел «Каналы эндоскопа».

→ «Каналы эндоскопа»

7.6.4.1 Присоединение адаптера для чистки

Проверьте, чтобы не было износа, поломки, отклонения от трубки, утечки из средней части трубки или нарушения впрыска из-за засорения.

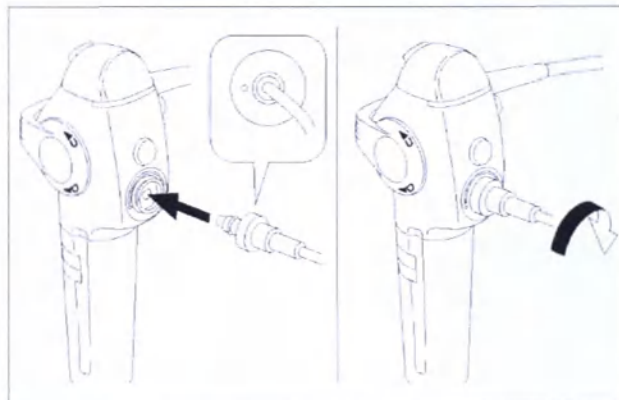
- (1) Соберите адаптер для чистки, подсоединив трубку для канала всасывания, шприц и адаптер клапана, как показано на рисунке справа.



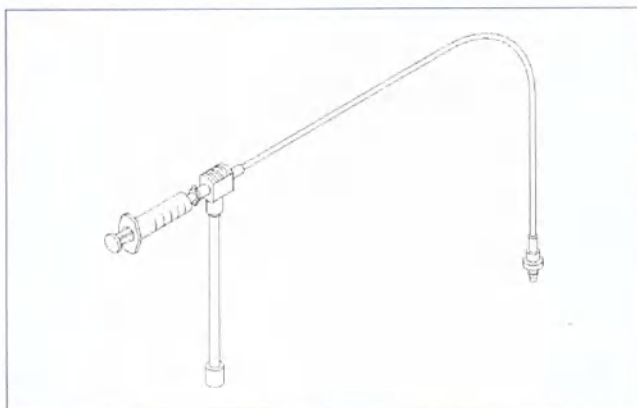
- (2) Подсоедините адаптер клапана к клапану эндоскопа.

[Примечание]

Совместите индикатор положения «о» на адаптере с индикатором положения на управляющей части и поверните адаптер в направлении стрелки.



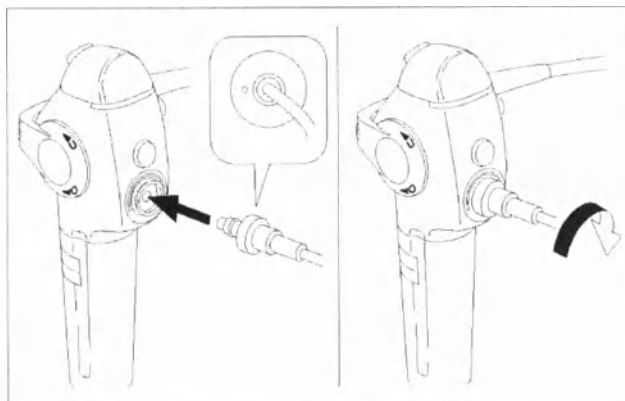
- (3) Прежде чем подсоединять адаптер для чистки входного отверстия для щипцов (СА-503В/С), выдвиньте штифты в положение, показанное на рисунке.



[Примечание]

Положение штифтов можно регулировать, толкая внутреннюю часть со штифтами.

- (4) Присоедините адаптер для чистки входного отверстия для щипцов, как показано на рисунке.
- (4) Присоедините адаптер для чистки входного отверстия для щипцов, как показано на рисунке.



[Примечание]

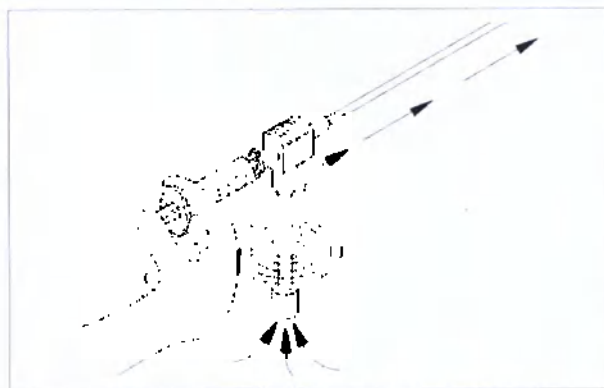
Удерживайте адаптер для чистки входного отверстия для щипцов так, как показано на рисунке. Продолжайте толкать его в направлении «а» и вдвигайте в направлении «б». Уберите руку от адаптера для чистки входного отверстия для щипцов и убедитесь в том, что он надежно присоединен к эндоскопу.

7.6.4.2 Промывка моющим раствором

Введите чистящую жидкость в каждый канал, погрузив эндоскоп в моющий раствор.

- (1) Погрузите всасывающее отверстие адаптера для чистки в моющий раствор.
- (2) Присоедините шприц к трубке для канала всасывания адаптера для чистки.

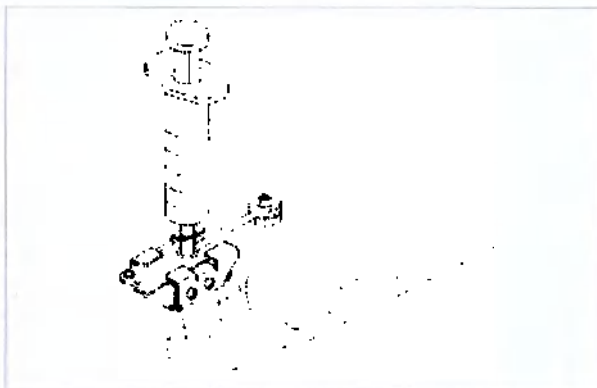
Введите не менее 120 мл моющего раствора в канал всасывания, пока пузырьки воздуха не перестанут выходить из дистального конца эндоскопа.



- (3) Снимите колпачок адаптера для чистки входного отверстия биопсийного канала.



- (4) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия биопсийного канала.

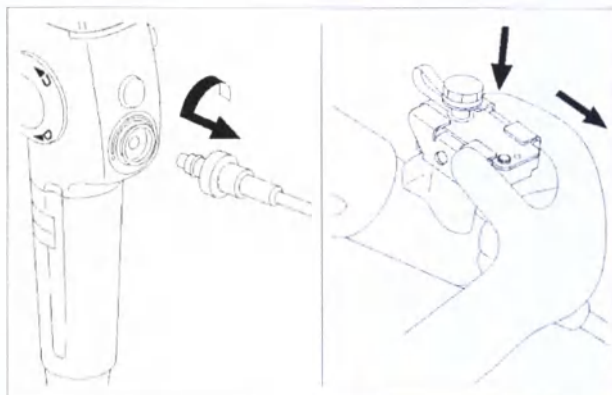


- (5) Введите моющий раствор в биопсийный канал с помощью шприца.

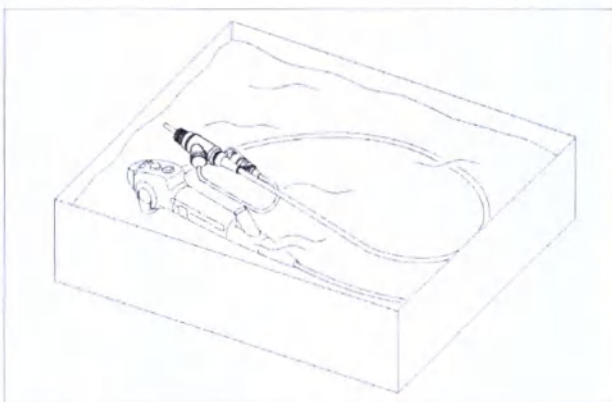
Введите не менее 120 мл моющего раствора в биопсийный канал, пока пузырьки воздуха не перестанут выходить из дистального конца эндоскопа.

- (6) Отсоедините шприц и все компоненты адаптера для чистки от эндоскопа.

Погрузите адаптер для чистки в моющий раствор, после чего протрите поверхность эндоскопа и адаптера для чистки с помощью чистой марли.



- (7) Держите эндоскоп погруженным в моющий раствор, имеющий такую температуру и концентрацию, и в течение такого времени, которые рекомендованы производителем моющего раствора.



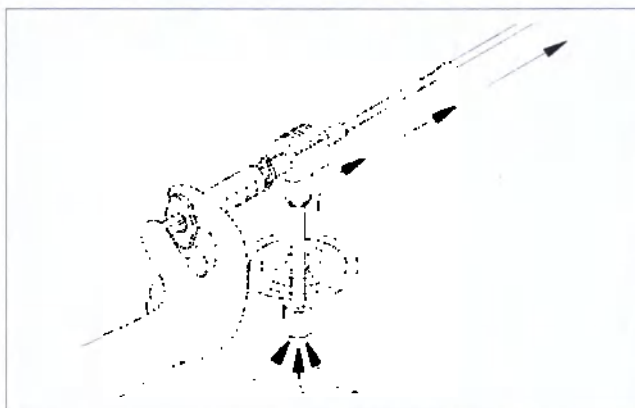
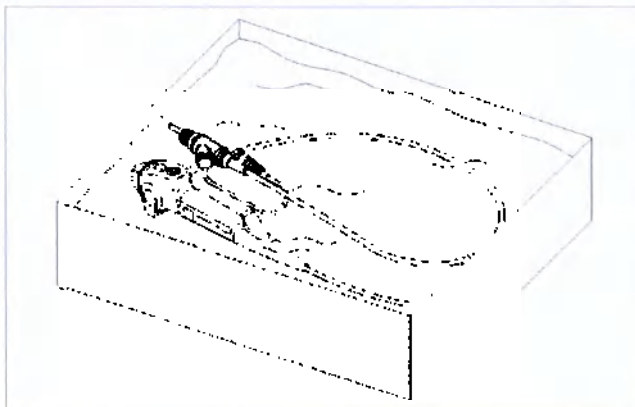
- (8) Присоедините все компоненты адаптера для чистки к эндоскопу. Наденьте колпачок на адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.
- (9) Вытащите всасывающее отверстие адаптера для чистки из моющего раствора.
- (10) Введите не менее 120 мл воздуха из всасывающего клапана.
- (11) Вытащите эндоскоп с присоединенным адаптером для чистки из моющего раствора.

7.6.5 Ополаскивание

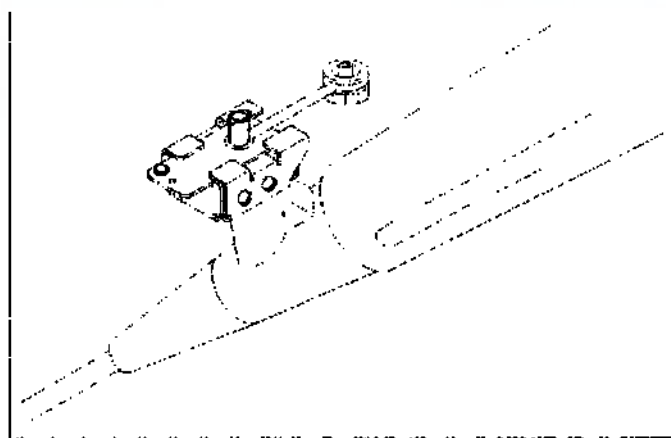
При ополаскивании каждого канала необходимо присоединить адаптер для чистки. Информацию о том, как присоединить адаптер для чистки, см. в пункте 7.6.4.1 «Присоединение адаптера для чистки».

7.6.5.1 Погружение (чистая вода)

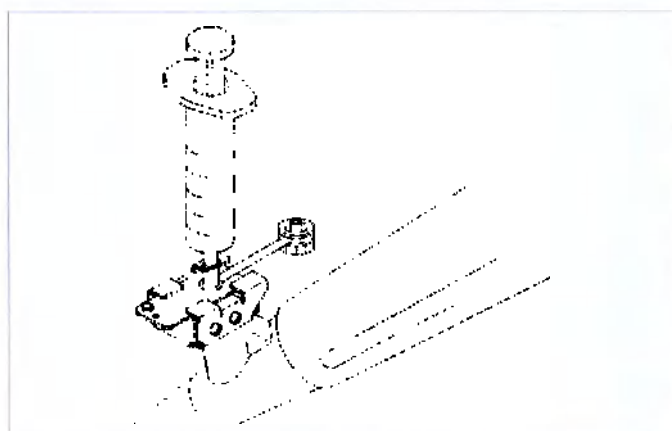
- (1) Наполните чистый большой контейнер очищенной водой.
- (2) Погрузите эндоскоп и адаптер для чистки в очищенную воду.
- (3) Держите всасывающее отверстие адаптера для чистки погруженным в очищенную воду.
- (4) Введите очищенную воду из всасывающего клапана с помощью шприца. Введите не менее 120 мл чистой воды, пока пузырьки воздуха не перестанут выходить из дистального конца эндоскопа.



- (5) Снимите колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (6) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.



- (7) Введите очищенную воду в биопсийный канал с помощью шприца. Введите не менее 120 мл чистой воды в биопсийный канал, пока пузырьки воздуха не перестанут выходить из дистального конца эндоскопа.

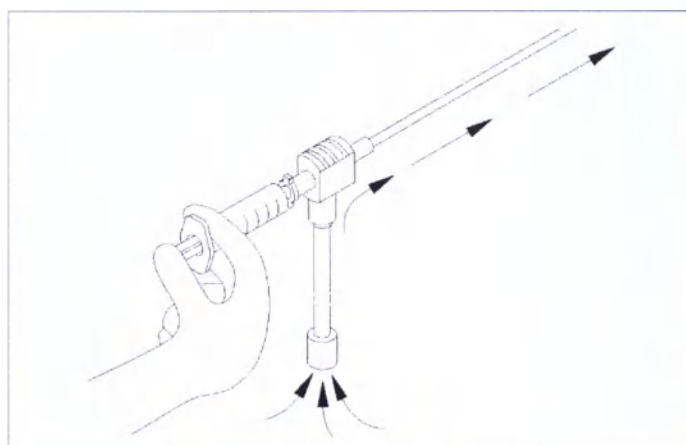
- (8) Вытащите эндоскоп с присоединенным адаптером для чистки из очищенной воды.

- (9) Наденьте колпачок на адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

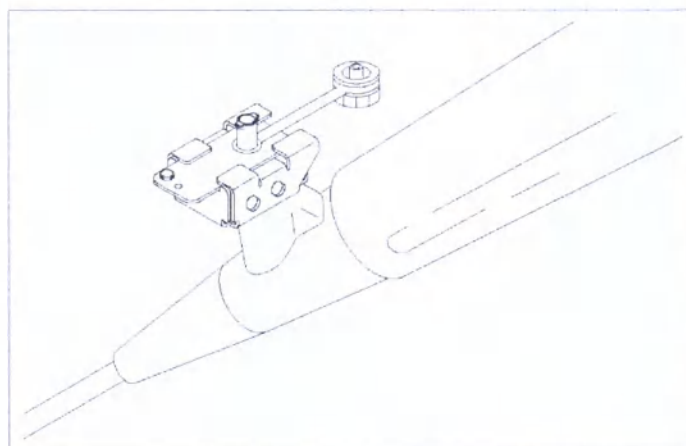
- (10) Присоедините шприц к трубке для канала всасывания.

Введите воздух из всасывающего клапана с помощью шприца.

Введите не менее 120 мл воздуха, пока из канала всасывания не будет полностью удалена чистая вода.



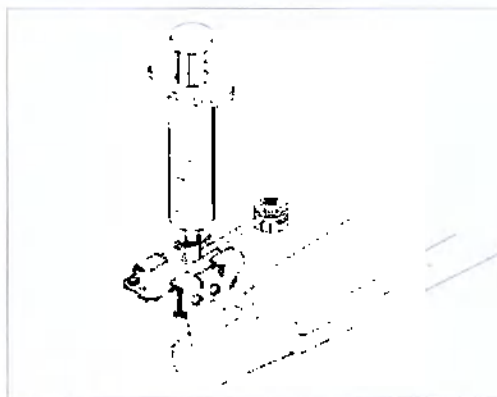
- (11) Снимите колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



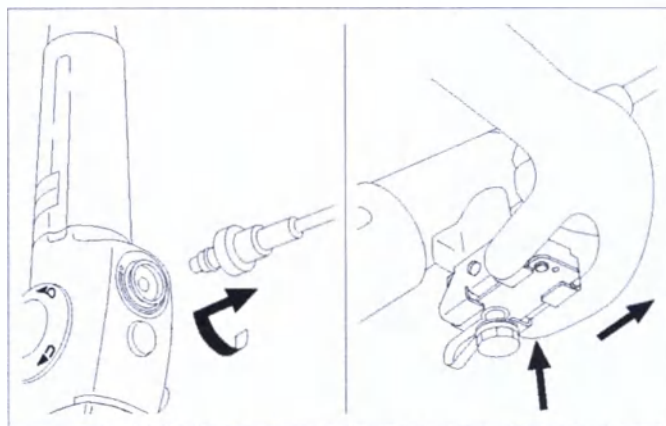
- (12) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия биопсийного канала.

- (13) Введите воздух в биопсийный канал с помощью шприца.

Введите не менее 120 мл воздуха, пока из биопсийного канала не будет полностью удалена чистая вода.



- (14) Отсоедините шприц, наполненный воздухом, и все компоненты адаптера для чистки от эндоскопа.



- (15) Уберите влагу с поверхности эндоскопа и адаптера для чистки с помощью сухой чистой марли.



[Примечание]

При протирании изгибающейся части не сжимайте ее слишком туго. Это может привести к разбалтыванию резины изгибающейся части.

7.7 Чистка и дезинфекция с использованием автоматизированных устройств для санитарной подготовки эндоскопов

⚠ОСТОРОЖНО!

При чистке и дезинфекции эндоскопа с использованием автоматизированного устройства для санитарной подготовки эндоскопов (AER) [Примечание 1], используйте AER, эффективность чистки/дезинфекции которого была подтверждена компанией FUJIFILM. Использование AER, эффективность чистки/дезинфекции которых не была подтверждена компанией FUJIFILM, может привести к неудачной чистке и/или дезинфекции, что может являться источником заражения или может повышать риски для безопасности пациентов.

При санитарной подготовке двух эндоскопов (также в сочетании данного изделия и другого типа эндоскопа) в одно и то же время с использованием AER, который подходит для санитарной подготовки нескольких эндоскопов одновременно, убедитесь в том, что эти два эндоскопа совместимы, обратившись к руководству по AER. Если произвести повторную обработку двух несовместимых эндоскопов, это может привести к неудачной санитарной подготовке, что может являться источником заражения.

Автоматизированные устройства для санитарной подготовки эндоскопов (AER) должны отвечать следующим требованиям:

1. Непрерывная прокачка жидкости в течение заданного времени;
2. Обеспечение качественной промывки каналов;
3. Звуковая и визуальная индикация завершения процесса;
4. Промывка каналов эндоскопа не менее 30 сек.;
5. Обеспечение прокачки жидкости с постоянной скоростью.

Некоторые официально доступные на рынке автоматизированные устройства для санитарной подготовки эндоскопов (AER) могут подходить для чистки и/или дезинфекции эндоскопов FUJIFILM. Тем не менее, конечные пользователи должны выяснить у изготовителя каждого AER наличие данных, подтверждающих поддержку заявляемых свойств с точки зрения санитарной подготовки эндоскопов FUJIFILM и съемных компонентов эндоскопов, таких как клапанные механизмы. Неподходящие инструкции для конкретного устройства и/или неподтвержденные рекомендации AER могут привести к неудачной чистке и/или недостаточно тщательной дезинфекции, что может повышать риски для безопасности пациентов.

[Примечание] Выполните ручную мойку адаптера для чистки CA-500C, поставляемого с эндоскопом.

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации

Перед дезинфекцией все эндоскопы должны пройти предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

→ «7.4 Предварительная чистка (первичная чистка)»

7.7.1 Проверка на герметичность

Выполните проверку на герметичность в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

→ «7.6.1 Проверка на герметичность»

7.7.2 Чистка щеткой

Почистите щеткой каналы эндоскопа соответствующим образом для каждого канала.

→ «7.6.3.1 Чистка дистального конца щеткой»

→ «7.6.3.2 Чистка клапана отсоса и входного отверстия для щипцов щеткой»

→ «7.6.3.3 Чистка канала отсоса щеткой»

7.7.3 Проходимость канала

⚠ОСТОРОЖНО!

При чистке и дезинфекции эндоскопа с использованием автоматизированного устройства для санитарной подготовки эндоскопов (AER), используйте AER, эффективность чистки/дезинфекции которого была подтверждена компанией FUJIFILM. Использование AER, эффективность чистки/дезинфекции которых не была подтверждена компанией FUJIFILM, может привести к неудачной чистке и/или дезинфекции, что может являться источником заражения или может повышать риски для безопасности пациентов.

При санитарной подготовке двух эндоскопов (также в сочетании данного изделия и другого типа эндоскопа) в одно и то же время с использованием AER, который подходит для санитарной подготовки нескольких эндоскопов одновременно, убедитесь в том, что эти два эндоскопа совместимы, обратившись к руководству по AER. Если произвести повторную обработку двух несовместимых эндоскопов, это может привести к неудачной санитарной подготовке, что может являться источником заражения.

Определенные AER с подтвержденной способностью контроля каналов могут не функционировать правильно в случае засорения какого-либо канала. Выясните у изготовителя каждого AER конкретные заявляемые свойства в отношении контроля каналов.

7.7.4 Хранение эндоскопа

Храните эндоскоп, прошедший чистку и дезинфекцию с помощью AER, в соответствии с условиями, указанными в главе 11 «Хранение».

Глава 8 Химическая дезинфекция

В данной главе описываются способы химической дезинфекции.

Выполняйте химическую дезинфекцию после предварительной и ручной чистки.

8.1	Способы химической дезинфекции	8-2
8.2	Условия дезинфекции	8-3
8.3	Химическая дезинфекция эндоскопа	8-4
8.3.1	Необходимое оборудование и материалы.....	8-4
8.3.2	Дезинфекция каналов.....	8-4
8.3.3	Ополаскивание после дезинфекции.....	8-8
8.3.4	Промывка спиртом.....	8-12

Глава 8 Химическая дезинфекция

8.1 Способы химической дезинфекции

ВНИМАНИЕ!

Данный эндоскоп не является устройством, устойчивым к воздействию высоких температур, и не может выдерживать стерилизацию паром.

Не дезинфицируйте его с использованием способов, отличных от тех, которые описываются в данном руководстве. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа и его принадлежностей.

Чтобы повысить эффективность дезинфекции, выполните перед ней предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

[Примечание] Не производите чистку и дезинфекцию/стерилизацию принадлежностей, которые уже были простерилизованы. Информацию по способам чистки и дезинфекции/стерилизации принадлежностей см. в соответствующих пунктах руководства по эксплуатации.

Таблица 8.1. Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа

	Способ дезинфекции
	Химическая дезинфекция
Эндоскоп	Да [Примечание 1]
Чемодан	Нет
Щетка для чистки	Да
Адаптер для чистки	Да
Загубник	Да
Клапан для биопсийного канала	Да [Примечание 2]
Кнопка отсоса	Нет

[Примечание 1] Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

[Примечание 2] Перед использованием продезинфицируйте или простерилизуйте. После использования утилизируйте.

8.2 Условия дезинфекции

Была подтверждена совместимость материалов эндоскопов FUJIFILM с официально доступными на рынке дезинфицирующими растворами на основе глutarальдегида. Используйте дезинфицирующие растворы на основе глutarальдегида в соответствии с инструкциями производителя. Для получения информации по названиям конкретных торговых марок дезинфицирующего раствора свяжитесь с местным дилером компании FUJIFILM.

[Примечание] Дезинфицирующие растворы должны быть одобрены для использования на территории Российской Федерации.

[Примечание] Информацию по подготовке, использованию, условиях воздействия окружающей среды и сроке годности см. в соответствующих инструкциях производителя дезинфицирующего раствора.

[Примечание] Перед использованием проверьте эффективность (минимальную эффективную концентрацию) дезинфицирующего раствора в соответствии с рекомендациями производителя (например, с помощью индикаторной полоски), обратившись к инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

8.3 Ручная дезинфекция

8.3.1 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте оборудование и материалы, используемые для ручной дезинфекции.

Чтобы предотвратить повторное загрязнение эндоскопа и принадлежностей, для их ополаскивания и сушки после дезинфекции рекомендуется использовать стерильные инструменты (такие как контейнер, марля и шприц). Если стерильные инструменты недоступны, используйте чистые инструменты, которые не могут повторно загрязнить эндоскоп и принадлежности потенциально патогенными микроорганизмами.

8.3.2 Дезинфекция каналов

⚠ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в том, что принадлежности, включая адаптер для чистки, отсоединены от эндоскопа, и погрузите их в дезинфицирующий раствор. Убедитесь в том, что дезинфицирующий раствор контактирует со всеми наружными поверхностями эндоскопа и принадлежностей. Если принадлежности остаются присоединенными к эндоскопу во время дезинфекции, дезинфицирующий раствор не может надлежащим образом контактировать с соединительными частями эндоскопа и принадлежностей.

Введите дезинфицирующий раствор во все каналы эндоскопа с помощью шприца, пока пузырьки воздуха не перестанут выходить из дистального конца эндоскопа. Если остаются какие-либо пузырьки, дезинфицирующий раствор не может надлежащим образом контактировать с каждым каналом, что приводит к ненадлежащей дезинфекции.

Используя шприц, введите дезинфицирующий раствор во все отверстия и зазоры/щели эндоскопа и адаптера для чистки, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха. Если остаются какие-либо пузырьки, дезинфицирующий раствор не может надлежащим образом контактировать с поверхностью, что приводит к ненадлежащей дезинфекции.

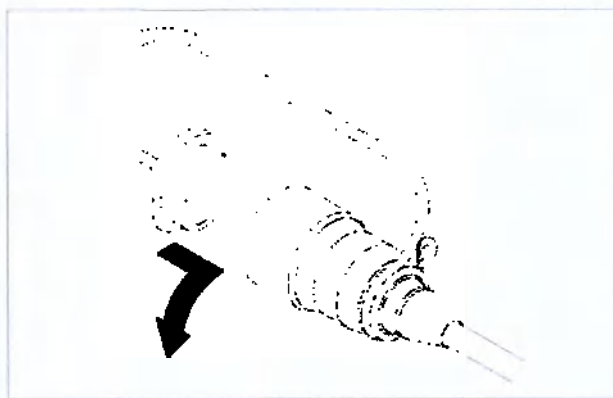
ВНИМАНИЕ!

Для соблюдения требований к подготовке, использованию и экспозиции следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора. Невыполнение данного требования может привести к ненадлежащей дезинфекции или повреждению эндоскопа и принадлежностей.

Выполняйте дезинфекцию эндоскопа в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по дезинфицирующему раствору. Не погружайте принадлежности в дезинфицирующий раствор на период времени, который превышает период, указанный в руководстве по применению дезинфицирующего раствора. В противном случае может произойти поломка.

[Примечание] При наборе дезинфицирующего раствора с помощью шприца медленное вытягивание поршня уменьшает количество образующихся пузырьков воздуха.

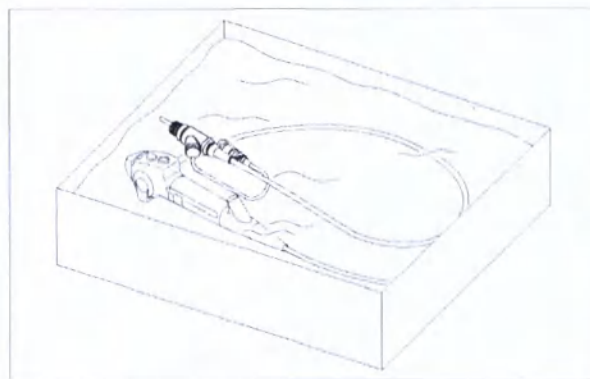
- (1) Установите водонепроницаемый колпачок на конец разъема видеосигнала.



- (2) Наполните чистый большой контейнер (с крышкой) дезинфицирующим раствором, имеющим температуру и концентрацию, рекомендованные производителем дезинфицирующего раствора.
- (3) Протрите поверхность эндоскопа и адаптера для чистки в дезинфицирующем растворе с помощью стерильной марли.

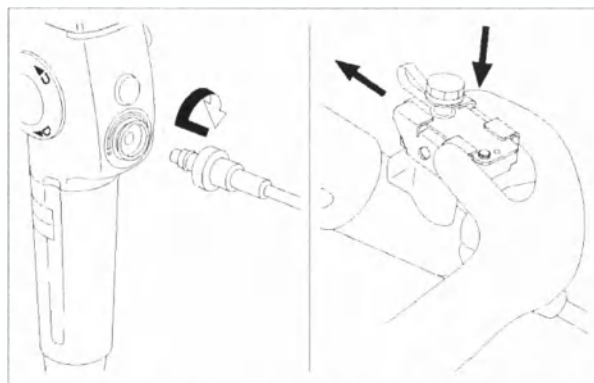
- (4) Погрузите эндоскоп в чистый большой контейнер (с крышкой), наполненный дезинфицирующим раствором.

Положите соединитель световода на гибкую часть световода со стороны управляющей части с тем, чтобы весь эндоскоп был погружен в химический раствор.



- (5) Присоедините все компоненты адаптера для чистки к эндоскопу.

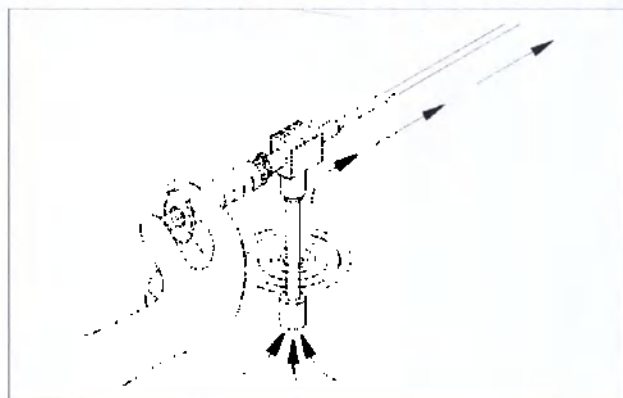
→ «7.6.4.1 Присоединение адаптера для чистки»



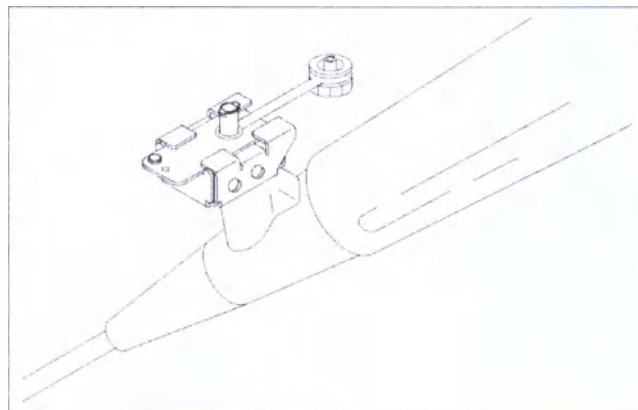
- (6) Погрузите всасывающее отверстие адаптера для чистки в дезинфицирующий раствор.

- (7) Присоедините шприц к трубке для канала всасывания адаптера для чистки.

Введите не менее 120 мл дезинфицирующего раствора в канал всасывания, пока пузырьки воздуха не будут выходить из дистального конца эндоскопа.

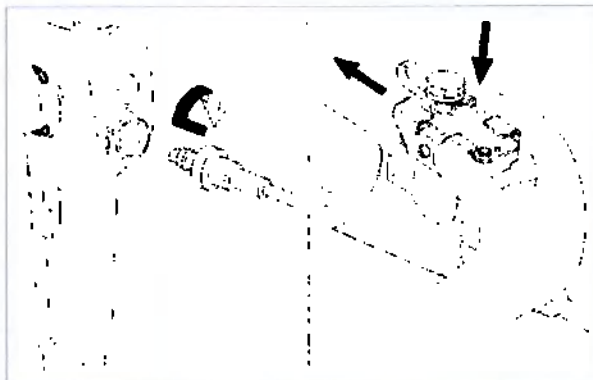


- (8) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (9) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.
- (10) Введите дезинфицирующий раствор в биопсийный канал.

Введите не менее 120 мл дезинфицирующего раствора, пока пузырьки воздуха не перестанут выходить из биопсийного канала эндоскопа.



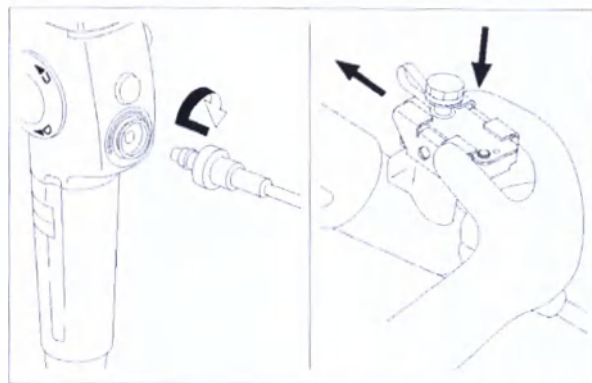
- (11) При погружении эндоскопа и адаптера для чистки в дезинфицирующий раствор отсоедините от эндоскопа шприц и все компоненты адаптера для чистки.

[Примечание]

Будьте осторожны, чтобы не подвергнуть эндоскоп воздействию воздуха. Если снимать адаптер для чистки при эндоскопе, подвергающемся воздействию воздуха, в каналы может попасть воздух, и нельзя будет эффективно выполнить дезинфекцию.

- (12) Используя шприц, введите дезинфицирующий раствор во все отверстия и зазоры/щели эндоскопа и адаптера для чистки, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха. Если пузырьки воздуха по-прежнему выходят, продолжайте введение дезинфицирующего раствора, пока они не перестанут выходить.
- (13) Задействуйте рычаги эндоскопа, чтобы переместить вводимую и изгибающуюся части в различных направлениях, и проверьте, чтобы пузырьки воздуха не выходили из всех подвижных частей.
- (14) Протрите поверхность эндоскопа и адаптера для чистки с помощью стерильной марли, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.
- (15) Погрузите эндоскоп и адаптер для чистки в дезинфицирующий раствор, имеющий такую температуру и концентрацию, и в течение такого времени, которые рекомендованы производителем. Во время дезинфекции накройте чистый большой контейнер крышкой.

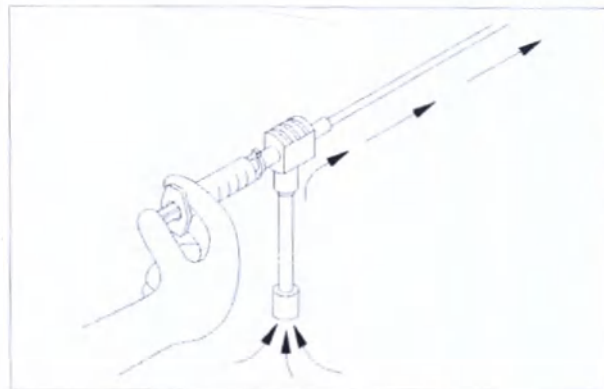
- (16) Присоедините все компоненты адаптера для чистки к эндоскопу. Наденьте колпачок на адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



- (17) Вытащите всасывающее отверстие адаптера для чистки из дезинфицирующего раствора.

- (18) Присоедините шприц к трубке для канала всасывания адаптера для чистки.

Введите не менее 120 мл воздуха в канал всасывания.



- (19) Вытащите эндоскоп с присоединенным адаптером для чистки из дезинфицирующего раствора.

8.3.3 Ополаскивание после дезинфекции

Для ополаскивания после дезинфекции используйте стерильный шприц.

⚠ОСТОРОЖНО!

Тщательно просушите эндоскоп после ополаскивания. В противном случае бактерии могут размножиться и представлять риск заражения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

После погружения смойте оставшийся химический раствор стерильной водой.

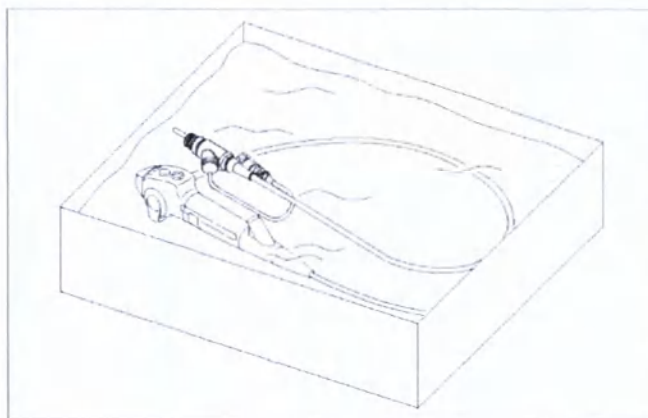
В противном случае дезинфицирующий раствор может проникнуть в тело пациента.

[Примечание] См. национальные или специализированные нормативы по качеству воды и воздуха, используемых для ополаскивания и сушки каналов эндоскопа, и необходимости использования спирта.

[Примечание] Обычно рекомендуется использовать этанол в концентрации 70–90 %.

(1) Наполните стерильный большой контейнер стерильной водой.

(2) Погрузите эндоскоп и адаптер для чистки в стерильную воду.

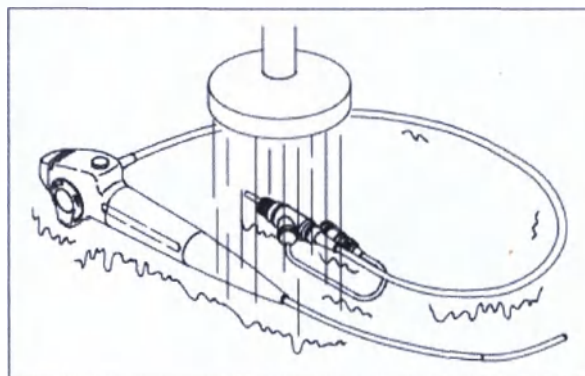


(3) Отсоедините шприц и все компоненты адаптера для чистки от эндоскопа.

(4) Протрите поверхность эндоскопа и адаптера для чистки в стерильной воде с помощью стерильной марли.

(5) Присоедините все компоненты адаптера для чистки к эндоскопу.

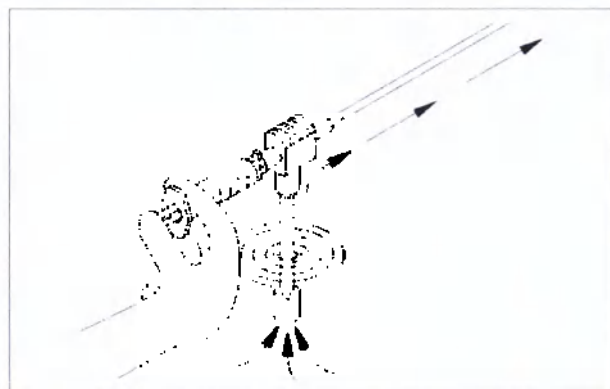
→ «7.6.4.1 Присоединение адаптера для чистки»



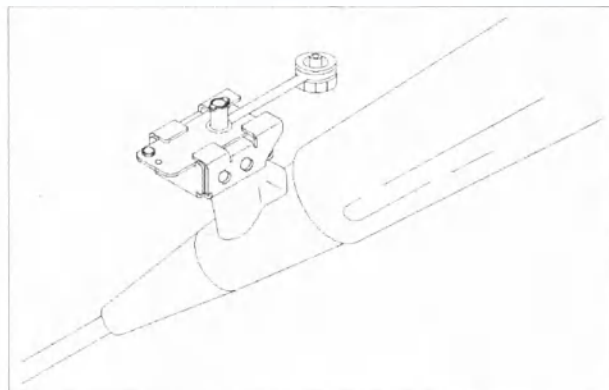
- (6) Погрузите всасывающее отверстие адаптера для чистки в стерильную воду.

- (7) Присоедините шприц к трубке для канала всасывания адаптера для чистки.

Введите не менее 120 мл стерильной воды в канал всасывания, пока пузырьки воздуха не будут выходить из дистального конца эндоскопа.

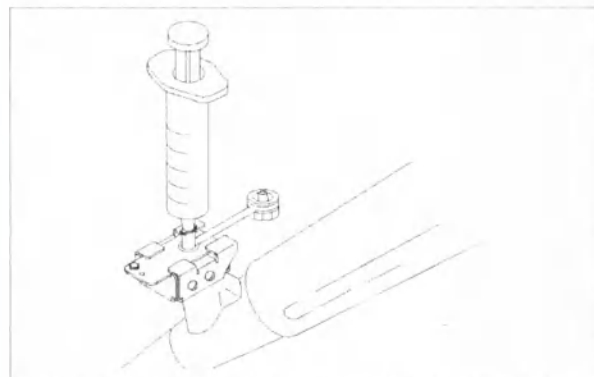


- (8) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (9) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.

- (10) Введите стерильную воду в канал всасывания с помощью шприца. Введите не менее 120 мл стерильной воды, пока пузырьки воздуха не перестанут выходить из дистального конца эндоскопа.



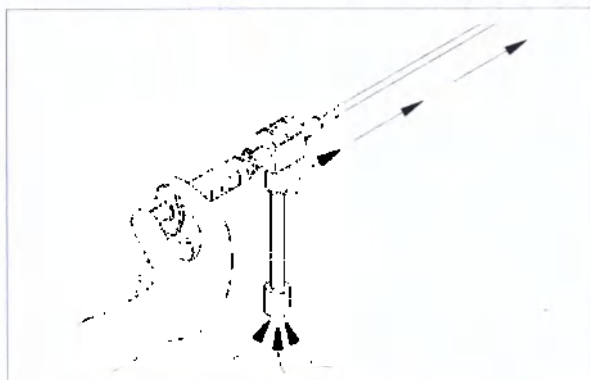
- (11) Вытащите эндоскоп с присоединенным адаптером для чистки из стерильной воды и положите его в стерильный контейнер.

- (12) Присоедините шприц к трубке для канала всасывания.

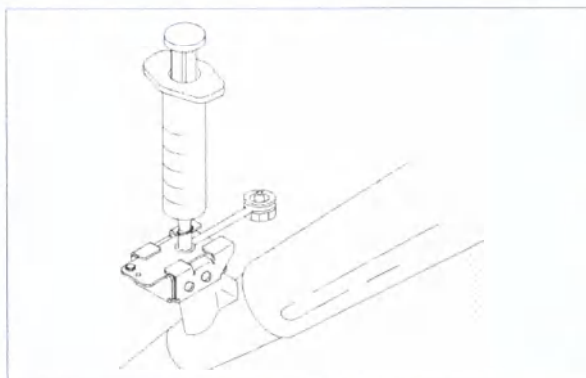
Наденьте колпачок на адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

- (13) Введите воздух из всасывающего клапана с помощью шприца.

Введите не менее 120 мл воздуха, пока из канала всасывания не будет полностью удалена стерильная вода.



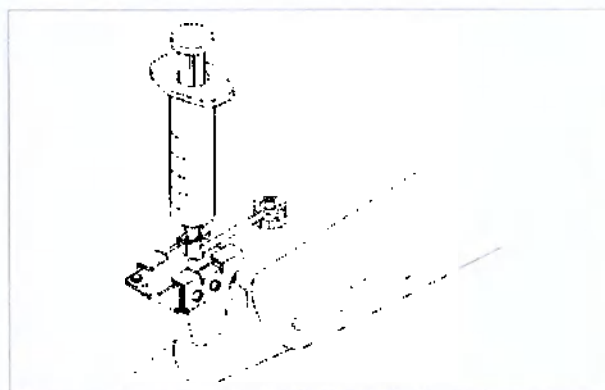
- (14) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



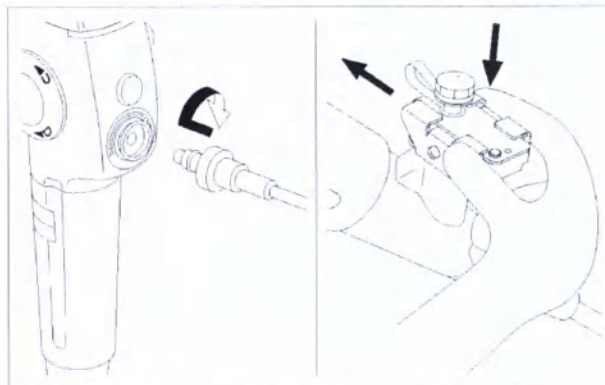
- (15) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.

- (16) Введите воздух в биопсийный канал с помощью шприца.

Введите не менее 120 мл воздуха, пока из биопсийного канала не будет полностью удалена стерильная вода.



- (17) Отсоедините шприц и все компоненты адаптера для чистки от эндоскопа.



- (18) Уберите влагу с поверхности эндоскопа и адаптера для чистки с помощью стерильной марли.

[Примечание]

При протиращии изгибающейся части не сжимайте ее слишком туго. Это может привести к разбалтыванию резины изгибающейся части.



8.3.4 Промывка спиртом

ВНИМАНИЕ!

Сжатый воздух, используемый для удаления спирта, должен подвергаться фильтрации. При использовании сжатого воздуха установите давление на величину менее 250 кПа. Если использовать сжатый воздух при давлении более 250 кПа, может произойти повреждение эндоскопа.

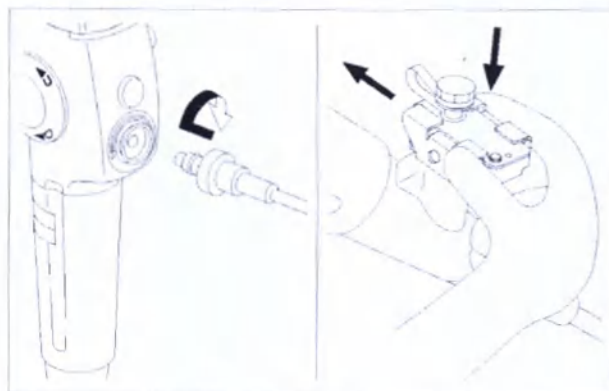
При промывке спиртом каждого канала необходимо присоединить адаптер для чистки. Информацию о том, как присоединить адаптер для чистки, см. в пункте 7.6.4.1 «Присоединение адаптера для чистки».

При выполнении окончательной промывки спиртом, после которой следует нагнетание воздуха для тщательной сушки, используйте медицинский этанол в соответствии с национальными или специализированными нормативами.

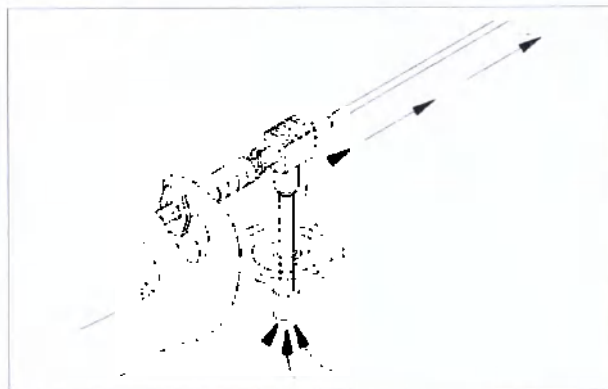
[Примечание] Относительно необходимости использования спирта см. национальные или специализированные нормативы.

[Примечание] Обычно рекомендуется использовать этанол в концентрации 70–90 %

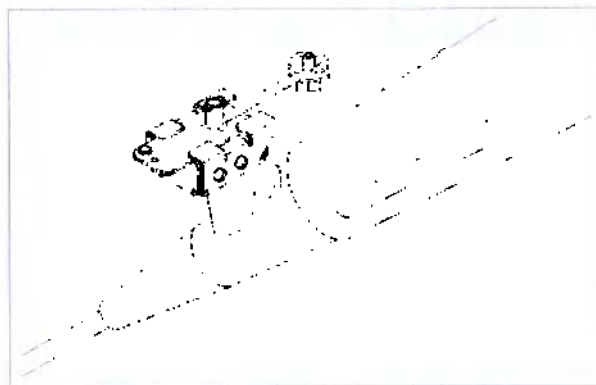
- (1) Наполните стерильный небольшой контейнер спиртом.
- (2) Присоедините все очищенные и продезинфицированные (или простерилизованные) компоненты адаптера для чистки к эндоскопу.



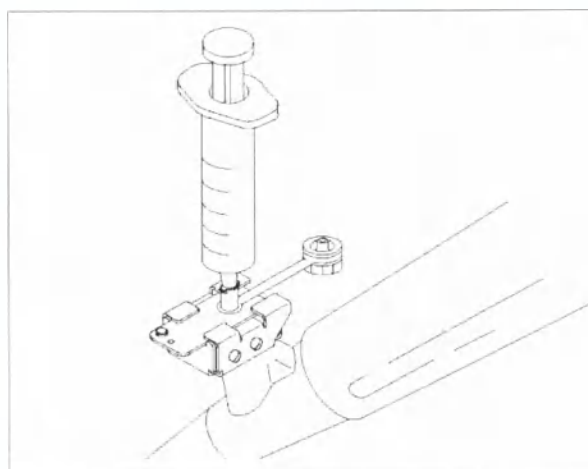
- (3) Закройте дистальный конец и управляющую часть эндоскопа стерильной марлей, чтобы предотвратить разбрызгивание из отверстий каналов.
- (4) Погрузите всасывающее отверстие адаптера для чистки в стерильный небольшой контейнер, наполненный спиртом.
- (5) Введите спирт из всасывающего клапана.
Введите не менее 120 мл спирта, чтобы удалить влагу.



- (6) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



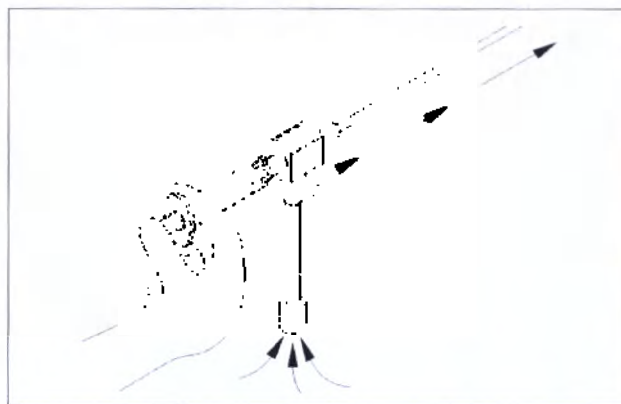
- (7) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.
- (8) Введите спирт в канал всасывания с помощью шприца. Введите не менее 120 мл спирта в канал всасывания, чтобы удалить влагу.
- (9) Вытащите всасывающее отверстие адаптера для чистки из стерильного небольшого контейнера, наполненного спиртом.



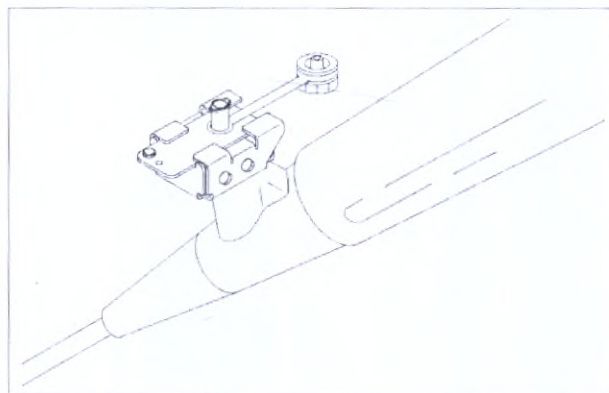
- (10) Присоедините шприц к трубке для канала всасывания.

Наденьте колпачок на адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

- (11) Введите воздух из всасывающего клапана.
Введите не менее 120 мл воздуха, пока из канала всасывания не будет полностью удален спирт.

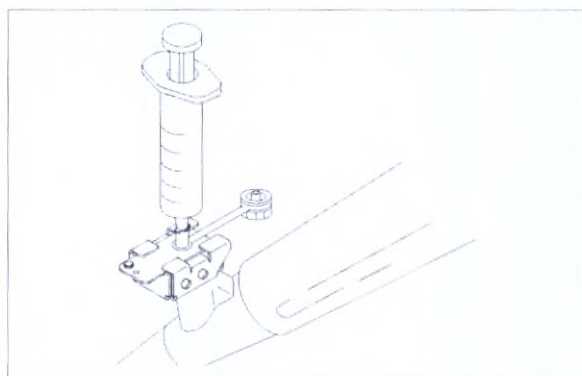


- (12) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.

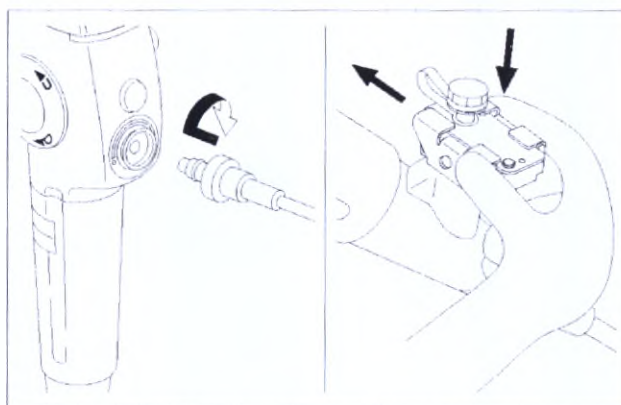


- (13) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.

- (14) Введите воздух в биопсийный канал.
Введите не менее 120 мл воздуха, пока из биопсийного канала не будет полностью удален спирт.



- (15) Отсоедините шприц и все компоненты адаптера для чистки от эндоскопа.



- (16) Уберите спирт с поверхности эндоскопа и адаптера для чистки с помощью стерильной марли.

[Примечание]

При протирании изгибающейся части не сжимайте ее слишком туго. Это может привести к разбалтыванию резины изгибающейся части.



- (17) Если внутри клапана отсоса и входного отверстия для щипцов остаются какие-либо капли воды, уберите их с помощью стерильного ватного тампона.
- (18) Храните продезинфицированный эндоскоп в соответствии с условиями, указанными в главе 11 «Хранение».

→ «Глава 11 Хранение»

Глава 9 Газовая стерилизация

В данной главе описываются способы газовой стерилизации.

9.1	Условия газовой стерилизации.....	9-2
9.2	Этиленоксидная стерилизация	9-4
9.3	Стерилизация в автоклаве.....	9-10
	9.3.1 Способы стерилизации в автоклаве	9-10
	9.3.2 Условия автоклавирования	9-11

Глава 9 Газовая стерилизация

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед выполнением этиленоксидной стерилизации убедитесь в том, что все поверхности инструмента сухие. Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащей стерилизации.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Сразу же после этиленоксидной стерилизации необходимо осуществить аэрацию, чтобы не допустить контакта возможных остатков вредного газа с пациентами. Невыполненная или недостаточно тщательная аэрация может причинить вред пациентам.

ВНИМАНИЕ!

Данный эндоскоп не является устройством, устойчивым к воздействию высоких температур, и не может выдерживать стерилизацию паром.

Используйте газовую стерилизацию для стерилизации эндоскопа.

Чтобы повысить эффективность газовой стерилизации, выполните перед ней предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

9.1 Условия газовой стерилизации

Мы рекомендуем проводить газовую стерилизацию при условиях, указанных в таблице 9.2. Мы подтвердили, что эндоскоп имеет устойчивость к способам стерилизации, перечисленным в таблице.

[Примечание] Не производите чистку и дезинфекцию/стерилизацию принадлежностей, которые уже были простерилизованы. Информацию по способам чистки и дезинфекции/стерилизации принадлежностей см. в соответствующих пунктах руководства по эксплуатации.

При желании использовать химические вещества и/или условия, которые отличаются от тех, которые указаны в таблице 9.2, предварительно свяжитесь с местным дилером компании FUJIFILM, чтобы узнать об устойчивости эндоскопа к ним.

Для получения информации по эффективности стерилизации при условиях, указанных в таблице 9.2, и порядку работы, обратитесь к производителю соответствующего оборудования.

Таблица 9.1. Условия этиленоксидной стерилизации (стерилизатор камерного типа)

Концентрация оксида этилена	Температура	Влажность	Давление	Время	Аэрация
20 % о/о	55 °С	Нормальная влажность	100 кПа и более (относительное давление)	4 ч	Атмосферное давление

Таблица 9.2. Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа

	Способ дезинфекции
	Газовая стерилизация
Эндоскоп	Да [Примечание 1]
Футляр	Нет
Щетка для чистки	Да
Адаптер для чистки	Да
Загубник	Да
Клапан для биопсийного канала	Да [Примечание 2]
Кнопка отсоса	Нет

[Примечание 1] Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

[Примечание 2] Перед использованием продезинфицируйте или простерилизуйте. После использования утилизируйте.

9.2 Этиленоксидная стерилизация

ВНИМАНИЕ!

Перед применением этиленоксидной стерилизации установите вентиляционный адаптер. Невыполнение этого требования может привести к повреждению эндоскопа.

Снимите вентиляционный адаптер после аэрации. Никогда не погружайте в жидкость эндоскоп с присоединенным вентиляционным адаптером, иначе проникшая жидкость может серьезно повредить эндоскоп.

<Подготовка>

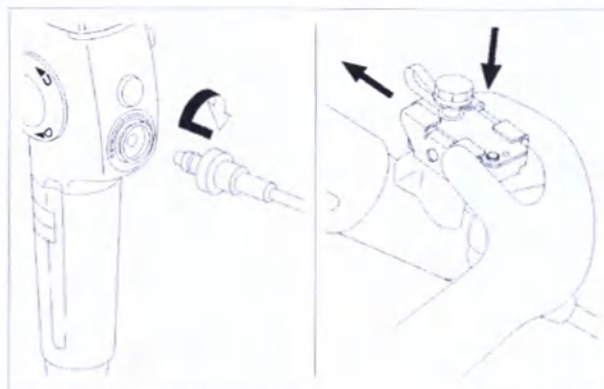
При промывке спиртом каждого канала необходимо присоединить адаптер для чистки. Информацию о том, как присоединить адаптер для чистки, см. в пункте 7.6.4.1 «Присоединение адаптера для чистки».

При выполнении окончательной промывки спиртом, после которой следует нагнетание воздуха для тщательной сушки, используйте медицинский этанол в соответствии с национальными или специализированными нормативами.

[Примечание] Относительно необходимости использования спирта см. национальные или специализированные нормативы.

[Примечание] Обычно рекомендуется использовать этанол в концентрации 70–90 %.

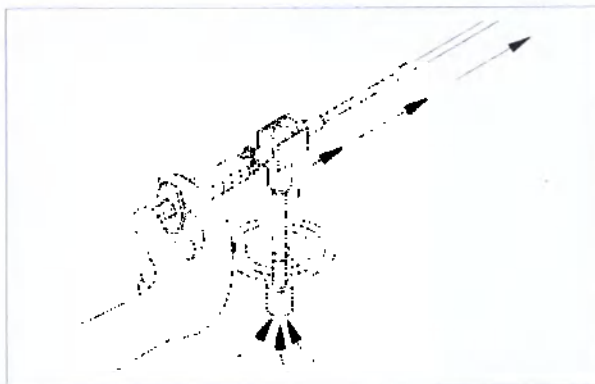
- (1) Наполните стерильный небольшой контейнер спиртом.
- (2) Присоедините все очищенные и продезинфицированные (или простерилизованные) компоненты адаптера для чистки к эндоскопу.



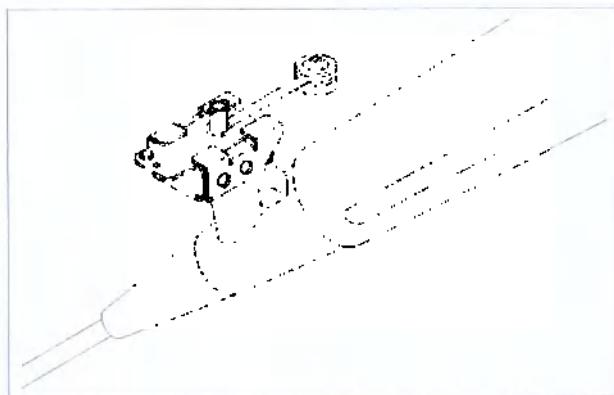
- (3) Закройте дистальный конец и управляющую часть эндоскопа стерильной марлей, чтобы предотвратить разбрызгивание из отверстий каналов.

- (4) Погрузите всасывающее отверстие адаптера для чистки в стерильный небольшой контейнер, наполненный спиртом.

- (5) Введите спирт из всасывающего клапана.
Введите не менее 120 мл спирта, чтобы удалить влагу.



- (6) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



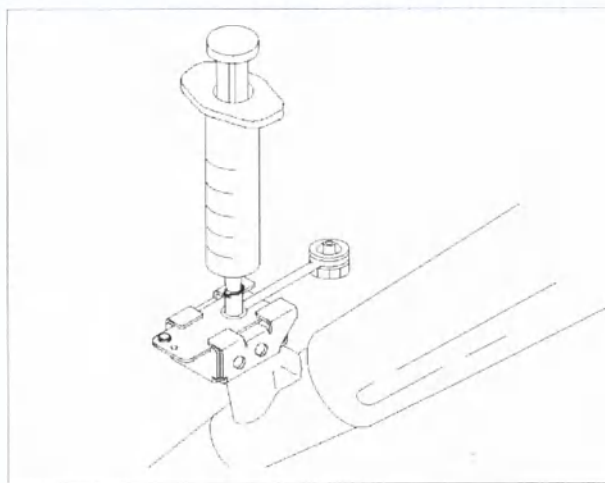
- (7) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.

- (8) Введите спирт в канал всасывания с помощью шприца. Введите не менее 120 мл спирта в канал всасывания, чтобы удалить влагу.

- (9) Вытащите всасывающее отверстие адаптера для чистки из стерильного небольшого контейнера, наполненного спиртом.

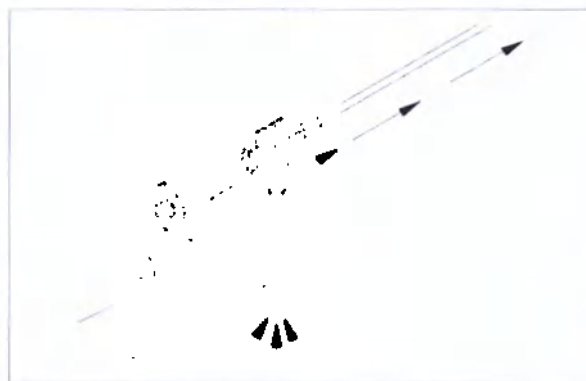
- (10) Присоедините шприц к трубке для канала всасывания.

Наденьте колпачок на адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

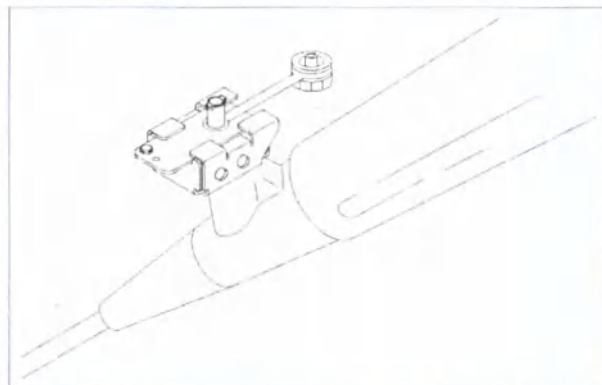


- (11) Введите воздух из всасывающего клапана.

Введите не менее 120 мл воздуха, пока из канала всасывания не будет полностью удален спирт.



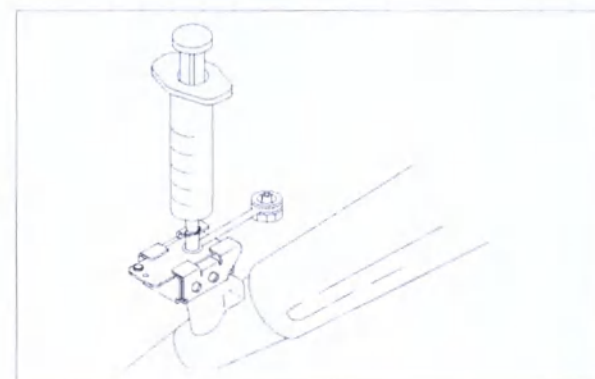
- (12) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



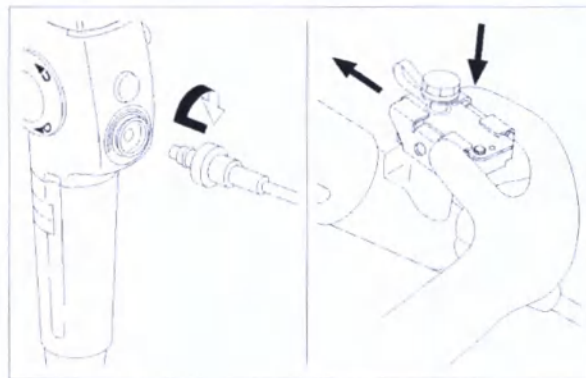
- (13) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.

- (14) Введите воздух в канал всасывания.

Введите не менее 120 мл воздуха, пока из канала всасывания не будет полностью удален спирт.



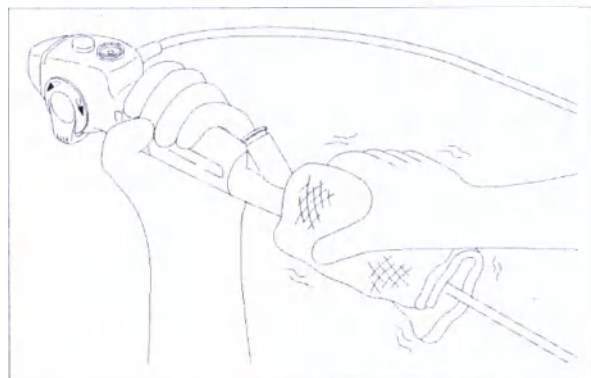
- (15) Отсоедините шприц и все компоненты адаптера для чистки от эндоскопа.



- (16) Уберите спирт с поверхности эндоскопа и адаптера для чистки с помощью стерильной марли.

[Примечание]

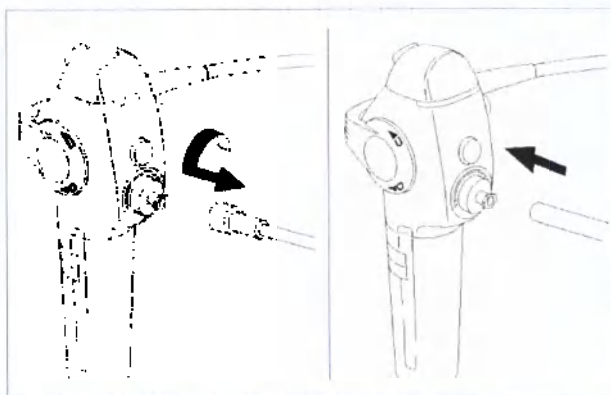
При протирании изгибающейся части не сжимайте ее слишком туго. Это может привести к разбалтыванию резины изгибающейся части.



- (17) Если внутри клапана отсоса и входного отверстия для щипцов остаются какие-либо капли воды, уберите их с помощью стерильного ватного тампона.

<Сушка канала всасывания>

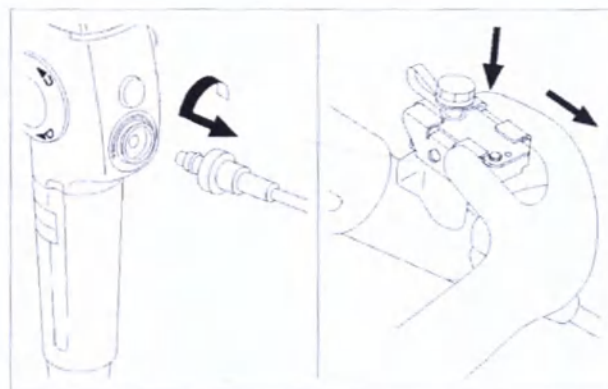
- (1) Снимите трубку для канала всасывания с адаптера клапана на адаптере для чистки и подсоедините трубку от модуля отсоса.
- (2) Оставьте выключатель включенным на 10 минут и просушите канал для удаления этанола.



ВНИМАНИЕ!

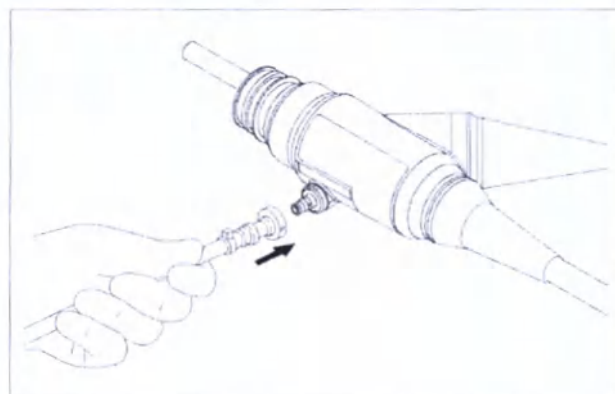
Сжатый воздух, используемый для удаления спирта, должен подвергаться фильтрации. При использовании сжатого воздуха установите давление на величину менее 250 кПа. Если использовать сжатый воздух при давлении более 250 кПа, может произойти повреждение эндоскопа.

- (1) Снимите с эндоскопа адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

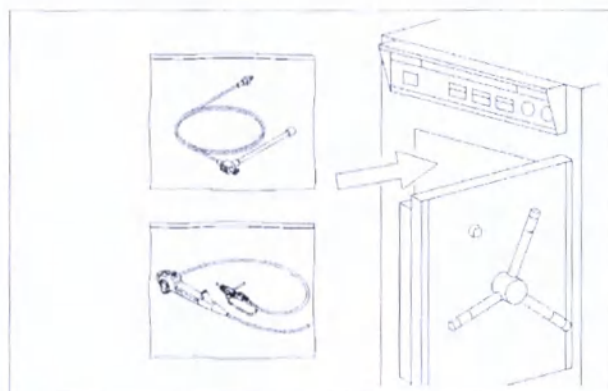


- (2) Подсоедините вентиляционный адаптер к вентиляционному соединителю в соединителе световода эндоскопа.

Вентиляционный адаптер соединяется с наружным воздухом. Это предотвращает образование высокого давления внутри эндоскопа.

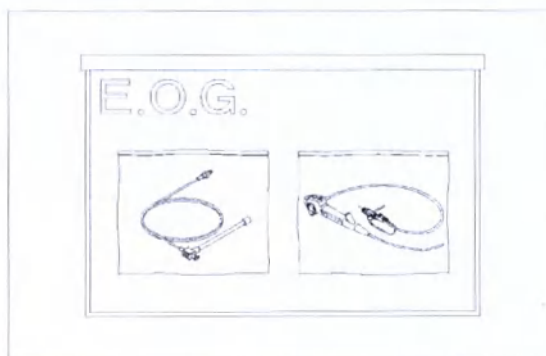


- (3) Поместите эндоскоп и адаптер для чистки в этиленоксидный стерилизатор [Примечание 1].



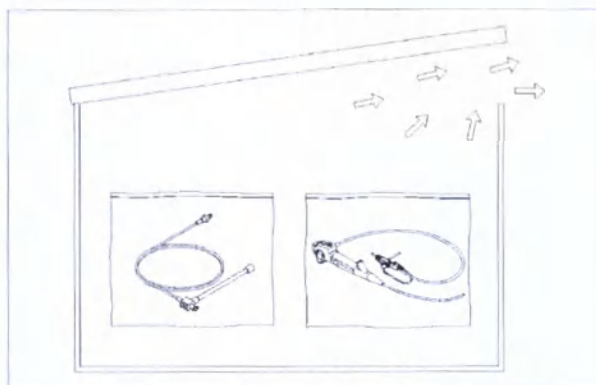
[Примечание 1] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Стерилизатор должен обеспечивать условия, указанные в таблице 9.1.

- (4) Простерилизуйте эндоскоп, соблюдая порядок эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

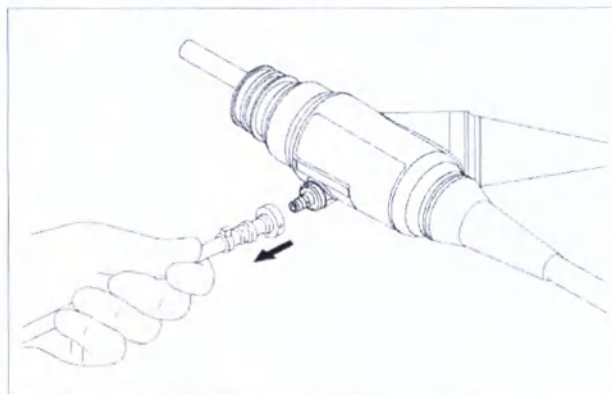


- (5) Простерилизуйте эндоскоп в течение указанного времени и выполните его аэрацию в соответствии с порядком эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

Температура	Время
55 °C	12 ч



- (6) По завершению аэрации снимите вентиляционный адаптер.



9.3 Стерилизация в автоклаве

9.3.1 Способы стерилизации в автоклаве

ВНИМАНИЕ!

Не применяйте кипячение или автоклавирование для эндоскопа. В противном случае произойдет повреждение эндоскопа под воздействием высокой температуры.

Информацию по принадлежностям эндоскопа, для которых применимо автоклавирование, см. в таблице 9.3.

Чтобы повысить эффективность стерилизации в автоклаве^[Примечание 1], перед стерилизацией очистите принадлежности в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.

Таблица 9.3. Пригодность эндоскопа и его принадлежностей к автоклавированию

	Способ дезинфекции
	Автоклавирование
Эндоскоп	Нет
Чемодан	Нет
Щетка для чистки	Нет
Адаптер для чистки	Да [Примечание 2]
Загубник	Да
Клапан для биопсийного канала	Да [Примечание 3]
Кнопка отсоса	Да [Примечание 4]

[Примечание 1] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Автоклав должен обеспечивать условия, указанные в таблице 9.4.

[Примечание 2] Вспомогательный шприц нельзя подвергать автоклавированию.

[Примечание 3] Перед использованием продезинфицируйте или простерилизуйте. После использования утилизируйте.

[Примечание 4] Перед использованием простерилизуйте. После использования утилизируйте.

9.3.2 Условия автоклавирования

Используйте одобренный автоклав и принадлежности.

Относительно информации по стерилизации в автоклаве см. соответствующие руководства автоклава, нормативы и т. д.

Обработка влажного стерильного пакета может поставить под угрозу стерильность содержимого. Используйте сухой пакет.

[Примечание] Относительно информации о том, как обращаться со стерильными пакетами, см. руководство по стерильному пакету.

Чтобы успешно простерилизовать клапан отсоса, адаптер для чистки и другие принадлежности, используйте рекомендуемые параметры, описанные в таблице 9.4.

Таблица 9.4. Рекомендуемые условия стерилизации паром (автоклавирования)

Температура	от 132 до 134 °C
Время воздействия	5 минут
Время сушки	20 минут

[Примечание] Помимо указанных выше условий соблюдайте инструкции, указанные производителем автоклава.

[Примечание] Проверьте, чтобы настройка температуры автоклава была ниже 134 °C.

Глава 10 Чистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей для эндоскопии

В данной главе описывается способ чистки и дезинфекции (или стерилизации) принадлежностей для эндоскопии.

10.1	Чистка, дезинфекция (или стерилизация) клапана для биопсийного канала	10-2
10.2	Чистка и стерилизация кнопки отсоса.....	10-5
10.3	Чистка, дезинфекция (или стерилизация) загубника.....	10-6
10.4	Чистка, дезинфекция (или стерилизация) щетки для чистки	10-8

Глава 10 Чистка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей для эндоскопии

10.1 Чистка, дезинфекция (или стерилизация) клапана для биопсийного канала

Клапан для биопсийного канала — это принадлежность, используемая только для одного пациента. Перед использованием подготовьте новый клапан для биопсийного канала.

Клапан для биопсийного канала не был простерилизован. Перед использованием клапана для биопсийного канала почистите и продезинфицируйте/простерилизуйте его в соответствии со следующей процедурой.

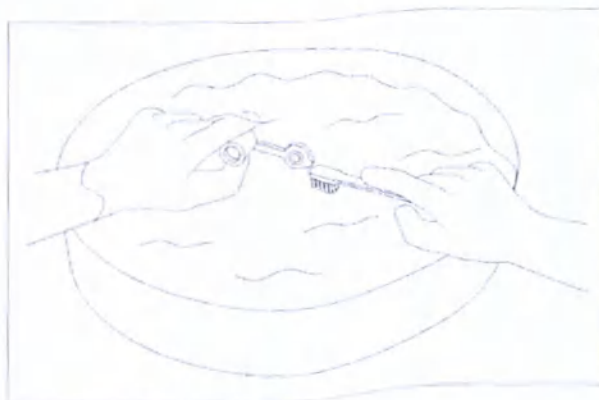
⚠ОСТОРОЖНО!

Клапан для биопсийного канала предназначен для одноразового использования. Чтобы предотвратить заражение, не используйте его повторно.

При дезинфекции клапана для биопсийного канала его необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Полностью удалите пузырьки воздуха. Если остаются какие-либо пузырьки воздуха, нельзя будет эффективно выполнить дезинфекцию, и недостаточным образом очищенный и продезинфицированный (или простерилизованный) клапан для биопсийного канала может представлять риск заражения.

Относительно информации о способах эксплуатации ультразвукового очистителя, автоклава и этиленоксидного стерилизатора см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

- (1) Откройте крышку клапана для биопсийного канала.
- (2) Протрите поверхность частей марлей, смоченной в моющем растворе.
- (3) Почистите весь клапан для биопсийного канала в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.



- (4) Почистите клапан для биопсийного канала, используя ультразвуковой очиститель.
- (5) Вытащите клапан для биопсийного канала из моющего раствора и ополосните его проточной (чистой) водой.
- (6) Уберите оставшуюся на частях воду с помощью стерильной марли.



<Стерилизация в автоклаве>

- (1) Поместите клапан для биопсийного канала в стерильный пакет и плотно запечатайте его.
- (2) Выполните автоклавирование в соответствии с руководством по эксплуатации автоклава.

[Примечание]

Условия автоклавирования см. в разделе 9.3.2 «Условия автоклавирования».

→ «9.3.2 Условия автоклавирования»

[Примечание]

При выполнении газовой стерилизации соблюдайте условия, указанные в разделе 9.1 «Условия газовой стерилизации».

→ «9.1 Условия газовой стерилизации»

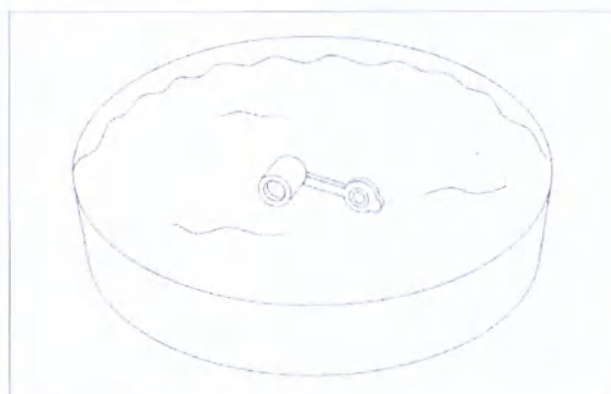
<Химическая дезинфекция>

- (1) Погрузите клапан для биопсийного канала в дезинфицирующий раствор и продезинфицируйте.

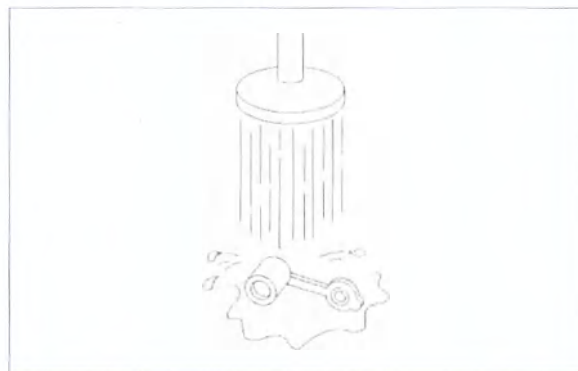
[Примечание]

При выполнении химической дезинфекции соблюдайте условия, указанные в разделе 8.2 «Условия дезинфекции».

→ «8.2 Условия дезинфекции»



- (2) Вытащите клапан для биопсийного канала из дезинфицирующего раствора и ополосните его проточной (стерильной) водой.
- (3) Уберите оставшуюся на клапане для биопсийного канала воду с помощью стерильной марли.



10.2 Чистка и стерилизация кнопки отсоса

Кнопка отсоса — это принадлежность, используемая только для одного пациента. Перед использованием подготовьте новую кнопку отсоса. Кнопка отсоса SB-500B/D не была простерилизована. Перед использованием кнопки отсоса SB-500B/ D почистите и простерилизуйте ее в соответствии со следующей процедурой.

⚠ОСТОРОЖНО!

Кнопка отсоса предназначена для одноразового использования. Чтобы предотвратить заражение, не используйте ее повторно.

Относительно информации о способах эксплуатации ультразвукового очистителя и автоклава см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

<Чистка и стерилизация>

- (1) Почистите в моющем растворе всю кнопку, когда она задействована, используя мягкую зубную щетку.
- (2) Почистите кнопку, используя ультразвуковой очиститель.
- (3) Вытащите кнопку из моющего раствора и ополосните ее проточной (чистой) водой.
- (4) Уберите оставшуюся на кнопке воду с помощью стерильной марли.
- (5) Поместите кнопку в стерильный пакет и плотно запечатайте его.
- (6) Выполните автоклавирование в соответствии с руководством по эксплуатации автоклава.



[Примечание]

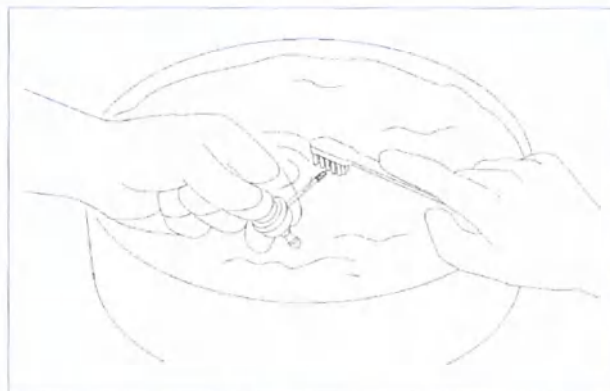
Условия автоклавирования см. в разделе 9.3.2 «Условия автоклавирования».

→ «9.3.2 Условия автоклавирования»

10.3 Чистка, дезинфекция (или стерилизация) загубника

Относительно информации о способах эксплуатации ультразвукового очистителя и автоклава см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

- (1) Протрите поверхность загубника марлей, смоченной в моющем растворе.
- (2) Почистите весь загубник в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.
- (3) Почистите загубник, используя ультразвуковой очиститель.
- (4) Вытащите загубник из моющего раствора и ополосните его проточной (чистой) водой.
- (5) Уберите оставшуюся на загубнике воду с помощью стерильной марли.
- (6) Запечатайте загубник в стерильном пакете.



- (7) Выполняйте операцию автоклавирования в соответствии с руководством по эксплуатации автоклава.

[Примечание]

Условия автоклавирования см. в разделе 9.3.2 «Условия автоклавирования».

→ «9.3.2 Условия автоклавирования»

[Примечание]

При выполнении газовой стерилизации соблюдайте условия, указанные в разделе 9.1 «Условия газовой стерилизации».

→ «9.1 Условия газовой стерилизации»

[Примечание]

При выполнении химической дезинфекции соблюдайте условия, указанные в разделе 8.2 «Условия дезинфекции».

→ «8.2 Условия дезинфекции»

10.4 Чистка, дезинфекция (или стерилизация) щетки для чистки

Относительно информации о способе эксплуатации ультразвукового очистителя см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

- (1) Полностью почистите щетки для чистки в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.

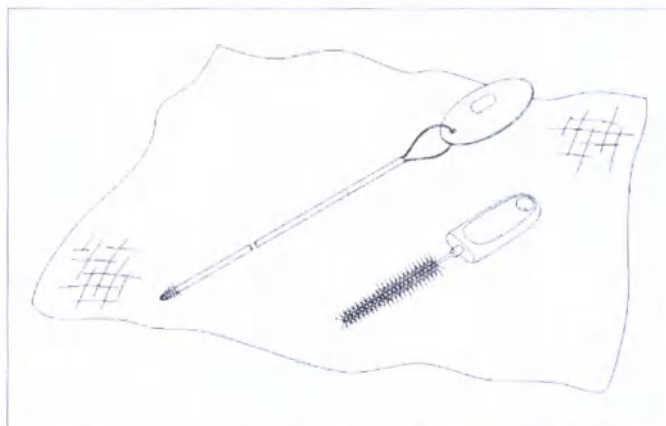
- (2) Почистите щетки для чистки, используя ультразвуковой очиститель.



- (3) Вытащите щетки для чистки из моющего раствора и ополосните их проточной (чистой) водой.



- (4) Уберите оставшуюся на щетках для чистки воду с помощью стерильной марли.



<Химическая дезинфекция>

- (1) Погрузите щетки для чистки в химический раствор на указанное время.

[Примечание]

При выполнении химической дезинфекции соблюдайте условия, указанные в разделе 8.2 «Условия дезинфекции».

→ «8.2 Условия дезинфекции»

- (2) После тщательного ополаскивания щеток для чистки проточной (стерильной) водой полностью уберите оставшуюся воду с помощью стерильной марли, чтобы просушить их.

<Газовая стерилизация>

- (1) Поместите щетки для чистки в стерильный пакет и плотно запечатайте его.
- (2) Выполните газовую стерилизацию в соответствии с руководством по эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

[Примечание]

Условия газовой стерилизации см. в разделе 9.1 «Условия газовой стерилизации».

→ «9.1 Условия газовой стерилизации»

Глава 11 Хранение

В данной главе описывается способ и условия хранения.

Химические вещества и условия

⚠ОСТОРОЖНО!

Не храните данное изделие в чемодане. Хранение данного изделия в чемодане и последующее медицинское применение может повысить риск заражения.

ВНИМАНИЕ!

Не храните данное изделие в местах, которые не удовлетворяют условиям хранения. Неправильное хранение может привести к повреждению данного изделия.

Помещайте на хранение эндоскоп и вентиляционный адаптер после дезинфекции или газовой стерилизации. Храните их в чистом месте, которое удовлетворяет следующим условиям.

Условия хранения	
Температура	от -20 до +60 °C
Влажность	от 10 до 85 % относительной влажности (без образования конденсата)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Положение гибкой части	Прямое, а не изогнутое положение. Отсутствие внешнего воздействия на место расположения. Подвешена управляющей частью вверх. Хранить вдали от прямого солнечного света, ультрафиолетового и рентгеновского излучения.

Приложение

Алфавитный указатель

Аэрация.....	9-9
Проверка на герметичность.....	7-11
Стерилизация в автоклаве.....	9-10
Предостережение.....	2, 4
Химическая дезинфекция.....	8-2
Чистка.....	7-2
Щетка для чистки.....	10-8, 7-5
Дезинфекция.....	8-2
Этиленоксид.....	9-4
Этиленоксид.....	9-4
Газовая стерилизация.....	9-2
Загубник.....	10-6
Стерилизация.....	9-2
Хранение.....	11-2
Ультразвуковая чистка.....	7-2
Вентиляционный адаптер.....	9-8, 9-9
Вентиляционный соединитель.....	7-12, 9-8
Предупреждение.....	2, 4

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Япония

FUJIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Серия EB

Серия ER

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(электрохирургические инструменты)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

См. отдельное руководство пользователя, содержащее рекомендации по правильному функционированию и использованию эндоскопов FUJIFILM. См. также руководство по санитарной подготовке (чистка, дезинфекция и хранение) для ознакомления с подробными рекомендациями по чистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов FUJIFILM.



CE 0123

Важная информация по безопасности

1. Безопасность

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Используйте данное изделие, придерживаясь всех приведенных инструкций («Подготовка и эксплуатация», «Чистка, дезинфекция и хранение» и «Электрохирургические инструменты»). Пункты, важные для безопасного использования данного изделия, обобщены в главе I «Безопасность» в разделе «Подготовка и эксплуатация».

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями и/или процедурами санитарной подготовки приводятся отдельно с указанием надписей «**⚠ ОСТОРОЖНО!**» или «**⚠ ВНИМАНИЕ!**».

2. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии и/или во время санитарной подготовки эндоскопов, обозначаются надписями «**ОСТОРОЖНО!**» или «**⚠ ВНИМАНИЕ!**» в наших трех руководствах пользователя, а именно: «Подготовка и эксплуатация», «Чистка, дезинфекция и хранение» и «Электрохирургические инструменты». Придерживайтесь всех предостережений и предупреждений, приведенных в наших руководствах пользователя.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство и руководство пользователя (чистка, дезинфекция и хранение).

Неправильное использование или эксплуатация данного изделия могут привести к травмированию пациентов, врачей или других лиц, находящихся в помещении, где проводится процедура.

Несоблюдение всех инструкций по санитарной подготовке может поставить под угрозу безопасность пациента и представлять риск заражения.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению оборудования, обозначаются надписью «ВНИМАНИЕ!».

3. Медицинские процедуры

Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, которые прошли надлежащее обучение эндоскопическим процедурам. В данном руководстве не приводится информация о медицинских процедурах и эндоскопических методах.

4. Лечение с использованием электрохирургических инструментов

Перед электрохирургией необходимо провести основные эксперименты *in vitro*, чтобы узнать, как правильно затягивать проволоку петли, и как многократное использование влияет на режущую способность инструментов.

5. Эксплуатация эндоскопа

Эндоскоп — прецизионный инструмент. Чрезмерное усилие или воздействие на его вводимую часть, гибкую часть или конец зонда могут не только повредить инструмент, но и травмировать внутренние органы пациента. При возникновении какого-либо сопротивления вставляйте эндоскоп или работайте с ним медленно. Не вставляйте его с усилием.

Содержание

Важная информация по безопасности	2
Введение	4
Условные обозначения, используемые в данном руководстве	4
Глава 11 Использование электрохирургических инструментов	11-1
11.1 Высокочастотная коагуляция	11-2

Введение

В данном руководстве описываются различные предупреждения и предостережения, которых необходимо придерживаться при использовании электрохирургических инструментов с эндоскопами гибкими для исследования верхних дыхательных путей серии EB и ER.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для облегчения понимания.

■ Общие условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если не избегать их.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их.
ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1), (2), (3), ...	Указывает на порядковые номера в рабочих процедурах, чтобы знать порядок, в котором должны выполняться последовательные шаги в конкретной процедуре.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
	Указывает на ссылку.

Глава 11 Использование электрохирургических инструментов

См. раздел предупреждений на стр. 11-2, касающийся использования электрохирургических инструментов.

11.1 Высокочастотная коагуляция	11-2
---------------------------------------	------

Глава 11 Использование электрохирургических инструментов

11.1 Высоочастотная коутеризация

Подготовьте, проверьте и подсоедините электрохирургический аппарат ^[Примечание] и принадлежности так, как описано в соответствующих руководствах пользователя по ним.

[Примечание] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации.

ОСТОРОЖНО!

Никогда не используйте электрохирургическое оборудование во время подачи кислорода. Никогда не используйте электрохирургические инструменты в среде, в которой присутствует горючий газ.

При использовании электрохирургического аппарата и принадлежностей используйте электроизоляционные перчатки. Если не надеть их, существует риск термического ожога или удара электрическим током.

Убедитесь в том, что электропроводящие части, расположенные рядом с пациентом (например, металлические части кровати), не имеют прямого контакта с телом пациента.

Существует риск термического ожога.

Всегда держите пациентов с кардиостимулятором подальше от электрохирургических инструментов. Электрохирургические инструменты могут привести к нарушению работы кардиостимулятора.

При проведении электрохирургической операции соблюдайте достаточное расстояние между концом зонда эндоскопа и наконечником электрохирургического аппарата. Подавайте электропитание на электрохирургический аппарат после того, как наконечник устройства для эндотерапии будет находиться в зоне видимости. Не подавайте электропитание на электрохирургические инструменты, когда электрически активная часть высокочастотного хирургического инструмента и металлическая часть конца зонда эндоскопа соприкасаются друг с другом. Это может привести к термическому ожогу или повреждению эндоскопа.

Подсоединяйте электрохирургические инструменты и электрохирургические генераторы в соответствии с руководствами пользователя на них. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током и/или ожогам.

Работайте с инструментами в пределах указанного диапазона выходных характеристик в соответствии с инструкциями по применению устройства. Ток утечки может привести к термическому ожогу.

⚠ОСТОРОЖНО!

Перед проведением операции эндоскопической электрохирургии необходимо полностью изучить инструкции изготовителей для всего задействованного оборудования и ознакомиться с конкретными вопросами безопасности и использования каждого устройства для эндотерапии.

[Примечание] Сразу после прекращения подачи кислорода его концентрация может оставаться высокой. Обязательно выполняйте электрохирургическую процедуру после того, как убедитесь в том, что концентрация кислорода уменьшилась до 20 % (эквивалентна его содержанию в воздухе).

Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Япония



**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**

26-30 Нишиазабу 2-Чоме, Минато-Ку, Токио
106-8620 Япония (26-30 Nishiazabu 2-Chome,
Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan)

24 марта 2021 года

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями**

Варианты исполнения:

ЕВ-580S

ЕВ-580T

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный менеджер

Подразделение по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

APOSTILLE
(АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан САТО Масео (SATO Masao)
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим
вопросам округа Йокогама
4. скреплен печатью/штампом САТО Масео, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио
 6. 25 МАРТА 2021 ГОДА
 7. Министерством иностранных дел
 8. 21-№ 302695
 9. Печать/штамп:
*/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИИ/*
 10. Подпись:
*/Подпись/
ТАНАКА Тосиэ (TANAKA
Toshie)*
-
- От имени Министра иностранных
дел

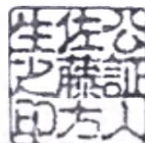
НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сегодня, 25 марта 2021 года, в мой, Сато Масао, нотариуса, выступающего от имени Бюро по юридическим вопросам Иокогама, офис лично явилась Цутия Мива (Tsuchiya Miwa) и должным образом подтвердила свою личность и то, что она является представителем Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что вышеуказанный доверитель – Мицумори Наотакэ подтвердил(-а), что поставил(-а) свою подпись под прилагаемым документом.

В свидетельство чего я ставлю свою подпись и печать.

/Подпись/

Сато Масао



Нотариус при Бюро по юридическим вопросам округа
Иокогама

Нотариальное бюро Одавара

1-8-1 Сакаэ-тё, Одавара-си, Канагава-кэн, Япония
(1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ОКРУГА ИОКОГАМА * НОТАРИУС * 1-8-1 Сакаэ-тё,
Одавара-си, Канагава-кэн, Япония/*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-17-704

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошурувано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



24th March 2021

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями

Варианты исполнения:
ER-530T

Approved by

Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 3 月 25 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 3 月 25 日

横浜地方法務局長

岩本尚文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN
This public document
2. has been signed by SATO Masao
3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo
6. MAR. 25, 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- № 302697
9. Seal/stamp :
10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.214 2021

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 25th day of March, 2021, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Tsuchiya Miwa, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



UFI FILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

ER-530T

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Чистка, дезинфекция и хранение)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

**CE 0123**

Важная информация по безопасности

1. Безопасность

Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство. Используйте эндоскоп, соблюдая приведенные инструкции. Пункты, важные для безопасного использования эндоскопа, обобщены в главе 1 «Безопасность» руководства по эксплуатации ("Подготовка и применение"). Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями или процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей «**▲ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ВНИМАНИЕ!**».

2. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии, обозначаются надписями «**▲ОСТОРОЖНО!**» или «**▲ВНИМАНИЕ!**». Внимательно прочтите предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.

▲ОСТОРОЖНО!

Перед использованием оборудования
внимательно прочтите настоящее руководство.

Неправильное использование или применение
оборудования могут привести к травмированию
пациентов, врачей или людей, находящихся
поблизости.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению оборудования, обозначаются надписью «ВНИМАНИЕ!».

3. При первом использовании эндоскопа

Данное изделие не было простерилизовано. Перед первым применением данного изделия используйте такой уровень дезинфекции или стерилизации, который подходит для области применения в соответствии с главой 7 «Чистка», главой 8 «Химическая дезинфекция» и главой 9 «Газовая стерилизация».

4. Обращение с эндоскопом

При применении эндоскопа держите его за управляющую часть. Его трудно удерживать за вводимую часть или гибкую часть световода; при этом может возникнуть чрезмерное усилие, которое может привести к поломке оборудования.

Содержание

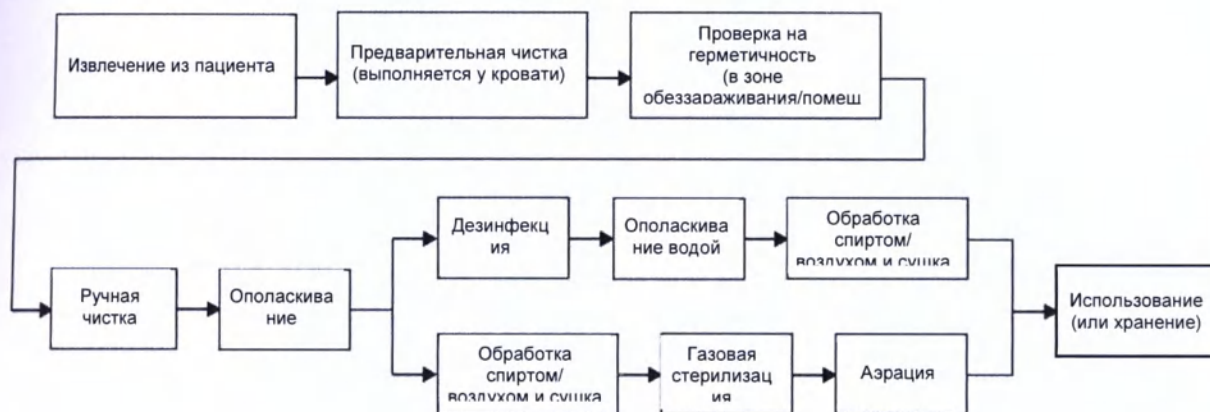
Важная информация по безопасности	2
Введение	4
Процедуры дезинфекции, стерилизации и хранения	5
Каналы эндоскопа	6
Условные обозначения, используемые в данном руководстве	7
Глава 7 Чистка	7-1
7.1 Способы чистки	7-2
7.2 Условия чистки	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4 Ручная чистка (чистка в раковине)	7-6
7.5 Чистка и стерилизация биопсийных щипцов	7-17
7.6 Чистка и стерилизация трубки	7-19
7.7 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника	7-21
7.8 Чистка и дезинфекция щетки для чистки	7-22
Глава 8 Химическая дезинфекция	8-1
8.1 Способы химической дезинфекции	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-3
8.3 Химическая дезинфекция эндоскопа	8-4
8.4 Ополаскивание эндоскопа	8-7
8.5 Хранение эндоскопа	8-12
8.6 Чистка и дезинфекция оборудования	8-13
Глава 9 Газовая стерилизация	9-1
9.1 Условия газовой стерилизации	9-2
9.2 Этиленоксидная стерилизация	9-4
Глава 10 Хранение	10-1
Приложение	Приложение 1
Химические вещества и условия	Приложение 2
Алфавитный указатель	Приложение 6

Введение

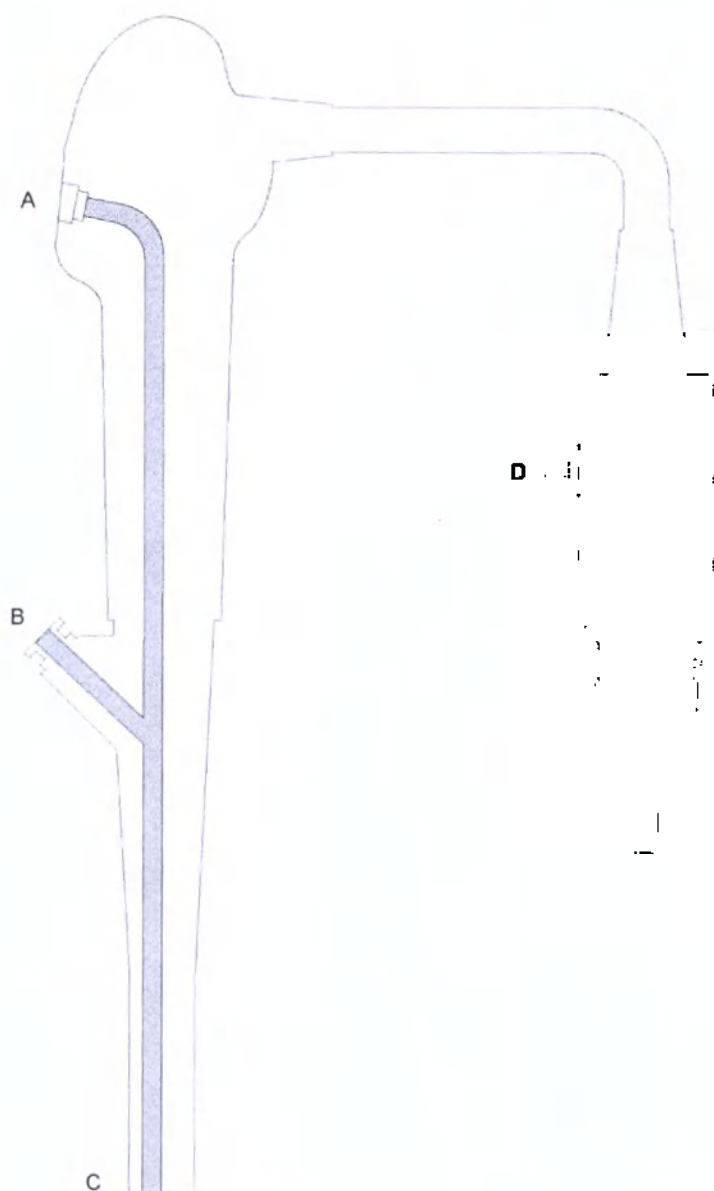
В данном руководстве описывается, как чистить, дезинфицировать, стерилизовать и хранить эндоскоп гибкий для исследования верхних дыхательных путей, назофарингоскоп ER-530T (далее по тексту именуется как «эндоскоп», «данное изделие»).

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации ("Подготовка и применение") эндоскопа, подлежащего чистке, дезинфекции или стерилизации, и руководство по эксплуатации процессора и источника света, которые будут использоваться.

Процедуры дезинфекции, стерилизации и хранения



Каналы эндоскопа



■ Каналы

A–C: канал отсоса

B–C: биопсийный канал

■ Пояснение условных обозначений

A: клапан отсоса

B: входное отверстие для щипцов

C: дистальный конец

D: вентиляционный соединитель

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для облегчения понимания.

■ Общие условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО 	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если не избегать их.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их.
ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1), (2), (3), ...	Указывает на порядковые номера в рабочих процедурах, чтобы знать порядок, в котором должны выполняться последовательные шаги в конкретной процедуре.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
	Указывает на ссылку.

Глава 7 Чистка

В данной главе описываются способы чистки.

Выполняйте предварительную чистку у кровати пациента сразу же после извлечения эндоскопа. Затем выполните тщательную ручную чистку в раковине.

7.1	Способы чистки	7-2
7.2	Условия чистки	7-3
7.3	Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4	Ручная чистка (чистка в раковине).....	7-6
7.4.1	Проверка на герметичность.....	7-7
7.4.2	Чистка щеткой канала отсоса.....	7-11
7.4.3	Чистка дистального конца щеткой	7-11
7.4.4	Подсоединение адаптера для чистки	7-12
7.4.5	Чистка канала отсоса	7-13
7.4.6	Чистка всего эндоскопа	7-15
7.5	Чистка и стерилизация биопсийных щипцов	7-17
7.6	Чистка и стерилизация трубки	7-19
7.7	Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника.....	7-21
7.8	Чистка и дезинфекция щетки для чистки	7-22

Глава 7 Чистка

7.1 Способы чистки

ВНИМАНИЕ!

Приступайте к чистке эндоскопа с использованием указанного способа. Неправильная чистка может привести к повреждению эндоскопа.

Выполняйте предварительную чистку у кровати пациента сразу же после извлечения эндоскопа. Затем выполните тщательную ручную чистку в раковине.

[Примечание] Не производите чистку и дезинфекцию/стерилизацию принадлежностей, которые уже были простерилизованы. Информацию по способам чистки и дезинфекции/стерилизации принадлежностей см. в соответствующих пунктах руководства по эксплуатации.

Используйте водопроводную воду или чистящие жидкости. Для чистки рекомендуется использовать чистящие жидкости, перечисленные в Приложении «Химические вещества и условия».

Таблица 7.1. Применимые способы чистки эндоскопа и принадлежностей

	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка
Эндоскоп	Да	Да [Примечание]
Биопсийные щипцы	Да	Да
Щетка для чистки	Да	Да
Чемодан	Нет	Нет
Приспособление для чистки	Да	Нет
Загубник	Да	Да

[Примечание] Используйте ультразвуковой очиститель, специально предназначенный для чистки эндоскопа.

7.2 Условия чистки

Для чистки рекомендуется использовать моющие растворы ^[Примечание 1], перечисленные в Приложении «Химические вещества и условия».

Мы подтвердили, что эндоскоп имеет устойчивость к моющим растворам, перечисленным в Приложении «Химические вещества и условия».

При желании использовать моющие растворы, которые отличаются от тех, которые указаны в Приложении «Химические вещества и условия», предварительно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM, чтобы узнать об устойчивости эндоскопа к ним.

Для обеспечения устойчивости оборудования соблюдайте условия чистки, указанные в Приложении «Химические вещества и условия».

Для получения информации по воздействию, разбавлению и моющих растворов при условиях использования, указанных в Приложении «Химические вещества и условия», свяжитесь с производителем соответствующей моющей раствора. Некоторые моющие растворы требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как использование средств индивидуальной защиты. См. также руководство по использованию соответствующей моющей раствора.

[Примечание 1] Одобренные для использования на территории Российской Федерации.

7.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование, для использования в процессах, которые описаны в главах 7 и 8.

- Адаптер для чистки СА-500С (стандартная принадлежность)

: Компоненты → Трубка для канала отсоса

Шприц

Адаптер клапана

Адаптер для чистки входного отверстия для щипцов СА-503В/С (с колпачком)

- Щетка для чистки (стандартная принадлежность) [Примечание]

WB3503FW

WB3212FW2

WB11002FW2 (для клапана)

- Тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная принадлежность)
- Химический раствор/моющий раствор
- Контейнер для химического раствора/моющего раствора вместимостью не менее 10 л.
- Стерильная марля [Примечание 1]
- Зубная щетка (мягкая)
- Средства индивидуальной защиты [Примечание 2]

Резиновые перчатки

Очки

Лицевая маска

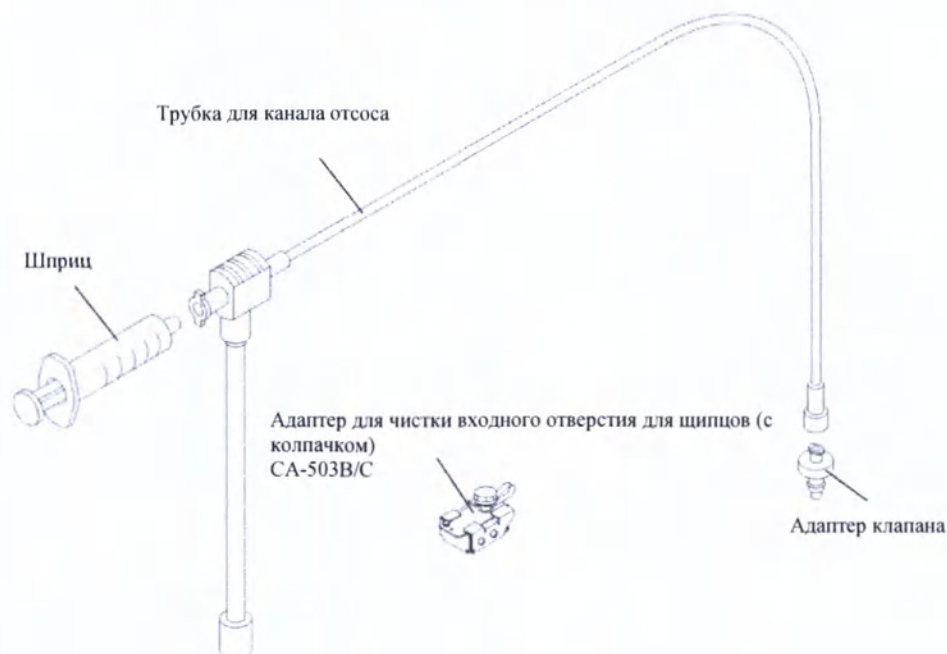
Защитная одежда

[Примечание] Подготовьте запасные расходные материалы, такие как щетки для чистки, поскольку может произойти их повреждение.

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

[Примечание 2] Допускается применение средств индивидуальной защиты, используемых учреждением в рутинной практике. Средства индивидуальной защиты должны быть одобрены к применению на территории Российской Федерации.

Тес-
герм



Адаптер для чистки CA-500C



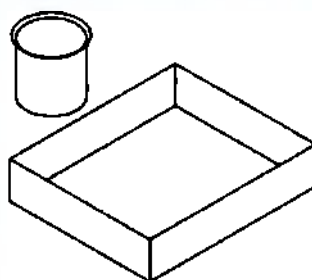
Стерильная марля



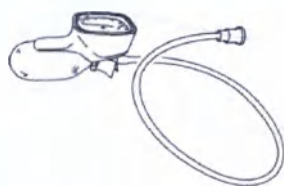
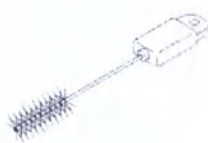
Зубная щетка (мягкая)



Химический раствор/ раствор

Контейнер для химического
раствора/моющего раствора

Средства индивидуальной защиты

Тестер для проверки на
герметичность LT-7FЩетка для чистки клапана
WB11002FW2Щетка для чистки
WB3212FW2
WB3503FW

7.4 Ручная чистка (чистка в раковине)

После предварительной чистки у кровати пациента выполните тщательную ручную чистку в раковине. Перед чисткой выполните проверку эндоскопа на герметичность.

Сразу же после предварительной чистки выполните ручную чистку.

⚠ОСТОРОЖНО!

В случае если во время чистки происходит повреждение щетки для чистки, уберите все остатки из внутренней части трубки.

В противном случае эндоскоп может быть источником заражения.

В случае повреждения щетки для чистки вставьте запасную щетку, чтобы удалить остатки посредством их выталкивания из трубки.

Если поврежденную щетку оставить в трубке, эти остатки могут вылезти во время использования эндоскопа и травмировать полость тела пациента.

Если при введении щетки в трубку наблюдается какое-либо аномальное сопротивление, немедленно отдайте эндоскоп в ремонт.

7.4.1 Проверка на герметичность

⚠ОСТОРОЖНО!

Не храните тестер для проверки на герметичность вместе с медицинским оборудованием, которое прошло чистку и дезинфекцию. Храните тестер для проверки на герметичность в месте, доступ к которому имеют только врачи и медицинские специалисты. Случайное прикосновение к тестеру для проверки на герметичность может привести к заражению.

ВНИМАНИЕ!

Не выполняйте проверку на герметичность с использованием поврежденного тестера для проверки на герметичность. Не присоединяйте и не снимайте тестер для проверки на герметичность, пока эндоскоп погружен в чистую воду. Не присоединяйте тестер для проверки на герметичность, пока эндоскоп влажный. Не присоединяйте тестер для проверки на герметичность к эндоскопу, пока в соединителе тестера для проверки на герметичность остается влага. Если в тестер для проверки на герметичность попадает влага, не присоединяйте его к эндоскопу. При подаче воздуха нагнетайте давление до тех пор, пока в тестере для проверки на герметичность не будет достигнуто рабочее давление ($20 \pm 1,5$ кПа). Не выполняйте чистку эндоскопа с присоединенным тестером для проверки на герметичность. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Если герметичность эндоскопа недостаточная, не погружайте его в чистую воду или химический раствор. Чистая вода может попасть внутрь и повредить эндоскоп.

[Примечание] Информацию по другим мерам предосторожности см. в руководстве по тестеру для проверки на герметичность.

[Примечание] Если проверка на герметичность показывает, что герметичность является недостаточной, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Если в тестер для проверки на герметичность или трубку попадают капли воды, просушите их перед использованием. Убедитесь, что в трубке не осталась влага. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что внутрь трубки не поступает влага.

<Проверка перед использованием>

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

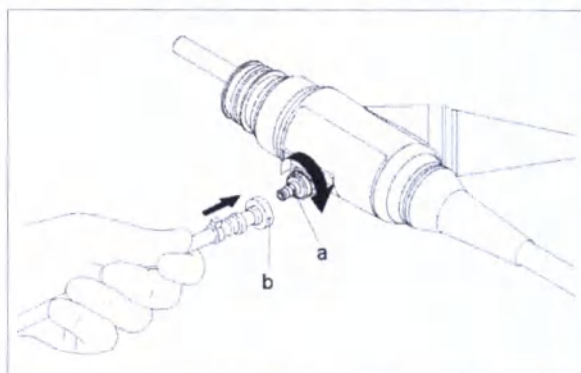
- (1) Визуально проверьте трубку, ведущую к соединителю, на наличие несоответствий, например, складок, изгибов или трещин.
- (2) Нажмите пускатель тестера для проверки на герметичность в сторону нагнетания. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что от соединителя подается достаточное количество воздуха, и перемещается стрелка индикатора.
- (3) Убедитесь в том, что испытуемый эндоскоп совместим с тестером для проверки на герметичность.

<Процедура проверки>

- (1) Подсоедините тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная позиция) к вентиляционному соединителю эндоскопа.

[Примечание]

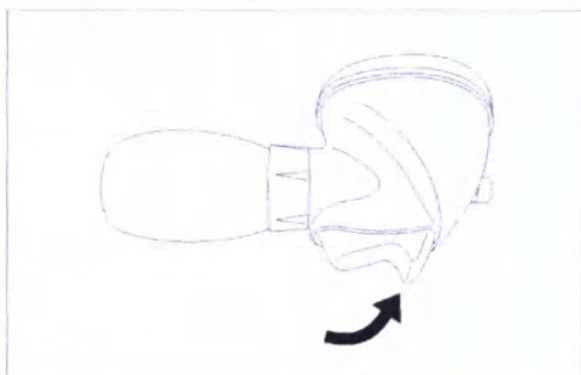
Совместите метку «а» вентиляционного соединителя эндоскопа с меткой «b» соединителя тестера для проверки на герметичность, вставьте в этот соединитель и поверните его по часовой стрелке, чтобы присоединить тестер для проверки на герметичность к вентиляционному соединителю.



[Примечание]

Подробную информацию о том, как использовать тестер для проверки на герметичность, см. в руководстве по эксплуатации тестера для проверки на герметичность.

- (2) Закрепите пускатель тестера для проверки на герметичность в положении нагнетания.



- (3) Сожмите грушу тестера для проверки на герметичность, чтобы подать воздух, пока его манометр не покажет 20 кПа.

[Примечание]

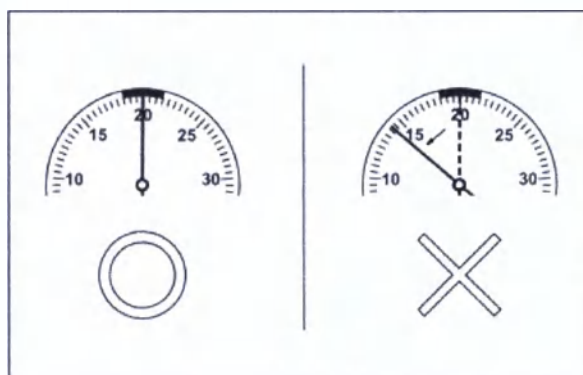
Уберите палец от пускателя.



- (4) Не трогайте тестер для проверки на герметичность в течение 30 секунд и убедитесь, что показание на манометре не уменьшается.
Если изменение показания на манометре составляет 5 кПа и более (10 делений и более), то герметичность эндоскопа является недостаточной.

[Примечание]

Если герметичность является недостаточной, не чистите эндоскоп, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.



- (5) Подавайте давление, пока показание на манометре не достигнет 20 кПа, после чего погрузите эндоскоп в чистую воду.

[Примечание]

Температура чистой воды должна составлять от +10 до +40 °C.

[Примечание]

Погрузите эндоскоп полностью.

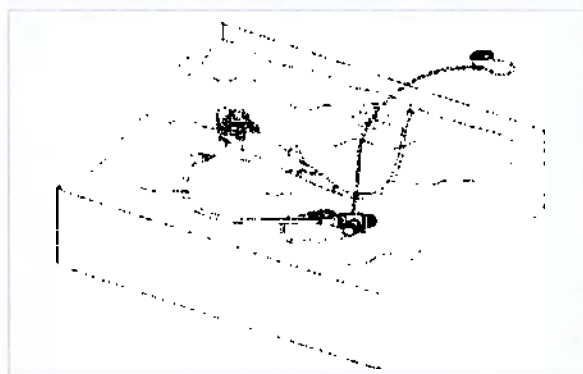
[Примечание]

Не погружайте манометр и грушу тестера для проверки на герметичность. Погружайте эндоскоп до тех пор, пока не скроется соединитель и трубка тестера для проверки на герметичность.

[Примечание]

Если показание манометра падает медленно, сожмите грушу, чтобы подать воздух, пока показание манометра не достигнет 20 кПа.

[Примечание]



Держите эндоскоп погруженным не менее чем одну минуту.

- (6) Сгибайте вводимую и изгибающуюся часть эндоскопа в различных направлениях, и убедитесь в отсутствии устойчивого потока пузырьков воздуха (указывает на течь).

[Примечание]

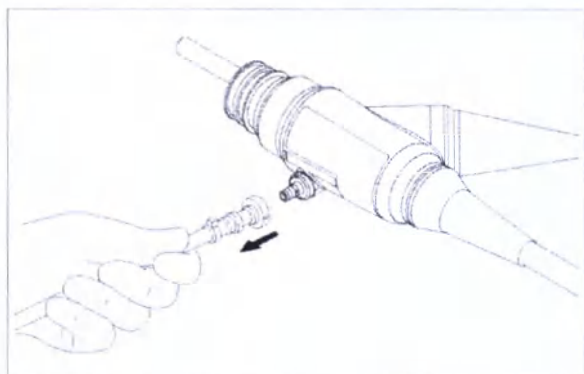
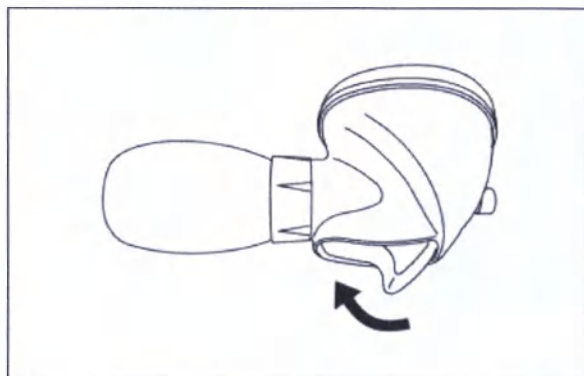
Если поток пузырьков воздуха выходит из эндоскопа, когда он погружен в чистую воду не менее чем одну минуту, то эндоскоп имеет течь. Не чистите эндоскоп, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

- (7) Вытащите эндоскоп из чистой воды, протрите вентиляционный соединитель, соединитель тестера для проверки на герметичность и их прилегающие части с помощью сухой марли, после чего просушите их.
- (8) Потяните пускатель тестера для проверки на герметичность в сторону сброса, чтобы сбросить давление воздуха с эндоскопа.

[Примечание]

Сбрасывайте воздух, пока показание манометра не вернется в исходное положение (0 кПа).

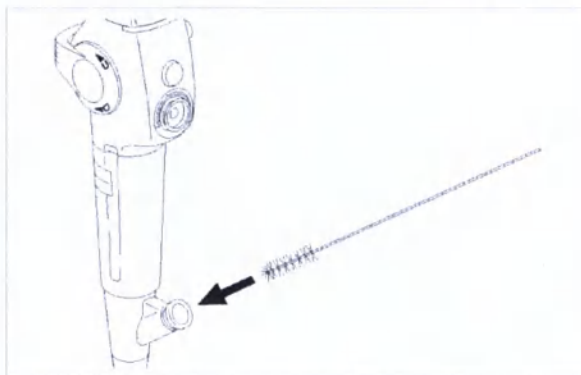
- (9) Снимите соединитель тестера для проверки на герметичность, нажав на него и повернув против часовой стрелки.



7.4.2 Чистка щеткой канала отсоса

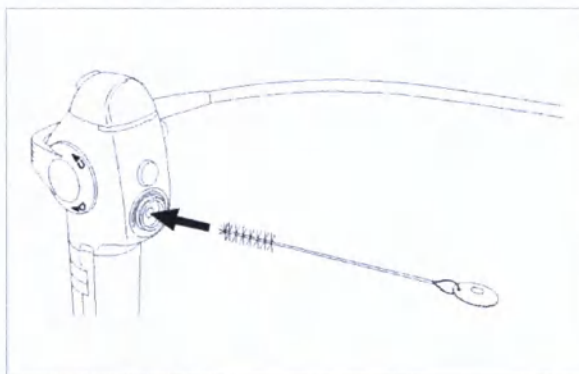
- (1) Почистите следующую область с помощью предусмотренной щетки для чистки WB3212FW2.

- От входного отверстия для щипцов до дистального конца эндоскопа

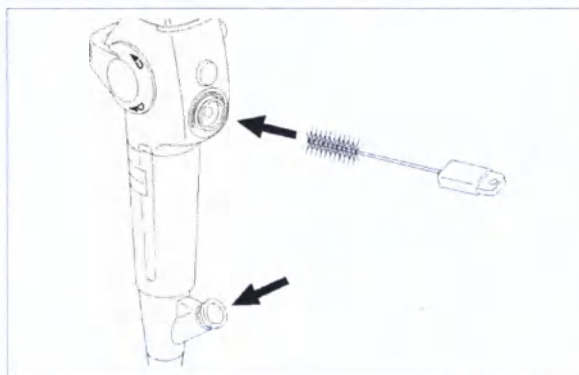


- (2) Почистите следующую область с помощью предусмотренной щетки для чистки WB3503FW.

- От клапана отсоса до входного отверстия для щипцов



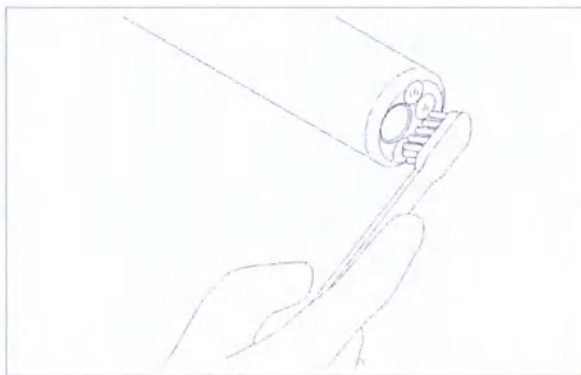
- (3) Используя щетку для чистки клапана WB11002FW2, почистите внутреннюю поверхность клапана отсоса и входное отверстие для щипцов.



7.4.3 Чистка дистального конца щеткой

Используя щетку для чистки клапана WB11002FW2 или мягкую зубную щетку, почистите дистальный конец.

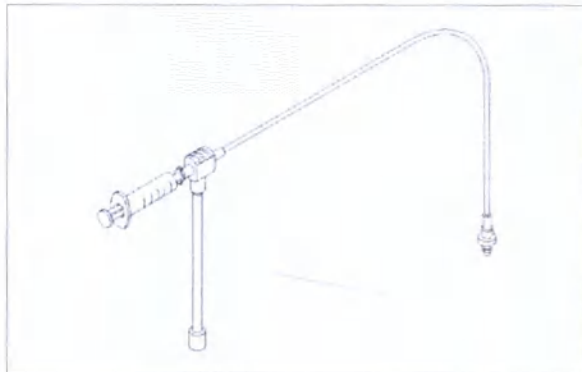
Проверьте, чтобы линза объектива и области вокруг нее не имели трещин.



7.4.4 Подсоединение адаптера для чистки

Прежде чем использовать адаптер для чистки, проверьте, чтобы не было износа, поломки, несоответствия от трубки, утечки из средней части трубки или нарушения впрыска из-за засорения.

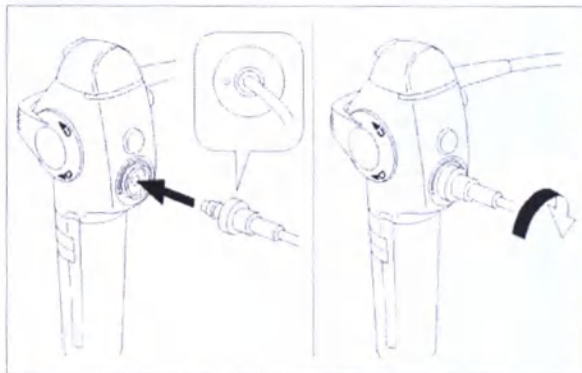
- (1) Соберите адаптер для чистки, подсоединив трубку для канала отсоса, шприц и адаптер клапана, как показано на рисунке справа.



- (2) Подсоедините адаптер клапана к клапану эндоскопа.

[Примечание]

Совместите индикатор положения «О» на адаптере с индикатором положения на управляющей части и поверните адаптер в направлении стрелки.

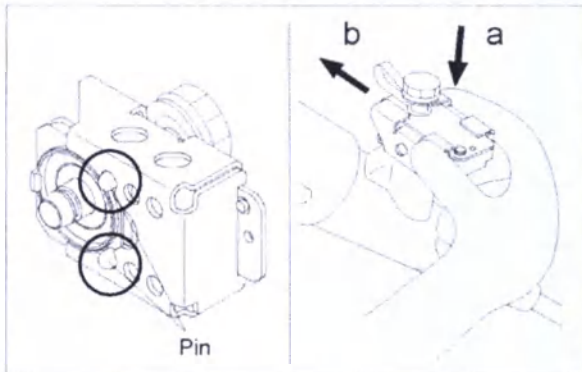


- (3) Прежде чем подсоединять адаптер для чистки входного отверстия для щипцов (СА-503В/С), выдвиньте штифты в положение, показанное на рисунке.

[Примечание]

Положение штифтов можно регулировать, толкая внутреннюю часть со штифтами.

- (4) Присоедините адаптер для чистки входного отверстия для щипцов, как показано на рисунке.



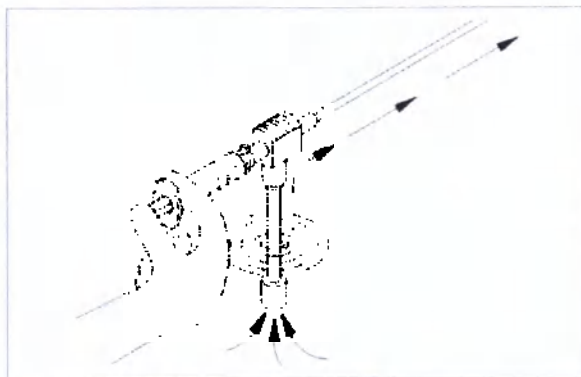
[Примечание]

Удерживайте адаптер для чистки входного отверстия для щипцов так, как показано на рисунке. Продолжайте толкать его в направлении «а» и вдвигайте в направлении «б». Уберите руку от адаптера для чистки входного отверстия для щипцов и убедитесь в том, что он надежно присоединен к эндоскопу.

7.4.5 Чистка канала отсоса

- (1) Введите моющий раствор в канал отсоса с помощью шприца. Вводите моющий раствор до тех пор, пока он не будет выходить из всех выходных отверстий канала.

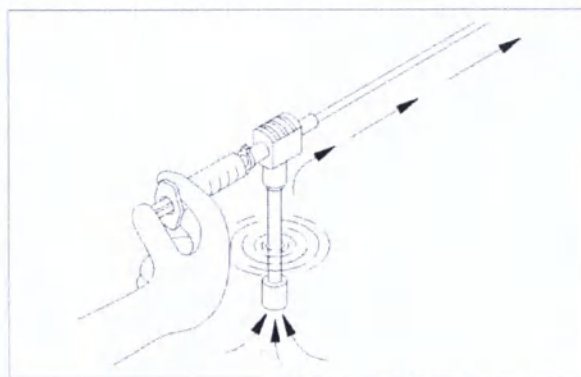
- (2) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса эндоскопа, чтобы удалить моющий раствор из канала. Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.



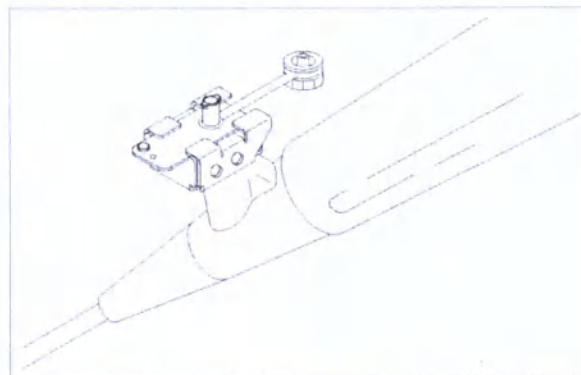
- (3) Повторите шаги (1) и (2) несколько раз, чтобы поочередно ввести моющий раствор и воздух.

- (4) Используя шприц, введите очищенную воду в канал отсоса эндоскопа, чтобы смыть моющий раствор из канала. Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.

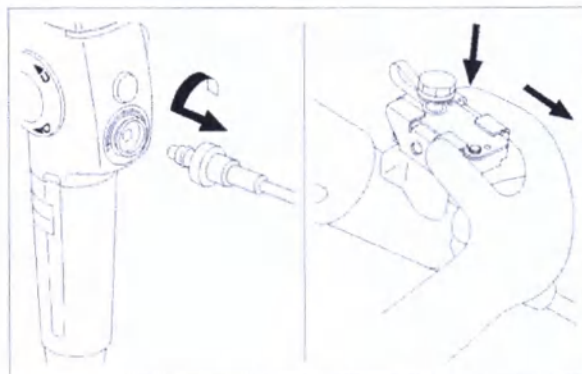
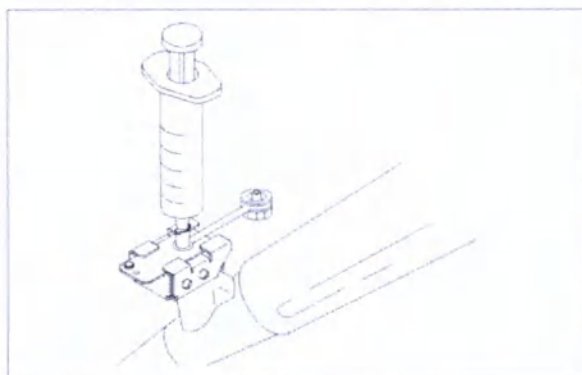
- (5) Вводите воздух в канал отсоса до тех пор, пока не будет полностью удалена влага.



- (6) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (7) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для шипцов.
- (8) Введите моющий раствор в канал отсоса эндоскопа с помощью шприца. Вводите моющий раствор до тех пор, пока он не будет выходить из всех выходных отверстий канала.
- (9) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса эндоскопа, чтобы удалить моющий раствор из канала. Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.
- (10) Повторите шаги (8) и (9) несколько раз, чтобы поочередно ввести моющий раствор и воздух.
- (11) Используя шприц, введите очищенную воду в канал отсоса эндоскопа, чтобы смыть моющий раствор из канала. Вводите очищенную воду до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.
- (12) И, наконец, вводите воздух в канал отсоса до тех пор, пока не будет полностью удалена влага.
- (13) Снимите с эндоскопа адаптер для чистки.

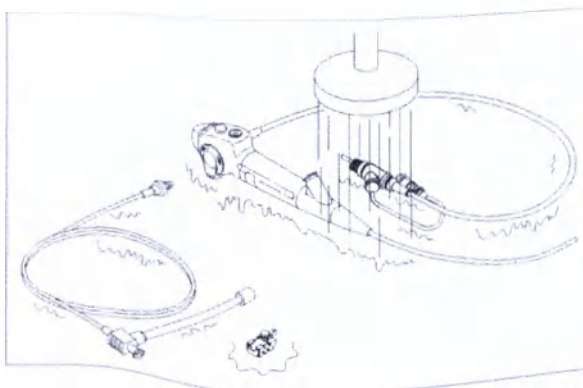


7.4.6 Чистка всего эндоскопа

▲ВНИМАНИЕ!

После чистки смойте все оставшиеся химические вещества водой. В противном случае моющий раствор может проникнуть в тело пациента.

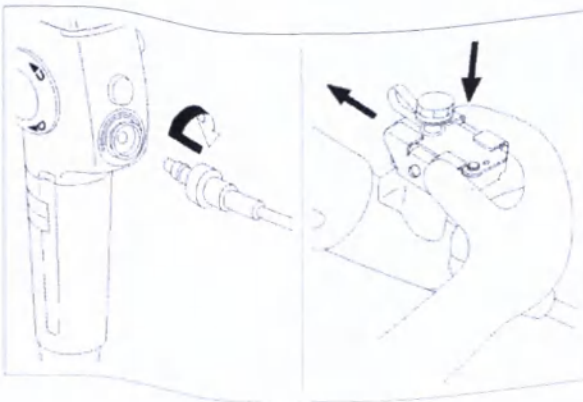
- (1) Почистите весь эндоскоп и адаптер для чистки в моющем растворе с помощью чистой мягкой губки.
- (2) Ополосните эндоскоп проточной (очищенной) водой.



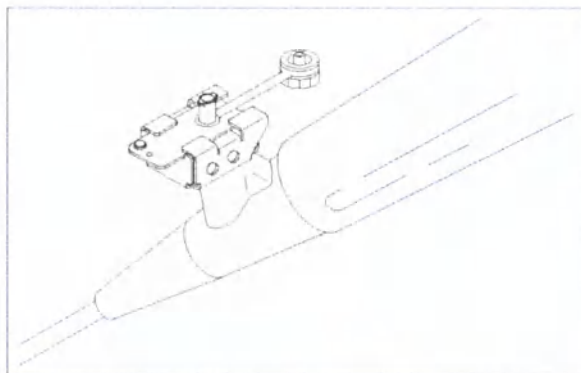
- (3) Уберите всю оставшуюся на эндоскопе воду с помощью стерильной марли.



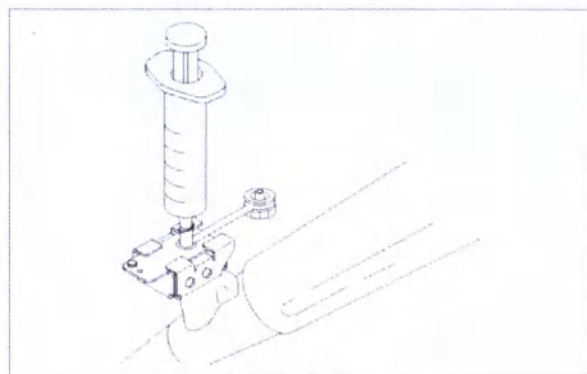
- (4) Подсоедините каждый адаптер для чистки и, используя шприц, введите воздух, чтобы удалить влагу из каналов.



- (5) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса эндоскопа, чтобы удалить моющий раствор из канала.
Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.
- (6) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (7) Используя шприц, введите воздух, чтобы удалить влагу из канала.
Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.



7.5 Чистка и стерилизация биопсийных щипцов

⚠ОСТОРОЖНО!

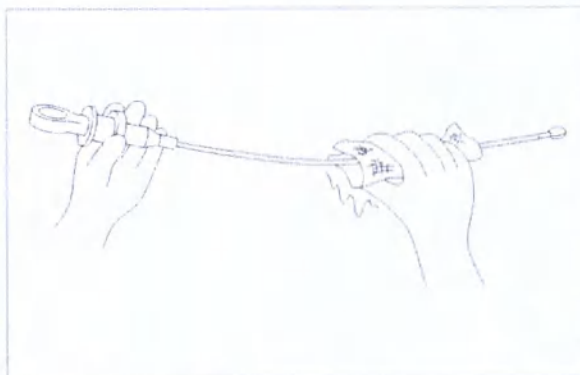
Прежде чем класть щипцы в стерильный пакет, закройте колпачок.

В противном случае, при разрыве стерильного пакета стерильность может быть нарушена.

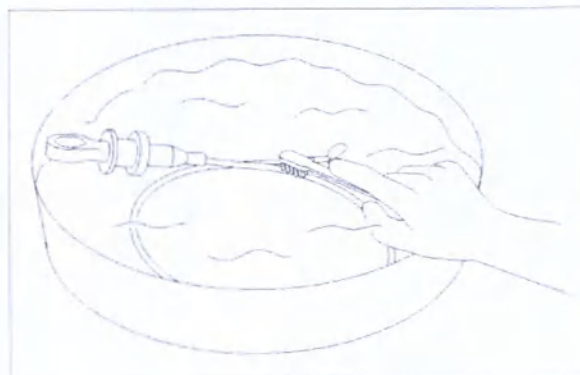
Относительно информации о способах эксплуатации ультразвукового очистителя и автоклава ^[Примечание 1] см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

[Примечание 1] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Автоклав должен обеспечивать условия, указанные в таблице ниже.

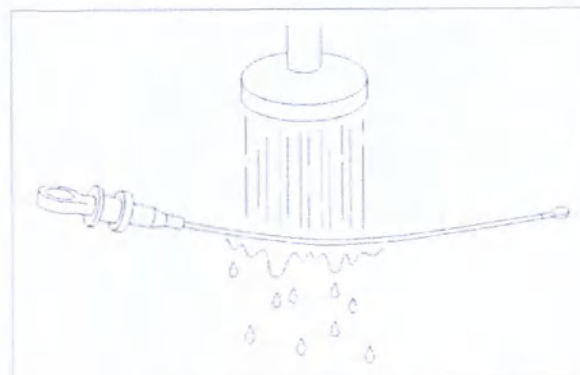
- (1) Протрите поверхность щипцов марлей, смоченной в моющем растворе.



- (2) Полностью почистите щипцы в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.
- (3) Полностью почистите биопсийные щипцы, используя ультразвуковой очиститель.



- (4) Вытащите щипцы моющего раствора и ополосните его проточной (очищенной) водой.
- (5) Уберите оставшуюся на щипцах воду с помощью стерильной марли.
- (6) Сверните вводимую часть и запечатайте ее в стерильном пакете.



- (7) Выполняйте операцию автоклавирования в соответствии с руководством по эксплуатации автоклава.

Рекомендуемые условия стерилизации паром
(автоклавирования)

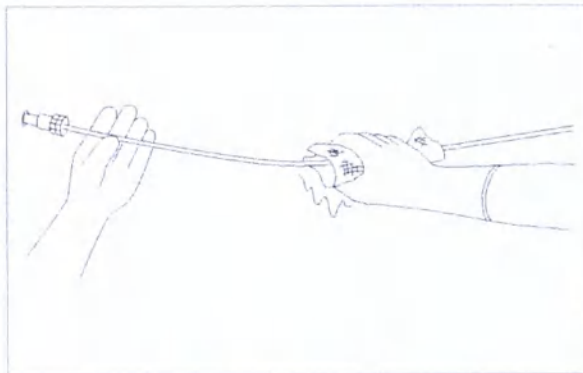
Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В согласно EN 13060

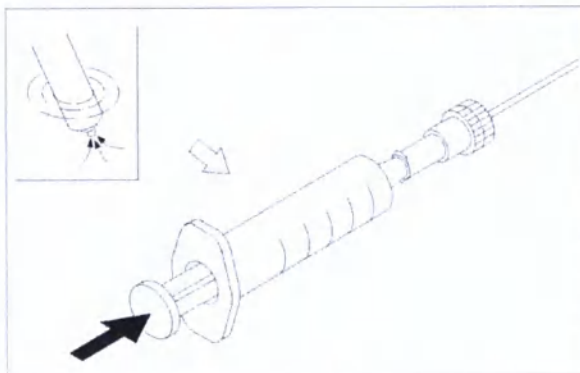
7.6 Чистка и стерилизация трубки

Относительно информации о способах эксплуатации ультразвукового очистителя и автоклава см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

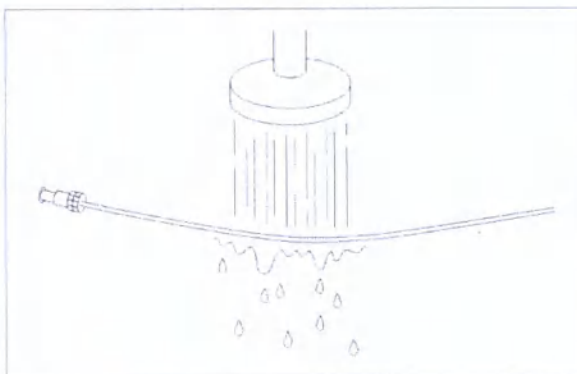
- (1) Протрите поверхность трубки марлей, смоченной в моющем растворе.



- (2) Используя шприц, введите моющий раствор в трубку, погруженную в моющий раствор.
- (3) Почистите трубку, используя ультразвуковой очиститель.
- (4) Вытащите канюлю из моющего раствора и ополосните ее путем введения в нее очищенной воды с помощью шприца.



- (5) Вытащите канюлю из моющего раствора и ополосните ее проточной (очищенной) водой.
- (6) Уберите оставшуюся на канюле воду с помощью стерильной марли.
- (7) Сверните вводимую часть и запечатайте ее в стерильном пакете.



- (8) Выполняйте операцию автоклавирования в соответствии с руководством по эксплуатации автоклава.

Рекомендуемые условия стерилизации паром (автоклавирования)

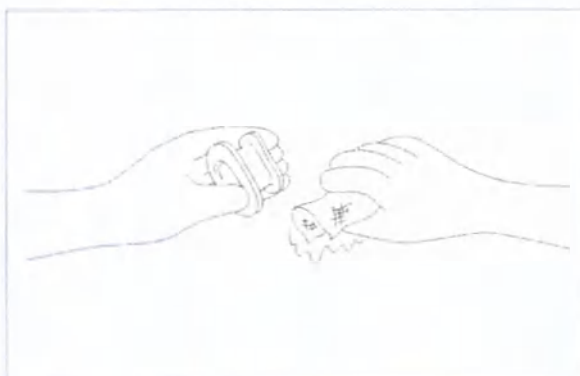
Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В согласно EN 13060

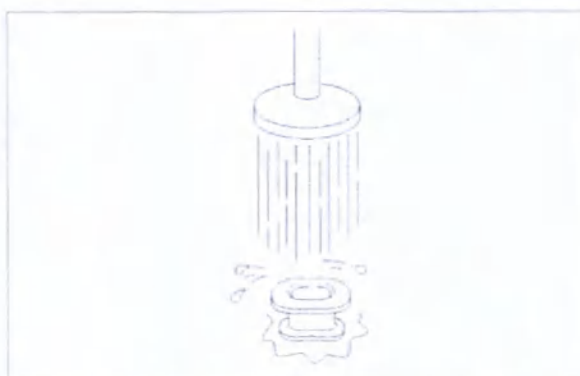
7.7 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника

Относительно информации о способах эксплуатации ультразвукового очистителя и автоклава см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

- (1) Протрите поверхность загубника марлей, смоченной в моющем растворе.
- (2) Почистите весь загубник в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.



- (3) Почистите загубник, используя ультразвуковой очиститель.
- (4) Вытащите загубник из моющего раствора и ополосните его проточной (очищенной) водой.
- (5) Уберите оставшуюся на загубнике воду с помощью стерильной марли.
- (6) Запечатайте загубник в стерильном пакете.



- (7) Выполняйте операцию автоклавирования в соответствии с руководством по эксплуатации автоклава.

[Примечание]

При выполнении химической дезинфекции соблюдайте условия, указанные в Приложении «Химические вещества и условия».

→ Приложение «Химические вещества и условия»

Рекомендуемые условия стерилизации паром (автоклавирования)

Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В согласно EN 13060

7.8 Чистка и дезинфекция щетки для чистки

Относительно информации о способе эксплуатации ультразвукового очистителя см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства.

- (1) Полностью почистите щетки для чистки в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.
- (2) Почистите щетки для чистки, используя ультразвуковой очиститель.



- (3) Вытащите щетки для чистки моющего раствора и ополосните их проточной (очищенной) водой.
- (4) Уберите оставшуюся на щетках для чистки воду с помощью стерильной марли.

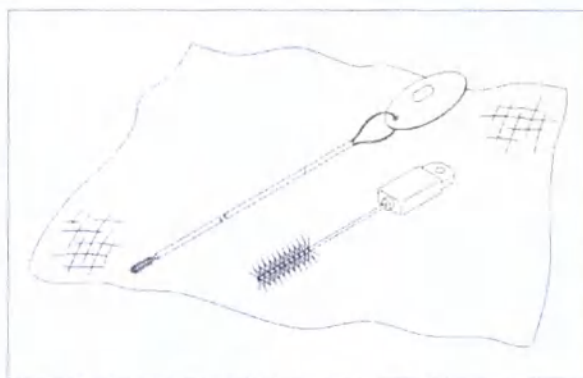


- (5) Погрузите щетки для чистки в дезинфицирующий раствор на указанное время.

[Примечание]

При выполнении химической дезинфекции соблюдайте условия, указанные в Приложении «Химические вещества и условия».

→ Приложение «Химические вещества и условия»



- (6) После тщательного ополаскивания щеток для чистки проточной (стерильной) водой полностью уберите оставшуюся воду с помощью стерильной марли, чтобы просушить их.

Глава 8 Химическая дезинфекция

В данной главе описываются способы химической дезинфекции.

Выполняйте химическую дезинфекцию после предварительной и ручной чистки.

8.1	Способы химической дезинфекции	8-2
8.2	Условия дезинфекции	8-3
8.3	Химическая дезинфекция эндоскопа	8-4
8.3.1	Введение химического раствора в канал отсоса	8-4
8.3.2	Введение химического раствора в адаптер для чистки	8-6
8.3.3	Погружение в химический раствор	8-6
8.4	Ополаскивание эндоскопа	8-7
8.4.1	Введение стерильной воды	8-7
8.4.2	Сушка	8-9
8.5	Хранение эндоскопа	8-12
8.6	Чистка и дезинфекция оборудования	8-13
8.6.1	Общая информация	8-13
8.6.2	Проверка на герметичность	8-15
8.6.3	Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью	8-15
8.6.4	Сушка и хранение эндоскопа	8-18

Глава 8 Химическая дезинфекция

8.1 Способы химической дезинфекции

ВНИМАНИЕ!

Не применяйте кипячение или автоклавирование для эндоскопа.

В противном случае произойдет повреждение эндоскопа под воздействием высокой температуры.

Не дезинфицируйте его с использованием способов, отличных от тех, которые приведены в таблице 8.1 «Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа и принадлежностей».

В противном случае может произойти повреждение эндоскопа и его принадлежностей.

Чтобы повысить эффективность дезинфекции, выполните перед ней предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

[Примечание] Не производите чистку и дезинфекцию/стерилизацию принадлежностей, которые уже были простерилизованы. Информацию по способам чистки и дезинфекции/стерилизации принадлежностей см. в соответствующих пунктах руководства по эксплуатации.

Используйте стерильную воду и дезинфицирующие растворы для дезинфекции. Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие растворы, перечисленные в Приложении «Химические вещества и условия».

Таблица 8.1. Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа и принадлежностей

	Способы чистки		Способ дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Автоклавирование	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Эндоскоп	Да	Да [Примечание 1]	Нет	Да [Примечание 2]	Да [Примечание 3]
Биопсийные щипцы	Да	Да	Да [Примечание 4]	Да	Да
Щетка для чистки	Да	Да	Нет	Да	Да
Чемодан	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Приспособление для чистки	Да	Нет	Да	Да	Да
Загубник	Да	Да	Да	Да	Да

[Примечание 1] Используйте ультразвуковой очиститель, специально предназначенный для чистки эндоскопа.

[Примечание 2] Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

[Примечание 3] Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

[Примечание 4] Применимо только к биопсийным щипцам со светло-фиолетовыми и светло-зелеными рукоятками.

8.2 Условия дезинфекции

Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие растворы ^[Примечание 1], перечисленные в Приложении «Химические вещества и условия».

Мы подтвердили, что эндоскоп имеет устойчивость к дезинфицирующим растворам, перечисленным в Приложении «Химические вещества и условия».

При желании использовать дезинфицирующие растворы, которые отличаются от тех, которые указаны в Приложении «Химические вещества и условия», предварительно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM, чтобы узнать об устойчивости эндоскопа к ним.

Для обеспечения устойчивости оборудования соблюдайте условия дезинфекции, указанные в Приложении «Химические вещества и условия».

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке дезинфицирующего раствора при условиях использования, указанных в Приложении «Химические вещества и условия», свяжитесь с производителем соответствующего дезинфицирующего раствора. Некоторые чистящие жидкости требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как использование средств индивидуальной защиты. См. также руководство по использованию соответствующего дезинфицирующего раствора.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

8.3 Химическая дезинфекция эндоскопа

⚠ОСТОРОЖНО!

Выполняя погружение эндоскопа и адаптера для чистки в дезинфицирующий раствор, полностью удалите пузырьки воздуха.

Если остаются какие-либо пузырьки воздуха, нельзя достичь эффективной дезинфекции.

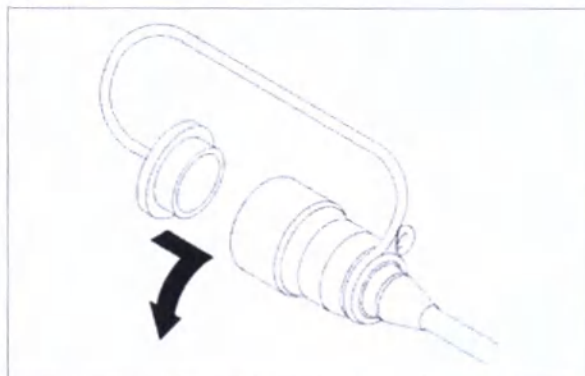
Погружайте в дезинфицирующий раствор весь эндоскоп и адаптер для чистки.

При неправильном погружении нельзя достичь эффективной химической дезинфекции.

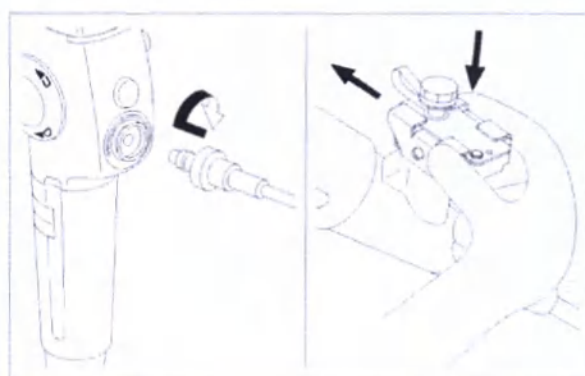
8.3.1 Введение химического раствора в канал отсоса

Введите химический раствор в канал отсоса при эндоскопе, погруженном в химический раствор.

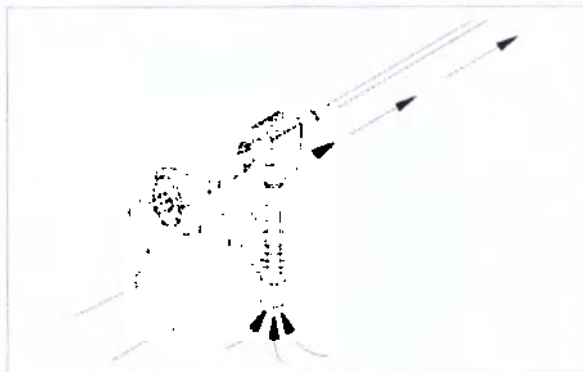
- (1) Установите водонепроницаемый колпачок на конец разъема видеосигнала.



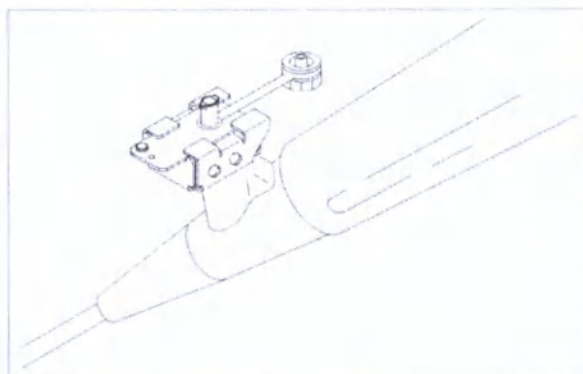
- (2) Подсоедините к эндоскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



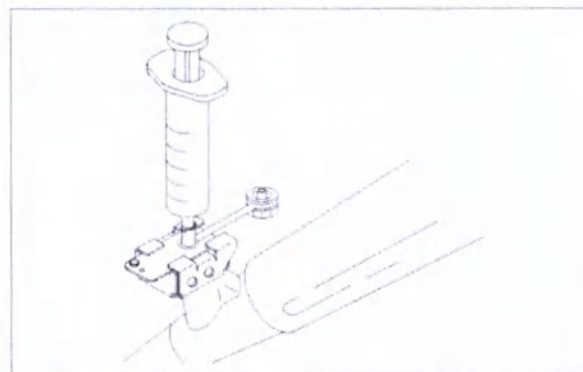
- (3) Погрузите в дезинфицирующий раствор весь эндоскоп.
- (4) Введите химический раствор в канал отсоса с помощью шприца. Повторите этот шаг несколько раз, пока пузырьки воздуха не будут выходить из дистального конца эндоскопа.



- (5) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (6) Введите химический раствор в канал с помощью шприца. Повторите этот шаг несколько раз, пока пузырьки воздуха не будут выходить из дистального конца эндоскопа.

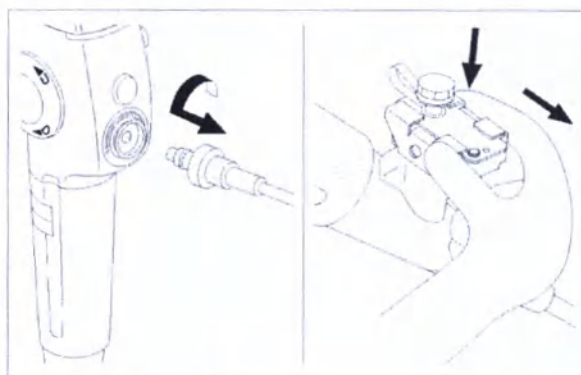


- (7) Повторите шаги (4)–(6).

- (8) Снимите с эндоскопа адаптер для чистки (адаптер клапана и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов).

[Примечание]

Погружайте весь адаптер для чистки в химический раствор на указанное время.

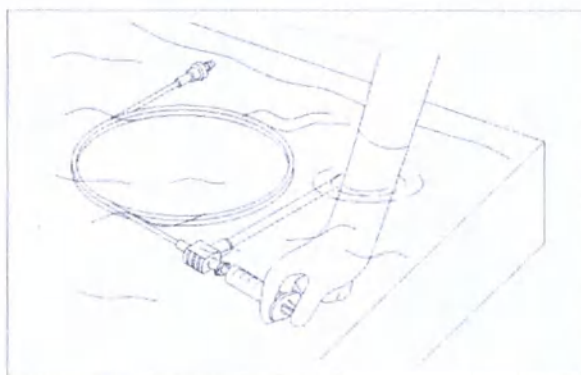


8.3.2 Введение химического раствора в адаптер для чистки

- (1) Погрузите адаптер для чистки в химический раствор.
- (2) Введите химический раствор в адаптер для чистки, используя шприц.

[Примечание]

Введение необходимо выполнять в химическом растворе.



8.3.3 Погружение в химический раствор

- (1) Погрузите весь эндоскоп и адаптер для чистки в химический раствор. В ходе процесса положите соединитель световода на гибкую часть световода со стороны управляющей части с тем, чтобы весь эндоскоп был погружен в химический раствор.

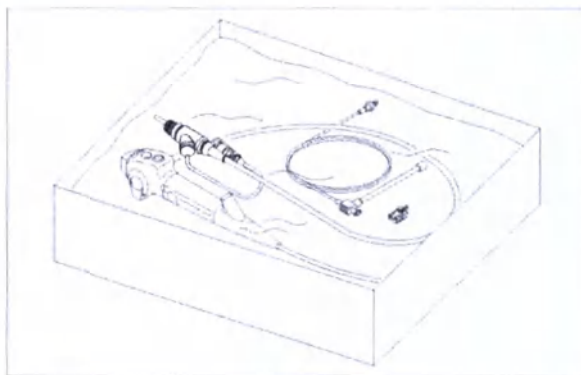
[Примечание]

Не погружайте эндоскоп в дезинфицирующий раствор на период времени, который превышает период, указанный в Приложении «Химические вещества и условия». В противном случае может произойти поломка.

→ Приложение «Химические вещества и условия»

- (2) Почистите эндоскоп в химическом растворе посредством его аккуратного протирания с помощью марли.

→ «8.2 Условия дезинфекции»



8.4 Ополаскивание эндоскопа

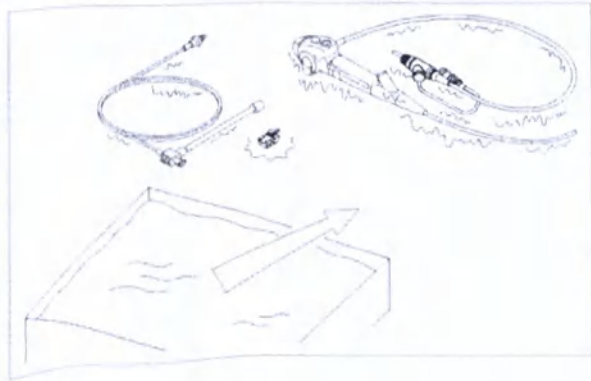
8.4.1 Введение стерильной воды

ВНИМАНИЕ!

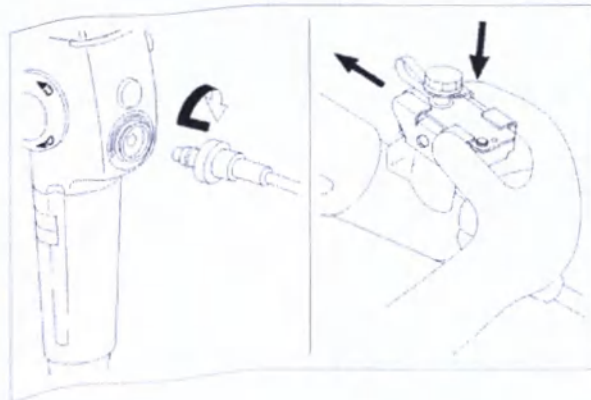
После погружения смойте оставшийся химический раствор стерильной водой.

В противном случае дезинфицирующий раствор может проникнуть в тело пациента.

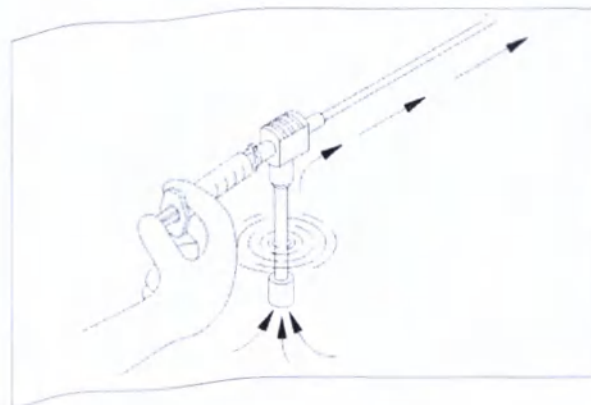
- (1) Вытащите эндоскоп и адаптер для чистки из химического раствора.



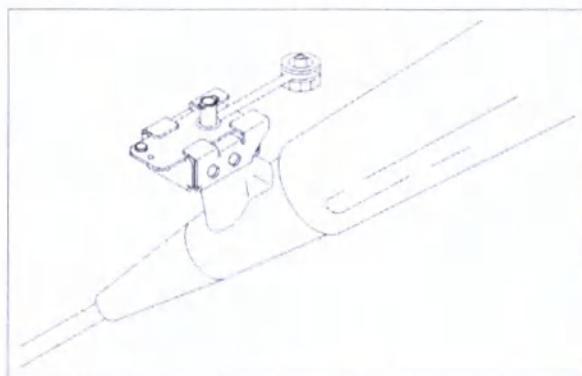
- (2) Подсоедините к эндоскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



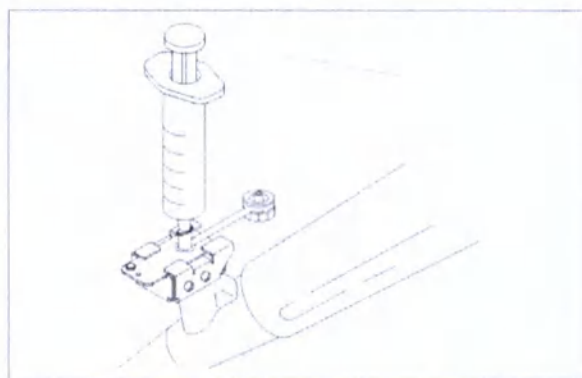
- (3) Введите стерильную воду в канал отсоса эндоскопа с помощью шприца, чтобы удалить из канала оставшийся химический раствор. Повторите этот шаг несколько, чтобы удалить из канала оставшийся химический раствор. Введите стерильную воду, чтобы удалить оставшийся химический раствор из всех выходных отверстий канала.



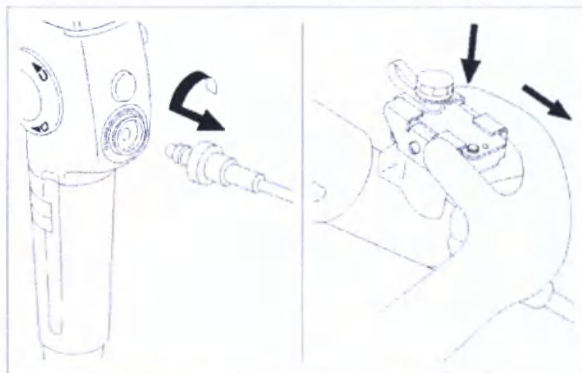
- (4) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



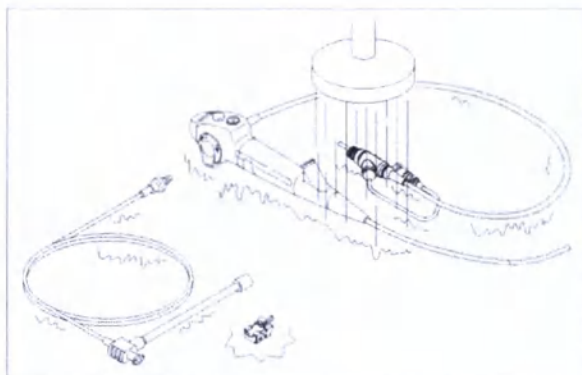
- (5) Введите стерильную воду с помощью шприца, чтобы удалить химический раствор из входного отверстия для щипцов.



- (6) Снимите с эндоскопа адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



- (7) Почистите весь эндоскоп и адаптер для чистки с помощью проточной (стерильной) воды. Тщательно ополосните их проточной (стерильной) водой, чтобы на эндоскопе и адаптере для чистки не осталось никакого химического раствора.



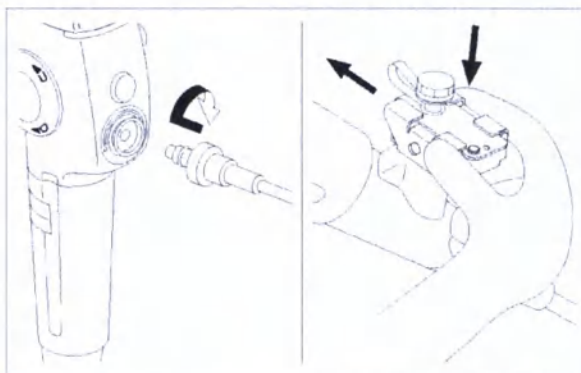
8.4.2 Сушка

<Сушка эндоскопа>

- (1) Уберите воду с наружных поверхностей эндоскопа с помощью стерильной марли.

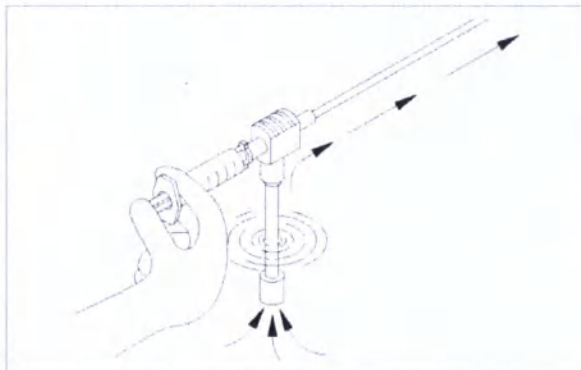


- (2) Подсоедините к эндоскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



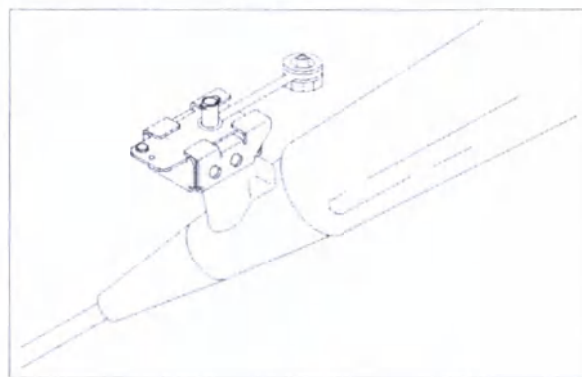
- (3) Введите воздух в канал отсоса, чтобы удалить из канала влагу.
Используя шприц, вводите многократно воздух до тех пор, пока из всех выходных отверстий канала не будет удалена стерильная вода.

- (4) Введите 70 %-й этанол в канал отсоса, чтобы удалить из канала влагу.
Используя шприц, вводите многократно этанол до тех пор, пока из всех выходных отверстий канала не будет удалена влага.



- (5) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса эндоскопа, чтобы просушить канал для удаления этанола.
Повторите этот шаг несколько раз, пока этанол не будет удален из всех отверстий канала.

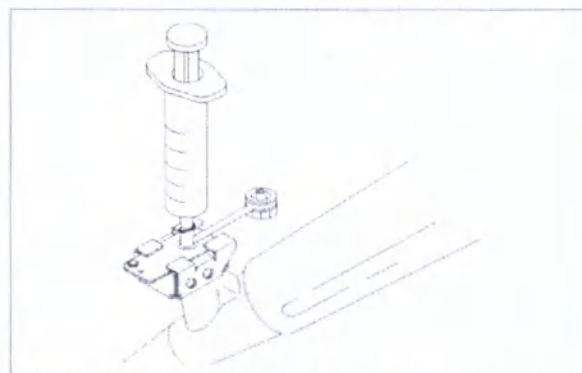
- (6) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (7) Используя шприц, введите воздух, чтобы удалить влагу из канала.

- (8) Используя шприц, введите 70 %-й этанол в канал эндоскопа, чтобы удалить влагу из канала.

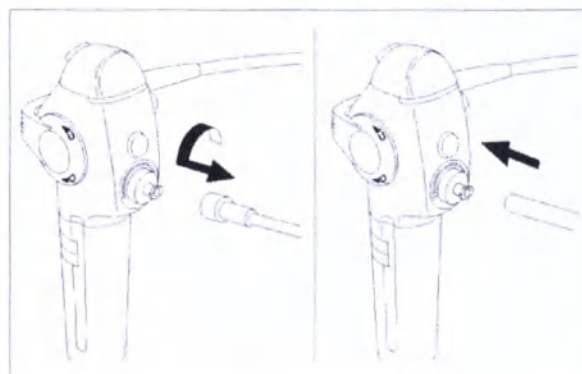
- (9) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса эндоскопа, чтобы просушить канал для полного удаления этанола. Повторите этот шаг несколько раз, пока этанол не будет удален из всех отверстий канала.



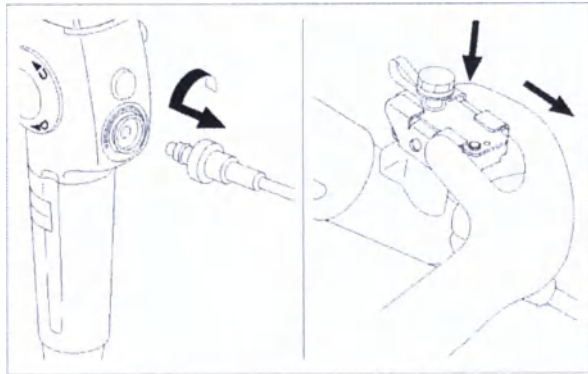
- (10) Установите колпачок на адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

<Сушка канала отсоса>

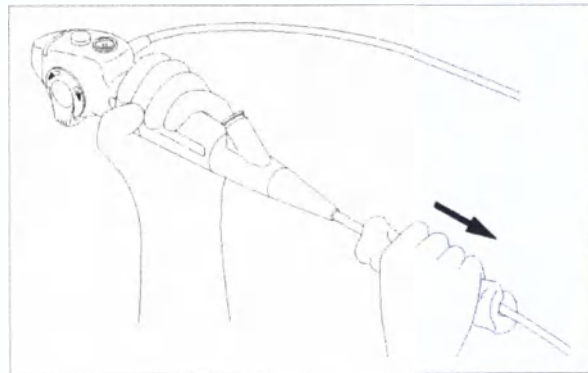
- (1) Снимите трубку для канала отсоса с адаптера клапана и подсоедините трубку от модуля отсоса.
- (2) Оставьте модуль отсоса включенным на 10 минут и просушите канал для удаления этанола.



- (3) Снимите с эндоскопа адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



- (4) Вытрите воду на наружных поверхностях эндоскопа.



8.5 Хранение эндоскопа

Храните продезинфицированный эндоскоп в соответствии с условиями, указанными в главе 10 «Хранение».

8.6 Чистка и дезинфекция оборудования

8.6.1 Общая информация

Используйте моюще-дезинфицирующую машину (МДМ) ^[Примечание 1], которая может использоваться для чистки и дезинфекции отдельных каналов.

Моюще-дезинфицирующая машина (МДМ) должна отвечать следующим требованиям:

1. наличие по меньшей мере обязательных опций (дезинфекция высокого уровня (ДВУ), ополаскивание, сушка)
2. наличие опции подогрева воды, поступающей в моюще-дезинфицирующую машину (МДМ), с целью приготовления рабочих растворов для очистки и ДВУ (стерилизации) и поддержания ее температуры на определенном уровне, если это заявлено в инструкциях на применяемые средства;
3. возможность мониторинга критических параметров процессов очистки, ДВУ, ополаскивания и сушки эндоскопа;
4. документальное подтверждение эффективного цикла;
5. наличие процесса остановки цикла при отклонении как минимум одного критического параметра от заданных режимов;
6. наличие системы оповещения и протоколирования прерванного цикла;
7. наличие эффективных антимикробных фильтров для воды, предотвращающих вторичную контаминацию эндоскопа;
8. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения вторичной контаминации эндоскопа;
9. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения контаминации внешней среды;
10. наличие альтернативного режима самодезинфекции МДМ

Информацию о способах присоединения к каналам см. в руководстве по эксплуатации МДМ. Для получения информации о способе подсоединения к каждому каналу свяжитесь с производителем МДМ. Информацию об эффективности чистки и дезинфекции см. в инструкциях производителя МДМ.

Как показано в пункте 8.6.3 «Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью», эндоскоп имеет каналы.

МДМ можно использовать для чистки и дезинфекции эндоскопа. Подтвердите эффективность способа в соответствии с вашими национальными нормативами/требованиями (для Российской Федерации применяется ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012) и всегда соблюдайте инструкции производителей МДМ. Также можно использовать способ, указанный в пункте 8.6.3 «Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью».

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

ОСТОРОЖНО!

Некоторые доступные моюще-дезинфицирующие машины (МДМ) могут обладать способностью производить чистку и/или дезинфекцию данного эндоскопа. Тем не менее, конечные пользователи должны выяснить у производителя каждого МДМ наличие данных, подтверждающих поддержку заявляемых свойств по санитарной подготовке эндоскопа и его съемных компонентов, таких как клапанные механизмы. Недостаточные инструкции, специфические для устройства, и/или неподтвержденные рекомендации МДМ могут привести к неудачной чистке и/или дезинфекции, которые могут повышать риски для безопасности пациентов.

[Примечание] Для получения информации об эффективности чистки и дезинфекции проконсультируйтесь с производителем МДМ.

[Примечание] Выполните ручную мойку адаптера для чистки СА-500С, поставляемого с эндоскопом.

Перед дезинфекцией все эндоскопы должны пройти предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

→ «6.5 Предварительная чистка (первичная чистка)» в руководстве по эксплуатации (подготовка и применение)

8.6.2 Проверка на герметичность

Выполните проверку на герметичность в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

→ «7.4.1 Проверка на герметичность»

[Примечание] Корпорация FUJIFILM не испытывает и не утверждает для использования аппараты для проверки на герметичность, не произведенные ею, включая те, которые установлены в МДМ или автономные автоматизированные системы. Выясните у каждого производителя наличие данных, подтверждающих конкретные свойства, включая совместимость с данным эндоскопом.

8.6.3 Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью

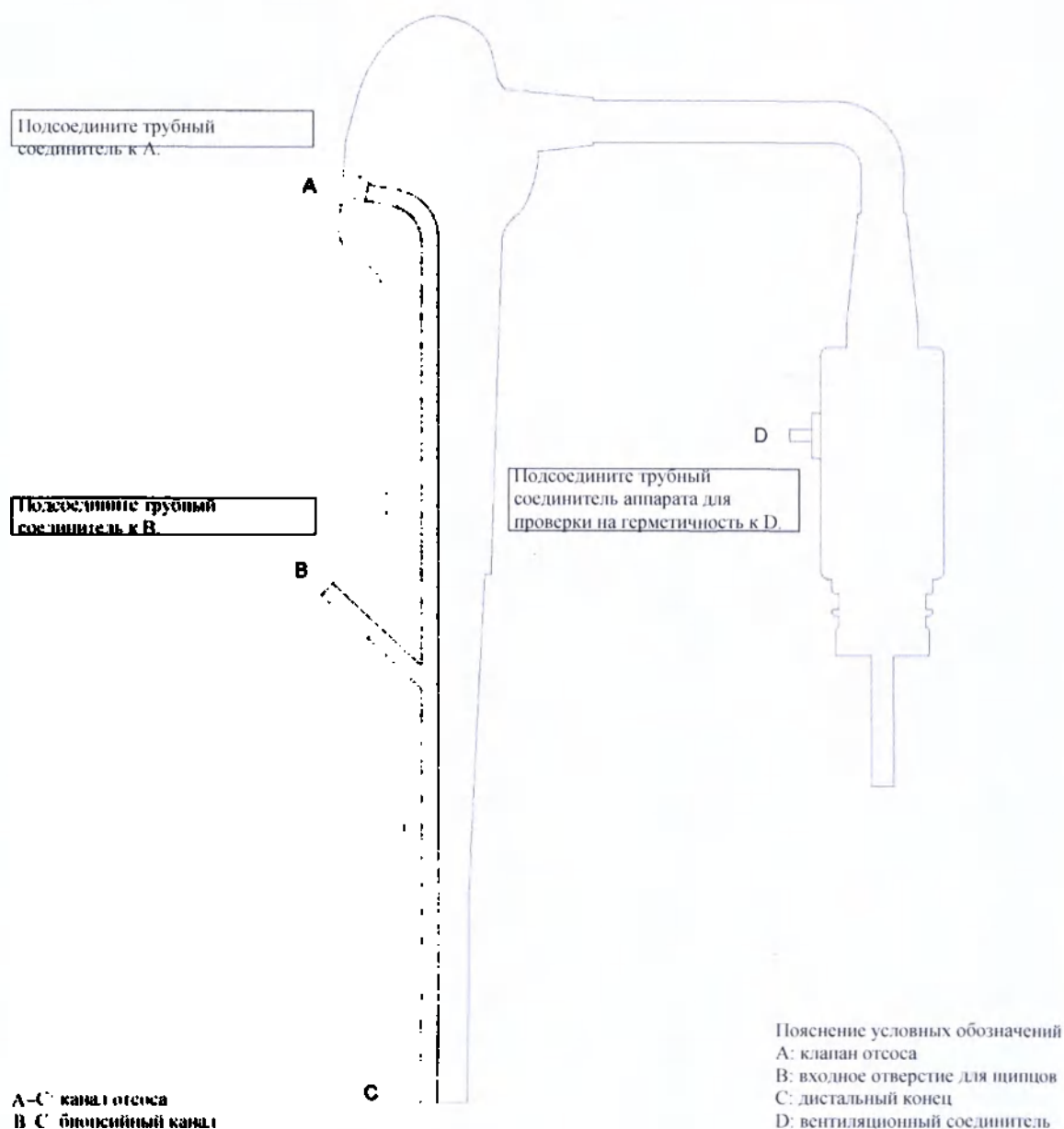
Выполните ручную предварительную чистку, обратившись в главе 7 «Чистка». Используйте очиститель с подтвержденной эффективностью, приведенный в таблице 1 в Приложении «Химические вещества и условия». Для чистки и дезинфекции эндоскопа также можно использовать другие химические вещества. Подтвердите эффективность способа в соответствии с вашими национальными нормативами/требованиями и всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ.

Химические вещества, совместимые с материалами эндоскопа, перечислены в таблицах 3 и 4 в Приложении «Химические вещества и условия».

→ «Глава 7 Чистка»

→ Приложение «Химические вещества и условия»

Поместите эндоскоп в аппарат для промывки и дезинфекции эндоскопов, (далее аппарат). На следующем рисунке способ присоединения аппарата описывается в качестве примера.



Чтобы подсоединить эндоскоп, соблюдайте инструкции производителя МДМ и используйте указанные соединители. Используйте химические растворы с подтвержденной эффективностью, перечисленные в таблице 2 в Приложении «Химические вещества и условия».

→ Приложение «Химические вещества и условия»

Запустите программу МДМ для выполнения чистки и дезинфекции.

Таблица 8.2. Характеристики цикла чистки и дезинфекции (цикла 1) аппарата

Этапы	Количество этапов	Время	Химические вещества	Температура
Проверка на герметичность	1			
Промывка	1	45 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Чистка	1	100 с	Soluscope C+ 0,5 % (o/o)	40 °C
Динамическое ополаскивание	1	30 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Дезинфекция	1	300 с	Soluscope P&A 550 ppm (o/o)	40 °C
Динамическое ополаскивание	2	15 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Статическое ополаскивание	1	105 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Продувка	1	30 с	Воздух, пропущенный через фильтр НЕРА	

[Примечание] Температура входящей воды

Таблица 8.3. Характеристики цикла чистки и дезинфекции (цикла 1) аппарата

Этапы	Количество этапов	Время	Химические вещества	Температура
Проверка на герметичность	1			
Промывка	1	45 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Чистка	1	120 с	Soluscope CLN 1,0 % (o/o)	35 °C
Динамическое ополаскивание	1	25 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Дезинфекция	1	180 с	Soluscope PAA 900 ppm (o/o)	40 °C
Динамическое ополаскивание	2	15 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]
Статическое ополаскивание	1	45 с	Вода, пропущенная через фильтр с размерами пор 0,2 мкм	— [Примечание]

Продувка	1	30 с	Воздух, пропущенный через фильтр HEPA	
----------	---	------	---	--

[Примечание] Температура входящей воды

8.6.4 Сушка и хранение эндоскопа

Извлеките эндоскоп из аппарата и уберите воду с наружных поверхностей эндоскопа с помощью стерильной марли.

Храните эндоскоп, прошедший чистку и дезинфекцию с помощью МДМ, в соответствии с условиями, указанными в главе 10 «Хранение».

Глава 9 Газовая стерилизация

В данной главе описываются способы газовой стерилизации.

9.1	Условия газовой стерилизации.....	9-2
9.2	Этиленоксидная стерилизация	9-4

Глава 9 Газовая стерилизация

⚠ОСТОРОЖНО!

Приступайте к газовой стерилизации после испарения воды из эндоскопа.

Если выполнять газовую стерилизацию с остатками влаги в эндоскопе, стерилизация влажных частей будет неполной.

⚠ВНИМАНИЕ!

Выполните аэрацию после газовой стерилизации.

Если использовать данное изделие без выполнения аэрации, то газ, оставшийся в эндоскопе после газовой стерилизации, может причинит вред организму человека.

ВНИМАНИЕ!

Не применяйте кипячение или автоклавирование для эндоскопа.

В противном случае произойдет повреждение эндоскопа под воздействием высокой температуры.

Используйте газовую стерилизацию для эндоскопа.

Чтобы повысить эффективность газовой стерилизации, выполните перед ней предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

9.1 Условия газовой стерилизации

Мы рекомендуем проводить газовую стерилизацию при условиях, указанных в таблице 9.1. Мы подтвердили, что эндоскоп, биопсийные щипцы, петли и прочие принадлежности имеют устойчивость к способам стерилизации, перечисленным в таблице.

[Примечание] Не производите чистку и дезинфекцию/стерилизацию принадлежностей, которые уже были простерилизованы. Информацию по способам чистки и дезинфекции/стерилизации принадлежностей см. в соответствующих пунктах руководства по эксплуатации.

При желании использовать химические вещества и/или условия, которые отличаются от тех, которые указаны в таблице 9.1, предварительно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM, чтобы узнать об устойчивости к ним эндоскопа, биопсийных щипцов, петель и прочих принадлежностей.

Для получения информации по эффективности стерилизации при условиях, указанных в таблице 9.1, и ее применению, обратитесь к производителю соответствующего оборудования.

Таблица 9.1. Условия этиленоксидной стерилизации (стерилизатор камерного типа)

Концентрация оксида этилена	Температура	Влажность	Давление	Время	Аэрация
20 % о/о	55 °С	Нормальная влажность	100 кПа и более (относительное давление)	4 ч	Атмосферное давление

Таблица 9.2. Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа

	Способы чистки		Способ дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Автоклавирование	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Эндоскоп	Да	Да [Примечание 1]	Нет	Да [Примечание 2]	Да [Примечание 3]
Биопсийные щипцы	Да	Да	Да [Примечание 4]	Да	Да
Щетка для чистки	Да	Да	Нет	Да	Да
Чемодан	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Щетки для чистки	Да	Нет	Да	Да	Да
Загубник	Да	Да	Да	Да	Да

[Примечание 1] Используйте ультразвуковой очиститель, специально предназначенный для чистки эндоскопа.

[Примечание 2] Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

[Примечание 3] Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

[Примечание 4] Применимо только к биопсийным щипцам со светло-фиолетовыми и светло-зелеными рукоятками.

9.2 Этиленоксидная стерилизация

ВНИМАНИЕ!

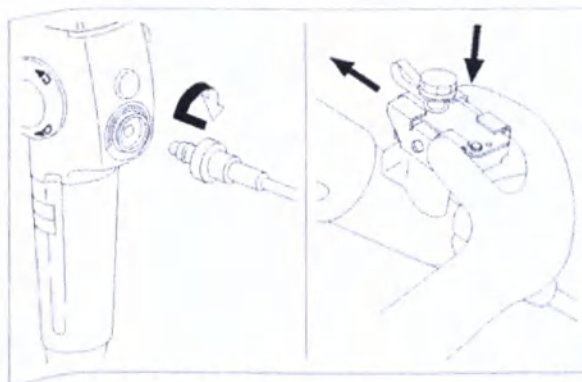
Перед выполнением этиленоксидной стерилизации установите вентиляционный адаптер. В противном случае вследствие перепада температуры и давления может произойти поломка изгибающейся части эндоскопа.

Снимите вентиляционный адаптер после аэрации.

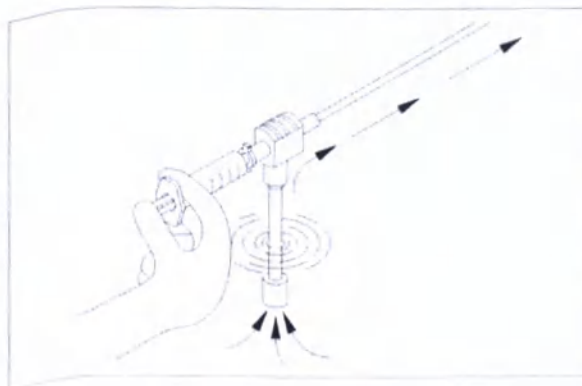
Если использовать данное изделие, не снимая вентиляционного адаптера, жидкость может проникнуть в эндоскоп и привести к его поломке.

<Подготовка>

- (1) Подсоедините к эндоскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

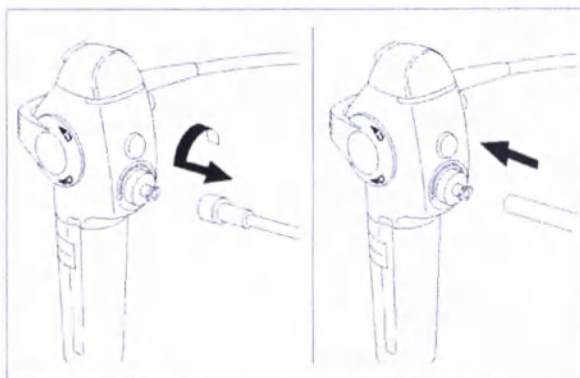


- (2) Введите воздух в канал отсоса, чтобы удалить из канала влагу.
- (3) Введите 70 %-й этанол в канал отсоса, чтобы удалить из канала влагу.
- (4) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса эндоскопа, чтобы просушить канал для удаления этанола.



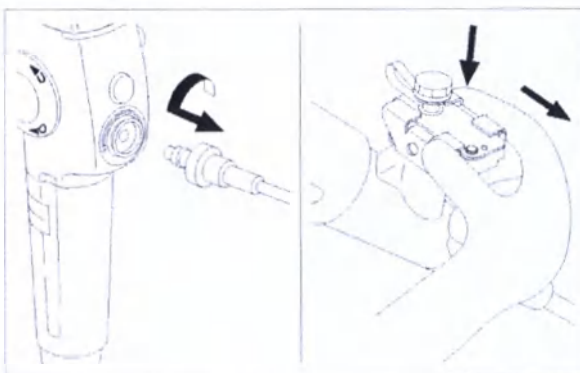
<Сушка канала отсоса>

- (1) Снимите трубку для канала отсоса с адаптера клапана и подсоедините трубку от модуля отсоса.
- (2) Оставьте модуль отсоса включенным на 10 минут и просушите канал для удаления этанола.



<Газовая стерилизация>

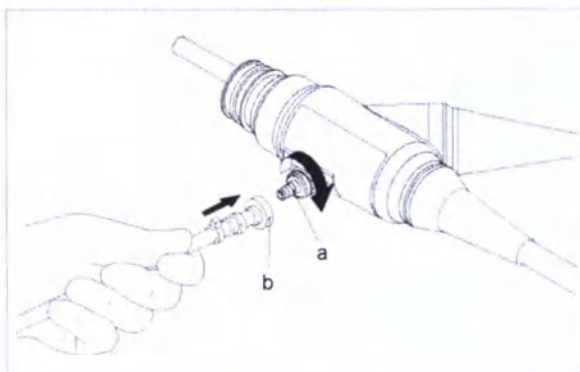
- (1) Снимите с эндоскопа адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



- (2) Подсоедините вентиляционный адаптер к вентиляционному соединителю в разьеме световода эндоскопа.

[Примечание]

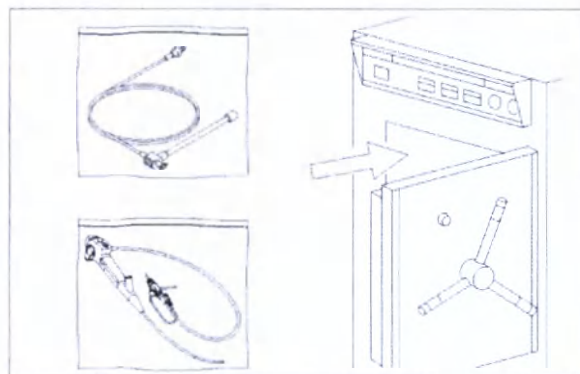
Совместите метку «а» вентиляционного соединителя на эндоскопе с меткой «b» на вентиляционном адаптере. После этого вставьте адаптер и поверните по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его.



[Примечание]

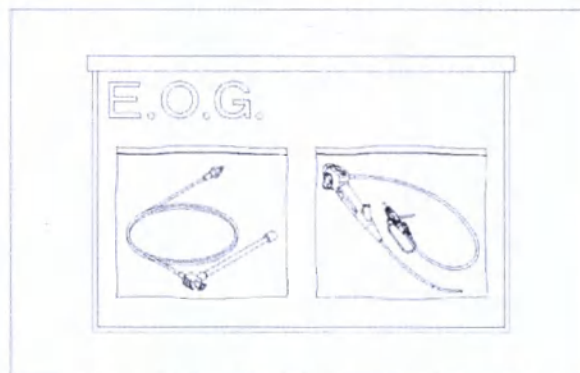
Вентиляционный адаптер защищает эндоскоп от повреждения вследствие перепада давления внутри и снаружи эндоскопа.

- (3) Поместите эндоскоп и адаптер для чистки в стерильные пакеты и плотно запечатайте их. Положите их в этиленоксидный стерилизатор [Примечание 1].



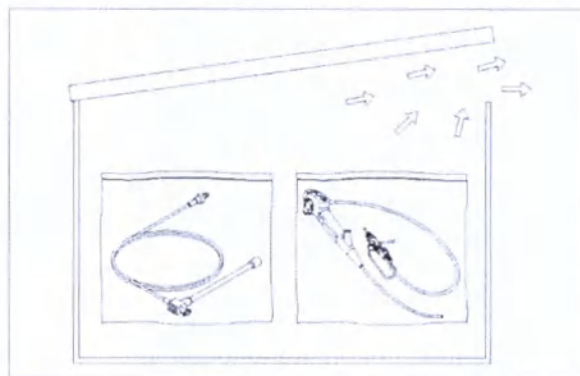
[Примечание 1] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Стерилизатор должен обеспечивать условия, указанные в таблице 9.1

- (4) Простерилизуйте инструменты, соблюдая порядок эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

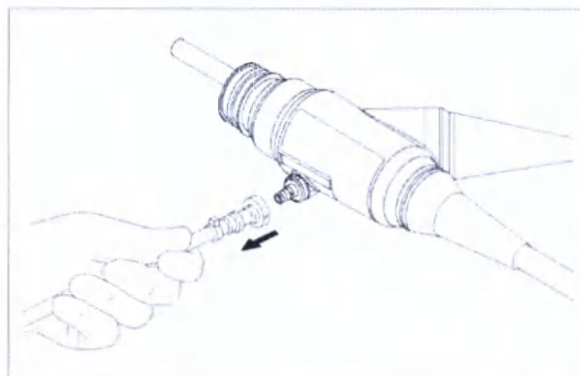


- (5) Простерилизуйте инструменты в течение указанного времени и проветрите их в соответствии с порядком эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

Температура	Время
50 °C	12 ч
Комнатная температура	7 дней



- (6) По завершению аэрации снимите вентиляционный адаптер.



Глава 10 Хранение

В данной главе описывается способ и условия хранения.

Глава 10 Хранение

⚠ОСТОРОЖНО!

Не храните эндоскоп в чемодане, поставляемом с эндоскопом.

В противном случае возможно заражение.

Снимите с эндоскопа все съемные детали (кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала) и храните их отдельно.

ВНИМАНИЕ!

Не храните эндоскоп в местах, которые не удовлетворяют условиям хранения.

В противном случае может произойти поломка оборудования.

После дезинфекции или газовой стерилизации поместите эндоскоп, кнопку отсоса, щетку для чистки и вентиляционный адаптер на хранение. Храните их в чистом месте, которое удовлетворяет следующим условиям.

Условия хранения

Температура:	от +10 до +40 °С
Влажность:	от 30 до 85 % относительной влажности (без образования конденсата)
Давление:	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Положение гибкой части:	Прямое, а не изогнутое положение. Отсутствие внешнего воздействия на место расположения. Подвешена управляющей частью вверх. Хранить вдали от прямого солнечного света, ультрафиолетового и рентгеновского излучения.

Приложение

Химические вещества и условия	Приложение 2
Алфавитный указатель	Приложение 5

Химические вещества и условия

⚠ОСТОРОЖНО!

Даже если эффективность способов чистки и дезинфекции с использованием химических веществ, приведенных в таблицах 1 и 2, подтверждена компанией FUJIFILM, производители химических веществ и/или аппарата для промывки и дезинфекции эндоскопов (МДМ) могут изменить параметры процесса, руководства или составы химических веществ без предварительного уведомления. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ и/или МДМ.

Компания FUJIFILM подтвердила эффективность способа чистки и дезинфекции в соответствии с рекомендуемыми на международном уровне процедурами. Тем не менее, если национальные требования/нормативы отличаются от способа (параметров процесса) с подтвержденной эффективностью, описанного в данном руководстве, соблюдайте эти нормативы/требования.

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке раствора при условиях использования, указанных в таблице ниже, свяжитесь с производителем соответствующего химического вещества. Некоторые химические вещества требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как ношение средств индивидуальной защиты. См. также руководство по использованию соответствующих химических веществ.

Свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Чтобы избежать несовместимости материалов и неудовлетворительных результатов дезинфекции, не смешивайте химические вещества в таких комбинациях, которые отличаются от рекомендованных.

[Примечание] Использование продуктов на основе альдегидов может быть запрещено; соблюдайте национальные нормативы и рекомендации по их использованию.

Таблица 1. Химические вещества для ручной чистки и дезинфекции

Производитель	Функция	Раствор	Коэффициент разбавления	Температура [°C]	Время выдерживания [мин]
Ruhof Corporation	Моющий раствор	Endozime AW (ферментная)	8 мл с 1 л (0,8 %)	20–30	2
Johnson & Johnson	Дезинфицирующий раствор	Cidex 2,4 % (глутаральдегид)	Исходный раствор	25	45

Таблица 2. Химические вещества для машинной чистки и дезинфекции

Производитель	Функция	Раствор	Степень разбавления [o/o]	Температура [°C]	Время выдерживания [с]
Soluscope	Моющий раствор	SOLUSCOPE CLN	1,0 %	35	120
	Дезинфицирующий раствор	SOLUSCOPE PAA (перуксусная кислота)	900 ppm	40	180
Soluscope	Моющий раствор	SOLUSCOPE C+	0,5 %	35	100
	Дезинфицирующий раствор	SOLUSCOPE P SOLUSCOPE A (перуксусная кислота)	550 ppm	40	300

<Химические вещества, совместимые с материалами эндоскопа>

Национальные нормативы могут требовать, чтобы пользователь подтвердил эффективность всего процесса чистки и дезинфекции. Всегда соблюдайте национальные нормативы по чистке и дезинфекции.

⚠ОСТОРОЖНО!

Химические вещества, указанные в таблицах 3 и 4, не используются при способе дезинфекции с подтвержденной эффективностью, но демонстрируют общую совместимость с материалами эндоскопов FUJIFILM. Подтвердите эффективность своего собственного процесса с этими химическими веществами в соответствии с национальными нормативами. При желании использовать способ, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, см. главы 4 и 5. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ.

Химические вещества, указанные в таблицах 3 и 4, демонстрируют общую совместимость и уменьшают содержание микроорганизмов до определенного количества, но не используются при способе, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, и основанном на требованиях стандарта ISO 17664. (Эти химические вещества были протестированы производителями химических веществ или МДМ.) Подтвердите эффективность своего собственного процесса с этими химическими веществами в соответствии с национальными нормативами. При желании использовать способ, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, см. главы 4 и 5 или подтвердите эффективность своего собственного процесса в соответствии с национальными нормативами/требованиями.

Производители химических веществ могут изменить параметры процесса, руководства или составы химических веществ без предварительного уведомления. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ и их последних руководств.

Таблица 3. Химические вещества для ручной чистки и дезинфекции

Производитель	Функция	Раствор
Ruhof Corporation	Моющий раствор	Endozime AW (ферментная)
Laboratorios Inibsa	Моющий раствор	Instrunet EZ (ферментная)
Maruishi Pharmaceutical	Дезинфицирующий раствор	Steriscope 3 % (м/о) (глутаральдегид)
Johnson & Johnson	Дезинфицирующий раствор	Cidex Plus 28 3,5 % (глутаральдегид)
Bode Chemie	Моющий раствор	Bodedex forte (ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Korsolex extra (глутаральдегид)
Schuelke & Mayr	Моющий раствор	Гигазим (ферментная)
	Дезинфицирующий раствор	Gigasept FF (глутаральдегид)
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept-Cleaner (ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Sekucid Konz (глутаральдегид)
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept-Cleaner (ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Sekucid N (глутаральдегид)

Производитель	Функция	Раствор
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept aktiv (перуксусная кислота)
	Дезинфицирующий раствор	Sekusept aktiv (перуксусная кислота)
Ecolab	Моющий раствор	Seku Zyme (ферментная)
	Дезинфицирующий раствор	Sekusept easy (перуксусная кислота)
Dr. Deppe	Моющий раствор	Instru Zym (ферментный)
	Дезинфицирующий раствор	Instru Plus (глутаральдегид)
Dr. Weigert	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo 3000 (глутаральдегид)

Таблица 4. Химические вещества для машинной чистки и дезинфекции

Производитель	Функция	Раствор
Bode Chemie	Предварительный очиститель	Bodedex forte (ПАВ)
	Моющий раствор	Korsolex Endo-Cleaner (ферментная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Korsolex Endo-Disinfectant (глутаральдегид)
Schuelke & Mayr	Предварительный очиститель	Гигахим (ферментная)
	Моющий раствор	Thermosept ER (ферментная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Thermosept ED (глутаральдегид)
Dr. Deppe	Предварительный очиститель	Instru Zym (ферментный)
	Моющий раствор	Labomat E (ферментная)
	Дезинфицирующий раствор	Endomat Plus (альдегид)

Производитель	Функция	Раствор
Dr. Weigert	Предварительный очиститель	Neodisher Mediclean forte (щелочная, ПАВ)
	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo DN (альдегид)
Dr. Weigert	Предварительный очиститель	Neodisher Mediclean forte (щелочная, ПАВ)
	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочная, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo PAC (перуксусная кислота)

Алфавитный указатель

Аэрация	9-6
Проверка на герметичность	7-7
Автоклав	8-2
Биопсийные щипцы	7-17
Предостережение	2, 7
Химическая дезинфекция	8-2
Химические вещества	2
Чистка	7-2
Адаптер для чистки	7-4
Щетка для чистки	7-5, 7-22
Дезинфекция	8-2
Этиленоксид	9-4
Этиленоксид	9-4
Газовая стерилизация	9-2
Загубник	7-21
Стерилизация	9-2
Хранение	10-2
Ультразвуковая чистка	7-2
Вентиляционный адаптер	9-5, 9-6
Вентиляционный соединитель	9-5
Предупреждение	2, 7

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Япония

FUJIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Серия EB

Серия ER

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(электрохирургические инструменты)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

См. отдельное руководство пользователя, содержащее рекомендации по правильному функционированию и использованию эндоскопов FUJIFILM. См. также руководство по санитарной подготовке (чистка, дезинфекция и хранение) для ознакомления с подробными рекомендациями по чистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов FUJIFILM.



CE 0123

Важная информация по безопасности

1. Безопасность

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Используйте данное изделие, придерживаясь всех приведенных инструкций («Подготовка и эксплуатация», «Чистка, дезинфекция и хранение» и «Электрохирургические инструменты»). Пункты, важные для безопасного использования данного изделия, обобщены в главе I «Безопасность» в разделе «Подготовка и эксплуатация».

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями и/или процедурами санитарной подготовки приводятся отдельно с указанием надписей «**⚠ ОСТОРОЖНО!**» или «**⚠ ВНИМАНИЕ!**».

2. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии и/или во время санитарной подготовки эндоскопов, обозначаются надписями «**ОСТОРОЖНО!**» или «**⚠ ВНИМАНИЕ!**» в наших трех руководствах пользователя, а именно: «Подготовка и эксплуатация», «Чистка, дезинфекция и хранение» и «Электрохирургические инструменты». Придерживайтесь всех предостережений и предупреждений, приведенных в наших руководствах пользователя.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство и руководство пользователя (чистка, дезинфекция и хранение).

Неправильное использование или эксплуатация данного изделия могут привести к травмированию пациентов, врачей или других лиц, находящихся в помещении, где проводится процедура.

Несоблюдение всех инструкций по санитарной подготовке может поставить под угрозу безопасность пациента и представлять риск заражения.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению оборудования, обозначаются надписью «ВНИМАНИЕ!».

3. Медицинские процедуры

Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, которые прошли надлежащее обучение эндоскопическим процедурам. В данном руководстве не приводится информация о медицинских процедурах и эндоскопических методах.

4. Лечение с использованием электрохирургических инструментов

Перед электрохирургией необходимо провести основные эксперименты *in vitro*, чтобы узнать, как правильно затягивать проволоку петли, и как многократное использование влияет на режущую способность инструментов.

5. Эксплуатация эндоскопа

Эндоскоп — прецизионный инструмент. Чрезмерное усилие или воздействие на его вводимую часть, гибкую часть или конец зонда могут не только повредить инструмент, но и травмировать внутренние органы пациента. При возникновении какого-либо сопротивления вставляйте эндоскоп или работайте с ним медленно. Не вставляйте его с усилием.

Содержание

Важная информация по безопасности	2
Введение	4
Условные обозначения, используемые в данном руководстве	4
Глава 11 Использование электрохирургических инструментов	11-1
11.1 Высокочастотная коагуляция	11-2

Введение

В данном руководстве описываются различные предупреждения и предостережения, которых необходимо придерживаться при использовании электрохирургических инструментов с эндоскопами гибкими для исследования верхних дыхательных путей серии EB и ER.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для облегчения понимания.

■ Общие условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если не избегать их.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их.
ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1), (2), (3), ...	Указывает на порядковые номера в рабочих процедурах, чтобы знать порядок, в котором должны выполняться последовательные шаги в конкретной процедуре.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
	Указывает на ссылку.

Глава 11 Использование электрохирургических инструментов

См. раздел предупреждений на стр. 11-2, касающийся использования электрохирургических инструментов.

11.1 Высокочастотная коагуляция	11-2
---------------------------------------	------

Глава 11 Использование электрохирургических инструментов

11.1 Высоочастотная коагуляция

Подготовьте, проверьте и подсоедините электрохирургический аппарат ^[Примечание] и принадлежности так, как описано в соответствующих руководствах пользователя по ним.

[Примечание] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации.

7.1 Способы чистки

ОСТОРОЖНО!

Никогда не используйте электрохирургическое оборудование во время подачи кислорода. Никогда не используйте электрохирургические инструменты в среде, в которой присутствует горючий газ.

При использовании электрохирургического аппарата и принадлежностей используйте электроизоляционные перчатки. Если не надеть их, существует риск термического ожога или удара электрическим током.

Убедитесь в том, что электропроводящие части, расположенные рядом с пациентом (например, металлические части кровати), не имеют прямого контакта с телом пациента.

Существует риск термического ожога.

Всегда держите пациентов с кардиостимулятором подальше от электрохирургических инструментов. Электрохирургические инструменты могут привести к нарушению работы кардиостимулятора.

При проведении электрохирургической операции соблюдайте достаточное расстояние между концом зонда эндоскопа и наконечником электрохирургического аппарата. Подавайте электропитание на электрохирургический аппарат после того, как наконечник устройства для эндотерапии будет находиться в зоне видимости. Не подавайте электропитание на электрохирургические инструменты, когда электрически активная часть высокочастотного хирургического инструмента и металлическая часть конца зонда эндоскопа соприкасаются друг с другом. Это может привести к термическому ожогу или повреждению эндоскопа.

Подсоединяйте электрохирургические инструменты и электрохирургические генераторы в соответствии с руководствами пользователя на них. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током и/или ожогам.

Работайте с инструментами в пределах указанного диапазона выходных характеристик в соответствии с инструкциями по применению устройства. Ток утечки может привести к термическому ожогу.

⚠ОСТОРОЖНО!

Перед проведением операции эндоскопической электрохирургии необходимо полностью изучить инструкции изготовителей для всего задействованного оборудования и ознакомиться с конкретными вопросами безопасности и использования каждого устройства для эндотерапии.

[Примечание] Сразу после прекращения подачи кислорода его концентрация может оставаться высокой. Обязательно выполняйте электрохирургическую процедуру после того, как убедитесь в том, что концентрация кислорода уменьшилась до 20 % (эквивалентна его содержанию в воздухе).

Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Япония



**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**
26-30 Нишиазабу 2-Чоме, Минато-Ку, Токио
106-8620 Япония (26-30 Nishiazabu 2-Chome,
Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan)

24 марта 2021 года

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями**

**Варианты исполнения:
ER-530T**

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)
Генеральный менеджер
Подразделение по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию
Подразделение медицинских систем
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

APOSTILLE
(АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан SATO Masao (SATO Masao)
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим
вопросам округа Йокогама
4. скреплен печатью/штампом SATO Masao, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио
 6. 25 МАРТА 2021 ГОДА
 7. Министерством иностранных дел
 8. 21-№ 302697
 9. Печать/штамп:
*/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИИ/*
 10. Подпись:
*/Подпись/
ТАНАКА Тосиэ (TANAKA
Toshie)*
-
- От имени Министра иностранных
дел

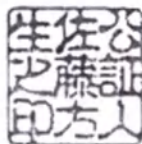
НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сегодня, 25 марта 2021 года, в мой, Сато Масао, нотариуса, выступающего от имени Бюро по юридическим вопросам Иокогамы, офис лично явилась Цутия Мива (Tsuchiya Miwa) и должным образом подтвердила свою личность и то, что она является представителем Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что вышеуказанный доверитель – Мицумори Наотакэ подтвердил(-а), что поставил(-а) свою подпись под прилагаемым документом.

В свидетельство чего я ставлю свою подпись и печать.

/Подпись/

Сато Масао



Нотариус при Бюро по юридическим вопросам округа
Иокогама

Нотариальное бюро Одавара

1-8-1 Сакаэ-тё, Одавара-си, Канагава-кэн, Япония
(1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ОКРУГА ИОКОГАМА * НОТАРИУС * 1-8-1 Сакаэ-тё,
Одавара-си, Канагава-кэн, Япония/*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-17-701

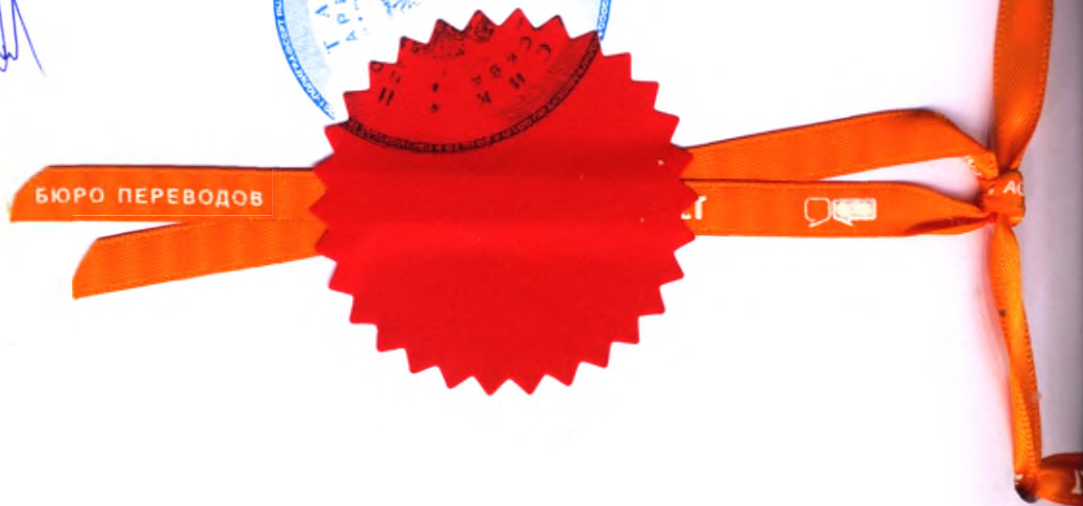
Уплатено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



24th March 2021

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями

Варианты исполнения:

FB-120S

FB-120T

FB-120P

FB-120MP

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 3 月 25 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 3 月 25 日

横浜地方法務局長

岩本尚文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 25, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- № 302698

9. Seal/stamp :

10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

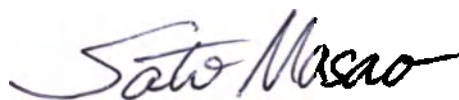
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.215 2021

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 25th day of March, 2021, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Tsuchiya Miwa, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



FUJIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Серия FB-120

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Чистка, дезинфекция и хранение)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

CE 0123

Важная информация по безопасности

1. Безопасность

Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство и усвойте его содержание. Используйте фиброскоп, соблюдая приведенные инструкции. Пункты, важные для безопасного использования фиброскопа, собраны в главе 1 «Безопасность» в разделе «Подготовка и эксплуатация».

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями и процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей « ОСТОРОЖНО!» или « ВНИМАНИЕ!».

2. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии, обозначены надписями « ОСТОРОЖНО!» или « ВНИМАНИЕ!». Внимательно прочтите и усвойте предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.

 ОСТОРОЖНО!
Неправильное использование или эксплуатация оборудования могут привести к травмированию пациентов, врачей или людей, находящихся поблизости.
Перед использованием оборудования внимательно прочтите настоящее руководство.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению оборудования, обозначаются надписью «ВНИМАНИЕ!».

3. При первом использовании фиброскопа

Фиброскопы не стерилизованы. Перед первым применением данного изделия используйте такой уровень дезинфекции или стерилизации в соответствии с главой 7 «Чистка», главой 8 «Химическая дезинфекция» или главой 9 «Газовая стерилизация», который подходит для области применения.

4. Обращение с фиброскопом

Необходимо удерживать фиброскоп за управляющую часть. Эндоскоп нельзя удерживать за вводимую часть или за гибкую часть световода. В таких случаях может возникать чрезмерное для него усилие, которое может привести к поломке тестера.

Содержание

Важная информация по безопасности.....	2
Введение.....	4
Условные обозначения в настоящем руководстве.....	4
Глава 7. Чистка	7-1
7.1 Способы чистки	7-2
7.2 Условия чистки.....	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4 Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования фиброскопа)	7-6
7.5 Вторая чистка (чистка в раковине).....	7-7
7.6 Чистка и стерилизация биопсийных щипцов	7-19
7.7 Чистка и стерилизация катетера	7-21
7.8 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника.....	7-23
7.9 Чистка, дезинфекция и стерилизация кнопки отсоса	7-24
7.10 Чистка, дезинфекция и стерилизация клапана для биопсийного канала.....	7-25
7.11 Чистка и дезинфекция щетки для чистки	7-26
Глава 8. Химическая дезинфекция	8-1
8.1 Способы химической дезинфекции.....	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-3
8.3 Химическая дезинфекция фиброскопа.....	8-4
8.4 Промывание фиброскопа.....	8-6
8.5 Чистка и дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующей машины.	8-11
Глава 9 Газовая стерилизация	9-1
9.1 Условия газовой стерилизации	9-3
9.2 Этиленоксидная стерилизация.....	9-4
Глава 10 Хранение	10-1
Указатель.....	У-1

Введение

В данном руководстве описывается, как промывать, дезинфицировать, стерилизовать и хранить эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей, фиброскопы серии FB-120 (далее по тексту именуется «фиброскоп», «эндоскоп», «данное изделие»).

Условные обозначения в настоящем руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения, позволяющие лучше понять выполнение операций, описанных в нем.

■ Общие условные обозначения

Обозначение	Значение
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к летальному исходу или вызвать серьезную травму.
 ВНИМАНИЕ!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на ситуацию, которая, в случае пренебрежения, может привести к повреждению оборудования.
(1), (2), (3), ...	Последовательные шаги выполнения действий, описанных в методике.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
→	Ссылка на пункт/раздел.

Глава 7. Чистка

В данной главе описываются способы чистки. Первую чистку выполняйте у кровати пациента сразу же после извлечения фиброскопа. Затем тщательно выполните вторую чистку в раковине.

7.1 Способы чистки	7-2
7.2 Условия чистки	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4 Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования фиброскопа)	7-6
7.4.1 Протирание	7-6
7.4.2 Чистка канала отсоса	7-6
7.5 Вторая чистка (чистка в раковине)	7-7
7.5.1 Отсоединение фиброскопа от источника света	7-7
7.5.2 Проверка на герметичность	7-9
7.5.3 Снятие кнопки отсоса	7-13
7.5.4 Чистка канала отсоса	7-13
7.5.5 Чистка конца зонда щеткой	7-14
7.5.6 Подсоединение адаптера для чистки	7-14
7.5.7 Чистка канала отсоса	7-15
7.5.8 Чистка всего фиброскопа	7-17
7.6 Чистка и стерилизация биопсийных щипцов	7-19
7.7 Чистка и стерилизация катетера	7-21
7.8 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника	7-23
7.9 Чистка, дезинфекция и стерилизация кнопки отсоса	7-24
7.10 Чистка, дезинфекция и стерилизация клапана для биопсийного канала	7-25
7.11 Чистка и дезинфекция щетки для чистки	7-26

Глава 7. Чистка

7.1 Способы чистки

ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащая чистка может нанести вред фиброскопу. Выполняйте чистку фиброскопа в соответствии с установленным методом.

Первую чистку выполняйте у кровати пациента сразу же после извлечения фиброскопа. Затем тщательно выполните вторую чистку в раковине.

Для чистки используйте водопроводную воду или моющие растворы. При касании моющих растворов, рекомендуется использовать химические вещества, указанные в таблице 7.2.

Таблица 7.1. Применимые способы чистки фиброскопа и принадлежностей

	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка
Фиброскоп	Да	Да [Примечание]
Кнопка отсоса	Да	Да [Примечание]
Биопсийные щипцы	Да	Да
Клапан для биопсийного канала	Да	Да
Чемодан для переноски	Нет	Нет
Адаптер для чистки	Да	Нет
Загубник	Да	Да

Примечание: Используйте ультразвуковую мойку, специально предназначенную для чистки фиброскопа.

7.2 Условия чистки

Для чистки рекомендуется использовать химические вещества^[Примечание 1], указанные в таблице 7.2. Мы подтверждаем, что фиброскопы имеют устойчивость к этим химическим веществам.

При желании использовать моющие растворы, которые отличаются от указанных в данном документе, предварительно свяжитесь с нами, чтобы узнать об устойчивости к ним фиброскопов.

Что касается устойчивости оборудования, не применяйте более жесткие условия чистки, чем указанные в таблице ниже.

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке моющего раствора в рабочих условиях, указанных в таблице ниже, свяжитесь с производителем соответствующих химических веществ. Кроме того, некоторые химические вещества требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как ношение перчаток. См. также руководство по использованию соответствующих химических веществ.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

Таблица 7.2 Химические вещества для чистки и условия их применения

Химические вещества	Производитель	Торговое наименование	Коэффициент разбавления	Температура [°C]
Нейтральное моющее средство			Соблюдайте инструкции по обращению с соответствующим моющим средством.	
Ферментное моющее средство	Ruhof Corporation	Endozime AW	Разведите 8 мл в 1000 мл холодной или теплой воды	20–30
	Laboratorios Inibsa	Instrunet EZ	Разбавьте теплой водой в 120 раз	30

7.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование, для использования в процессах, которые описаны в главах 7 и 8.

- Адаптер для чистки CA-500B

: Компоненты → Трубка для канала отсоса

Адаптер клапана (с колпачком)

Адаптер для чистки входного отверстия
для щипцов CA-503B/C (с колпачком)

- Щетка для чистки ^[Примечание 2]

WB3503FW

WB3212FW2

WB11002FW2 (для клапана)

- Тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная принадлежность)
- Дезинфицирующий раствор/моющий раствор
- Контейнер для дезинфицирующего раствора/моющего раствора
- Стерильная марля ^[Примечание 3]
- Зубная щетка (мягкая)
- Средства индивидуальной защиты ^[Примечание 4]

Резиновые перчатки

Очки

Лицевая маска

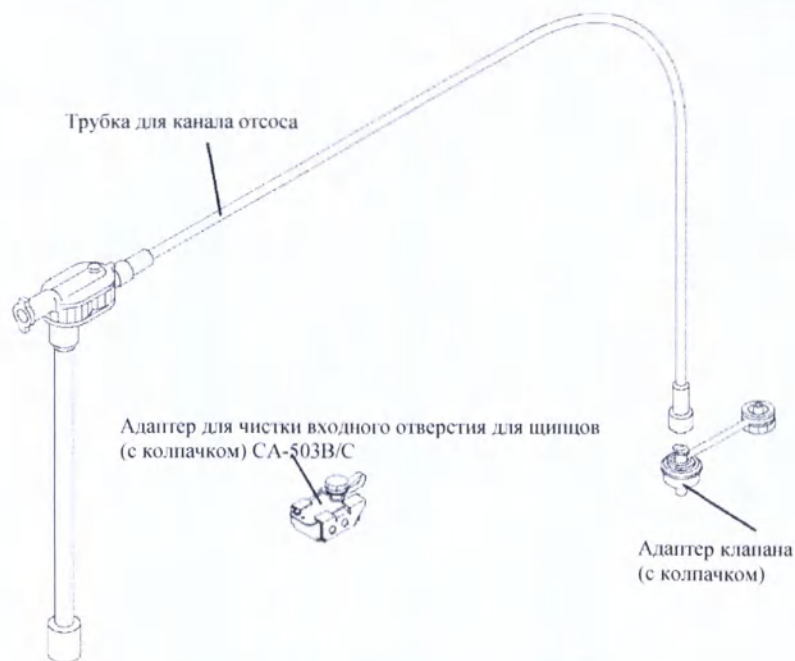
Защитная одежда

Примечание 1: Подготовьте шприц вместимостью 30 мл с фиксатором иглы типа Луер-лок или Луер-слип.

Примечание 2: Подготовьте запасные расходные материалы, такие как щетки для чистки, поскольку может произойти их повреждение.

Примечание 3: Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации

Примечание 4: Допускается применение средств индивидуальной защиты используемых учреждением в рутинной практике. Средства индивидуальной защиты должны быть одобрены к применению на территории Российской Федерации.



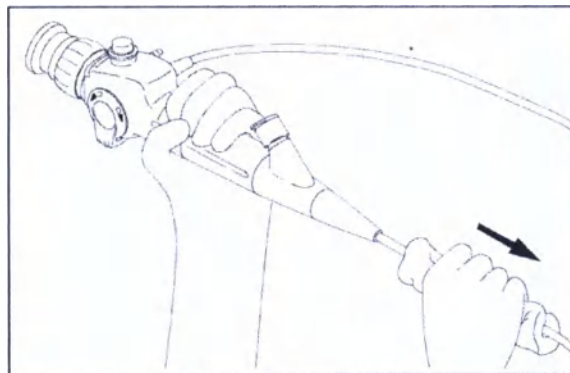
Адаптер для чистки СА-500В



7.4 Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования фиброскопа)

7.4.1 Протирание

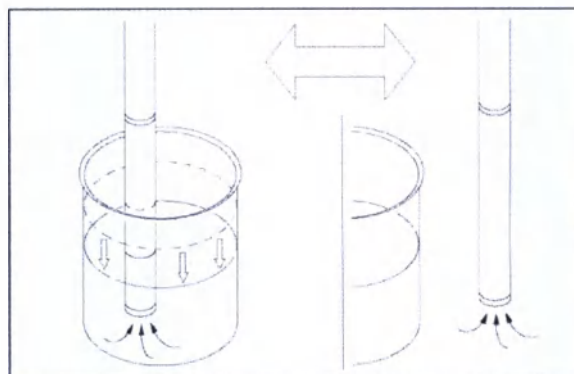
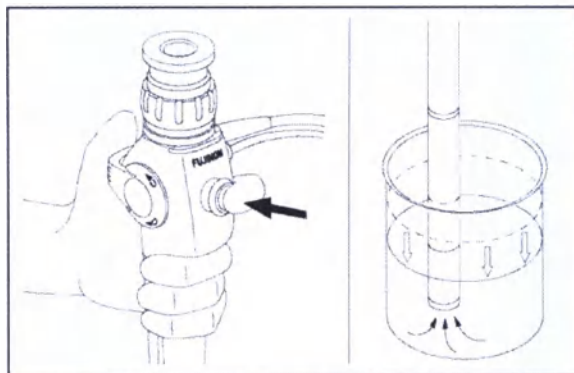
Вытрите наружную поверхность вводимой части фиброскопа марлей или бумажным полотенцем.



7.4.2 Чистка канала отсоса

Порядок действий при чистке канала отсоса:

- (1) Погрузите конец зонда фиброскопа в чистящую жидкость и нажмите кнопку отсоса в течение 10 секунд, чтобы набрать моющий раствор.
- (2) Удерживая кнопку отсоса нажатой, вытяните конец зонда фиброскопа из моющего раствора и наберите воздух.
- (3) Повторите шаги (1) и (2), указанные выше, 2 или 3 раза, чтобы поочередно набрать моющий раствор и воздух.
- (4) И наконец вытяните конец зонда фиброскопа из моющего раствора и выполните набор воздуха, моющий раствор не будет полностью удалена из канала отсоса.



7.5 Вторая чистка (чистка в раковине)

После предварительной чистки у кровати пациента тщательно выполните вторую чистку в раковине. Перед чисткой выполните проверку фиброскопа на герметичность.

! ОСТОРОЖНО!

Поврежденная щетка для очистки может быть источником заражения.

В случае если во время чистки происходит повреждение щетки для чистки, уберите все остатки из внутренней части трубки.

В случае повреждения щетки для чистки вставьте запасную щетку, чтобы удалить остатки посредством их выталкивания из трубки.

Если поврежденную щетку оставить в трубке, эти остатки могут выпасть во время использования эндоскопа и травмировать полость тела пациента.

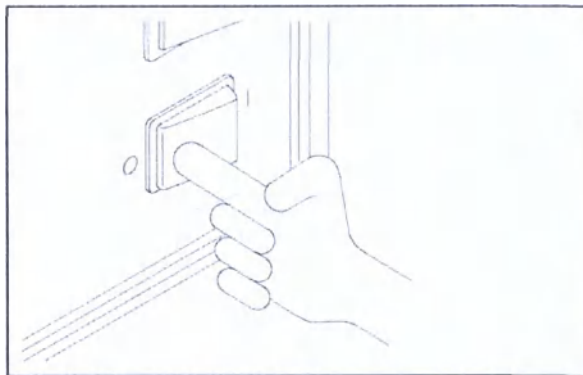
! ВНИМАНИЕ!

Прикосновение руками к разъему световода сразу после использования фиброскопа может вызвать ожоги.

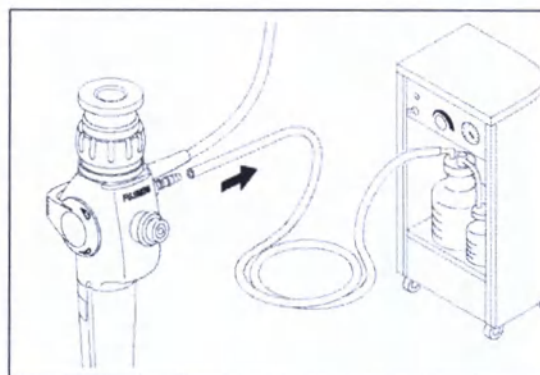
Не прикасайтесь к наконечнику разъема световода, пока он не остыл (примерно 7 минут).

7.5.1 Отсоединение фиброскопа от источника света

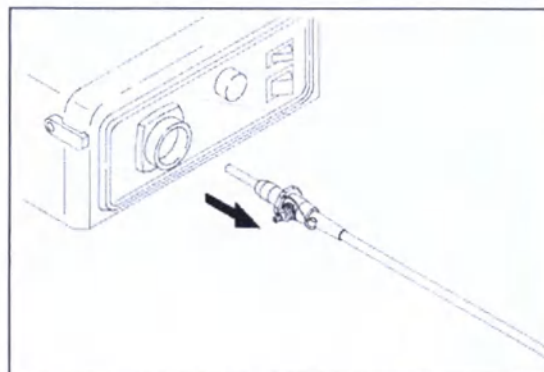
(1) Отключите питание источника света.



(2) Выньте всасывающую трубку из соединителя отсоса фиброскопа.



(3) Отсоедините разъем световода от источника света.



7.5.2 Проверка на герметичность

**ОСТОРОЖНО!**

Не храните тестер для проверки на герметичность вместе с медицинским оборудованием, которое прошло чистку и дезинфекцию. Храните тестер для проверки на герметичность в месте, доступ к которому имеют только врачи и специалисты в области здравоохранения. Неосторожное прикосновение к тестеру для проверки на герметичность может привести к заражению.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается проводить проверку на герметичность, используя для этого неисправный тестер для проверки на герметичность. Запрещается присоединять или снимать тестер для проверки на герметичность, когда фиброскоп погружен в чистую воду. Запрещается присоединять тестер для проверки на герметичность к мокрому фиброскопу. Запрещается присоединять к фиброскопу тестер для проверки на герметичность, когда на его соединителе имеется влага. Если в тестер для проверки на герметичность попала влага, не присоединяйте его к фиброскопу. Необходимо подавать воздух под давлением, пока тестер для проверки на герметичность не наберет рабочее давление ($20 \pm 1,5$ кПа). Запрещается очищать фиброскоп с присоединенным к нему тестером для проверки на герметичность. Это может привести к повреждению фиброскопа.

Если фиброскоп обладает недостаточной герметичностью, не погружайте его в чистую воду или дезинфицирующий раствор. Чистая вода может попасть внутрь фиброскопа и повредить его.

[Примечание] Информацию по другим мерам предосторожности см. в руководстве по тестеру для проверки на герметичность.

[Примечание] Если проверка на герметичность показывает, что герметичность является недостаточной, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Если в тестер для проверки на герметичность или трубку попадают капли воды, просушите их перед использованием. Убедитесь, что в трубке не осталось влаги. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что внутрь трубки не поступает влага.

<Проверка перед использованием>

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

- (1) Визуально проверьте трубку, ведущую к соединителю, на наличие несоответствий, например, складок, изгибов или трещин.
- (2) Нажмите спусковой механизм тестера для проверки на герметичность в сторону нагнетания. Сожмите грушу, чтобы убедиться в подаче достаточного количества воздуха от соединителя, а также в перемещении стрелки индикатора.
- (3) Убедитесь, что фиброскоп, который должен быть испытан, совместим с тестером для проверки на герметичность.

<Процедура проверки>

- (1) Подсоедините тестер для проверки на герметичность LT-7F (дополнительная позиция) к вентиляционному соединителю фиброскопа.

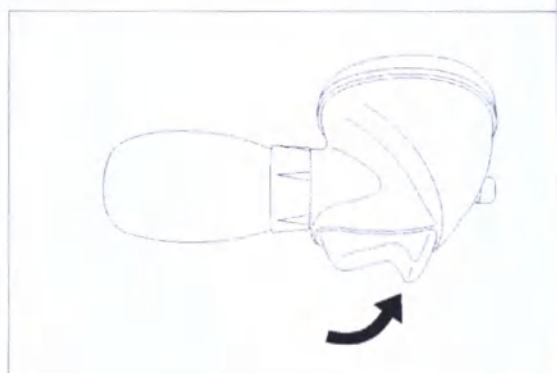
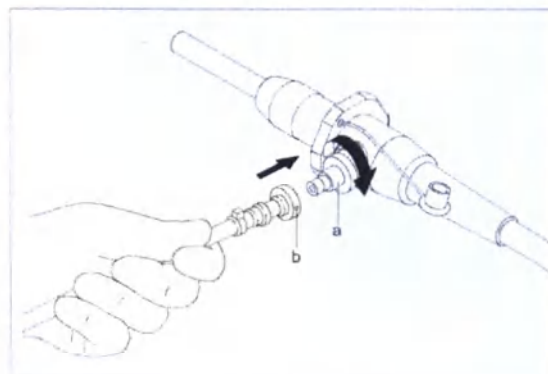
[Примечание]

Совместите метку «а» вентиляционного соединителя фиброскопа с меткой «b» соединителя тестера для проверки на герметичность, вставьте и поверните его по часовой стрелке, чтобы подключить тестер для проверки на герметичность к вентиляционному соединителю.

[Примечание]

Подробную информацию о том, как использовать тестер для проверки на герметичность, см. в руководстве пользователя тестера для проверки на герметичность.

- (2) Надежно зафиксируйте пускатель тестера для проверки на герметичность в положении нагнетания.



(3) Сожмите грушу тестера для проверки на герметичность и нагнетайте воздух, пока устройство не будет показывать давление 20 кПа.

[Примечание]

Уберите палец от пускателя, чтобы он вернулся в исходное положение.

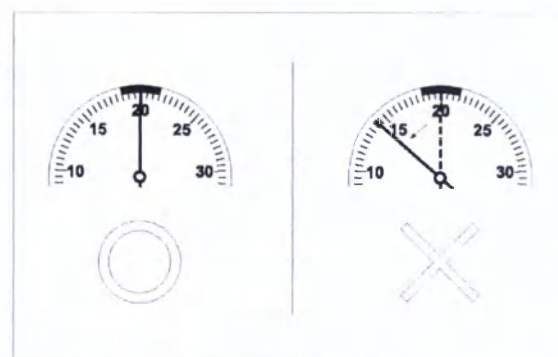


(4) Не трогайте тестер для проверки на герметичность в течение 30 секунд и следите за тем, чтобы не упало показание на манометре.

Если изменение показания на манометре составляет 5 кПа и более (10 делений и более), то герметичность фиброскопа является недостаточной.

[Примечание]

Если герметичность недостаточная, не приступайте к чистке фиброскопа, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.



(5) Нагнетайте давление, пока показания не достигнут 20 кПа, а затем погрузите фиброскоп в чистую воду.

[Примечание]

Температура чистой воды должна быть от +10 до +40 °C.

[Примечание]

Погрузите фиброскоп полностью.

[Примечание]

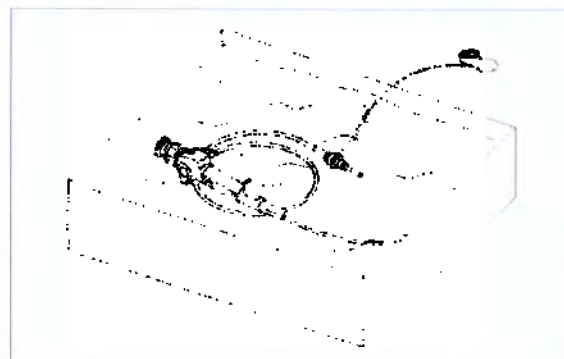
Не погружайте манометр и грушу тестера для проверки на герметичность. Погружайте фиброскоп до тех пор, пока не скроется соединитель и трубка тестера для проверки на герметичность.

[Примечание]

Если показание манометра падает медленно, сожмите грушу, чтобы подать воздух, пока показание манометра не достигнет 20 кПа.

[Примечание]

Держите фиброскоп погруженным не менее чем одну минуту.



(6) Управляя фиброскопом, подвигайте вводимой и изгибающейся частью в разные стороны и убедитесь в отсутствии устойчивого потока пузырьков воздуха (указывающих на течь).

[Примечание]

Если поток пузырьков воздуха выходит из фиброскопа, когда он погружен в чистую воду, не менее чем одну минуту, то фиброскоп имеет течь. Не приступайте к чистке фиброскопа, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

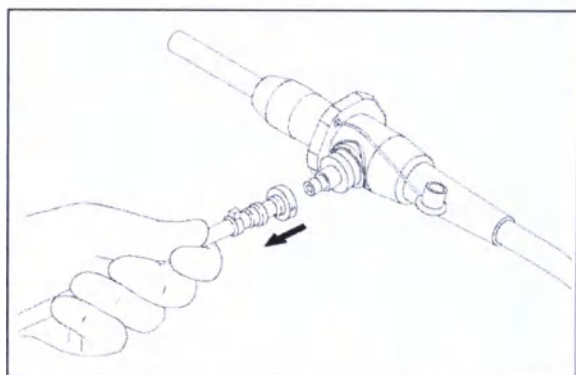
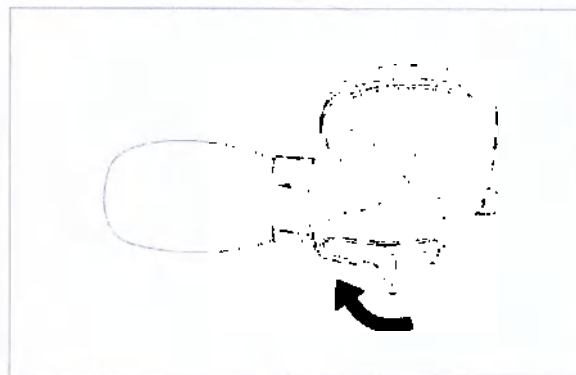
(7) Достаньте фиброскоп из чистой воды, вытрите вентиляционный соединитель, соединитель тестера для проверки на герметичность и прилегающие к ним элементы сухой марлей, а затем высушите их.

(8) Переведите спусковой механизм тестера для проверки на герметичность в положение сброса давления, чтобы стравить давление воздуха из фиброскопа.

[Примечание]

Стравливайте воздух до тех пор, пока индикатор не опустится в начальное положение (0 кПа).

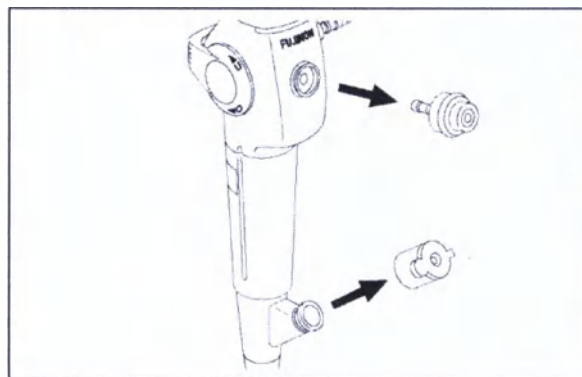
(9) Снимите соединитель тестера для проверки на герметичность, нажав и повернув его против часовой стрелки.



7.5.3 Снятие кнопки отсоса

Снимите кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала с фиброскопа.

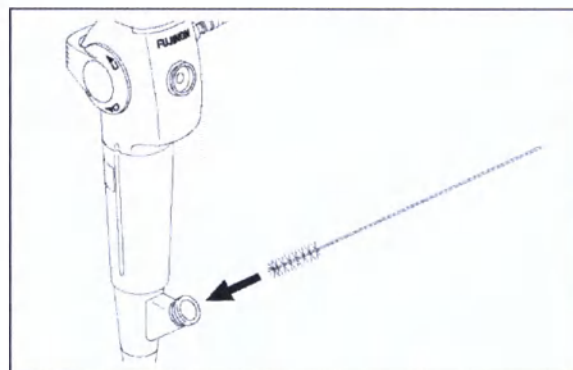
Утилизируйте снятый клапан для биопсийного канала.



7.5.4 Чистка канала отсоса

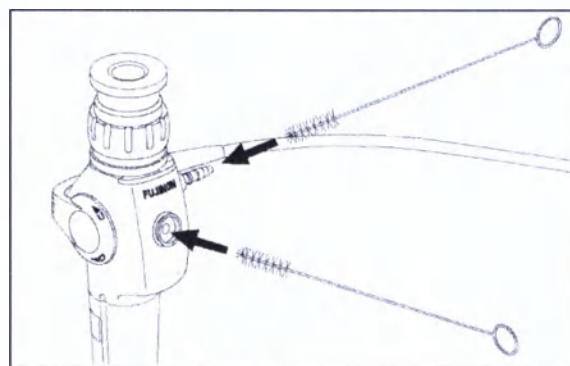
(1) Почистите следующую область с помощью предусмотренной щетки для чистки WB3212FW2.

- От входного отверстия для щипцов до конца зонда фиброскопа

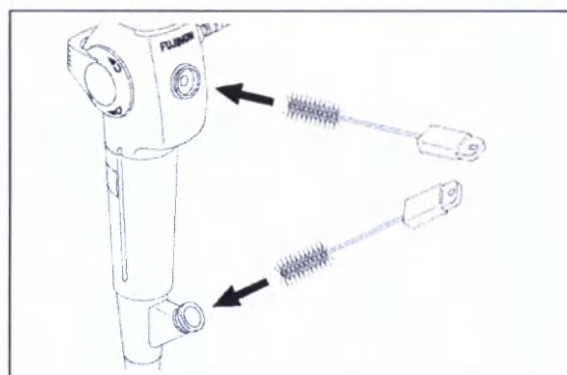


(2) Почистите следующие две области с помощью предусмотренной щетки для чистки WB3503FW.

- От клапана отсоса до входного отверстия для щипцов
- От соединителя отсоса до клапана отсоса

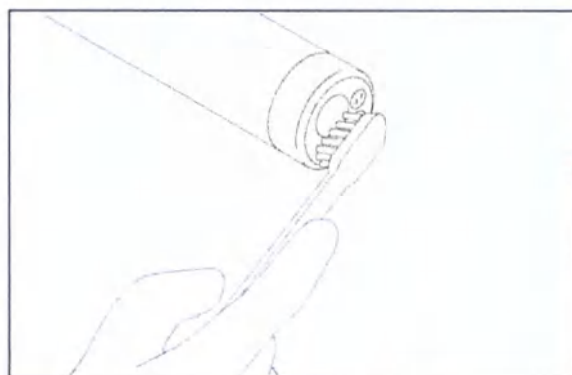


(3) Используя щетку для чистки WB11002FW2, почистите внутреннюю поверхность клапана отсоса и входное отверстие для щипцов.



7.5.5 Чистка конца зонда щеткой

Используя щетку для чистки WB11002FW2 или мягкую зубную щетку, почистите конец зонда.



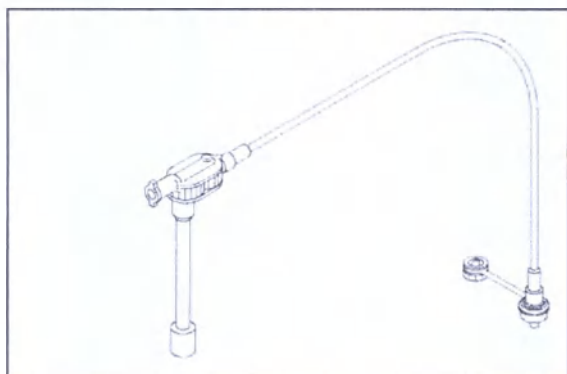
7.5.6 Подсоединение адаптера для чистки

Прежде чем использовать адаптер для чистки, проверьте его на отсутствие износа, поломки, несоответствий места подсоединения трубки, утечки в средней части трубки или нарушения подачи из-за засорения.

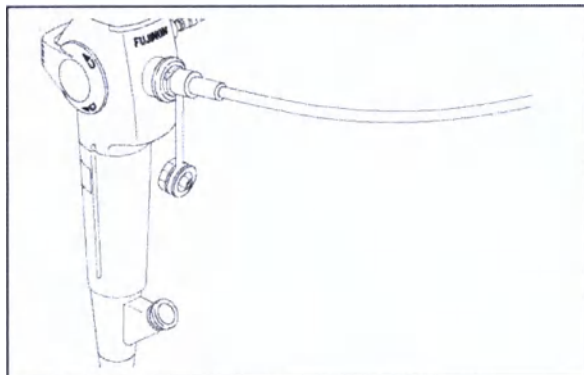
(1) Соберите адаптер для чистки, подсоединив трубку для канала отсоса, шприц и адаптер клапана, как показано на рисунке справа.

[Примечание]

Подготовьте шприц вместимостью 30 мл с фиксатором иглы типа Луер-лок или Луер-слип.



(2) Вставьте адаптер клапана в клапан фиброскопа, чтобы соединить их.

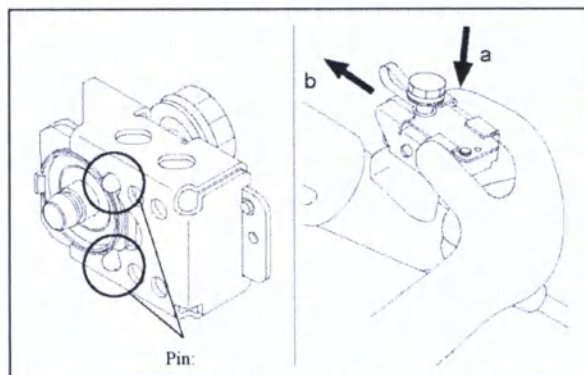


(3) Прежде чем подсоединять адаптер для чистки входного отверстия для щипцов (СА-503В/С), выдвиньте штифты в положение, показанное на рисунке.

[Примечание]

Положение штифтов можно регулировать, толкая внутреннюю часть со штифтами.

(4) Присоедините адаптер для чистки входного отверстия для щипцов, как показано на рисунке. [Примечание]



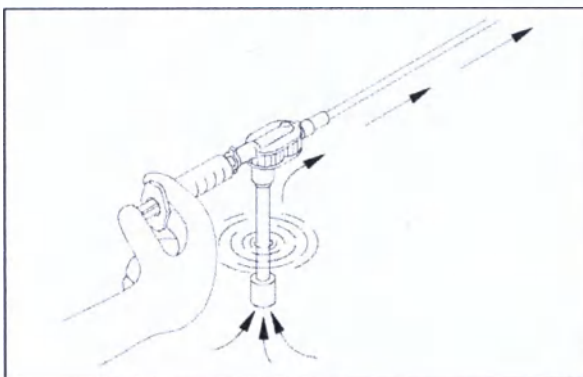
Удерживайте адаптер для чистки входного отверстия для щипцов так, как показано на рисунке. Продолжайте толкать его в направлении «а» и вдвигайте в направлении «б». Уберите руку от адаптера для чистки входного отверстия для щипцов и убедитесь в том, что он надежно присоединен к фиброскопу.

7.5.7 Чистка канала отсоса

(1) Введите моющий раствор в канал отсоса с помощью шприца. Вводите моющий раствор до тех пор, пока он не будет выходить из всех выходных отверстий канала.

(2) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса фиброскопа, чтобы моющий раствор из канала. Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.

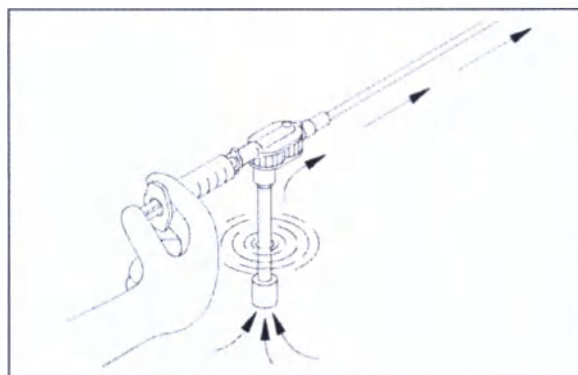
(3) Повторите шаги (1) и (2) несколько раз, чтобы поочередно моющий раствор и воздух.



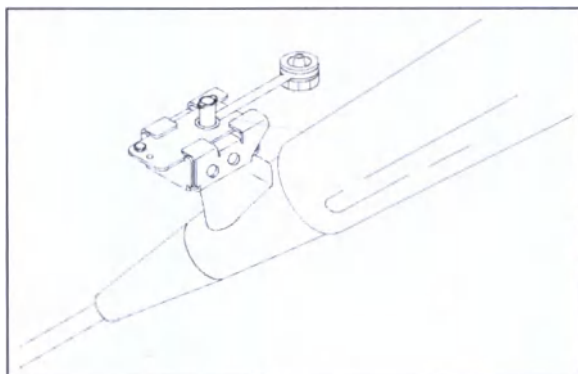
(4) Используя шприц, введите очищенную воду в канал отсоса фиброскопа, чтобы смыть моющий раствор из канала.

Вводите очищенную воду до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.

(5) Вводите воздух в канал отсоса до тех пор, пока не будет полностью удалена влага.



(6) Снимите колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



(7) Присоедините шприц к адаптеру для чистки входного отверстия для щипцов.

(8) Введите моющий раствор в канал отсоса фиброскопа с помощью шприца.

Вводите моющий раствор до тех пор, пока он не будет выходить из всех выходных отверстий канала.

(9) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить моющий раствор из канала.

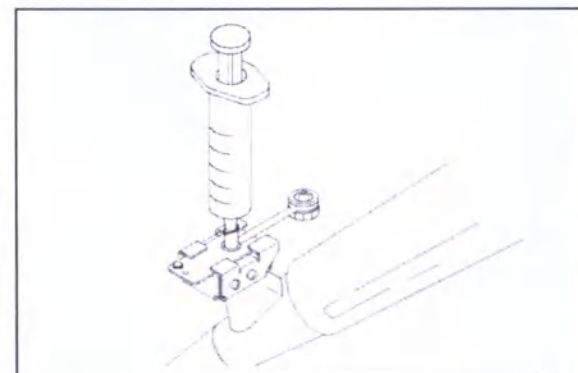
Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.

(10) Повторите шаги (8) и (9) несколько раз, чтобы поочередно ввести моющий раствор и воздух.

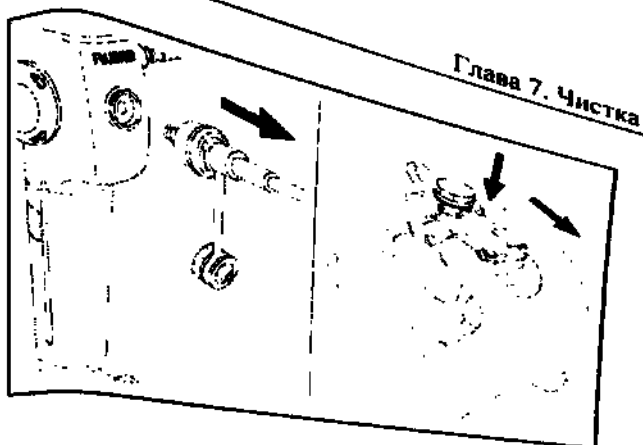
(11) Используя шприц, введите чистую воду в канал отсоса фиброскопа, чтобы смыть моющий раствор из канала.

Вводите очищенную воду до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.

(12) И наконец вводите воздух в канал отсоса до тех пор, пока не будет полностью удалена влага.



(13) Снимите с фиброскопа адаптер для чистки.



Глава 7. Чистка

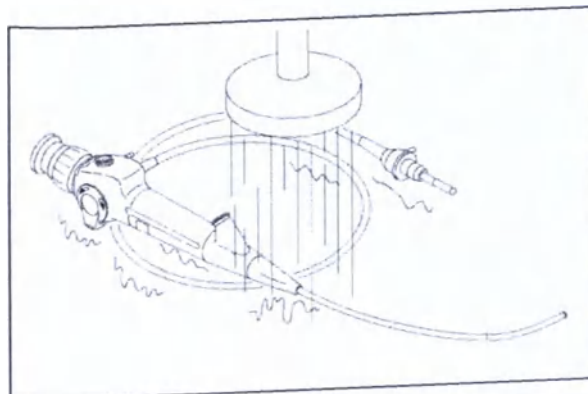
7.5.8 Чистка всего фиброскопа

⚠ ВНИМАНИЕ!

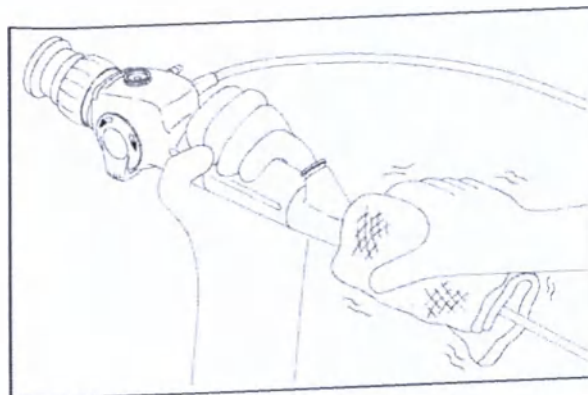
Моющий раствор может проникнуть в тело пациента.
После чистки смойте все оставшиеся химические вещества водой.

(1) Промойте весь фиброскоп в моющем растворе с помощью чистой мягкой губки.

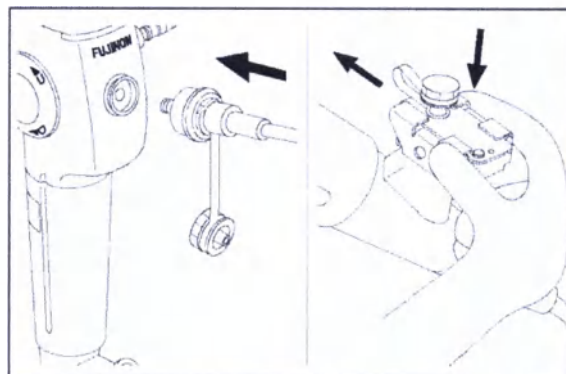
(2) Ополосните фиброскоп проточной (очищенной) водой.



(3) Уберите всю оставшуюся на фиброскопе воду с помощью стерильной марли.

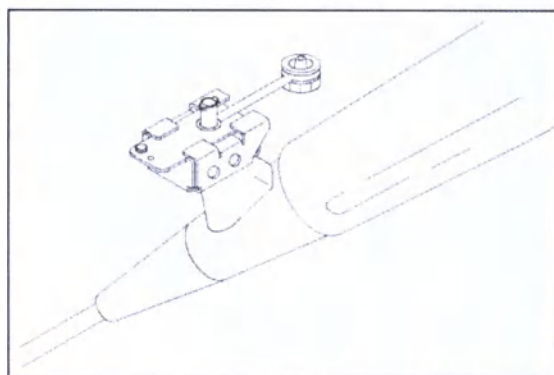


(4) Подсоедините к фиброскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

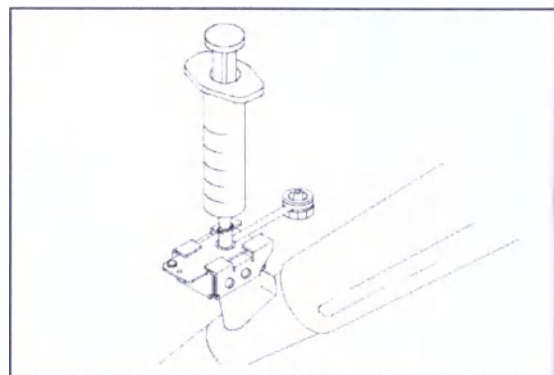


(5) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить моющий раствор из канала.
Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.

(6) Снимите колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



(7) Используя шприц, введите воздух, чтобы удалить влагу из канала.
Вводите воздух до тех пор, пока моющий раствор не выйдет полностью из всех выходных отверстий канала.



7.6 Чистка и стерилизация биопсийных щипцов

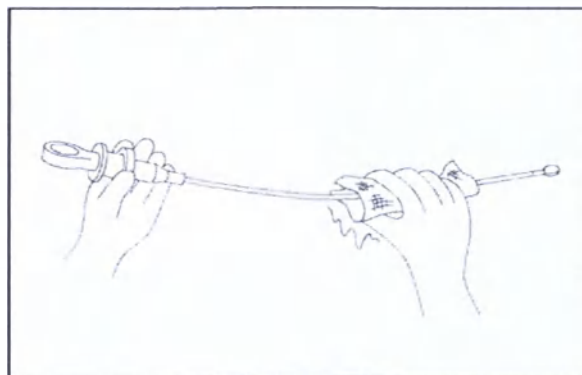
! ОСТОРОЖНО!

При разрыве стерильного пакета стерильность может быть нарушена. Прежде чем класть щипцы в стерильный пакет, закройте колпачок.

Информация о способах эксплуатации ультразвуковой мойки/автоклава^[Примечание 1] приведена в руководстве пользователя для соответствующего устройства.

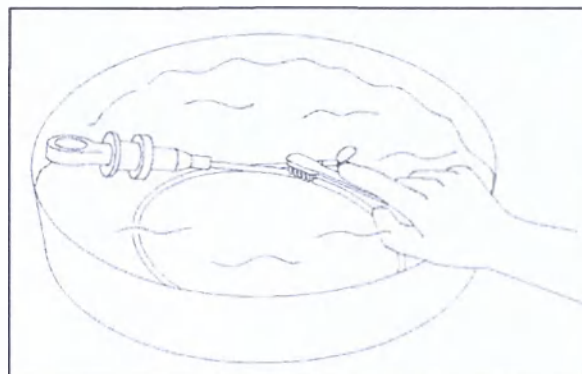
[Примечание 1] Одобрены для применения на территории Российской Федерации.

(1) Протрите поверхность щипцов марлей, смоченной в моющем растворе.



(2) Полностью почистите щипцы в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.

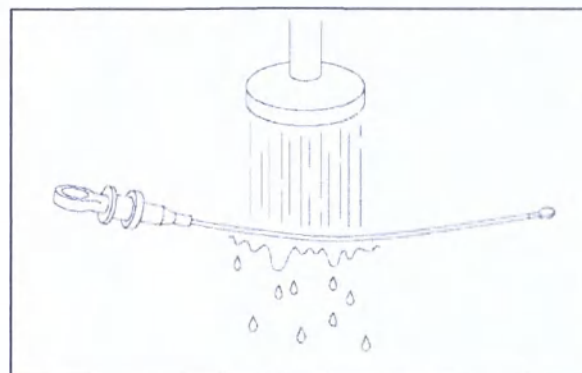
(3) Полностью почистите биопсийные щипцы, используя ультразвуковую мойку.



(4) Вытащите щипцы из моющего раствора и промойте их проточной (очищенной) водой.

(5) Уберите оставшуюся на щипцах воду с помощью сухой стерильной марли.

(6) Сверните вводную часть и запечатайте ее в стерильном пакете.



(7) Выполняйте операцию автоклавирования в соответствии с руководством пользователя автоклава.

Рекомендуемые условия для стерилизации паром (автоклавирования)

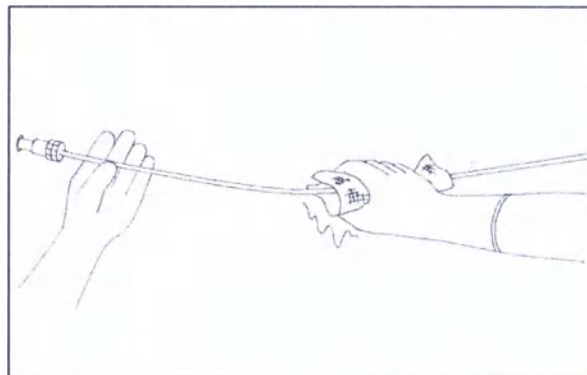
Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В согласно EN 13060

7.7 Чистка и стерилизация катетера

Информация о способах эксплуатации ультразвуковой мойки/автоклава приведена в руководстве пользователя для соответствующего устройства.

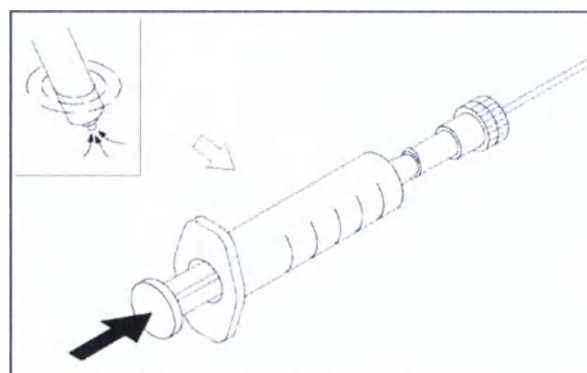
(1) Протрите поверхность катетера марлей, смоченной в моющем растворе.



(2) Используя шприц, введите моющий раствор в катетер, погруженный в моющий раствор.

(3) Почистите катетер, используя ультразвуковую мойку.

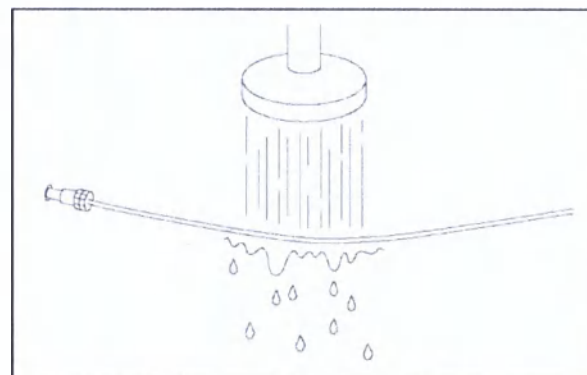
(4) Вытащите катетер из моющего раствора и ополосните его путем введения в него очищенной воды с помощью шприца.



(5) Вытащите катетер из моющего раствора и промойте его проточной (очищенной) водой.

(6) Уберите оставшуюся на катетере воду с помощью сухой стерильной марли.

(7) Сверните вводимую часть и запечатайте ее в стерильном пакете.



(8) Выполняйте операцию автоклавирования в Рекомендуемые условия для стерилизации в соответствии с руководством пользователя паром (автоклавируемые материалы).

Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

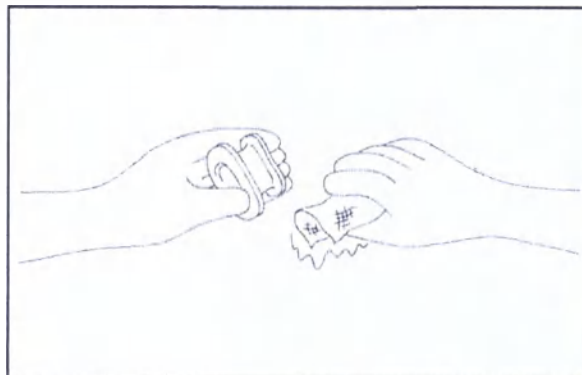
Паровой стерилизатор класса В согласно EN 13060

7.8 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника

Информация о способах эксплуатации ультразвуковой мойки/автоклава приведена в руководстве пользователя для соответствующего устройства.

(1) Протрите поверхность загубника марлей, смоченной в моющем растворе.

(2) Почистите весь загубник в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.



(3) Почистите загубник, используя ультразвуковую мойку.

(4) Вытащите загубник из моющего раствора и промойте его проточной (очищенной) водой.

(5) Уберите оставшуюся на загубнике воду с помощью сухой стерильной марли.

(6) Запечатайте загубник в стерильном пакете.



(7) Выполняйте операцию автоклавирования Рекомендуемые условия для стерилизации в соответствии с руководством пользователя паром автоклава.

(автоклави́рования)

[Примечание]

При выполнении дезинфекции с использованием дезинфицирующего раствора соблюдайте условия, указанные в таблице 8.2, глава 8.

Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В согласно EN 13060

7.9 Чистка, дезинфекция и стерилизация кнопки отсоса

Информация о способах эксплуатации ультразвуковой мойки/автоклава приведена в руководстве пользователя для соответствующего устройства.

(1) Почистите в моющем растворе всю кнопку, когда кнопки находятся в нажатом состоянии, используя мягкую зубную щетку.

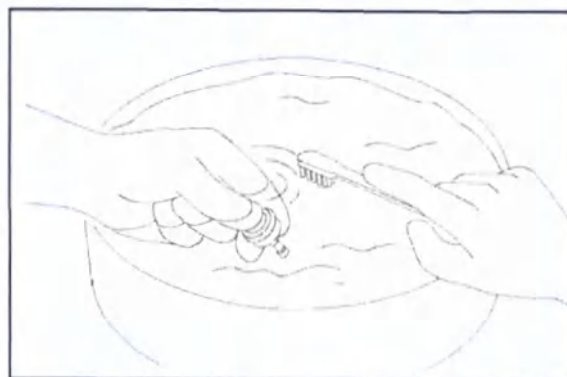
(2) Почистите кнопку, используя ультразвуковую мойку.

(3) Вытащите кнопку из моющего раствора и промойте ее проточной (очищенной) водой.

(4) Уберите оставшуюся на кнопке воду с помощью сухой стерильной марли.

(5) Запечатайте кнопку в стерильном пакете.

(6) Выполняйте операцию автоклавирования паром в соответствии с руководством пользователя автоклава.



Рекомендуемые условия для стерилизации (автоклавируемые)

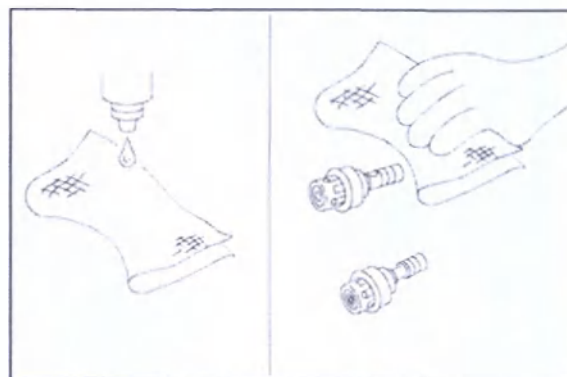
[Примечание]

При выполнении дезинфекции с использованием дезинфицирующего раствора соблюдайте условия, указанные в таблице 8.2, глава 8.

Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В согласно Е 13060

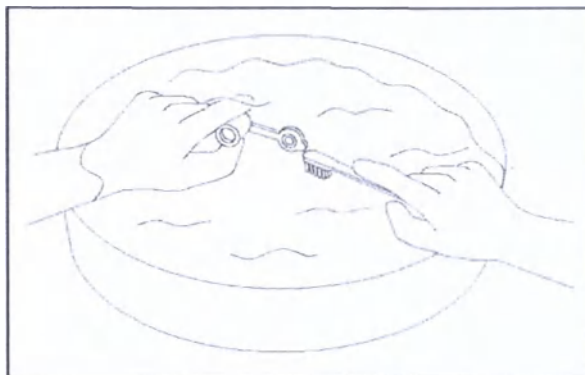
(7) Нанесите небольшое количество силиконового масла на движущиеся части кнопок и поместите их на хранение.



7.10 Чистка, дезинфекция и стерилизация клапана для биопсийного канала

Информация о способах эксплуатации ультразвуковой мойки/автоклава приведена в руководстве пользователя для соответствующего устройства.

- (1) Протрите поверхность частей марлей, смоченной в моющем растворе.
- (2) Почистите весь клапан для биопсийного канала в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.

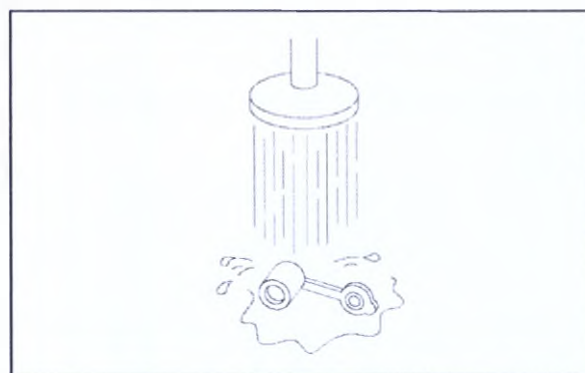


- (3) Почистите клапан для биопсийного канала с помощью ультразвуковой мойки.

- (4) Вытащите клапан для биопсийного канала из моющего раствора и промойте его проточной (очищенной) водой.

- (5) Уберите оставшуюся на деталях воду с помощью сухой стерильной марли.

- (6) Запечатайте клапан для биопсийного канала в стерильном пакете.



- (7) Выполняйте операцию автоклавирования в соответствии с руководством пользователя автоклава.

[Примечание]

При выполнении дезинфекции с использованием дезинфицирующего раствора соблюдайте условия, указанные в таблице 8.2, глава 8.

Рекомендуемые условия для стерилизации паром

(автоклавирования)

Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

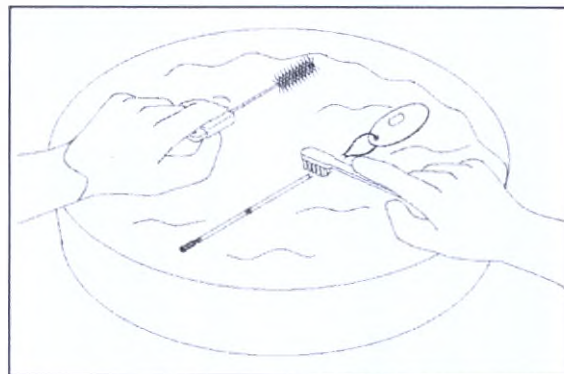
Паровой стерилизатор класса В согласно EN 13060

7.11 Чистка и дезинфекция щетки для чистки

Информация о способах эксплуатации ультразвуковой мойки приведена соответствующем руководстве пользователя.

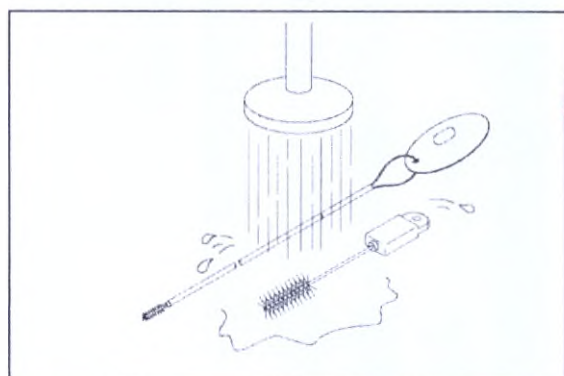
(1) Полностью почистите щетки для чистки в моющем растворе, используя мягкую зубную щетку.

(2) Почистите щетки для чистки, используя ультразвуковую мойку.



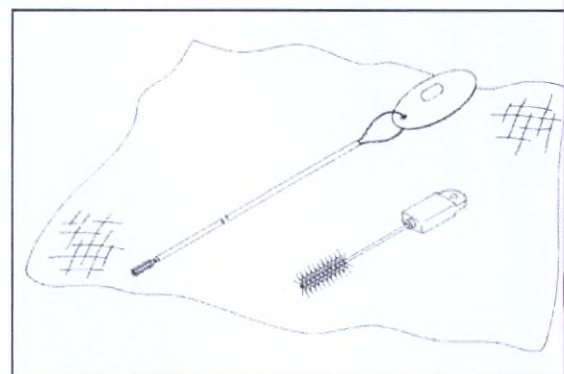
(3) Достаньте щетки для чистки из моющего раствора и промойте их проточной (очищенной) водой.

(4) Уберите оставшуюся на деталях воду с помощью сухой стерильной марли.



(5) Погрузите щетки для чистки в дезинфицирующий раствор на указанное время.

(6) После тщательного ополаскивания щеток для чистки проточной (стерильной) водой полностью уберите оставшуюся воду с помощью сухой стерильной марли, чтобы просушить их.



Глава 8. Химическая дезинфекция

В данной главе описываются методы химической дезинфекции.

Выполняйте химическую дезинфекцию после первой и второй чистки.

8.1 Способы химической дезинфекции	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-3
8.3 Химическая дезинфекция фиброскопа	8-4
8.3.1 Введение дезинфицирующего раствора в канал отсоса	8-4
8.3.2 Погружение в дезинфицирующий раствор	8-5
8.4 Промывание фиброскопа	8-6
8.4.1 Введение стерильной воды	8-6
8.4.2 Сушка <Сушка фиброскопа>	8-8
8.5 Чистка и дезинфекция с использованием моюще- дезинфицирующей машины	8-11
8.5.1 Проверка на герметичность	8-11
8.5.2 Чистка щеткой	8-11
8.5.3 Каналы фиброскопа	8-12

Глава 8. Химическая дезинфекция

8.1 Способы химической дезинфекции

ВНИМАНИЕ!

Высокая температура приводит к повреждению фиброскопа. Запрещается применять кипячение или автоклавирование для фиброскопа.

Чтобы повысить эффективность дезинфекции, тщательно выполните перед ней первую и вторую чистку в соответствии с разделами 7.4 и 7.5.

Используйте стерильную воду и дезинфицирующие растворы для дезинфекции. Для дезинфекции рекомендуется использовать химические вещества, указанные в таблице 8.2.

Таблица 8.1. Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации фиброскопа принадлежностей

	Способ чистки		Способ дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Автоклавирование	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Фиброскоп	Да	Да Примечание 1	Нет	Да Примечание 2	Да Примечание 3
Кнопка отсоса	Да	Да Примечание 1	Нет	Да	Да
Биопсийные щипцы	Да	Да	Да Примечание 4	Да	Да
Щетка для чистки	Да	Да	Нет	Да	Да
Клапан для биопсийного канала	Да	Да	Да	Да	Да
Контейнер для переноски	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Адаптер для чистки	Да	Нет	Нет	Да	Да
Загубник	Да	Да	Да	Да	Да

Примечание 1: Используйте ультразвуковую мойку, специально предназначенную для чистки фиброскопа.

Примечание 2: Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

Примечание 3: Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

Примечание 4: Применимо только к биопсийным щипцам со светло-фиолетовыми и светло-зелеными рукоятками.

8.2 Условия дезинфекции

Для дезинфекции рекомендуется использовать химические вещества^[Примечание 1], указанные в таблице 8.2. Мы подтверждаем, что фиброскопы имеют устойчивость к этим дезинфицирующим средствам.

При желании использовать дезинфицирующие растворы, которые отличаются от тех, которые указаны в данном документе, предварительно свяжитесь с нами, чтобы узнать об устойчивости к ним фиброскопов.

Для обеспечения устойчивости оборудования не применяйте более жесткие условия дезинфекции, чем те, которые указаны в нижеуказанной таблице.

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке дезинфицирующего раствора в рабочих условиях, указанных в таблице ниже, свяжитесь с производителем соответствующих химических веществ. Кроме того, некоторые химические вещества требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как ношение перчаток. См. также руководство по использованию соответствующих химических веществ.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

Таблица 8.2 Химические вещества для дезинфекции и условия их применения

Химические вещества	Производитель	Торговое наименование	Способ применения		
			Коэффициент разбавления	Длительность воздействия	Температура [°C]
Глутаральдегид Примечание	Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd.	Steriscope 3 % (м/о) раствор	Исходный раствор	Не более: 25 мин Не менее: 15 мин	20–25
	Johnson & Johnson	Cidex Plus 28 3.5 % раствор	Исходный раствор	Не более: 30 мин Не менее: 20 мин	20–25

Примечание: При использовании данных из этой таблицы маловероятно наличие достаточного спороцидного действия.

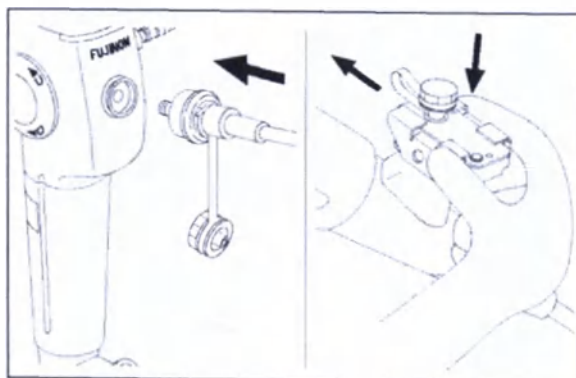
Примечание: Использование продуктов на основе альдегидов может быть запрещено; соблюдайте национальные нормативы и рекомендации по их использованию.

8.3 Химическая дезинфекция фиброскопа

8.3.1 Введение дезинфицирующего раствора в канал отсоса

Введите дезинфицирующий раствор в канал отсоса, при этом фиброскоп должен быть погружен в дезинфицирующий раствор.

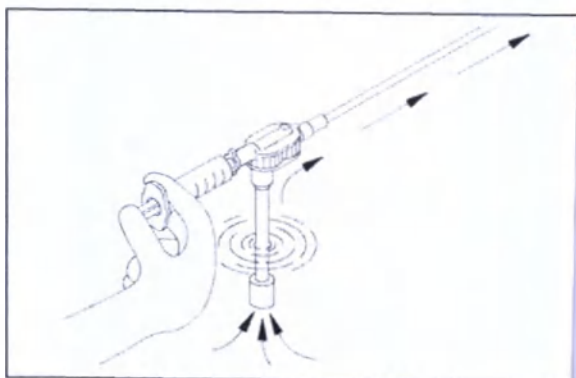
(1) Подсоедините к фиброскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



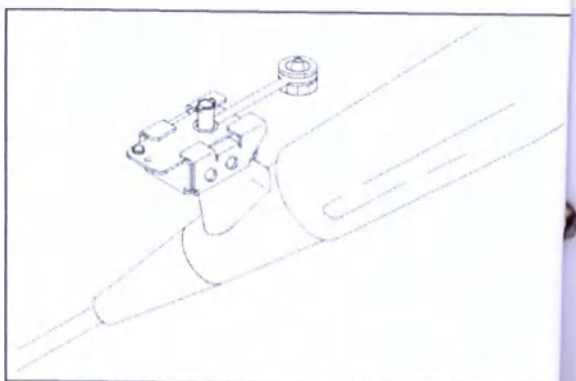
(2) Введите дезинфицирующий раствор в канал отсоса с помощью шприца. Повторите этот шаг несколько раз, пока из конца зонда фиброскопа и соединителя канала отсоса не перестанут выходить пузырьки воздуха.

[Примечание]

Подготовьте шприц вместимостью 30 мл с фиксатором иглы типа Луер-лок или Луер-слип.

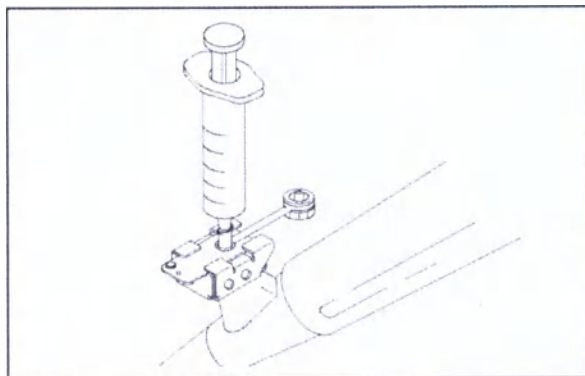


(3) Снимите колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



(4) Введите дезинфицирующий раствор в канал с помощью шприца. Повторите этот шаг несколько раз, пока пузырьки воздуха не перестанут выходить из конца зонда фиброскопа.

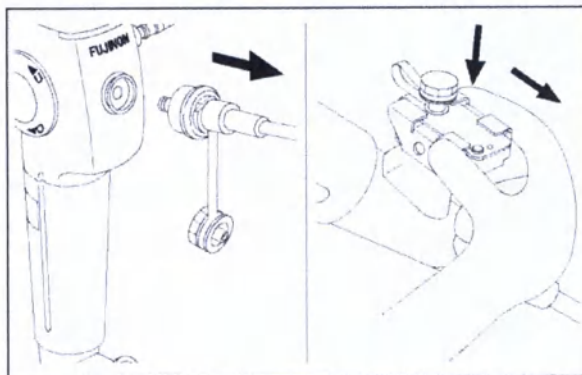
(5) Повторите шаги (2)–(4).



(6) Снимите с фиброскопа адаптер для чистки (адаптер клапана и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов).

[Примечание]

Погрузите весь адаптер для чистки в дезинфицирующий раствор на указанное время.



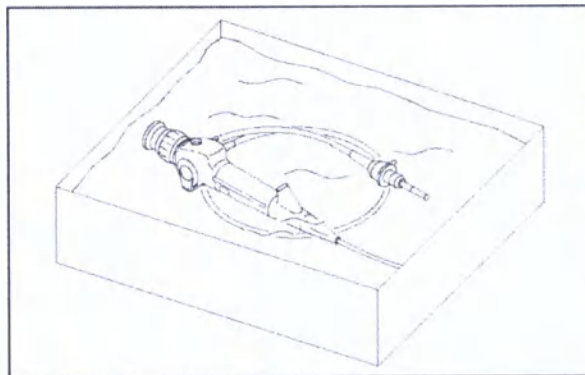
8.3.2 Погружение в дезинфицирующий раствор

(1) Погрузите фиброскоп полностью в дезинфицирующий раствор.

В ходе процесса положите разъем световода на гибкую часть световода со стороны управляющей части с тем, чтобы весь фиброскоп был погружен в дезинфицирующий раствор.

(2) Почистите фиброскоп в дезинфицирующем растворе, аккуратно его протирая.

→ 8.2 «Условия дезинфекции»



8.4 Промывание фиброскопа

8.4.1 Введение стерильной воды

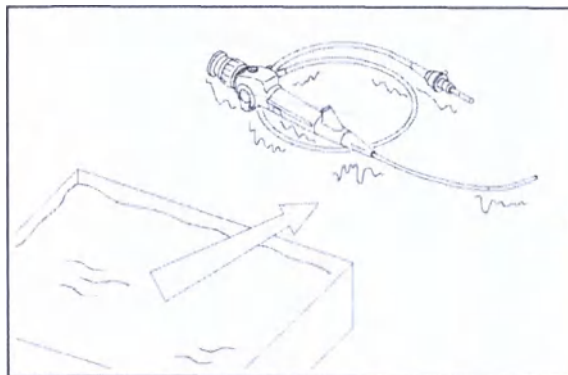


ВНИМАНИЕ!

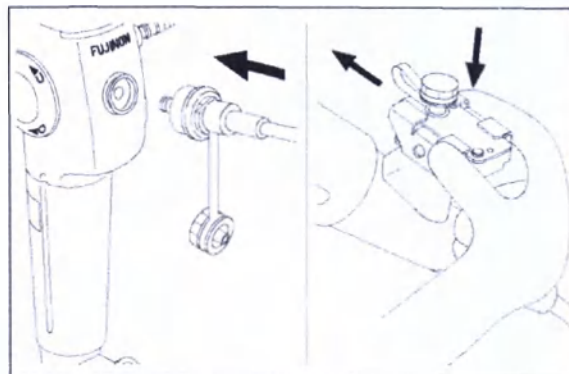
Дезинфицирующая жидкость может проникнуть в тело пациента.

После погружения смойте оставшийся дезинфицирующий раствор стерильной водой.

(1) Достаньте фиброскоп из дезинфицирующего раствора.



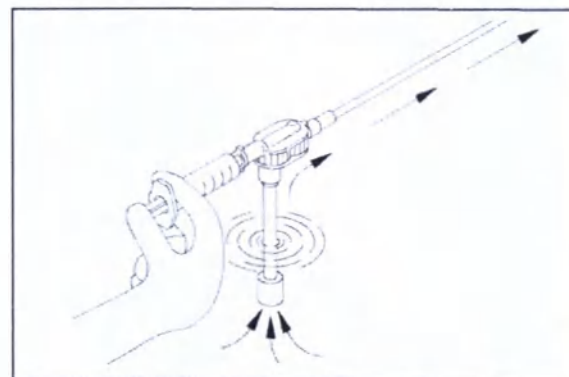
(2) Подсоедините к фиброскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



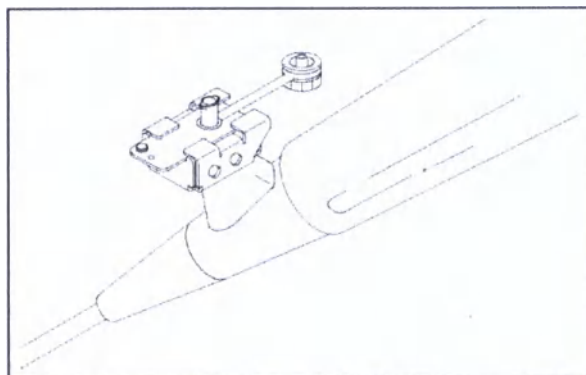
(3) С помощью шприца введите стерильную воду в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить из канала оставшийся дезинфицирующий раствор.

Повторите этот шаг несколько раз, чтобы удалить из канала оставшийся дезинфицирующий раствор.

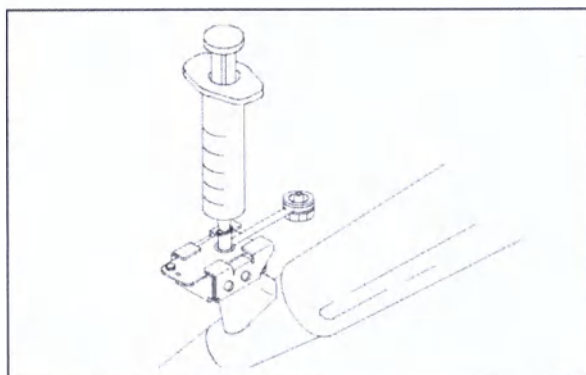
Введите стерильную воду, чтобы удалить оставшийся дезинфицирующий раствор из всех выходных отверстий канала.



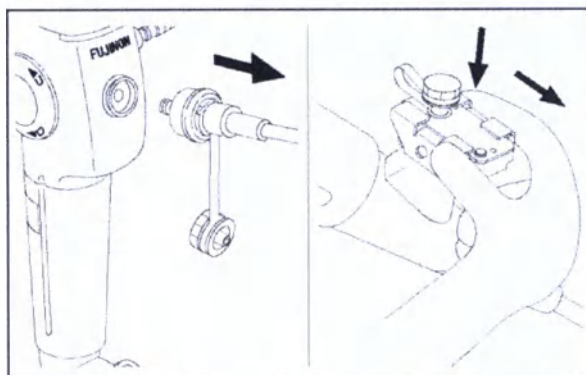
(4) Снимите колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



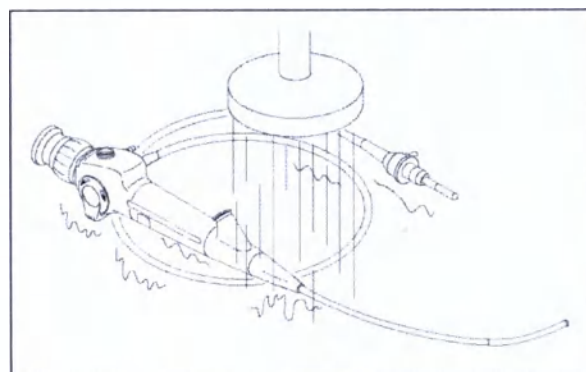
(5) Шприцем введите стерильную воду, чтобы удалить дезинфицирующий раствор из входного отверстия для щипцов.



(6) Отсоедините от фиброскопа адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



(7) Промойте весь фиброскоп с помощью проточной (стерильной) воды. Тщательно ополосните его проточной (стерильной) водой, чтобы на фиброскопе не осталось никакого дезинфицирующего раствора.

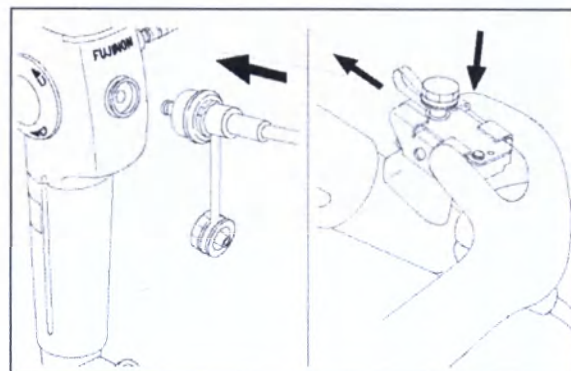


8.4.2 Сушка <Сушка фиброскопа>

(1) Уберите воду с наружных поверхностей фиброскопа с помощью сухой стерильной марли.



(2) Подсоедините к фиброскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



(3) Подайте воздух в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить влагу.

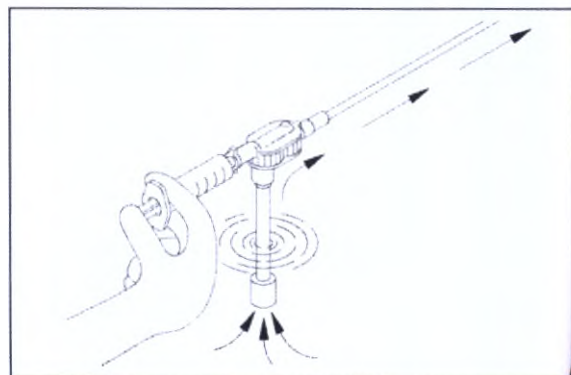
Используя шприц, вводите многократно воздух до тех пор, пока из всех выходных отверстий канала не будет удалена стерильная вода.

(4) Подайте 70 % этанол в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить влагу.

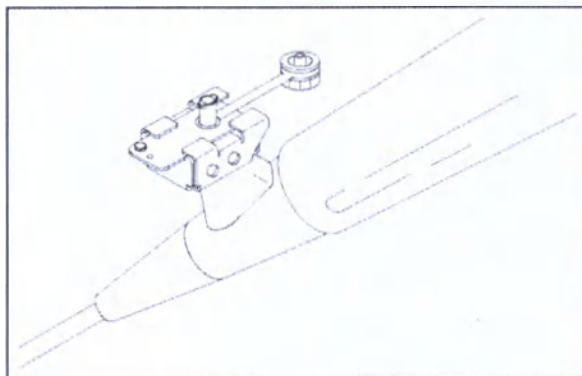
Используя шприц, вводите многократно этанол до тех пор, пока он не будет выходить из всех выходных отверстий канала.

(5) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить этанол из канала.

Повторите этот шаг несколько раз, пока этанол не будет удален из всех отверстий канала.



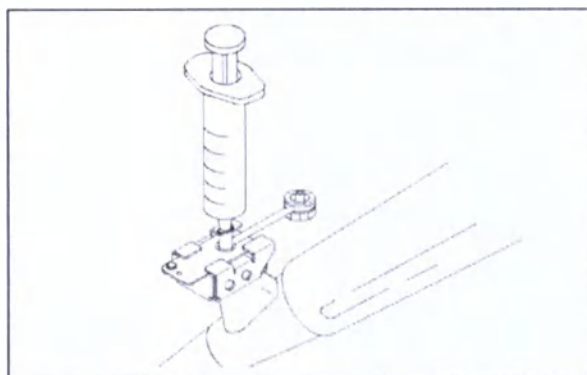
(6) Снимите колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



(7) Используя шприц, введите воздух, чтобы удалить влагу из канала.

(8) Используя шприц, введите 70 % этанол в канал фиброскопа, чтобы удалить влагу из канала.

(9) Используя шприц, введите воздух в канал фиброскопа, чтобы тщательно просушить канал для полного удаления этанола.



Повторите этот шаг несколько раз, пока этанол не будет удален из всех отверстий канала.

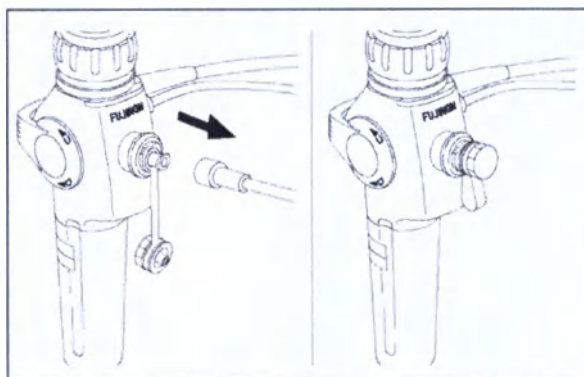
(10) Установите колпачок на адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

<Сушка канала отсоса>

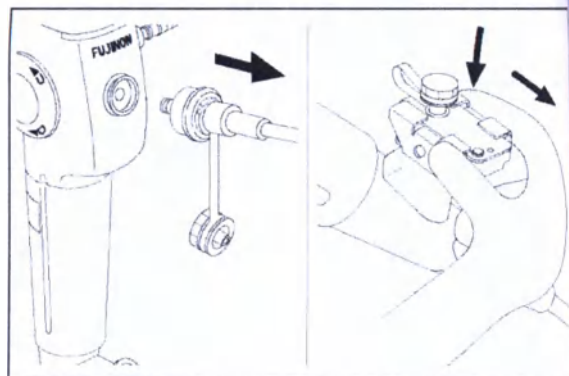
(1) Подсоедините трубку между насосом и соединителем отсоса эндоскопа.

(2) Отсоедините трубку для канал отсоса от адаптера клапана, закройте всасывающий канал колпачком.

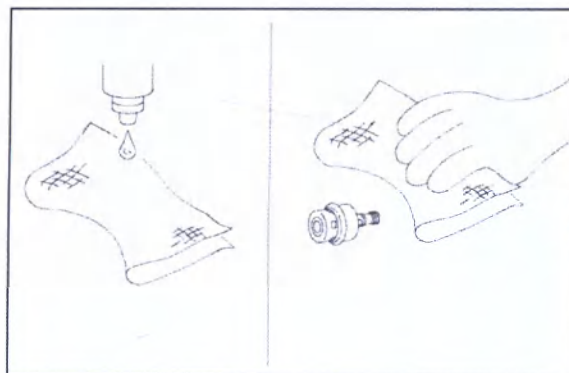
(3) Оставьте выключатель включенным на 10 минут и просушите канал для удаления этанола.



(4) Отсоедините от фиброскопа адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



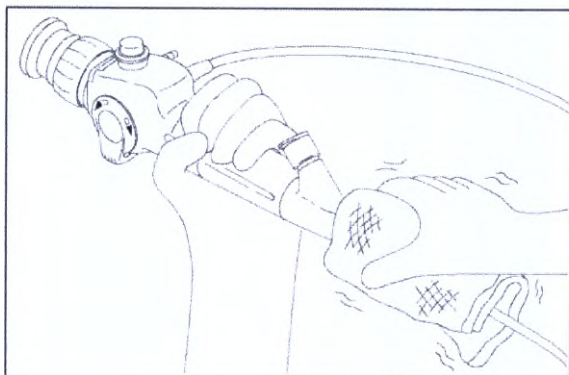
(5) С помощью стерильной марли нанесите небольшое количество силиконового масла на движущиеся части кнопки отсоса, затем установите кнопку на фиброскоп.



При нанесении на кнопку избыточного количества силиконового масла будет затруднительно удалить воду, оставшуюся на линзе объектива.

(6) Установите новый клапан для биопсийного канала во входное отверстие для щипцов.

(7) Вытрите воду с наружных поверхностей фиброскопа.



8.5 Чистка и дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующей машины

**ОСТОРОЖНО!**

Существует риск заражения.

Используйте устройства для очистки и дезинфекции, предназначенные для работы с этим фиброскопом.

Для получения информации об эффективности чистки и дезинфекции проконсультируйтесь с производителем устройства для очистки.

Чтобы повысить эффективность дезинфекции, тщательно выполните перед ней первую и вторую чистку в соответствии с разделами 7.4 и 7.5.

8.5.1 Проверка на герметичность

→ 7.5.2 «Проверка на герметичность»

8.5.2 Чистка щеткой

Почистите щеткой каналы фиброскопа соответствующим образом для каждого канала.

→ 7.5.4 «Чистка щеткой канала отсоса»

→ 7.5.5 «Чистка конца зонда щеткой»

8.5.3 Каналы фиброскопа

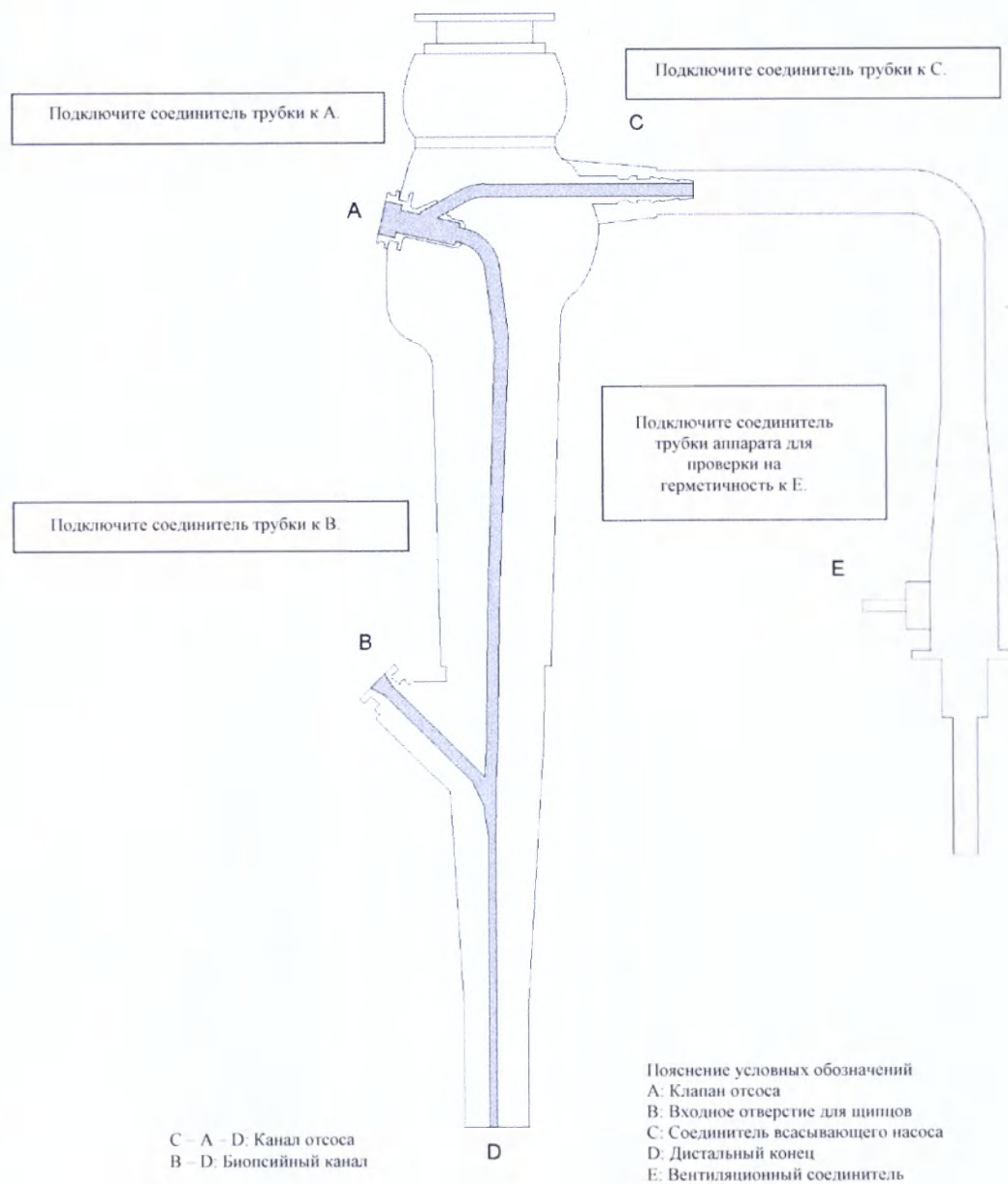
На рисунке ниже показаны каналы, которыми оснащен фиброскоп. Используйте моюще-дезинфицирующую машину (МДМ) ^[Примечание 1], которая может применяться для чистой дезинфекции отдельных каналов.

Моюще-дезинфицирующая машина (МДМ) должна отвечать следующим требованиям:

1. наличие по меньшей мере обязательных опций (дезинфекция высокого уровня (ДВУ), ополаскивание, сушка)
2. наличие опции подогрева воды, поступающей в моюще-дезинфицирующую машину (МДМ), с целью приготовления рабочих растворов для очистки и ДВ (стерилизации) и поддержания ее температуры на определенном уровне, если это заявлено в инструкциях на применяемые средства;
3. возможность мониторинга критических параметров процессов очистки, ДВ, ополаскивания и сушки эндоскопа;
4. документальное подтверждение эффективного цикла;
5. наличие процесса остановки цикла при отклонении как минимум одного критического параметра от заданных режимов;
6. наличие системы оповещения и протоколирования прерванного цикла;
7. наличие эффективных антимикробных фильтров для воды, предотвращающих вторичную контаминацию эндоскопа;
8. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения вторичной контаминации эндоскопа;
9. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения контаминации внешней среды;
10. наличие альтернативного режима самодезинфекции МДМ

Информацию о подсоединениях к каналам см. в руководстве по эксплуатации производителя такой моюще-дезинфицирующей машины.

Информацию о способе подсоединения к каждому каналу см. в руководстве по эксплуатации производителя моюще-дезинфицирующей машины. Подтвердите эффективность способа в соответствии с вашими национальными нормативами/требованиями (для Российской Федерации применяется ГОСТ ИСО 15883-4-2012) и всегда соблюдайте инструкции производителей МДМ. Ниже в качестве примера приводится способ присоединения моюще-дезинфицирующей машины. В случае каких-либо вопросов относительно эффективности чистки и дезинфекции и т. д. обращайтесь к производителю моюще-дезинфицирующей машины.



Глава 9 Газовая стерилизация

В данной главе описываются методы стерилизации газом.

9.1 Условия газовой стерилизации	9-3
9.2 Этиленоксидная стерилизация	9-4

Глава 9 Газовая стерилизация

 ОСТОРОЖНО!

Если выполнять газовую стерилизацию влажных частей, то стерилизация будет неполной.

Приступайте к газовой стерилизации после испарения воды из фиброскопа.

 ВНИМАНИЕ!

Газ, оставшийся в фиброскопе после стерилизации, вреден для человеческого организма.

После стерилизации газом перейдите к аэрации.

ВНИМАНИЕ!

Высокая температура приводит к повреждению фиброскопа. Запрещается применять кипячение или автоклавирование для фиброскопа.

Используйте газовую стерилизацию для стерилизации фиброскопов серии FB-120.

Чтобы повысить эффективность стерилизации, выполните перед ней первую и вторую чистку в соответствии с разделами 7.4 и 7.5.

9.1 Условия газовой стерилизации

При выполнении газовой стерилизации рекомендуется использовать химические вещества, указанные в таблице 9.1. Мы подтверждаем, что фиброскоп, биопсийные щипцы, петли и прочие принадлежности имеют устойчивость к способам стерилизации, перечисленным в таблице.

При желании использовать химические вещества и/или условия, которые отличаются от тех, которые указаны в таблице 9.1, предварительно свяжитесь с нашей компанией, чтобы узнать об устойчивости к ним фиброскопа, биопсийных щипцов, петель и прочих принадлежностей.

Для получения информации по эффективности стерилизации в условиях, указанных в таблице 9.1, и ее применению обратитесь к производителю соответствующего оборудования.

Таблица 9.1. Условия этиленоксидной стерилизации (стерилизатор камерного типа)

Концентрация оксида этилена	Температура	Влажность	Давление	Время	Аэрация
20 % (о/о)	55 °C	Нормальная влажность	Не менее 100 кПа (относительное давление)	4 ч	Атмосферное давление

Таблица 9.2 Применимые способы чистки, дезинфекции и стерилизации фиброскопов и принадлежностей

	Способы чистки		Способ дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Автоклавирование	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Фиброскоп	Да	Да Примечание 1	Нет	Да Примечание 2	Да Примечание 3
Кнопка отсоса	Да	Да Примечание 1	Нет	Да	Да
Биопсийные щипцы	Да	Да	Да Примечание 4	Да	Да
Щетка для чистки	Да	Да	Нет	Да	Да
Клапан для биопсийного канала	Да	Да	Да	Да	Да
Контейнер для переноски	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Адаптер для чистки	Да	Нет	Нет	Да	Да
Загубник	Да	Да	Да	Да	Да

Примечание 1: Используйте ультразвуковую мойку, специально предназначенную для чистки фиброскопа.

Примечание 2: Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

Примечание 3: Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

Примечание 4: Применимо только к биопсийным щипцам со светло-фиолетовыми и светло-зелеными рукоятками.

9.2 Этиленоксидная стерилизация

ВНИМАНИЕ!

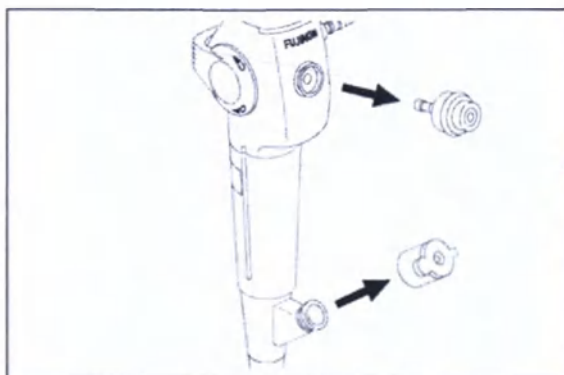
Вследствие изменений температуры и давления может выйти из строя изгибающаяся часть прибора. Установите вентиляционный адаптер перед тем, как выполнить стерилизацию этиленоксидом.

Попадание жидкости в фиброскоп может привести к его поломке.

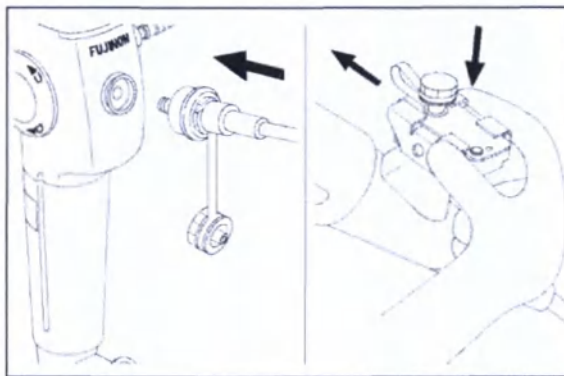
Снимите вентиляционный адаптер после аэрации.

<Подготовка>

(1) Снимите кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала с фиброскопа. Утилизируйте снятый клапан для биопсийного канала.



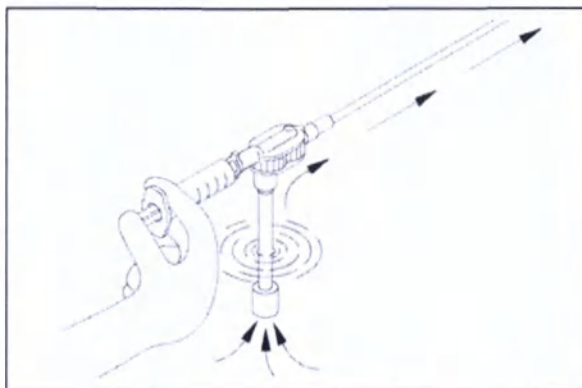
(2) Подсоедините к фиброскопу адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.



(3) Подайте воздух в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить влагу.

(4) Подайте 70 % этанол в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить влагу.

(5) Используя шприц, введите воздух в канал отсоса фиброскопа, чтобы удалить этанол из канала.

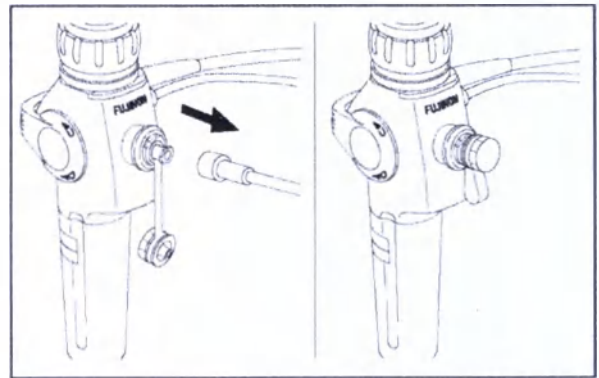


[Примечание]

Подготовьте шприц вместимостью 30 мл с фиксатором иглы типа Луер-лок или Луер-слип.

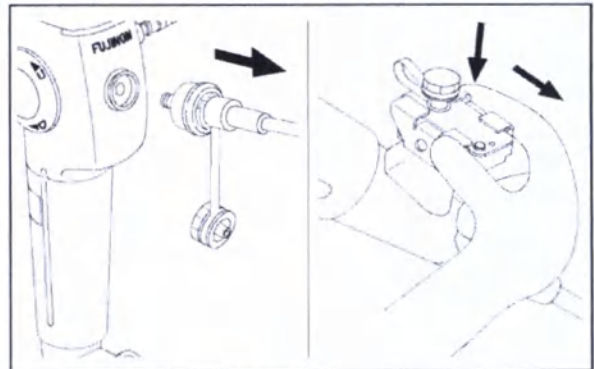
<Сушка канала отсоса>

- (1) Подсоедините трубку между насосом и соединителем отсоса эндоскопа.
- (2) Отсоедините трубку для канал отсоса от адаптера клапана, закройте всасывающий канал колпачком.
- (3) Оставьте выключатель включенным на 10 минут и просушите канал для удаления этанола.



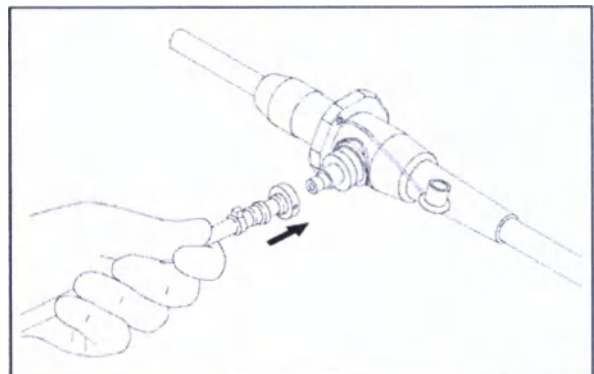
<Газовая стерилизация>

- (1) Отсоедините от фиброскопа адаптер для чистки и адаптер для чистки входного отверстия для щипцов.

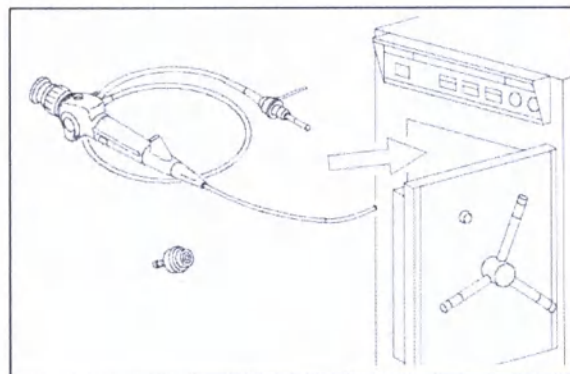


- (2) Подключите вентиляционный адаптер к вентиляционному соединителю в разъеме световода фиброскопа.

Вентиляционный адаптер сообщается с окружающим воздухом. Это предотвращает образование высокого давления внутри фиброскопа.

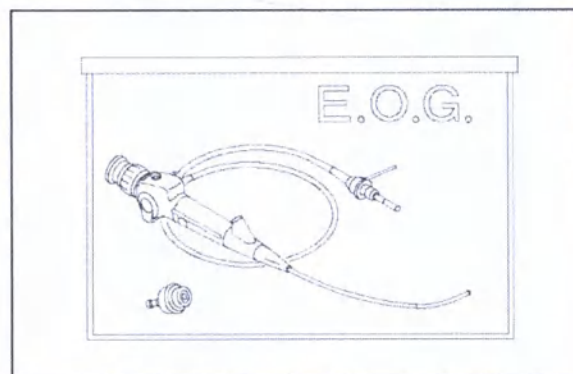


(3) Положите фиброскоп в этиленоксидный стерилизатор ^[Примечание 1] вместе с кнопкой отсоса.



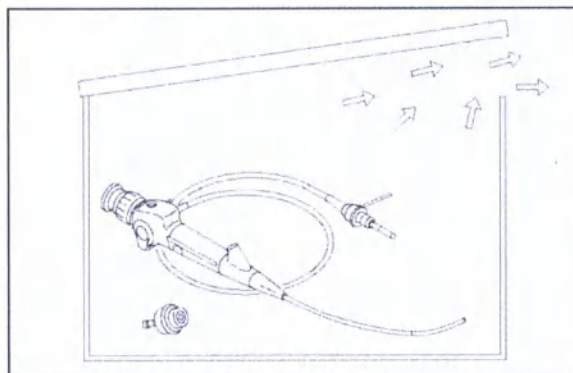
[Примечание 1] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Стерилизатор должен обеспечивать условия, указанные в таблице 9.1.

(4) Простерилизуйте инструменты, соблюдая порядок эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

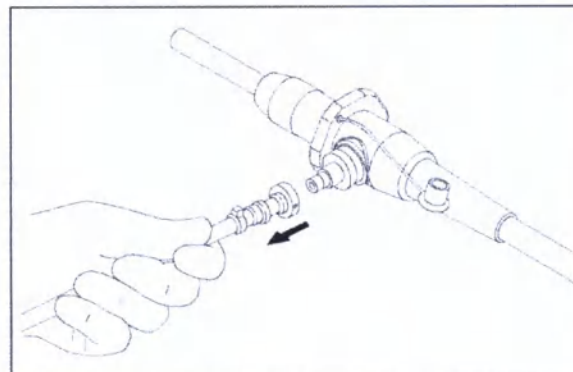


(5) Простерилизуйте инструменты в течение указанного времени, а затем выполните их аэрацию, соблюдая порядок эксплуатации этиленоксидного стерилизатора.

Температура	Время
50 °C	12 ч
Комнатная температура	7 дней



(6) После завершения аэрации снимите вентиляционный адаптер.



Глава 10 Хранение

В настоящей главе описывается способ и условия хранения.

Глава 10 Хранение

ОСТОРОЖНО!

Хранение фиброскопа в чемодане для переноски может привести к заражению. Не храните фиброскоп в чемодане для переноски.

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение этого требования может привести к выходу прибора из строя.

Запрещается хранить фиброскоп в местах, которые не соответствуют условиям хранения.

Помещайте фиброскоп на хранение после дезинфекции или газовой стерилизации. Храните его в месте, которое удовлетворяет следующим условиям.

Условия хранения

Температура	: от -20 до +60 °C
Влажность	: от 10 до 85 % (без образования конденсата)
Давление	: от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Состояние фиброскопа	: Прямое, а не изогнутое положение. Отсутствие внешнего воздействия на место расположения. Подвешен управляющей частью вверх. Не подвергайте воздействию прямого солнечного света или ультрафиолетового излучения.

После многократного использования в течение длительного времени будет происходить износ оборудования и ухудшение его характеристик. Данное изделие должно проверяться специалистами раз в шесть месяцев или после ста процедур. Также они должны проверяться, если происходит какой-либо сбой оборудования.

Указатель

<A>		
	Аэрация	9-6
	Проверка на герметичность	7-9
		
	Биопсийные щипцы	7-19
<C>		
	Меры предосторожности	2, 4
	Химическая дезинфекция	8-2
	Адаптер для чистки	8-2
	Щетка для чистки	7-13
<D>		
	Дезинфекция	8-2
<E>		
	Ферментное моющее средство	7-3
	Этиленоксидный стерилизатор	9-4
	Этиленоксид	9-4
<F>		
	Клапан для биопсийного канала	7-13, 7-25, 9-3
<G>		
	Газовая стерилизация	9-2
	Глутаральдегид	8-3
<M>		
	Загубник	7-23
<N>		
	Нейтральное моющее средство	7-3
<S>		
	Стерилизация	9-2
	Хранение	10-2
<U>		
	Ультразвуковая чистка	7-2
<V>		
	Вентиляционный адаптер	9-4, 9-5
	Вентиляционный соединитель	7-10, 9-5
<W>		
	Предупреждение	2, 4
	Чистка	7-2

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Japan (Япония)

FB42A

202B1259941H
190510-9.0-DT-E2
Напечатано в Японии

FUJIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Серия FB

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(электрохирургические инструменты)

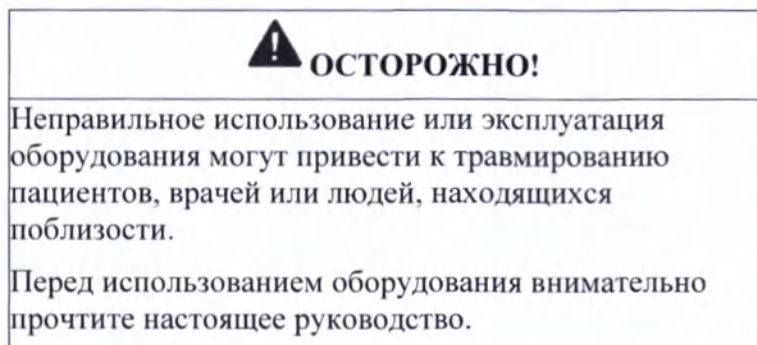
Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

CE 0123

Важная информация по безопасности

1. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии, обозначаются надписями «▲ОСТОРОЖНО!» или «▲ВНИМАНИЕ!». Внимательно прочтите и усвойте предупредительную информацию и правильно выполняйте процедуры.



Неправильные операции, которые приводят только к повреждению данного оборудования, обозначаются надписью «ВНИМАНИЕ!».

2. О медицинских процедурах

Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, которые прошли надлежащее обучение эндоскопическим процедурам. В нем не представлена информация о медицинских процедурах. По всем медицинским процедурам должны быть приняты обоснованные медицинские решения.

3. Лечение с использованием электрохирургических инструментов

Перед электрохирургией необходимо провести основные эксперименты *in vitro* чтобы узнать, как правильно затягивать проволоку петли, и как многократное использование влияет на режущую способность инструментов.

4. Эксплуатация фиброскопа

Фиброскоп — прецизионный инструмент. Чрезмерное усилие или воздействие на его вводимую часть, гибкую часть или конец зонда могут не только повредить инструмент, но и травмировать внутренние органы пациента. При возникновении какого-либо сопротивления вставляйте эндоскоп или работайте с ним медленно. Не вставляйте его с усилием.

Содержание

Глава 11 Лечение с помощью электрохирургических инструментов	1
11.1 Подготовка и проверка оборудования и материалов	2
11.1.1 Необходимое оборудование и материалы	2
11.1.2 Осмотр высокочастотного хирургического инструмента.....	4
11.1.3 Подключение электрохирургических инструментов	4
11.1.4 Создание условий для хирургической операции	6
11.2 Полипэктомия	7
11.2.1 Удаление полипов.....	7
11.2.2 Извлечение удаленных полипов.....	10
Указатель.....	У-1

Введение

В данном руководстве описывается порядок работы с электрохирургическими инструментами при использовании их с волоконными эндоскопами гибкими для исследования верхних дыхательных путей, фиброскопами серии FB.

Условные обозначения в настоящем руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения, позволяющие лучше понять, выполняемые операции.

- Общие условные обозначения

Обозначение	Значение
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к летальному исходу или вызвать серьезную травму.
 ВНИМАНИЕ!	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на ситуацию, которая, в случае пренебрежения, может привести к повреждению оборудования.
(1), (2), (3), ...	Последовательные шаги выполнения действий, описанных в методике.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
→	Ссылка на пункт/раздел.

Глава 11 Лечение с помощью электрохирургических инструментов

В данной главе описывается порядок работы с электрохирургическими инструментами (электрокаутерами).

11.1 Подготовка и проверка оборудования и материалов	11-2
11.1.1 Необходимое оборудование и материалы	11-2
11.1.2 Осмотр высокочастотного хирургического инструмента	11-4
11.1.3 Подключение электрохирургических инструментов	11-4
11.1.4 Создание условий для хирургической операции ...	11-6
11.2 Полипэктомия	11-7
11.2.1 Удаление полипов	11-7
11.2.2 Извлечение удаленных полипов	11-10

Глава 11 Лечение с помощью электрохирургических инструментов

11.1 Подготовка и проверка оборудования и материалов



ОСТОРОЖНО!

Электрохирургические инструменты могут привести к нарушению работы кардиостимулятора.

Всегда держите электрохирургические инструменты подальше от людей с кардиостимуляторами. Возможно возгорание и взрыв.

Запрещается использовать электрохирургическое оборудование во время подачи кислорода. Запрещается использовать электрохирургические инструменты в среде, в которой присутствует горючий газ.

[Примечание] Сразу после прекращения подачи кислорода его концентрация может оставаться высокой. Обязательно выполняйте электрохирургическую процедуру после того, как убедитесь в том, что концентрация кислорода уменьшилась до 20 % (стала эквивалентна его содержанию в воздухе).



ВНИМАНИЕ!

Могут возникнуть ожоги.

Не подавайте электропитание на электрохирургические инструменты, когда электрод высокочастотного хирургического инструмента и металлическая часть конца зонда фиброскопа соприкасаются друг с другом.

[Примечание] Перед подачей электропитания убедитесь, что задняя часть электрода высокочастотного хирургического инструмента находится в поле обзора фиброскопа.

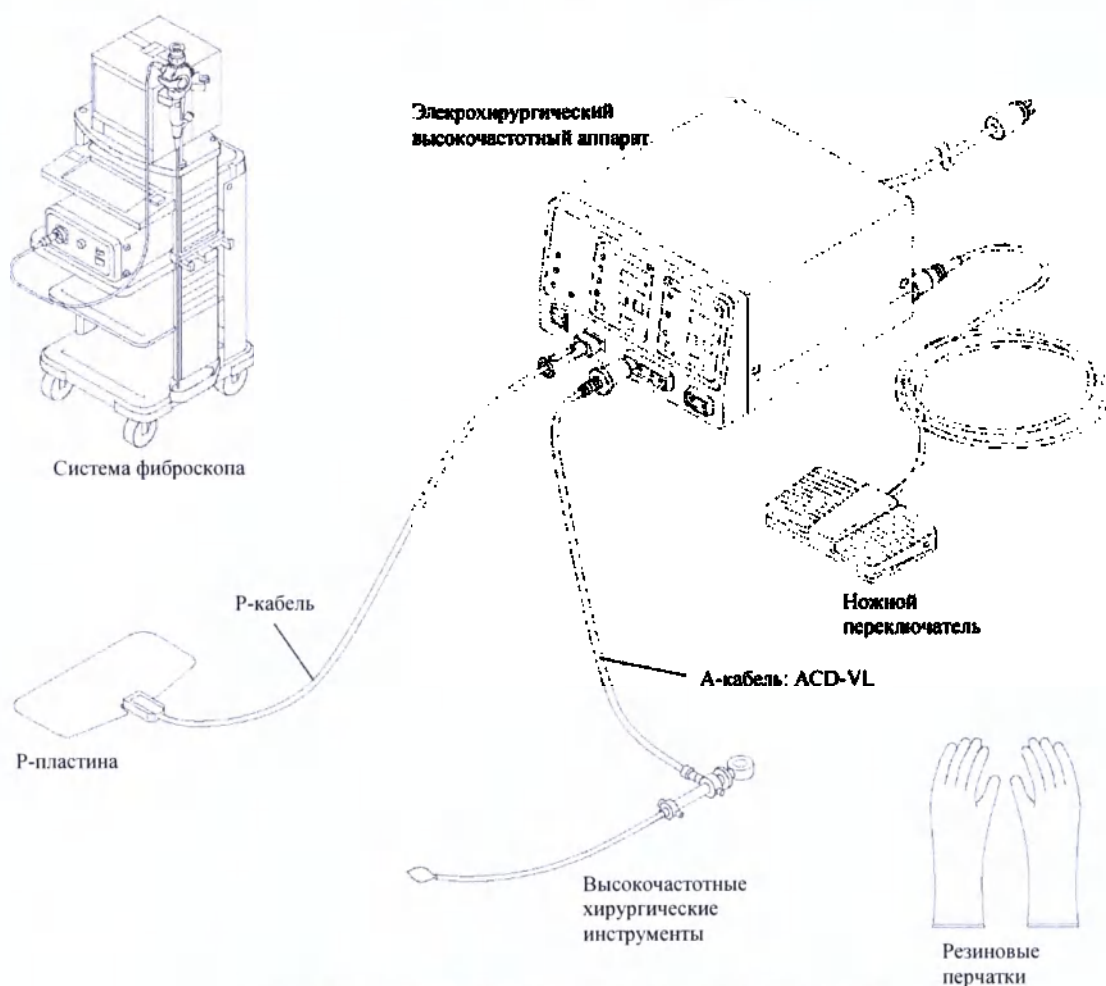
11.1.1 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте следующее оборудование и материалы.

- Система фиброскопа
- Электрохирургический высокочастотный аппарат с необходимыми принадлежностями [Примечание 1]. Должен обеспечивать условия, указанные в разделе 11.1.4.
- Высокочастотные хирургические инструменты [Примечание 1]
- А-кабель: ACD-VL
- Резиновые перчатки [Примечание 2]

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации

[Примечание 2] Одобрены для использования на территории Российской Федерации)



Пример использования электрохирургических инструментов

11.1.2 Осмотр высокочастотного хирургического инструмента

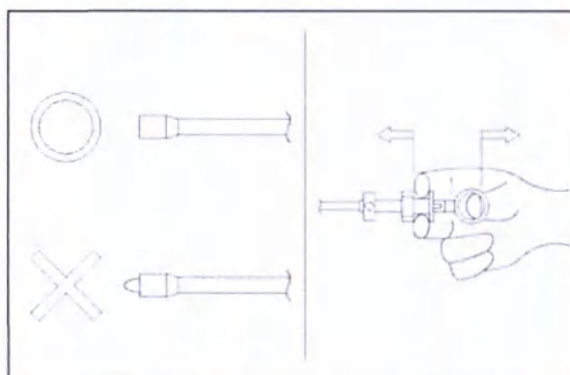
(1) Перед использованием высокочастотного хирургического инструмента проверьте следующее:

- провода на наличие потертостей и обрывов;
- трубки на наличие трещин;
- А-кабели на наличие обрывов.

Не используйте кабели со следами потертостей, повреждений или трещин.



(2) Убедитесь, что наконечник проволоки петли входит в трубку при полностью вытянутой рукоятке высокочастотного инструмента. Если проволока петли выступает, не используйте эту петлю – она неисправна.



11.1.3 Подключение электрохирургических инструментов

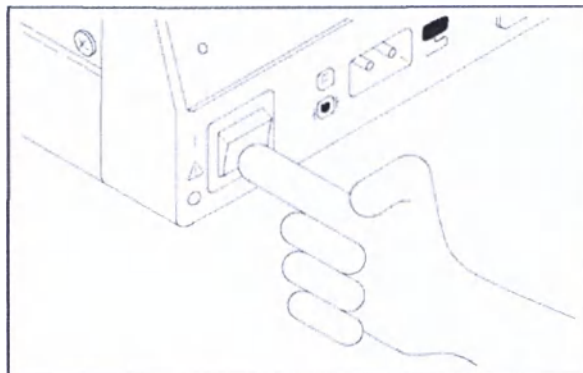


ОСТОРОЖНО!

Неправильное подключение приводит к поражению электрическим током и ожогам. Правильно подключите хирургические инструменты в соответствии с руководством по эксплуатации.

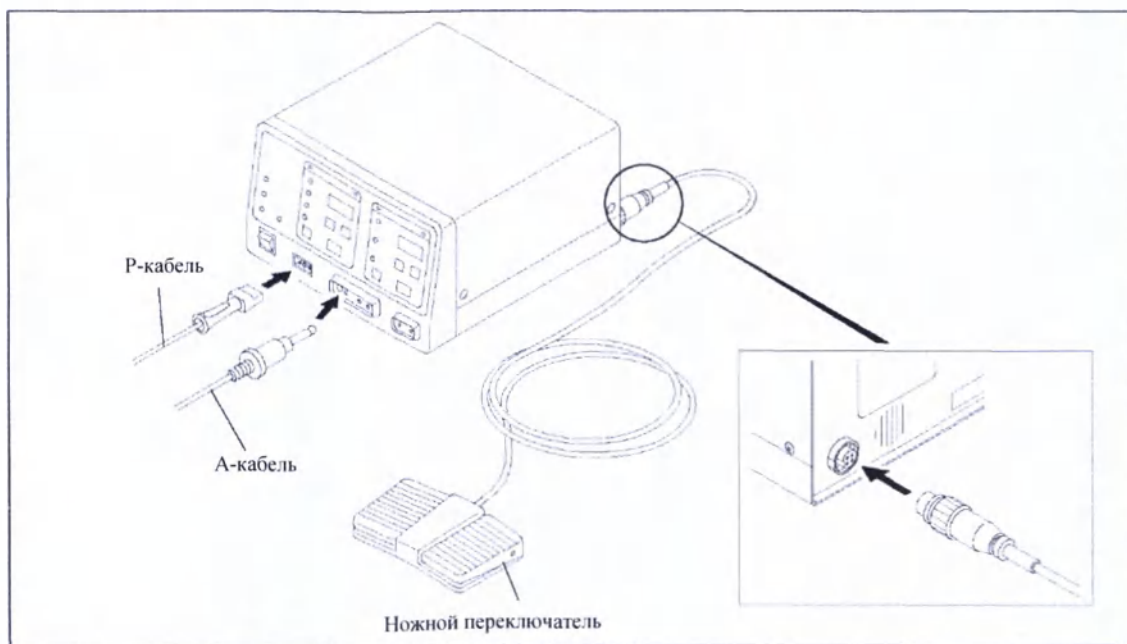
В данном разделе описывается порядок подключения электрохирургических инструментов к фиброскопам FUJIFILM.

(1) Выключите высокочастотное питание.

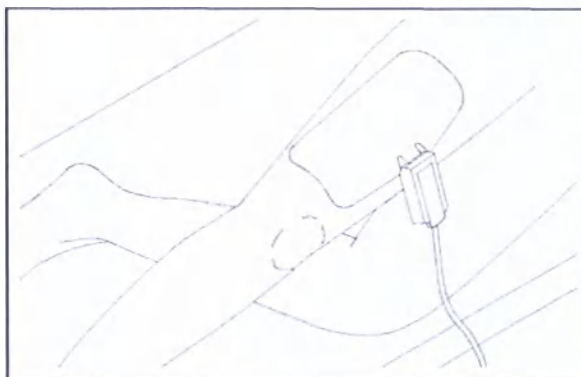


(2) Подключите вилку высокочастотного питания к розетке.

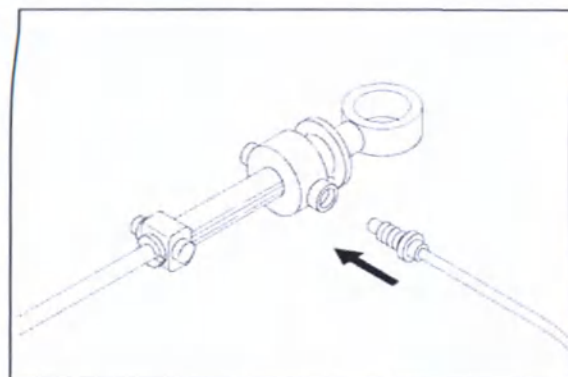
(3) Подключите А-кабель, Р-кабель и ножной переключатель к источнику высокочастотного питания.



(4) Плотно приложите Р-пластину к коже пациента.



(5) Подключите А-кабель к разъему А-кабеля на рукоятке высокочастотного инструмента.



11.1.4 Создание условий для хирургической операции



ВНИМАНИЕ!

Ток утечки может вызвать ожоги.

Работайте с инструментами в пределах указанного диапазона выходных характеристик.

Перед выполнением хирургической операции установите выходную мощность высокочастотного питания.

Используйте следующие настройки.

Выходная мощность : не более 175 Вт

Частота : не более 500 кГц

Напряжение : не более 1,5 кВ (межпиковое напряжение)

11.2 Полипэктомия

**ВНИМАНИЕ!**

Возможно возгорание и взрыв.

Запрещается использовать электрохирургическое оборудование во время подачи кислорода.

**ВНИМАНИЕ!**

Ток утечки может вызвать ожоги.

Не допускайте прикосновения тела пациента к электрическому проводнику, например к металлической части кровати.

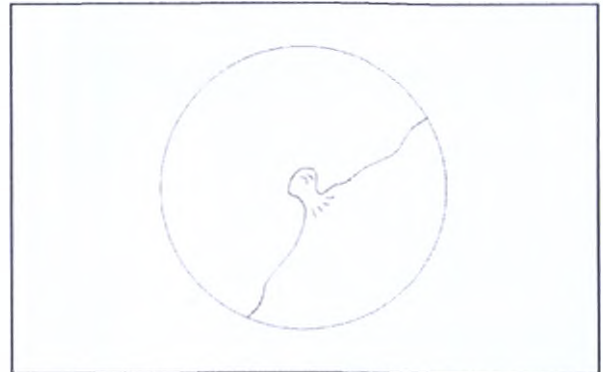
Врачи и их ассистенты должны надевать резиновые перчатки.

Могут возникнуть ожоги.

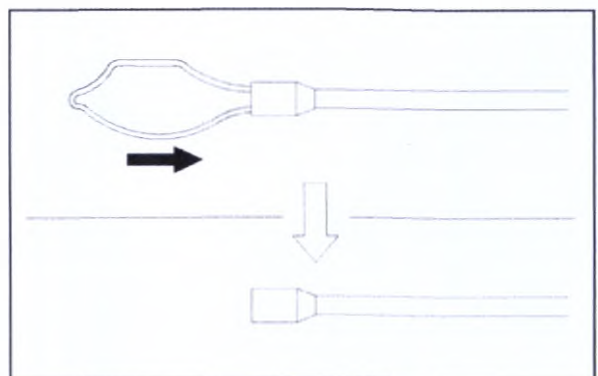
Не подавайте электропитание на электрохирургические инструменты, когда электрод высокочастотного хирургического инструмента и металлическая часть конца зонда фиброскопа соприкасаются друг с другом.

11.2.1 Удаление полипов

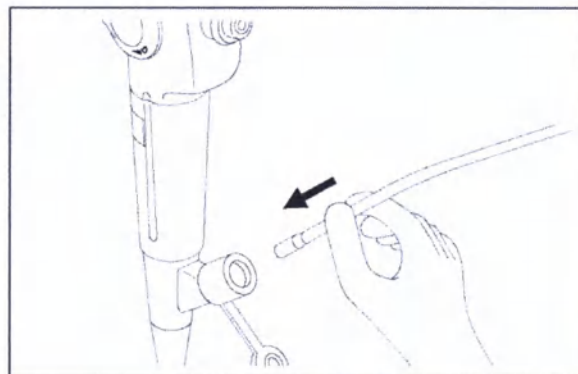
(1) Поместите в поле обзора полип, подлежащий удалению.



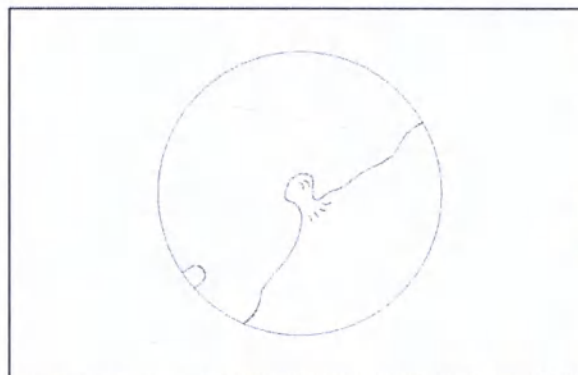
(2) Потяните ручку петли и вставьте наконечник проволоки петли в конец трубки.



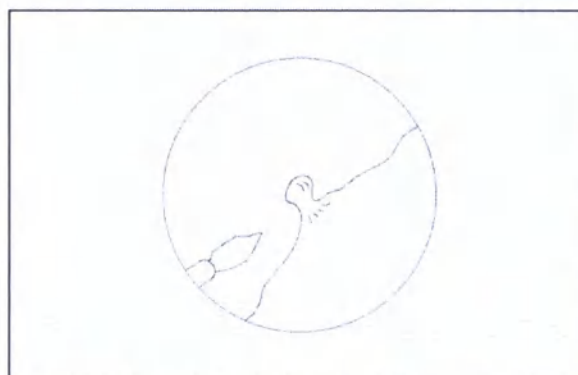
(3) Медленно вставьте петлю через входное отверстие для щипцов, следя за процессом на мониторе.



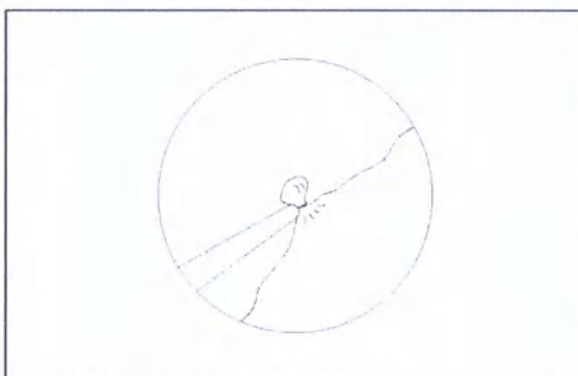
(4) Когда проволока появляется из дистального конца фиброскопа, остановите введение.



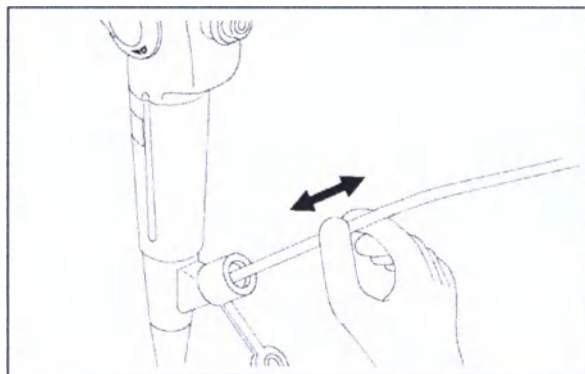
(5) Нажмите на рукоятку высокочастотного инструмента по направлению к дистальному концу фиброскопа, чтобы проволока петли вышла из конца трубки.



(6) Разместите проволочную петлю вокруг полипа и потяните за рукоятку, чтобы устранить зазор между проволочной петлей и полипом.

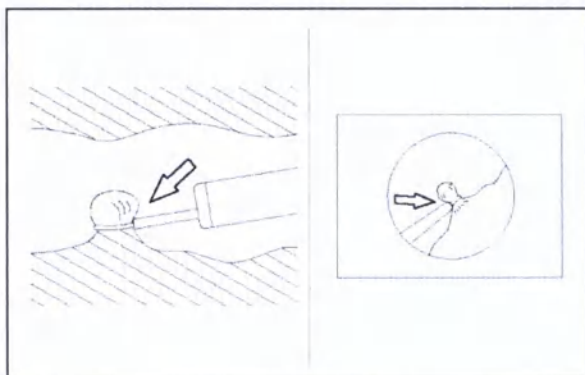


(7) Подвигайте трубкой около входного отверстия для щипцов, чтобы убедиться, что проволоочная петля захватывает полип.

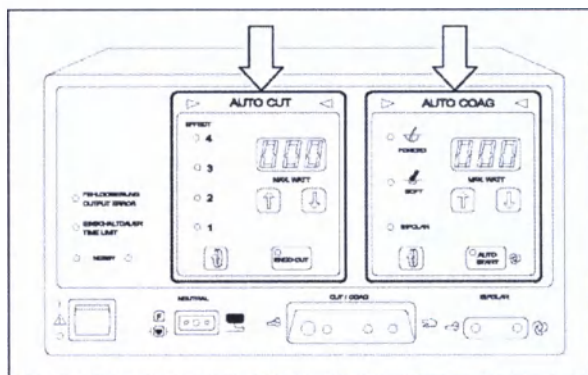


(8) Во избежание подачи высокочастотного тока на какую-либо иную область, кроме той, которая подлежит прижиганию, убедитесь в следующем:

- Задняя часть проволоки находится в поле обзора.
- На проволоке не скопилось много слизи.
- К линзе не прилипли какие-либо вещества, и обзор остается хорошим.
- Полип, подлежащий удалению, и проволока петли не соприкасаются с какими-либо слизистыми оболочками, не подлежащими прижиганию.



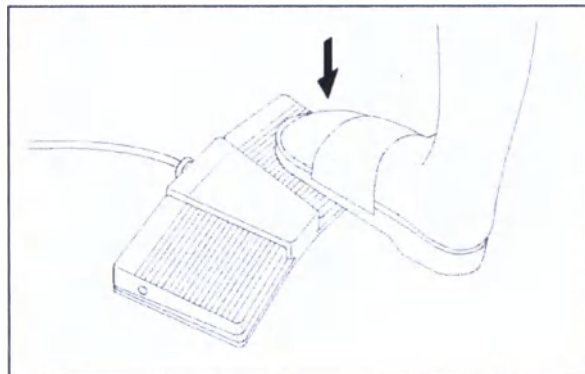
(9) Установите форму кривой тока и выходную мощность для прижигания. → 11.1.4 «Создание условий для хирургической операции» (стр. 11-6)



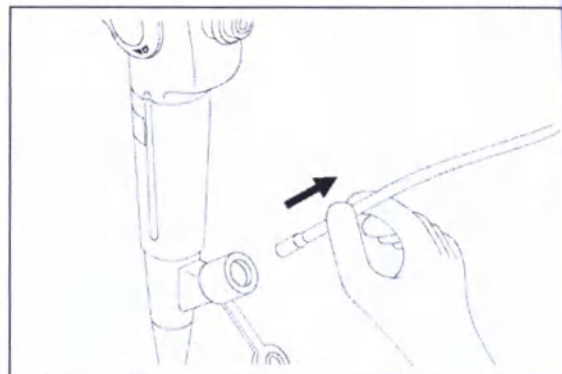
(10) Нажмите ножной переключатель, чтобы подать ток. Ток проходит, только когда ножной переключатель остается нажатым.

Нажимая ножной переключатель, медленно тяните рукоятку на себя, чтобы постепенно затянуть проволоочную петлю.

Полип удален.

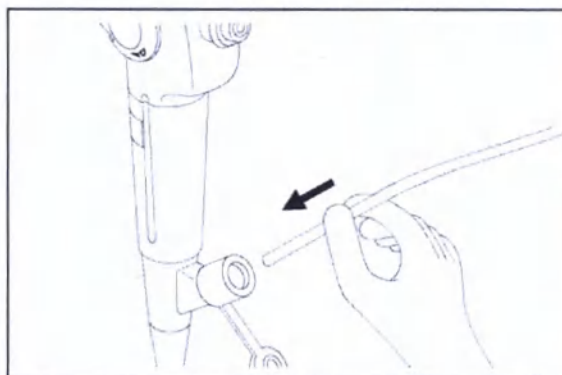


(11) Потянув за рукоятку высокочастотного инструмента, вытащите проволоку петли после введения наконечника проволоки петли в трубку.

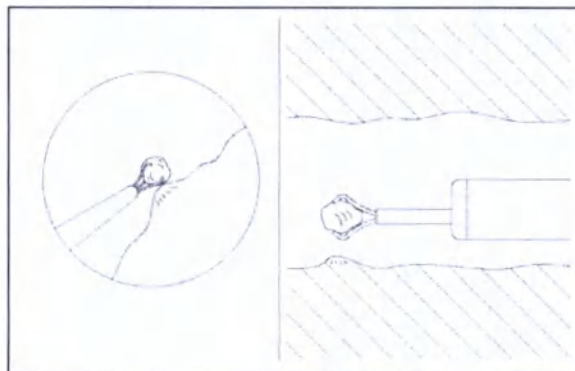


11.2.2 Извлечение удаленных полипов

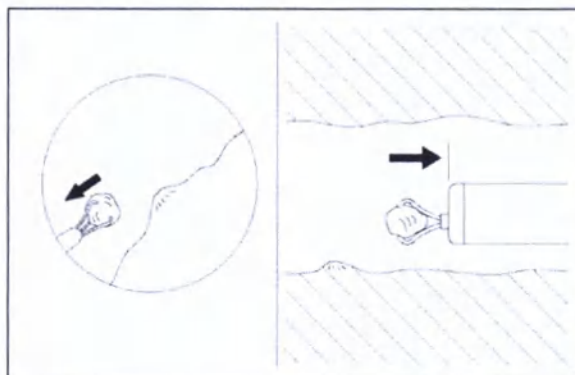
(1) Вставьте щипцы (корзину для сбора, щипцы с браншами типа «аллигатор», щипцы с тремя браншами и т. п.) через входное отверстие для щипцов, следя за процессом на экране.



(2) Захватите щипцами полип, который нужно извлечь.

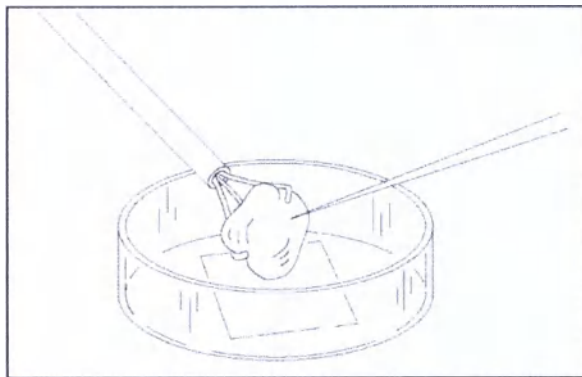


(3) Подведите захваченный полип к дистальному концу фиброскопа.



(4) Вытяните фиброскоп с захваченным полипом на дистальном конце.

(5) Достаньте полип, раскрыв щипцы.



Указатель

<A>		
	А-кабель 1	1-3, 11-5, 11-6
<C>		
	Меры предосторожности	2, 4
	Медицинские процедуры	2
	Условия для хирургической операции	11-6
	Подсоединение	11-4
	Форма кривой тока	11-9
<E>		
	Электрохирургические инструменты	11-2
<F>		
	Ножной переключатель	11-3, 11-5
<H>		
	Ручка	11-4
	Высокочастотное электропитание	11-3, 11-5
	Высокочастотные хирургические инструменты	11-3, 11-4
<I>		
	ICC 200	11-3, 11-4
<F>		
	Р-кабель	11-3, 11-5
	Р-пластина	11-3, 11-5
	Полипэктомия	11-7
<W>		
	Предупреждение	2, 4

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Japan (Япония)

FB42A

202B1260151B
161202-3.0-DT-E2
Напечатано в Японии



**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**
26-30 Нишиазабу 2-Чоме, Минато-Ку, Токио
106-8620 Япония (26-30 Nishiazabu 2-Chome,
Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan)

24 марта 2021 года

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями

Варианты исполнения:

FB-120S

FB-120T

FB-120P

FB-120MP

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный менеджер

Подразделение по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

APOSTILLE
(АПОСТИЛЬ)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **SATO Masao (SATO Masao)**
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим
вопросам округа Иокогама
4. скреплен печатью/штампом **SATO Masao, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. **Токио**
 6. **25 МАРТА 2021 ГОДА**
 7. **Министерством иностранных дел**
 8. **21-№ 302698**
 9. Печать/штамп:
**/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИИ/**
 10. Подпись:
**/Подпись/
ТАНАКА Тосиэ (TANAKA
Toshie)**
- От имени Министра иностранных
дел**

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сегодня, 25 марта 2021 года, в мой, Сато Масао, нотариуса, выступающего от имени Бюро по юридическим вопросам Икогама, офис лично явилась Цутия Мива (Tsuchiya Miwa) и должным образом подтвердила свою личность и то, что она является представителем Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что вышеуказанный доверитель – Мицумори Наотакэ подтвердил(-а), что поставил(-а) свою подпись под прилагаемым документом.

В свидетельство чего я ставлю свою подпись и печать.

/Подпись/

Сато Масао



Нотариус при Бюро по юридическим вопросам округа
Икогама
Нотариальное бюро Одавара

1-8-1 Саказ-тё, Одавара-си, Канагава-кэн, Япония
(1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ОКРУГА ИОКОГАМА * НОТАРИУС * 1-8-1 Саказ-тё,
Одавара-си, Канагава-кэн, Япония/*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-17-703

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



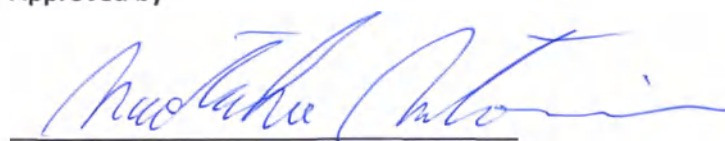
24th March 2021

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями

Варианты исполнения:
EB-530US

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 3 月 25 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 3 月 25 日

横浜地方法務局長

岩本尚文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 25, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- № 302694

9. Seal/stamp :

10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.211 2021

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 25th day of March, 2021, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Tsuchiya Miwa, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



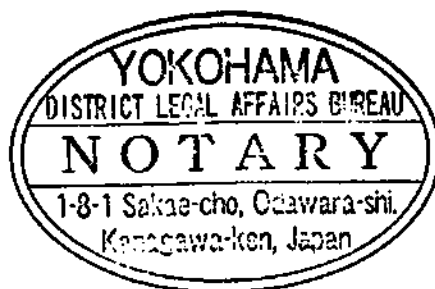
Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



FUJIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

EB-530US

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Чистка, дезинфекция и хранение)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

CE 0123

Важные сведения по технике безопасности

1. Безопасность

Перед началом работы внимательно изучите данное руководство. Ультразвуковой эндоскоп должен использоваться в соответствии с приведенными здесь инструкциями. В гл. 1 «Техника безопасности» (раздел «Подготовка и применение») содержатся наиболее важные сведения, касающиеся безопасности при работе с ультразвуковым эндоскопом.

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями процедурами, приводятся отдельно с указанием надписей «ОСТОРОЖНО» или « ВНИМАНИЕ».

2. Предупреждения

Правила, которые необходимо соблюдать в целях безопасности при выполнении эндоскопических и электрохирургических процедур, отмечены словами « ОСТОРОЖНО» или « ВНИМАНИЕ». Внимательно прочтите предупреждения. Следите за правильностью выполнения процедур.

 **ОСТОРОЖНО!**

Неправильное использование оборудования может стать причиной травм пациентов, врачей и находящихся рядом людей.

Перед началом работы внимательно изучите данное руководство.

Слово «ВНИМАНИЕ» указывает на неправильные действия, которые могут привести к повреждению оборудования.

3. При первом использовании данного устройства

Эндоскопы нестерильны. При первом использовании необходимо обеспечить уровень дезинфекции или стерилизации, соответствующий области применения, согласно гл. 7 «Чистка», гл. 8 «Химическая дезинфекция» или гл. 9 «Газовая стерилизация».

Содержание

Важные сведения по технике безопасности	2
Введение	4
Условные обозначения, используемые в руководстве	4
Глава 7. Чистка	7-1
7.1 Методы чистки	7-2
7.2 Условия чистки	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4 Ручная чистка (чистка в раковине)	7-6
7.5 Чистка и стерилизация биопсийных щипцов	7-20
7.6 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника	7-22
7.7 Чистка и дезинфекция щетки для чистки	7-23
7.8 Чистка приспособления для установки баллона	7-24
Глава 8. Химическая дезинфекция	8-1
8.1 Методы химической дезинфекции	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-4
8.3 Химическая дезинфекция ультразвукового эндоскопа	8-5
8.4 Промывка ультразвукового эндоскопа	8-8
8.5 Чистка и дезинфекция с помощью устройств для чистки и дезинфекции	8-13
8.6 Химическая дезинфекция приспособления для установки баллона	8-16
Глава 9. Газовая стерилизация	9-1
9.1 Условия газовой стерилизации	9-2
9.2 Стерилизация газообразным оксидом этилена (EOG)	9-4
Глава 10. Хранение	10-1
Приложение	П-1
Химические вещества и условия их применения	П-2
Алфавитный указатель	П-5

Введение

В данном руководстве приводятся инструкции по чистке, дезинфекции, стерилизации и хранению эндоскопа гибкого для исследования верхних дыхательных путей, ультразвукового бронхоскопа EB-530US (далее по тексту именуется как «ультразвуковой эндоскоп», «эндоскоп», «данное изделие»).

Условные обозначения, используемые в руководстве

Для облегчения понимания описываемых здесь действий в тексте руководства используются следующие обозначения.

■ Общие обозначения

Условное обозначение	Значение
	Обозначает потенциальную опасность для здоровья людей.
 ОСТОРОЖНО	Описывает опасные ситуации, которые могут привести к смертельному исходу или серьезной аварии, если не принять мер по их устранению.
 ВНИМАНИЕ	Описывает ситуации, которые могут привести к травмам легкого или среднего уровня тяжести, если не принять мер по их устранению.
ВНИМАНИЕ	Обозначает ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не принять мер по их устранению.
(1), (2), (3), ...	Последовательные номера в рабочей процедуре указывают на порядок, в котором следует выполнять операции в данной процедуре.
[Примечание]	Обозначает пояснения или дополнительную информацию.
	Обозначает ссылку.

Глава 7. Чистка

В данной главе описаны способы чистки.

Предварительную чистку следует выполнить возле пациента сразу же после извлечения ультразвукового эндоскопа.

Затем выполните ручную чистку путем тщательной промывки в раковине.

7.1 Методы чистки.....	7-2
7.2 Условия чистки	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы.....	7-4
7.4 Ручная чистка (чистка в раковине)	7-6
7.4.1 Проверка герметичности.....	7-7
7.4.2 Снимите кнопку отсоса и биопсийный клапан.....	7-11
7.4.3 Чистка канала отсоса с помощью щетки.....	7-12
7.4.4 Чистка дистального конца	7-12
7.4.5 Подсоединение адаптера для чистки	7-13
7.4.6 Чистка канала отсоса.....	7-14
7.4.7 Чистка биопсийного канала.....	7-15
7.4.8 Чистка канала для подачи воды в баллон.....	7-16
7.4.9 Чистка всего ультразвукового эндоскопа.....	7-18
7.5 Чистка и стерилизация биопсийных щипцов.....	7-20
7.6 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника	7-22
7.7 Чистка и дезинфекция щетки для чистки.....	7-23
7.8 Чистка приспособления для установки баллона.....	7-24

⚠ ОСТОРОЖНО!

Существует риск инфицирования.

Обязательно выполняйте чистку и дезинфекцию или стерилизацию всех каналов после каждого пациента, вне зависимости от того, использовался канал или нет.

ВНИМАНИЕ!

Неправильная чистка может привести к повреждению ультразвукового эндоскопа. Чистку эндоскопа следует выполнять описанным здесь методом.

Существует опасность повреждения ультразвукового эндоскопа. Проводите чистку после установки водозащитного колпачка.

Предварительную чистку следует выполнить возле пациента сразу же после извлечения ультразвукового эндоскопа. Затем выполните ручную чистку путем тщательной промывки в раковине.

Для промывки следует использовать водопроводную воду или моющие растворы. Для чистки мы рекомендуем использовать моющие средства перечисленные в приложении 2, разд. «Химические вещества и условия их применения».

Таблица 7.1. Допустимые методы чистки ультразвукового эндоскопа принадлежностей

	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка
Эндоскоп	Да	Да ²
Кнопка отсоса ¹	Да	Да ²
Биопсийные щипцы	Да	Да
Биопсийный клапан	Да	Да
Чемодан для переноски	Нет	Нет
Адаптер для чистки	Да	Нет
Загубник	Да	Да
Щетка для чистки	Да	Да
Приспособление для установки баллона	Да	Да

¹ Только SB-500B/D.

² Используйте блок ультразвуковой чистки, специально предназначенный для чистки эндоскопа.

7.2 Условия чистки

Для чистки рекомендуется использовать моющие средства [Примечание 1], перечисленные в приложении 2, разд. «Химические вещества и условия их применения».

Устойчивость ультразвуковых эндоскопов, биопсийных щипцов и других принадлежностей к воздействию моющих средств, перечисленных в приложении 2, была подтверждена на практике.

Если предполагается применять моющие средства, которые отсутствуют в данном списке, перед их использованием следует обратиться в нашу компанию за информацией об устойчивости ультразвуковых эндоскопов, биопсийных щипцов и других принадлежностей к воздействию этих средств.

Для сохранения устойчивости оборудования руководствуйтесь условиями чистки, приведенными в приложении 2, разд. «Химические вещества и условия их применения».

Информацию о действии, степени разбавления и подготовке раствора моющего средства (или моющего раствора) в условиях использования, приведенных в приложении 2, разд. «Химические вещества и условия их применения», можно получить у соответствующих производителей химических средств. Кроме того, при использовании некоторых чистящих жидкостей необходимо применять меры предосторожности, например, надеть средства защиты.

Информацию о подобных мерах предосторожности см. также на упаковках соответствующих моющих средств.

[Примечание 1] Одобренные для использования на территории Российской Федерации.

7.3 Необходимое оборудование и материалы

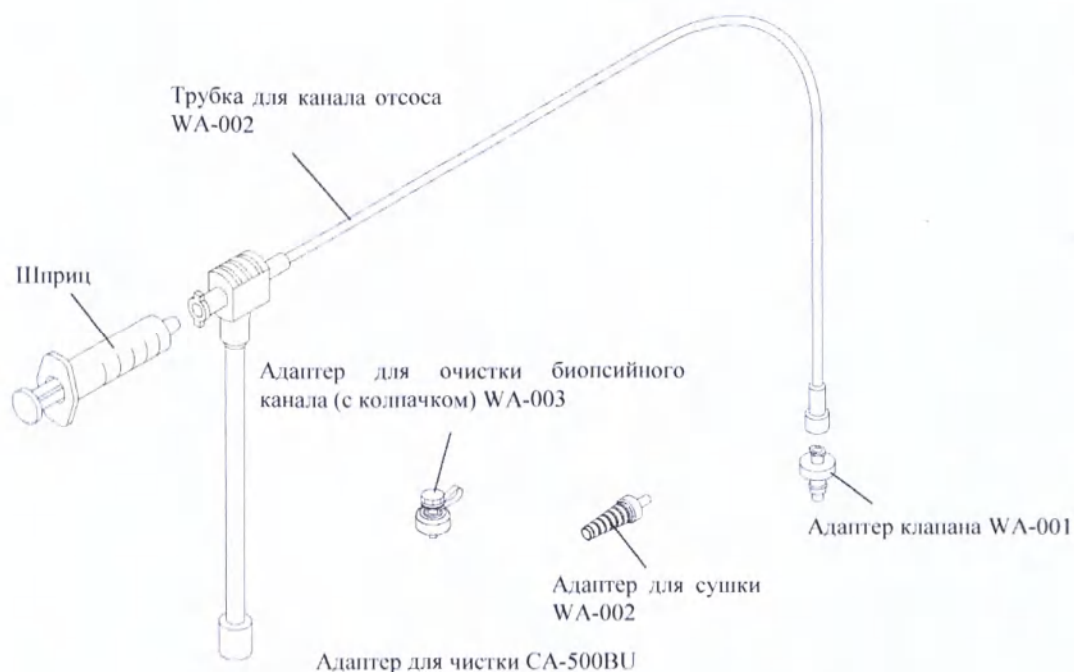
Подготовьте необходимое оборудование, перечисленное в главах 7 и 8.

- Адаптер для чистки CA-500BU (входит в стандартный комплект поставки)
 - : компоненты → Адаптер клапана WA-001
 - Трубка для канала отсоса WA-002
 - Адаптер для очистки биопсийного канала (с крышкой) WA-003
 - Адаптер для сушки WA-004
 - Шприц
- Щетка для чистки (входит в стандартный комплект поставки)¹
 - Три вида (WB3212FW2, WB3503FW, щетка для клапана WB11002FW2)
- Тестер для проверки герметичности LT-7F (поставляется отдельно)
- Блок отсоса
- Раствор химического вещества или моющего средство
- Контейнер для раствора химического вещества или моющего средства
- Стерильная марля ^[Примечание 1]
- Зубная щетка (мягкая)
- Средства индивидуальной защиты ^[Примечание 2]
 - Резиновые перчатки
 - Защитные очки
 - Защитная маска
 - Защитная одежда

[Примечание] Подготовьте расходные материалы и запасные принадлежности (например, щетки для чистки, которые могут сломаться).

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации

[Примечание 2] Допускается применение средств индивидуальной защиты, используемых учреждением в рутинной практике. Средства индивидуальной защиты должны быть одобрены к применению на территории Российской Федерации.



Стерильная марля



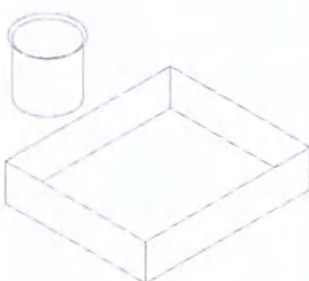
Зубная щетка (мягкая)



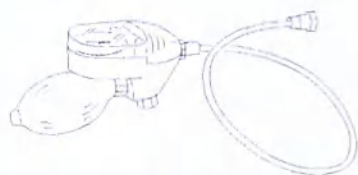
Средства индивидуальной защиты



Раствор химического вещества или моющего средства



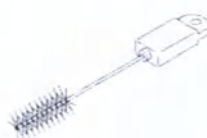
Контейнер для раствора химического вещества или моющего средства



Тестер для проверки герметичности LT-7



Блок отсоса



Щетка для чистки (клапана) WB11002FW2



Щетка для чистки WB3212FW2 WB3503FW

7.4 Ручная чистка (чистка в раковине)

После предварительной чистки у кровати пациента выполнит тщательную ручную чистку в раковине. Перед чисткой проверьте герметичность ультразвукового эндоскопа.



ОСТОРОЖНО!

Поврежденная щетка для чистки может стать источником инфекции. Если щетка для чистки сломалась в процессе чистки, удалите из трубки все ее остатки.

Вставьте запасную щетку и извлеките с ее помощью остатки сломанной щетки из трубки.

Если сломанная щетка останется в трубке, ее остатки могут выпасть при использовании эндоскопа и поранить внутренние органы пациента.

7.4.1 Проверка герметичности

! ОСТОРОЖНО!

Запрещается хранить тестер для проверки на герметичность вместе с очищенным и продезинфицированным медицинским оборудованием. Храните тестер для проверки на герметичность в месте, доступ к которому имеют только врачи и специалисты в области здравоохранения. Неосторожное прикосновение к тестеру для проверки на герметичность может привести к заражению.

ВНИМАНИЕ

Запрещается проводить проверку на герметичность, используя для этого неисправный тестер для проверки на герметичность. Запрещается присоединять или снимать тестер для проверки на герметичность, когда ультразвуковой эндоскоп погружен в очищенную воду. Запрещается присоединять тестер для проверки на герметичность к мокрому ультразвуковому эндоскопу. Запрещается присоединять тестер для проверки на герметичность к ультразвуковому эндоскопу, когда на его соединителе имеется влага. Если в тестер для проверки на герметичность попала влага, не присоединяйте его к ультразвуковому эндоскопу. Необходимо подавать воздух под давлением, пока тестер для проверки на герметичность не наберет рабочее давление ($20 \pm 1,5$ кПа). Запрещается выполнять чистку ультразвукового эндоскопа с присоединенным к нему тестером для проверки на герметичность. Это может привести к повреждению ультразвукового эндоскопа.

Если герметичность ультразвукового эндоскопа недостаточная, не погружайте его в очищенную воду или химический раствор. Очищенная вода может попасть внутрь и повредить ультразвуковой эндоскоп.

[Примечание] Информацию по другим мерам предосторожности см. в руководстве по тестеру для проверки на герметичность.

[Примечание] Если проверка на герметичность показывает, что герметичность является недостаточной, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Если в тестере для проверки на герметичность или трубке попадают капли воды, просушите их перед использованием. Убедитесь, что в трубке не осталась влага. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что внутрь трубки не поступает влага.

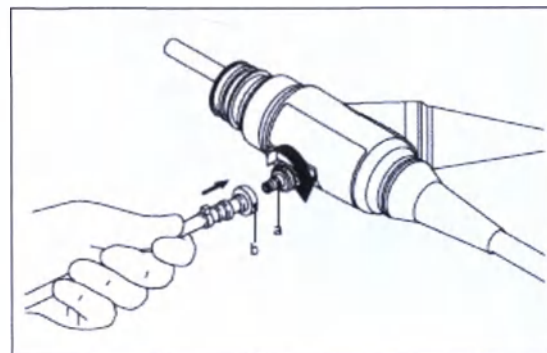
<Проверка перед использованием>

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

- (1) Визуально проверьте трубку, ведущую к соединителю, на наличие отклонений например, складок, изгибов или трещин.
- (2) Переведите пускатель тестера для проверки на герметичность в сторону нагнетания. Сожмите грушу, чтобы убедиться в подаче достаточного количества воздуха через соединитель, а также в перемещении стрелки индикатора.
- (3) Убедитесь, что ультразвуковой эндоскоп, который должен быть испытан, совместим с тестером для проверки на герметичность.

<Процедура проверки>

- (1) Подсоедините тестер для проверки герметичности LT-7F (поставляется отдельно) к вентиляционному разъему ультразвукового эндоскопа.



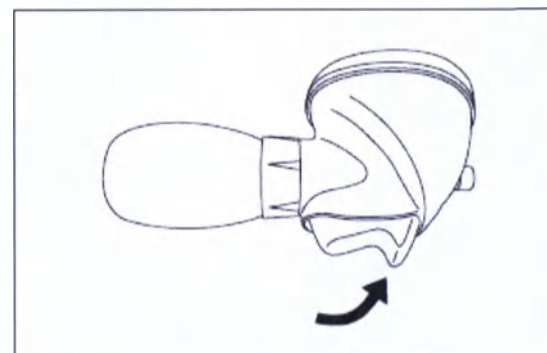
[Примечание]

Совместите метку «а» вентиляционного соединителя ультразвукового эндоскопа с меткой «b» соединителя прибора для проверки на герметичность, вставьте и поверните его по часовой стрелке, чтобы подключить тестер для проверки на герметичность к вентиляционному соединителю.

[Примечание]

Подробную информацию о том, как использовать тестер для проверки на герметичность, см. в руководстве пользователя тестера для проверки на герметичность.

- (2) Плотно закройте клапан тестера для проверки герметичности.



- (3) Подавайте воздух до тех пор, пока тестер не покажет значение 20 кПа.

[Примечание]

Уберите палец от пускателя, чтобы он вернулся в исходное положение.

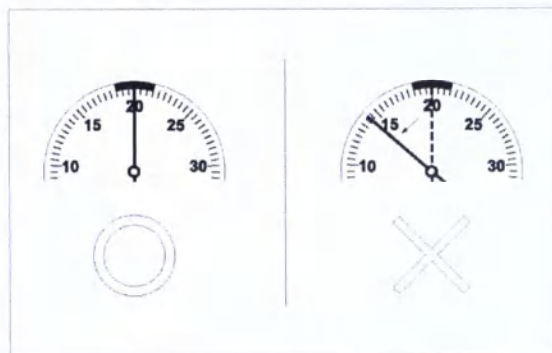


- (4) Оставьте тестер в этом состоянии на 30 секунд и снова проверьте показания.

Если изменение показания на манометре составляет 5 кПа и более (10 делений и более), то герметичность ультразвукового эндоскопа является недостаточной.

[Примечание]

Если герметичность недостаточная, не приступайте к чистке ультразвукового эндоскопа, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителям компании FUJIFILM.



- (5) Нагнетайте давление, пока показания не достигнут 20 кПа, а затем погрузите ультразвуковой эндоскоп в чистую воду.

[Примечание]

Температура чистой воды должна составлять от +10 до +40 °C.

[Примечание]

Погрузите эндоскоп полностью.

[Примечание]

Не погружайте манометр и грушу тестера для проверки на герметичность.

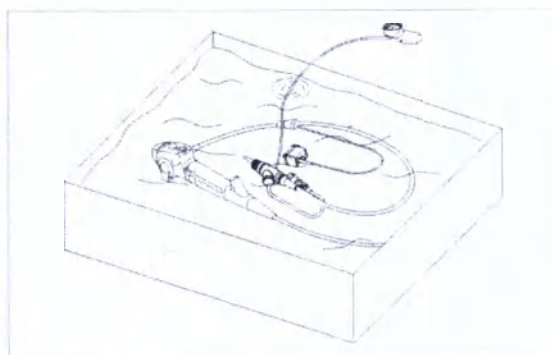
Погружайте ультразвуковой эндоскоп до тех пор, пока не скроется соединитель и трубка тестера для проверки на герметичность.

[Примечание]

Если показание манометра падает медленно, сожмите грушу, чтобы подать воздух, пока показание манометра не достигнет 20 кПа.

[Примечание]

Держите эндоскоп погруженным не менее чем одну минуту.



- (6) Управляя ультразвуковым эндоскопом, подвигайте вводимой и изгибающейся частью в разные стороны и убедитесь в отсутствии устойчивого потока пузырьков воздуха (указывающих на течь).

[Примечание]

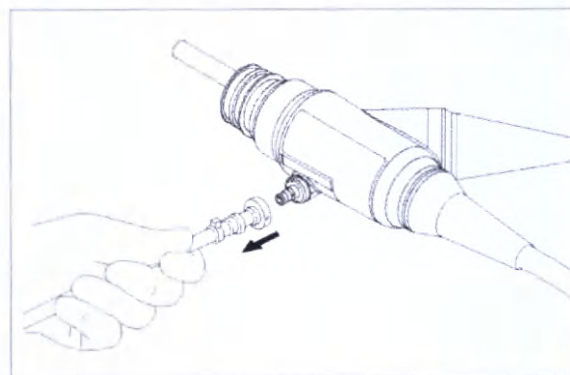
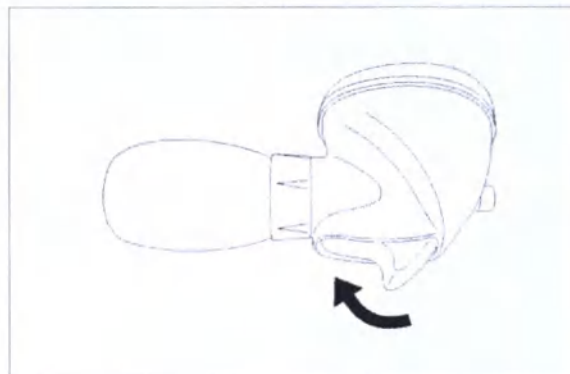
Если поток пузырьков воздуха выходит из ультразвукового эндоскопа, когда он погружен в чистую воду не менее чем одну минуту, то ультразвуковой эндоскоп имеет течь. Не приступайте к чистке ультразвукового эндоскопа, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

- (7) Достаньте ультразвуковой эндоскоп из чистой воды, вытрите вентиляционный соединитель, соединитель тестера для проверки на герметичность и прилегающие к ним элементы сухой марлей, а затем высушите их.
- (8) Переведите спусковой механизм тестера для проверки на герметичность в положение сброса давления, чтобы сравнить давление воздуха из ультразвукового эндоскопа.

[Примечание]

Сбрасывайте воздух, пока показание манометра не вернется в исходное положение (0 кПа).

- (9) Снимите соединитель тестера для проверки на герметичность, нажав и повернув его против часовой стрелки.



7.4.2 Снимите кнопку отсоса и биопсийный клапан

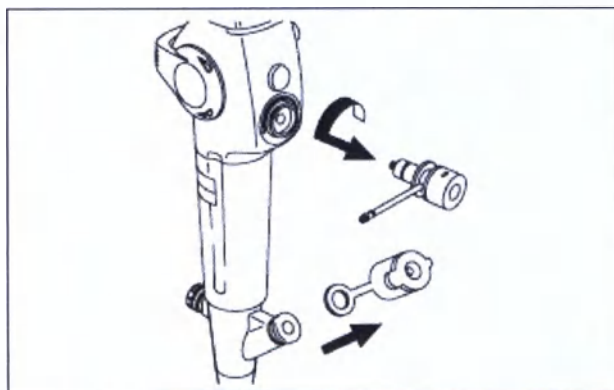
! ОСТОРОЖНО

Существует опасность инфицирования.

Не используйте повторно бывшие в употреблении кнопку отсоса и биопсийный клапан.

Отсоедините кнопку отсоса и биопсийный клапан от ультразвукового эндоскопа.

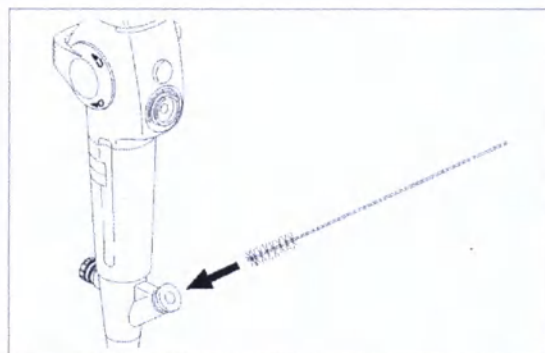
Поместите в отходы снятые кнопку отсоса и биопсийный клапан.



7.4.3 Чистка канала отсоса с помощью щетки

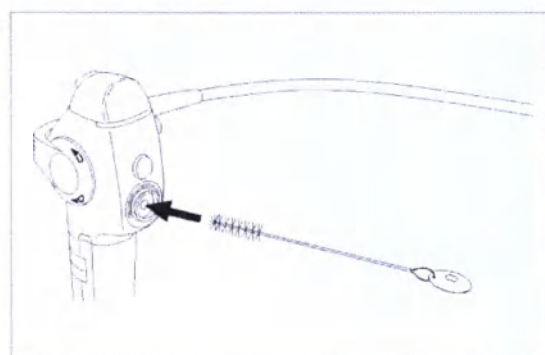
(1) С помощью щетки WB3212FW2, входящей в комплект поставки, очистите следующие участки:

- от биопсийного входа до дистального конца ультразвукового эндоскопа.

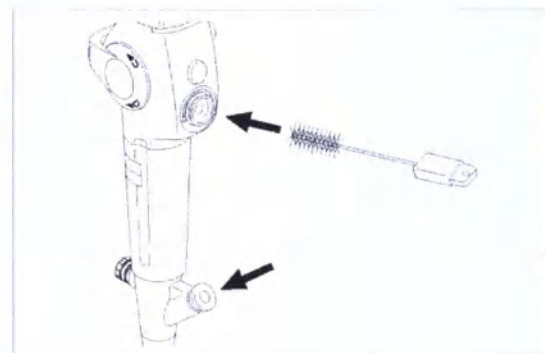


(2) С помощью щетки WB3503FW, входящей в комплект поставки, очистите следующие участки:

- от аспирационного клапана до биопсийного входа.



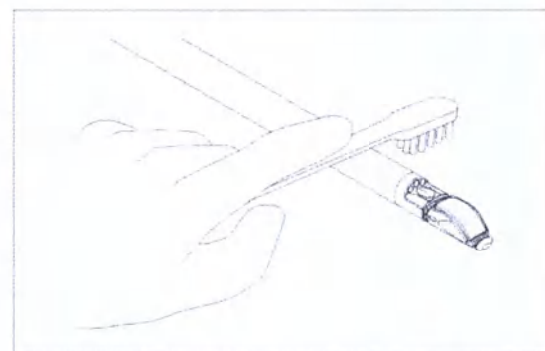
(3) С помощью щетки для чистки клапана очистите аспирационный клапан и биопсийный вход изнутри.



7.4.4 Чистка дистального конца

С помощью щетки для чистки клапана или мягкой зубной щетки почистите отверстие на дистальном конце эндоскопа и канал подачи воды из баллона.

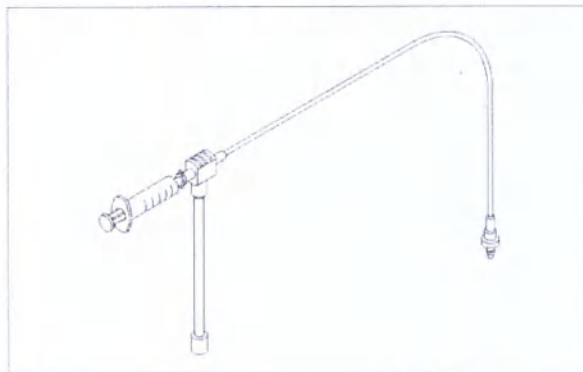
Проверьте, чтобы на линзе и вокруг нее не было царапин.



7.4.5 Подсоединение адаптера для чистки

Перед использованием адаптера для чистки проверьте отсутствие повреждений, поломок, отклонений от трубопровода, утечек из трубопровода или отсутствия подачи из-за закупорки.

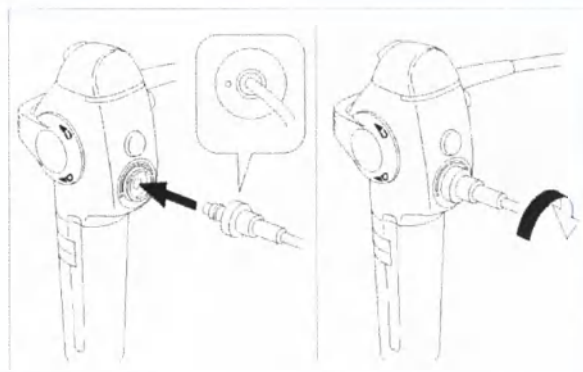
- (1) Соберите адаптер для чистки, соединив трубку канала отсоса, шприц и адаптер клапана (см. рис. справа).



- (2) Присоедините адаптер клапана к клапану ультразвукового эндоскопа.

[Примечание]

Совместите метку O на адаптере с меткой O на блоке управления и поверните адаптер в направлении, указанном стрелкой.

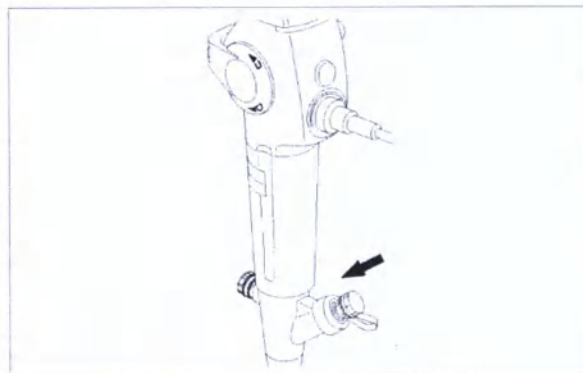


- (3) Присоедините адаптер для очистки входа биопсийного канала, как показано на рисунке.

[Примечание]

Присоедините адаптер для очистки входа биопсийного канала.

Отпустите адаптер для очистки входа биопсийного канала и убедитесь, что он прочно прикреплен к ультразвуковому эндоскопу.



[Примечание]

Убедитесь, что люэровский разъем закрыт крышкой адаптера для очистки входа биопсийного канала.

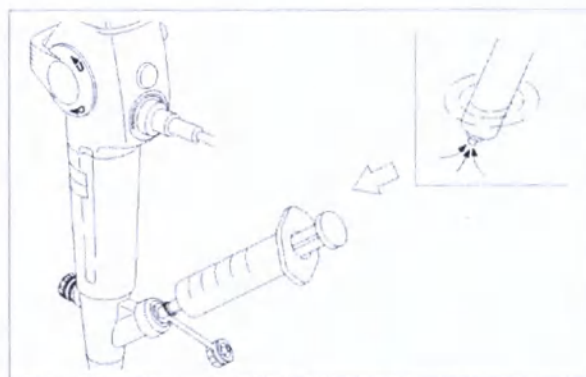
7.4.6 Чистка канала отсоса

- (1) С помощью шприца введите жидкое чистящее средство в аспирационный канал.
- (2) С помощью шприца подайте воздух в канал отсоса ультразвукового эндоскопа, чтобы удалить из него остатки моющего раствора.
- (3) Повторите шаги (1) и (2) несколько раз, вводя поочередно моющий раствор и воздух.
- (4) С помощью шприца введите в канал отсоса ультразвукового эндоскопа очищенную воду, чтобы смыть моющий раствор.
- (5) И наконец, вводите воздух в канал отсоса до тех пор, пока из него полностью не выйдет влага.

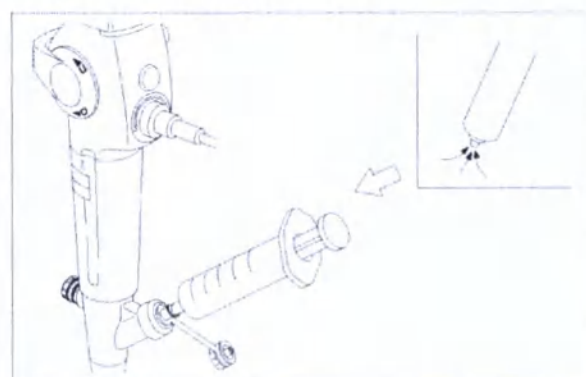


7.4.7 Чистка биопсийного канала

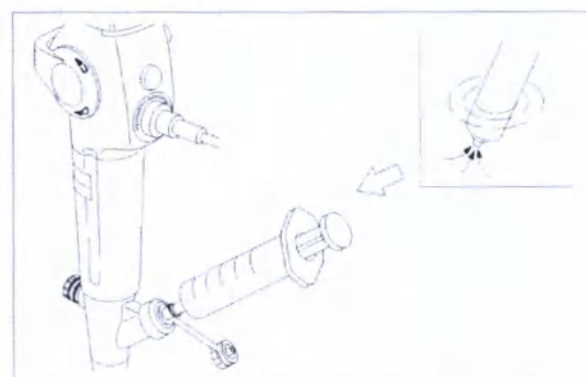
- (1) Снимите колпачок с адаптера для очистки входа биопсийного канала.
- (2) С помощью шприца введите моющий раствор в отверстие для ввода жидкости и промойте внутреннюю часть биопсийного канала.



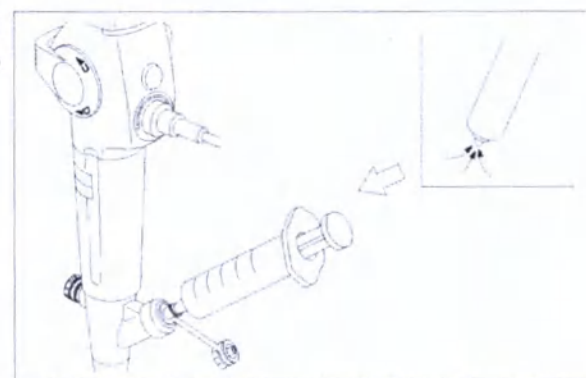
- (3) С помощью шприца подайте воздух, чтобы удалить из биопсийного канала моющий раствор.
- (4) Повторите шаги (2) и (3) несколько раз, вводя поочередно моющий раствор и воздух.



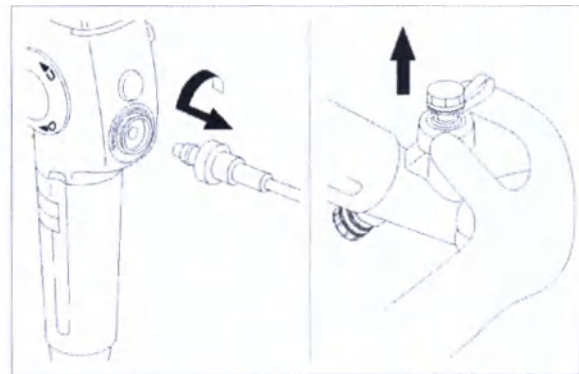
- (5) С помощью шприца введите в биопсийный канал ультразвукового эндоскопа очищенную воду, чтобы вымыть из него моющий раствор.



- (6) И наконец, вводите воздух в биопсийный канал до тех пор, пока из него полностью не выйдет влага.



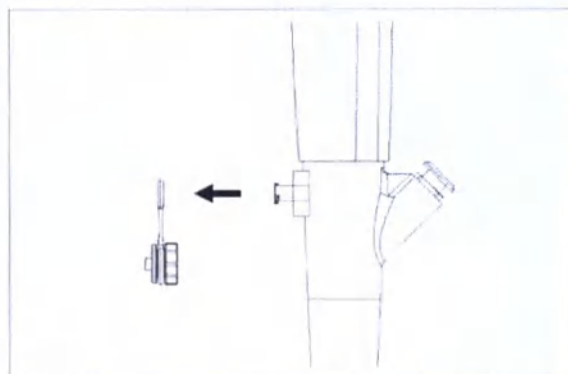
- (7) Снимите адаптер для чистки с ультразвукового эндоскопа.



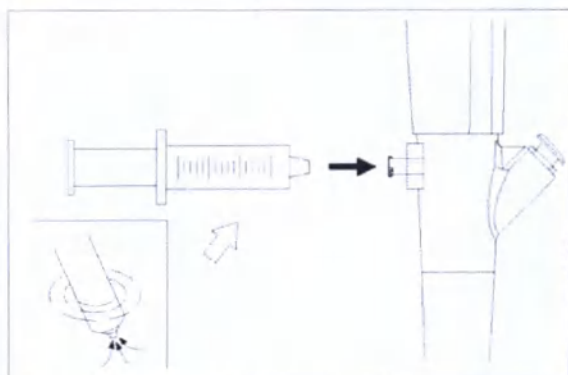
7.4.8 Чистка канала для подачи воды в баллон

[Примечание] Прочищайте канал подачи воздуха в баллон, даже если он не использовался.

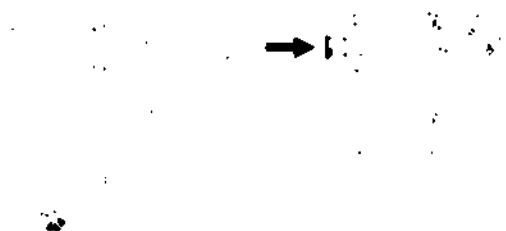
- (1) Снимите крышку с отверстия для введения воды в баллон.



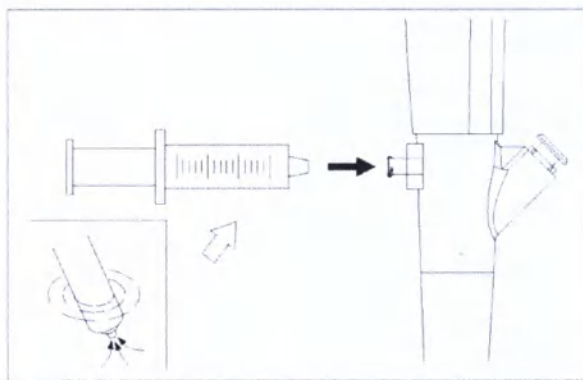
- (2) С помощью шприца введите моющий раствор в отверстие для введения воды в баллон и почистите канал для подачи воды в баллон.



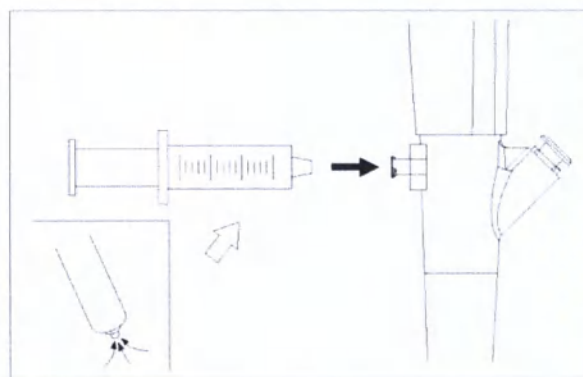
- (3) С помощью шприца подайте воздух, чтобы удалить моющий раствор из канала для подачи воды в баллон.
- (4) Повторите шаги (2) и (3) несколько раз, вводя поочередно моющий раствор и воздух.



- (5) С помощью шприца введите очищенную воду в канал для подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа, чтобы вымыть из него моющий раствор.



- (6) И наконец, вводите воздух в канал подачи воды в баллон до тех пор, пока он полностью не освободится от влаги.



7.4.9 Чистка всего ультразвукового эндоскопа

! ОСТОРОЖНО

Существует риск инфицирования.

Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией ультразвукового эндоскопа отсоедините баллон.

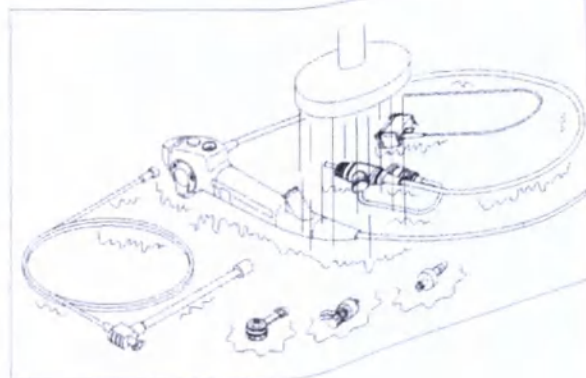
! ВНИМАНИЕ

Моющий раствор может попасть во внутренние органы пациента.

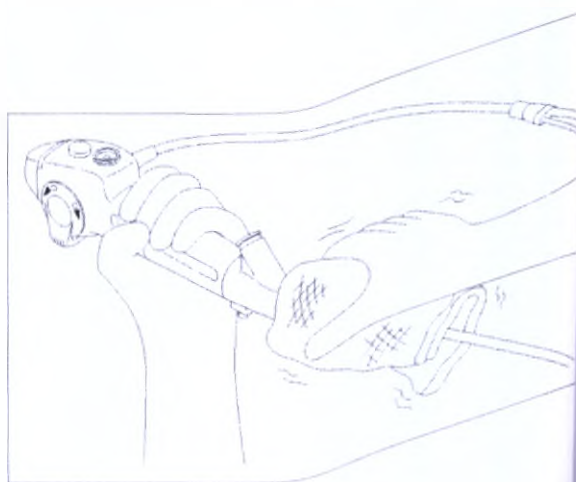
После чистки смойте остатки чистящих средств водой.

(1) Почистите весь ультразвуковой эндоскоп, адаптер для чистки и крышку отверстия для введения воды в баллон в моющий раствор с помощью чистой мягкой губки.

(2) Промойте ультразвуковой эндоскоп, адаптер для чистки и крышку отверстия для введения воды в баллон в чистой проточной воде.



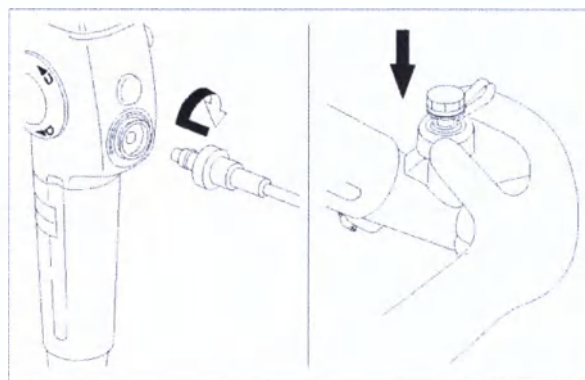
(3) Сотрите остатки воды с ультразвукового эндоскопа, адаптера для чистки и крышки отверстия для введения воды в баллон с помощью сухой стерильной марли.



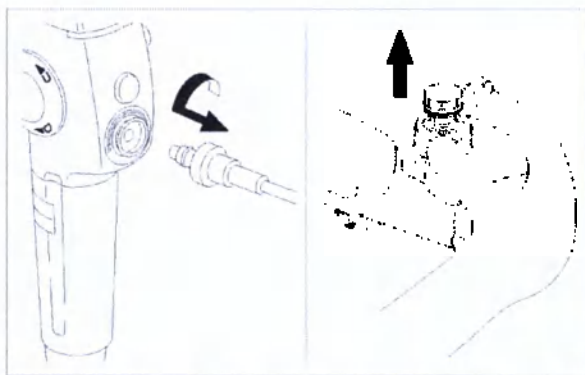
- (4) Подсоедините адаптеры для чистки, подайте воздух с помощью шприца и осушите каналы.

[Примечание]

Вводите воздух в канал отсоса так, чтобы полностью удалить из него влагу.



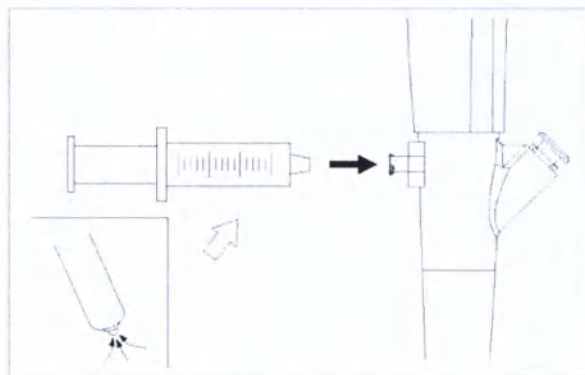
- (5) Снимите адаптер для чистки с ультразвукового эндоскопа.



- (6) С помощью шприца подайте воздух, чтобы удалить моющий раствор из канала для подачи воды в баллон.

[Примечание]

И наконец, вводите воздух в канал подачи воды в баллон до тех пор, пока он полностью не освободится от влаги.



7.5 Чистка и стерилизация биопсийных щипцов



ОСТОРОЖНО

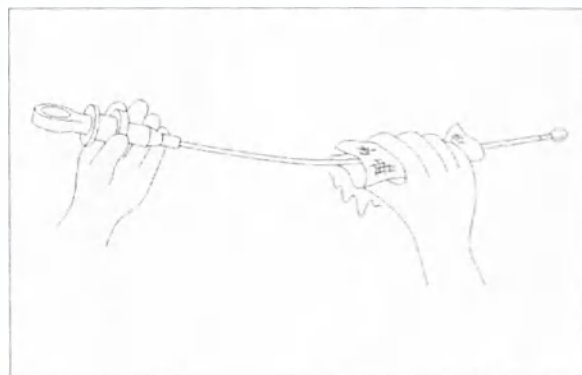
Повреждение упаковки может нарушить стерильность.

Наденьте колпачок, прежде чем положить щипцы в стерильную упаковку.

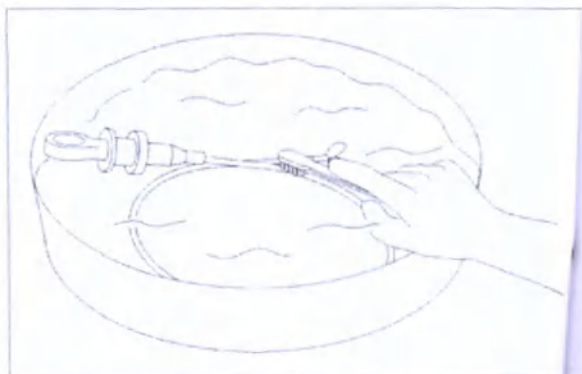
Информацию о применении блока ультразвуковой очистки и автоклава^[Примечание 1] см. в инструкциях, приведенных в соответствующих руководствах по эксплуатации.

[Примечание 1] Одобрены для применения на территории Российской Федерации.

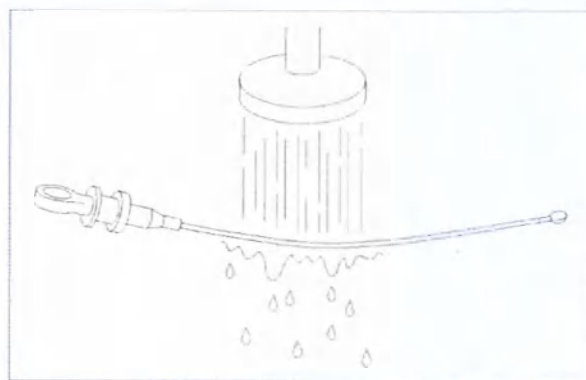
- (1) Протрите поверхность щипцов с помощью марли, смоченной в жидком чистящем средстве.



- (2) Очистите щипцы мягкой зубной щеткой, поместив их в жидкое чистящее средство.
- (3) Очистите щипцы с помощью блока ультразвуковой чистки.



- (4) Извлеките щипцы из моющего раствора и промойте их чистой проточной водой.
- (5) Сухой стерильной марлей удалите с щипцов остатки воды.
- (6) Сложите вводимую часть и герметично упакуйте щипцы в стерильную упаковку.
- (7) Выполните стерилизацию в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по эксплуатации автоклава.



Рекомендуемые условия стерилизации паром (автоклавирования)

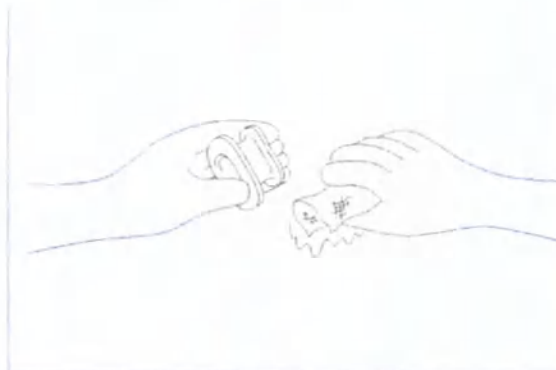
Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В в соответствии с требованиями стандарта EN 13060.

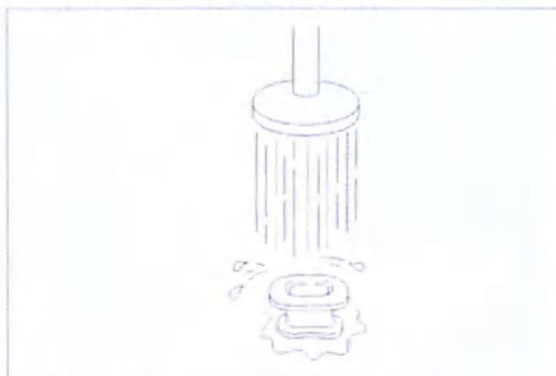
7.6 Чистка, дезинфекция и стерилизация загубника

Информацию о применении блока ультразвуковой очистки и автоклава см. в инструкциях, приведенных в соответствующих руководствах по эксплуатации.

- (1) Протрите поверхность загубника с помощью марли, смоченной в моющем растворе.
- (2) Очистите загубник мягкой зубной щеткой, погрузив его целиком в моющий раствор.



- (3) Очистите загубник с помощью блока ультразвуковой чистки.
- (4) Извлеките загубник из моющего раствора и промойте его чистой проточной водой.
- (5) Протрите загубник сухой стерильной марлей, удалив с него остатки воды.



- (6) Герметично закройте загубник в стерильной упаковке.
- (7) Выполните стерилизацию в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по эксплуатации автоклава.

Рекомендуемые условия стерилизации паром (автоклавирования)

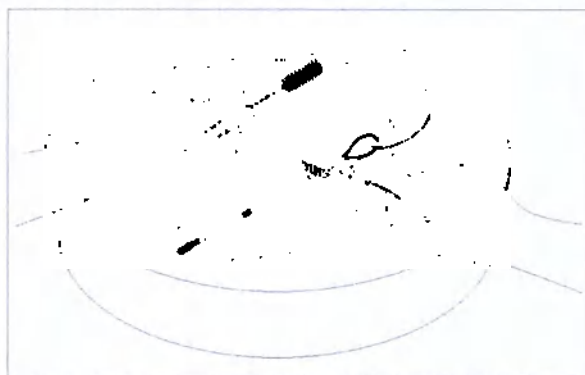
Температура стерилизации (°C)	Время обработки
121	не более 20 минут не менее 15 минут
126	не более 15 минут не менее 10 минут
134	не более 8 минут не менее 5 минут

Паровой стерилизатор класса В в соответствии с требованиями стандарта EN 13060.

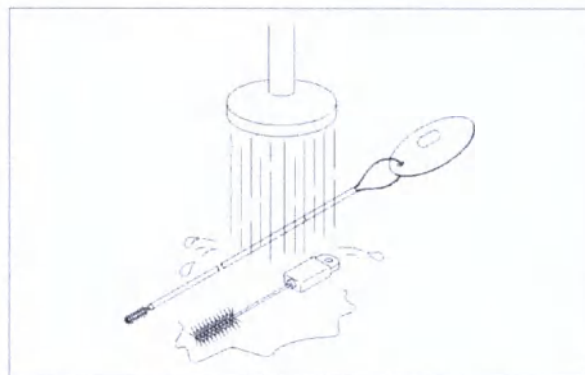
7.7 Чистка и дезинфекция щетки для чистки

Информацию о применении блока ультразвуковой очистки см. в инструкциях, приведенных в соответствующем руководстве по эксплуатации.

- (1) Очистите щетки для очистки мягкой зубной щеткой, поместив их в моющий раствор.
- (2) Очистите щетки с помощью блока ультразвуковой чистки.



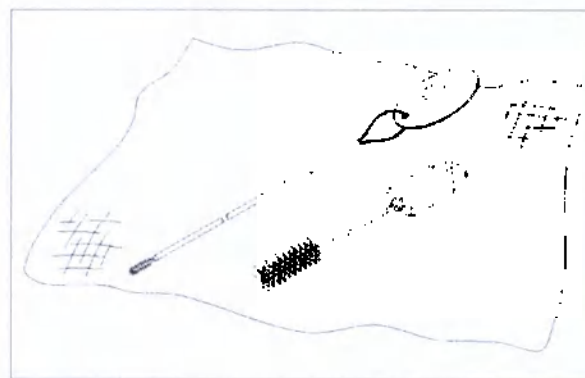
- (3) Извлеките щетки из моющего средства и промойте их в чистой проточной воде.
- (4) Удалите остатки воды сухой стерильной марлей.



- (5) Погрузите щетки в химический раствор на указанное время.
- (6) После тщательной промывки стерилизованной проточной водой удалите остатки влаги со щеток с помощью сухой стерильной марли.

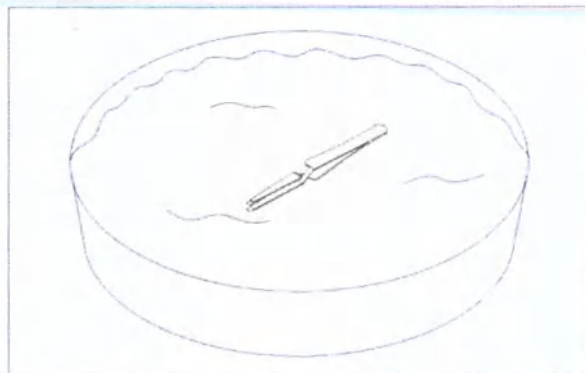
[Примечание]

При проведении химической дезинфекции руководствуйтесь условиями, приведенными в Приложении 2, разд. «Химические вещества и условия их применения».

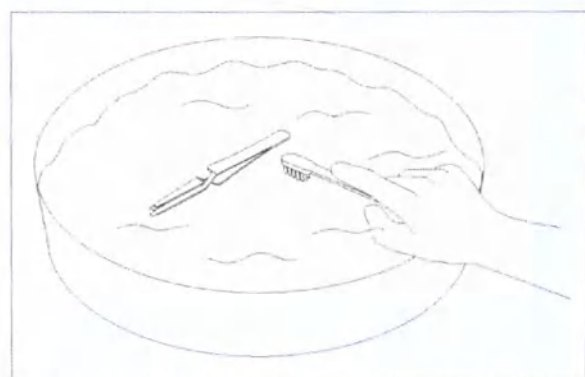


7.8 Чистка приспособления для установки баллона

- (1) Погрузите приспособление для установки баллона в моющий раствор.



- (2) Очистите приспособление для установки баллона мягкой зубной щеткой, погрузив его целиком в моющий раствор.



- (3) Извлеките приспособление для установки баллона из моющего раствора и промойте его чистой проточной водой.



- (4) Удалите остатки воды сухой стерильной марлей.



Глава 8. Химическая дезинфекция

В данной главе описаны методы химической дезинфекции. Химическую дезинфекцию следует выполнять после предварительной и ручной чистки.

8.1 Методы химической дезинфекции	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-4
8.3 Химическая дезинфекция ультразвукового эндоскопа	8-5
8.3.1 Погружение в раствор химического вещества	8-5
8.3.2 Введение раствора химического вещества в канал отсоса	8-6
8.3.3 Введение раствора химического вещества в канал для подачи воды в баллон	8-7
8.3.4 Погружение ультразвукового эндоскопа в раствор химического вещества	8-7
8.4 Промывка ультразвукового эндоскопа	8-8
8.4.1 Введение стерилизованной воды	8-8
8.4.2 Сушка	8-10
8.5 Чистка и дезинфекция с помощью устройств для чистки и дезинфекции	8-13
8.5.1 Тестер для проверки герметичности	8-13
8.5.2 Чистка щетками	8-13
8.5.3 Каналы ультразвукового эндоскопа	8-14
8.6 Химическая дезинфекция приспособления для установки баллона	8-16

Глава 8. Химическая дезинфекция

8.1 Методы химической дезинфекции

ОСТОРОЖНО

Существует риск инфицирования.

Обязательно выполняйте чистку и дезинфекцию или стерилизацию всех каналов после каждого пациента, вне зависимости от того, использовался канал или нет.

Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией ультразвукового эндоскопа отсоедините баллон.

ВНИМАНИЕ

Высокая температура вызывает повреждение ультразвукового эндоскопа.

Эндоскоп нельзя кипятить и стерилизовать в автоклаве.

Чтобы усилить эффект от дезинфекции, перед ее проведением следует тщательно выполнить предварительную и ручную чистку ультразвукового эндоскопа согласно инструкциям, приведенным в разделах 6.7 и 7.4.

Для дезинфекции следует использовать дезинфицирующие средства и стерильную воду. Для дезинфекции мы рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, перечисленные в приложении 2, раздел «Химические вещества и условия их применения».

Таблица 8.1. Допустимые методы чистки, дезинфекции и стерилизации ультразвуковых эндоскопов и принадлежностей

	Способ чистки		Метод дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Стерилизация в автоклаве	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Ультразвуковой эндоскоп	Да	Да ²	Нет	Да ³	Да ⁴
Кнопка отсоса ¹	Да	Да ²	Да	Нет	Нет
Биопсийные щипцы	Да	Да	Да ⁵	Да	Да
Щетка для чистки	Да	Да	Нет	Да	Да
Биопсийный клапан	Да	Да	Да	Да	Да
Чемодан для переноски	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Адаптер для чистки	Да	Нет	Да	Да	Да
Загубник	Да	Да	Да	Да	Да
Крышка отверстия для введения воды в баллон	Да	Нет	Да	Да	Да
Приспособление для установки баллона	Да	Да	Да	Да	Да

¹ Только SB-500B/D.² Используйте блок ультразвуковой чистки, специально предназначенный для чистки эндоскопа.³ Соблюдайте условия дезинфекции (разд. 8.2).⁴ Соблюдайте условия газовой стерилизации (разд. 9.1).⁵ Относится только к биопсийным щипцам со светло-фиолетовыми и светло-зелеными ручками.

8.2 Условия дезинфекции

Для дезинфекции мы рекомендуем использовать дезинфицирующие средства ^[Примечание 1], перечисленные в приложении 2, разд. «Химические вещества и условия их применения».

Устойчивость ультразвуковых эндоскопов, биопсийных щипцов и других принадлежностей к воздействию дезинфицирующих средств, перечисленных в приложении 2, была подтверждена на практике.

Если предполагается применять дезинфицирующие средства, которые отсутствуют в данном списке, перед их использованием следует обратиться в нашу компанию за информацией об устойчивости ультразвуковых эндоскопов, биопсийных щипцов и других принадлежностей к воздействию этих средств.

Для обеспечения устойчивости оборудования руководствуйтесь условиями дезинфекции, приведенными в приложении 2, разд. «Химические вещества и условия их применения».

За информацией о действии, степени разбавления и подготовке раствора дезинфицирующего средства (или дезинфицирующего раствора) в условиях использования, приведенных в приложении 2, разд. «Химические вещества и условия их применения», обращайтесь к соответствующим производителям дезинфицирующих средств. Кроме того, при использовании некоторых дезинфицирующих средств необходимо применять меры предосторожности, например, надевать средства защиты.

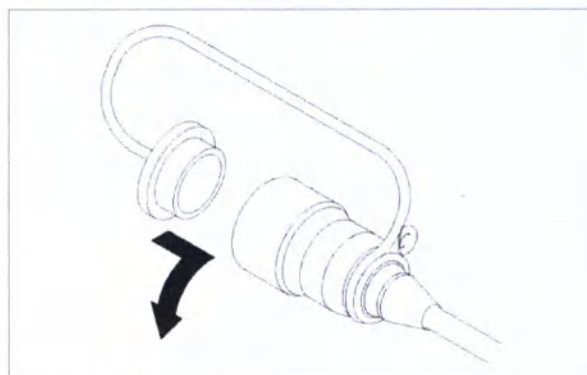
См. также руководство по использованию соответствующего дезинфицирующего средства.

[Примечание 1] Одобренные для использования на территории Российской Федерации.

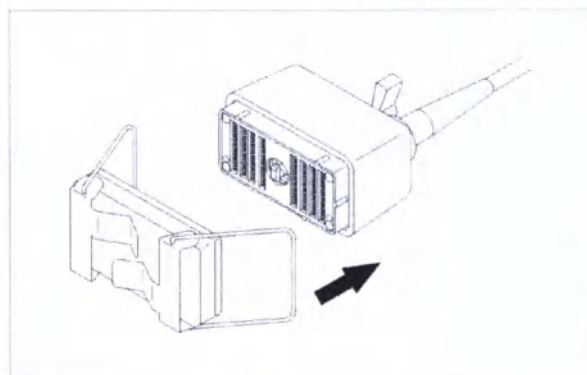
8.3 Химическая дезинфекция ультразвукового эндоскопа

8.3.1 Погружение в раствор химического вещества

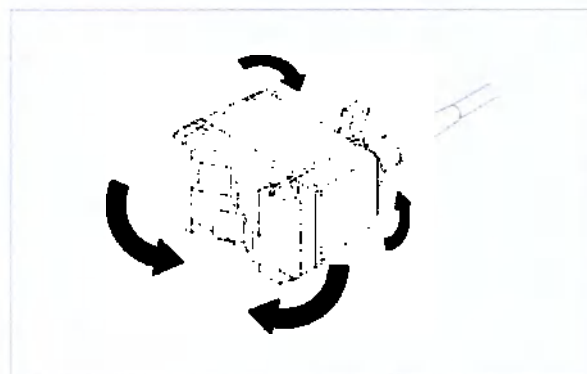
- (1) Наденьте защитный колпачок на разъем EVE видеэндоскопа.



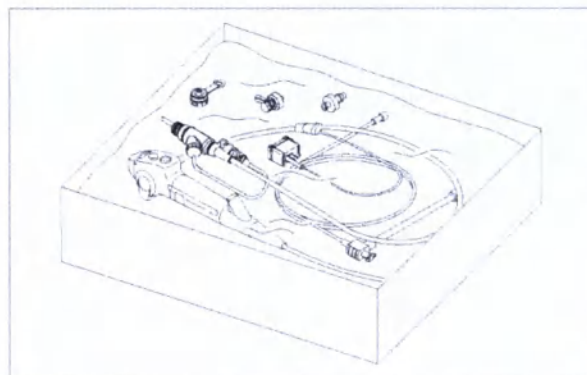
- (2) Установите водозащитный колпачок на ультразвуковой разъем US.



- (3) Зафиксируйте водозащитный колпачок, опустив рычажок.



- (4) Полностью погрузите в раствор химического вещества ультразвуковой эндоскоп, адаптер для чистки и крышку отверстия для введения воды в баллон.

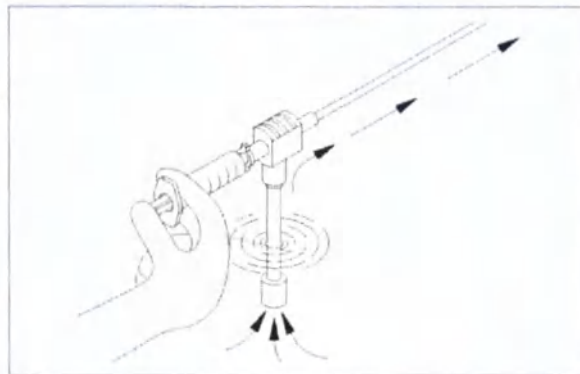


8.3.2 Введение раствора химического вещества в канал отсоса

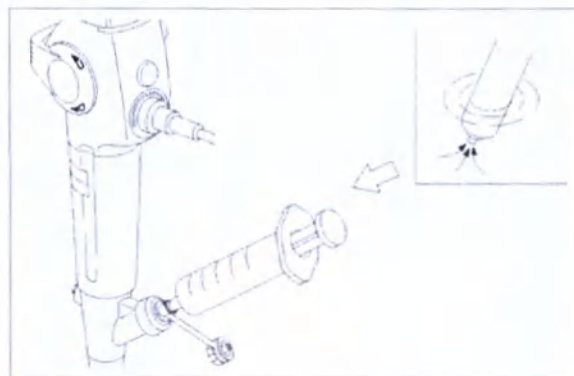
Введите раствор химического вещества в канал отсоса, при этом ультразвуковой эндоскоп должен быть погружен в раствор химического вещества.

→ См. разд. 7.4.5 «Подсоединение адаптера для чистки» (с. 7-10).

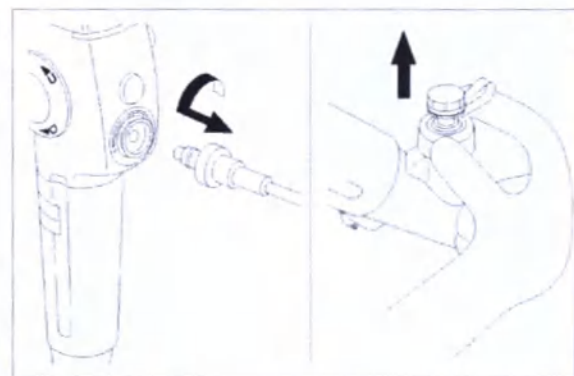
- (1) С помощью шприца введите раствор химического вещества в канал отсоса. Повторяйте это действие до тех пор, пока из дистального конца ультразвукового эндоскопа и аспирационного разъема не перестанут выходить пузырьки воздуха.



- (2) Снимите колпачок с адаптера для очистки входа биопсийного канала. С помощью шприца введите раствор химического вещества в биопсийный канал ультразвукового эндоскопа через отверстие для ввода жидкости. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока из дистального конца ультразвукового эндоскопа не перестанут выходить пузырьки воздуха.



- (3) Снимите адаптер для очистки (адаптер клапана и адаптер для очистки биопсийного канала) с ультразвукового эндоскопа.

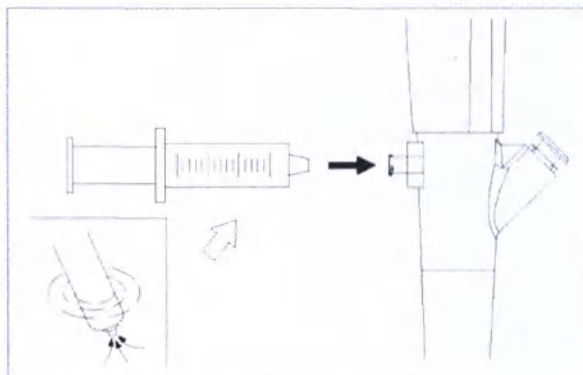


8.3.3 Введение раствора химического вещества в канал для подачи воды в баллон

Введите раствор химического вещества в канал для подачи воды в баллон, при этом ультразвуковой эндоскоп должен быть погружен в .

→ См. разд. 7.4.8 «Чистка канала для подачи воды в баллон» (с. 7-13.)

С помощью шприца введите раствор химического вещества во вход канала для подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока из канала подачи воды из баллона на дистальном конце ультразвукового эндоскопа не перестанут выходить пузырьки воздуха.



8.3.4 Погружение ультразвукового эндоскопа в раствор химического вещества

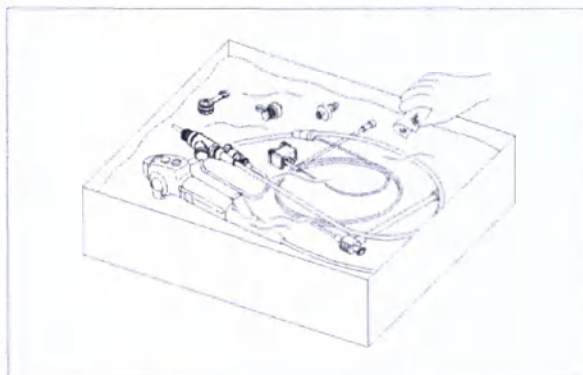
- (1) С помощью куска марли, смоченного в растворе химического вещества, очистите ультразвуковой эндоскоп, адаптер для чистки и крышку отверстия для введения воды в баллон, а затем удалите с поверхности все пузырьки воздуха.

[Примечание]

Расположите разъем световода поверх гибкой управляемой части так, чтобы весь ультразвуковой эндоскоп оказался погруженным в раствор химического вещества.

- (2) Погрузите ультразвуковой эндоскоп, адаптер для чистки и крышку отверстия для введения воды в баллон в раствор химического вещества на указанное время.

→ См. разд. 8.2 «Условия дезинфекции» (с. 8-4).



8.4 Промывка ультразвукового эндоскопа

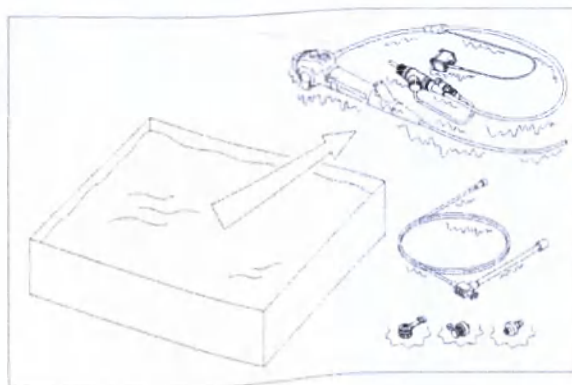
8.4.1 Введение стерильной воды

ВНИМАНИЕ!

Дезинфицирующее средство может попасть во внутренние органы пациента.

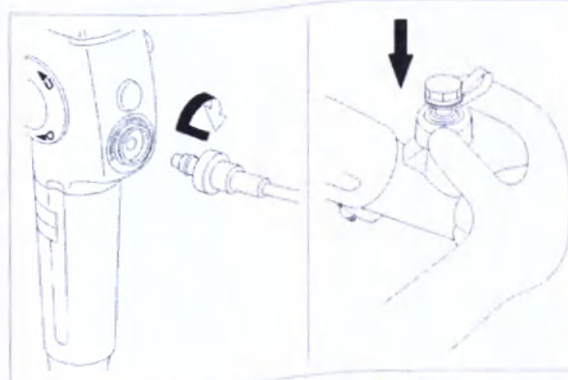
После извлечения из раствора химического вещества смойте его остатки стерилизованной водой.

- (1) Извлеките из раствора химического вещества ультразвуковой эндоскоп, адаптер для чистки и крышку отверстия для введения воды в баллон.



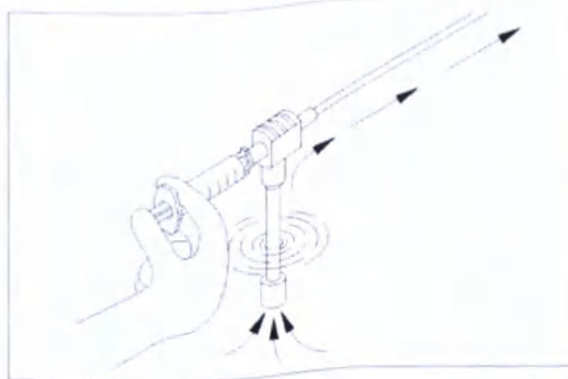
- (2) Установите адаптер для чистки (адаптер клапана и адаптер для очистки биопсийного канала) на ультразвуковой эндоскоп.

→ См. разд. 7.4.5 «Подсоединение адаптера для чистки» (с. 7-10).



- (3) С помощью шприца введите стерильную воду в канал отсоса ультразвукового эндоскопа, чтобы удалить из него остатки химического вещества.

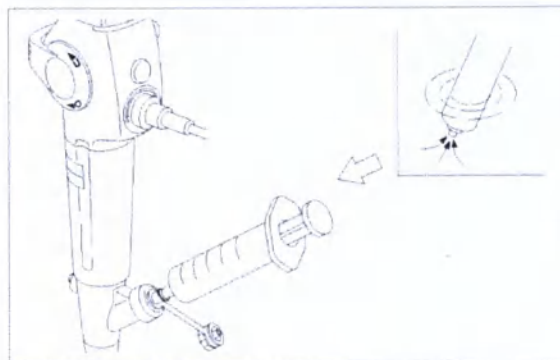
Повторите эту процедуру несколько раз, чтобы полностью промыть канал от раствора химического вещества.



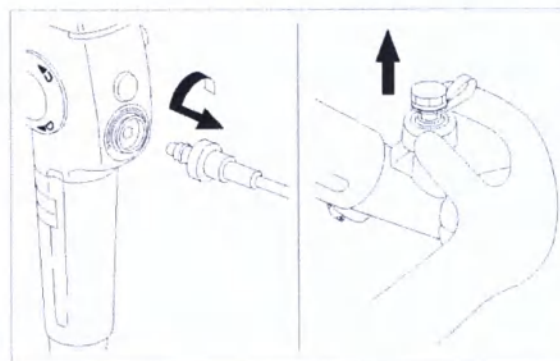
- (4) Снимите колпачок с адаптера для очистки входа биопсийного канала.

- (5) С помощью шприца введите стерильную воду, чтобы удалить остатки раствора химического вещества из биопсийного канала.

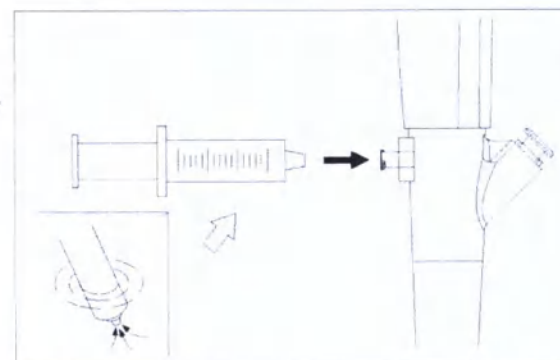
Повторите эту процедуру несколько раз, чтобы полностью промыть канал от раствора химического вещества.



- (6) Снимите адаптер для чистки с ультразвукового эндоскопа.

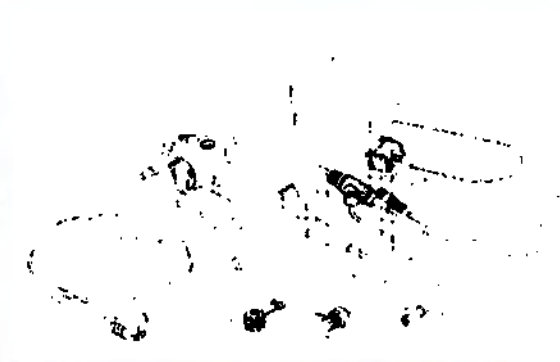


- (7) С помощью шприца введите стерильную воду в канал подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа, чтобы удалить из него остатки химического вещества. Повторите эту процедуру несколько раз, чтобы полностью промыть канал от раствора химического вещества.



- (8) Промойте ультразвуковой эндоскоп, адаптер для чистки и крышку отверстия для введения воды в баллон в стерильной проточной воде.

Промывайте тщательно, чтобы полностью удалить с ультразвукового эндоскопа остатки раствора химического вещества.



8.4.2 Сушка

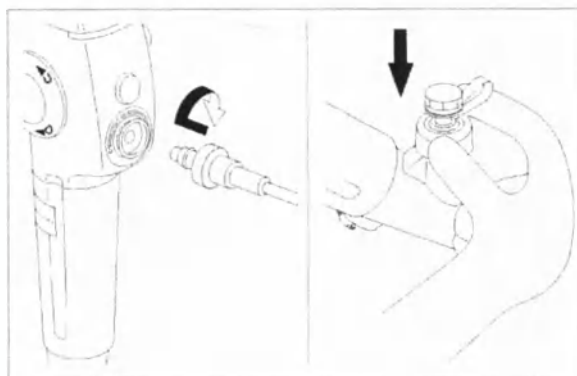
<Сушка ультразвукового эндоскопа>

- (1) Сотрите остатки влаги с ультразвукового эндоскопа, адаптера для чистки и крышки отверстия для введения воды в баллон с помощью сухой стерильной марли.



- (2) Подсоедините адаптер для чистки к ультразвуковому эндоскопу.

→ См. раздел 7.4.5 «Подсоединение адаптера для чистки» (с. 7-10).



- (3) Подайте воздух в канал отсоса и биопсийный канал ультразвукового эндоскопа, чтобы высушить эти каналы.

- (4) Введите 70 % этиловый спирт в канал отсоса и биопсийный канал ультразвукового эндоскопа, чтобы высушить эти каналы.

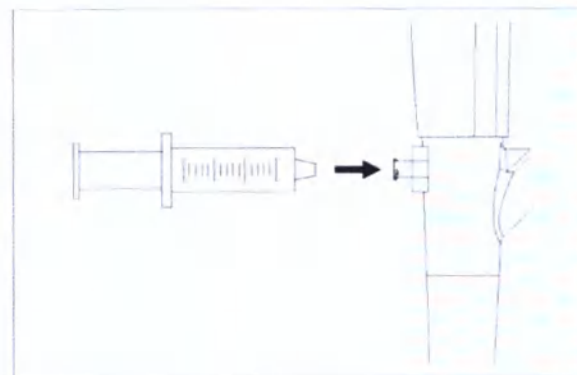
- (5) С помощью шприца введите воздух в канал отсоса и биопсийный канал ультразвукового эндоскопа, чтобы удалить из этих каналов остатки этанола.



- (6) Подайте воздух в канал подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа, чтобы высушить этот канал.

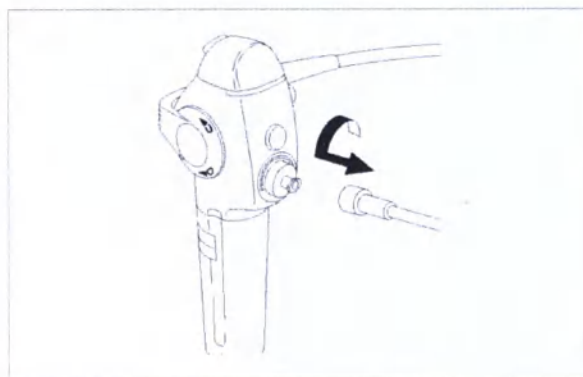
- (7) Введите 70 % этиловый спирт в канал подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа, чтобы высушить этот канал.

- (8) С помощью шприца подайте воздух в канал подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа, чтобы удалить из этого канала остатки этанола.

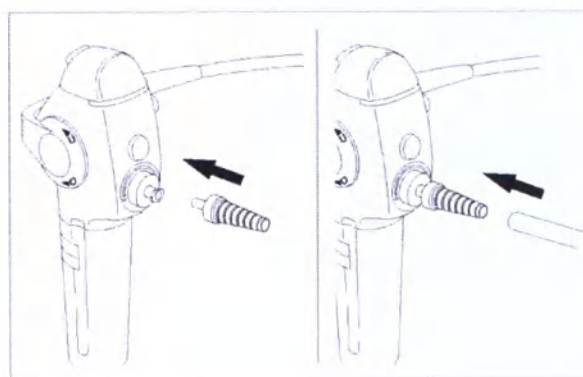


<Сушка канала отсоса>

- (1) Снимите трубку канала отсоса с адаптера клапана и адаптера очистки, подсоединенного к ультразвуковому эндоскопу.

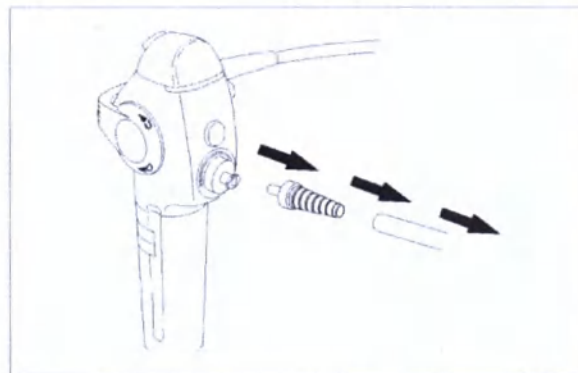


- (2) Подсоедините адаптер для сушки к адаптеру клапана.
- (3) Подсоедините трубку от блока отсоса к адаптеру для сушки.
- (4) Включите блок отсоса на 10 минут, чтобы высушить этанол в канале.

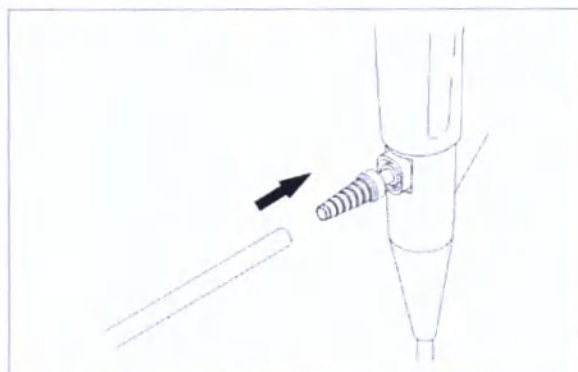


<Чистка канала для подачи воды в баллон>

- (1) Отсоедините трубку, подключенную к блоку отсоса, адаптеру для сушки и адаптеру клапана, от канала отсоса.



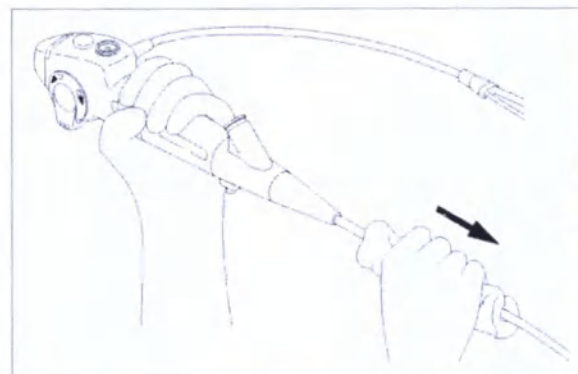
- (2) Подсоедините адаптер для сушки к каналу подачи воды в баллон, а затем подсоедините трубку от блока отсоса.



- (3) Включите блок отсоса на 10 минут, чтобы высушить этанол в канале.

- (4) Снимите адаптер для чистки и сотрите с поверхности всю влагу.

- (5) Вытрите влагу с внешних поверхностей ультразвукового эндоскопа.



8.5 Чистка и дезинфекция с помощью устройств для чистки и дезинфекции

 ОСТОРОЖНО
Существует риск инфицирования. Используйте блок ультразвуковой чистки, специально предназначенный для чистки ультразвукового эндоскопа.

По всем вопросам о чистящем и дезинфицирующем действии следует обращаться к изготовителю устройств для чистки и дезинфекции^[Примечание 1].

Чтобы усилить эффект от дезинфекции, перед ее проведением следует тщательно выполнить предварительную и основную чистку устройства согласно инструкциям, приведенным в разд. 6.7 и 7.4.

[Примечание 1] Одобрены для применения на территории Российской Федерации.

8.5.1 Тестер для проверки герметичности

→ См. разд. 7.4.1 «Проверка герметичности» (с. 7-6).

8.5.2 Чистка щетками

Щеткой прочистите каналы ультразвукового эндоскопа, применяя индивидуальные способы очистки для каждого канала.

→ См. разд. 7.4.3 «Чистка канала отсоса с помощью щетки» (с. 7-9).

→ См. разд. 7.4.4 «Чистка дистального конца с помощью щетки» (с. 7-9).

8.5.3 Каналы ультразвукового эндоскопа

В ультразвуковом эндоскопе имеются показанные ниже каналы. Используйте моюще-дезинфицирующую машину (МДМ) [Примечание 1], предназначенную для чистки и дезинфекции отдельных каналов.

Моюще-дезинфицирующая машина (МДМ) должна отвечать следующим требованиям:

1. наличие по меньшей мере обязательных опций (дезинфекция высокого уровня (ДВУ), ополаскивание, сушка)
2. наличие опции подогрева воды, поступающей в моюще-дезинфицирующую машину (МДМ), с целью приготовления рабочих растворов для очистки и ДВУ (стерилизации) и поддержания ее температуры на определенном уровне, если это заявлено в инструкции на применяемые средства;
3. возможность мониторинга критических параметров процессов очистки ДВУ, ополаскивания и сушки эндоскопа;
4. документальное подтверждение эффективного цикла;
5. наличие процесса остановки цикла при отклонении как минимум одного критического параметра от заданных режимов;
6. наличие системы оповещения и протоколирования прерванного цикла;
7. наличие эффективных антимикробных фильтров для воды, предотвращающих вторичную контаминацию эндоскопа;
8. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения вторичной контаминации эндоскопа;
9. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения контаминации внешней среды;
10. наличие альтернативного режима самодезинфекции МДМ.

Информацию о подключении к каналам см. в руководстве оператора моюще-дезинфицирующей машины.

Способ подключения к каждому из каналов можно узнать у изготовителя моюще-дезинфицирующей машины.

В качестве примера ниже описан способ подключения аппарата для чистки и дезинфекции.

По всем вопросам о чистящем и дезинфицирующем действии следует обращаться к изготовителю моюще-дезинфицирующей машины.

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

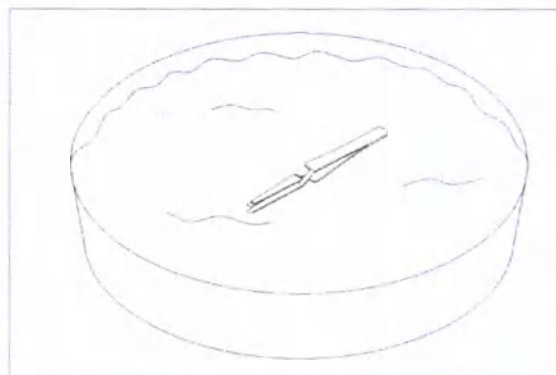


8.6 Химическая дезинфекция приспособления для установки баллона

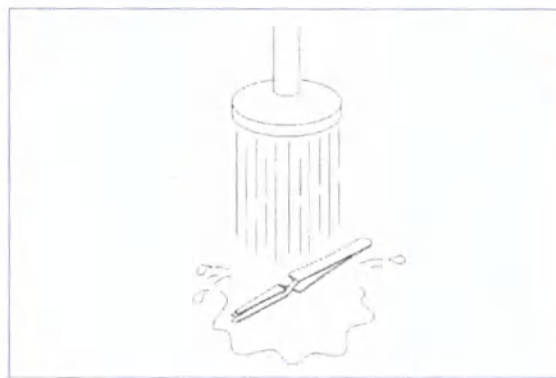
- (1) Погрузите приспособление для установки баллона в раствор химического вещества.

Убедитесь, что в приспособлении для установки баллона не осталось пузырьков воздуха.

→ См. разд. 8.2 «Условия дезинфекции» (с. 8-4).



- (2) Извлеките приспособление для установки баллона из раствора химического вещества и промойте его стерильной проточной водой.



- (3) С помощью сухой стерильной марли удалите остатки влаги и дайте приспособлению полностью высохнуть на воздухе.



Глава 9. Газовая стерилизация

В данной главе описаны методы газовой стерилизации.

9.1 Условия газовой стерилизации	2
9.2 Стерилизация газообразным оксидом этилена (EOG)	4

Глава 9. Газовая стерилизация

ОСТОРОЖНО

Существует риск инфицирования.

Обязательно выполняйте чистку и дезинфекцию или стерилизацию всех каналов после каждого пациента, вне зависимости от того, использовался канал или нет.

Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией ультразвукового эндоскопа отсоедините баллон.

Если при газовой стерилизации компоненты будут влажными, уровень стерилизации может оказаться недостаточным.

Перед газовой стерилизацией необходимо выпарить воду из ультразвукового эндоскопа.

ВНИМАНИЕ

Газ, оставшийся в ультразвуковом эндоскопе после стерилизации, опасен для человека.

После газовой стерилизации следует проветрить устройство.

ВНИМАНИЕ

Высокая температура вызывает повреждение эндоскопа.

Ультразвуковой эндоскоп нельзя кипятить и стерилизовать в автоклаве.

Для ультразвуковых эндоскопов следует применять газовую стерилизацию.

Чтобы усилить эффект от стерилизации, перед ее проведением следует тщательно выполнить предварительную и ручную чистку ультразвукового эндоскопа согласно инструкциям, приведенным в разд. 6.7 и 7.4.

9.1 Условия газовой стерилизации

Список средств газовой стерилизации, рекомендованных к применению, см. в табл. 9.1. Устойчивость ультразвукового эндоскопа, биопсийных щипцов и т. п. к перечисленным здесь методам стерилизации была подтверждена на практике.

Перед применением химических веществ или условий, не приведенных в данной таблице, запросите у нас информацию по поводу продолжительности обработки ультразвукового эндоскопа, биопсийных щипцов и т. п. с применением таких химических веществ или условий.

За информацией об эффекте стерилизации и способах работы с химическими веществами в условиях, приведенных в табл. 9.1, следует обращаться к производителям оборудования и химических веществ.

Таблица 9.1. Условия стерилизации газообразным этиленоксидом (в камерах)

Концентрация этиленоксида	Температура	Влажность	Давление	Время	Вентиляция
20 об. %	55 °С	Нормальная влажность	Не менее 100 кПа (относительное давление)	4 часа	Атмосферное давление

Таблица 9.2. Допустимые методы чистки, дезинфекции и стерилизации ультразвуковых эндоскопов и принадлежностей

	Способ чистки		Метод дезинфекции и стерилизации		
	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка	Стерилизация в автоклаве	Химическая дезинфекция	Газовая стерилизация
Ультразвуковой эндоскоп	Да	Да ²	Нет	Да ³	Да ⁴
Кнопка отсоса ²	Да	Да ²	Да	Нет	Нет
Биопсийные щипцы	Да	Да	Да ⁵	Да	Да
Щетка для чистки	Да	Да	Нет	Да	Да
Биопсийный клапан	Да	Да	Да	Да	Да
Футляр для переноски	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Адаптер для чистки	Да	Нет	Да	Да	Да
Загубник	Да	Да	Да	Да	Да
Крышка отверстия для введения воды в баллон	Да	Нет	Да	Да	Да
Приспособление для установки баллона	Да	Да	Да	Да	Да

¹ Только SB-500B/D.² Используйте блок ультразвуковой чистки, специально предназначенный для чистки эндоскопа.³ Соблюдайте условия дезинфекции (разд. 8.2).⁴ Соблюдайте условия газовой стерилизации (разд. 9.1).⁵ Относится только к биопсийным щипцам со светло-фиолетовыми и светло-зелеными ручками.

9.2 Стерилизация газообразным оксидом этилена (EOG)

ВНИМАНИЕ

Изменения температуры и давления могут привести к повреждению управляемой части эндоскопа.

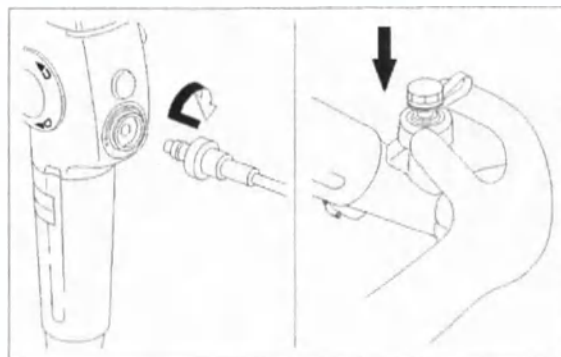
Перед стерилизацией этиленоксидом необходимо установить вентиляционный адаптер.

В ультразвуковой эндоскоп может попасть жидкость, которая вызовет его повреждение.

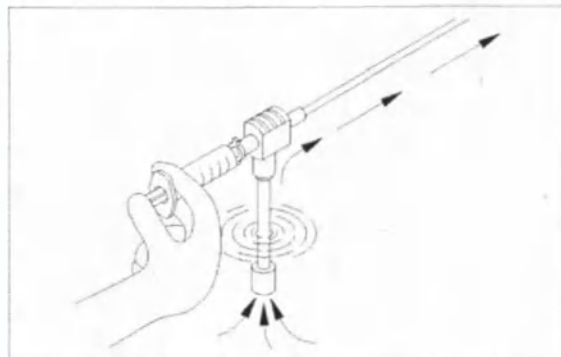
После проветривания снимите вентиляционный адаптер.

<Подготовка>

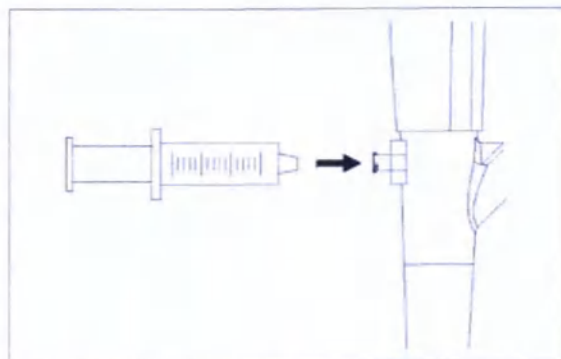
- (1) Установите адаптер для чистки (адаптер клапана и адаптер для очистки биопсийного канала) на ультразвуковой эндоскоп.



- (2) Подайте воздух в канал отсоса и биопсийный канал ультразвукового эндоскопа, чтобы высушить эти каналы.
- (3) Введите 70 % этиловый спирт в канал отсоса и биопсийный канал ультразвукового эндоскопа, чтобы высушить эти каналы.
- (4) С помощью шприца введите воздух в канал отсоса и биопсийный канал ультразвукового эндоскопа, чтобы удалить из этих каналов остатки этанола.

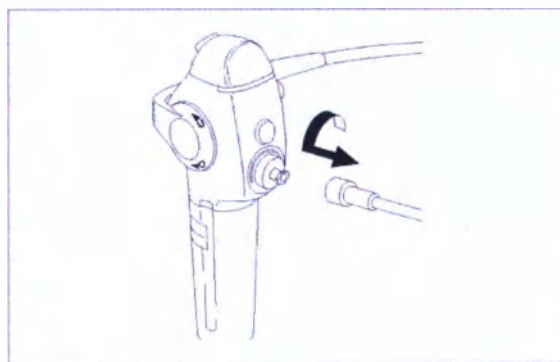


- (5) Подайте воздух в канал подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа, чтобы высушить этот канал.
- (6) Введите 70 % этиловый спирт в канал подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа, чтобы высушить этот канал.
- (7) С помощью шприца подайте воздух в канал подачи воды в баллон ультразвукового эндоскопа, чтобы удалить из этого канала остатки этанола.

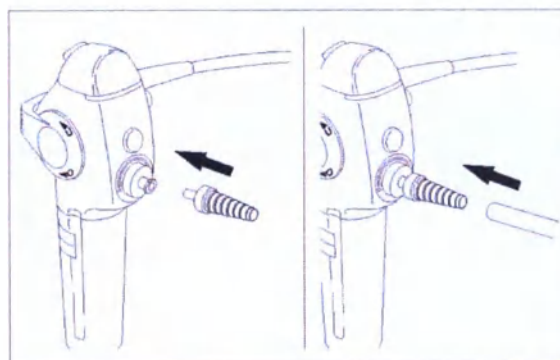


<Сушка канала отсоса>

- (1) Снимите трубку канала отсоса с адаптера клапана и адаптера очистки, подсоединенного к ультразвуковому эндоскопу.

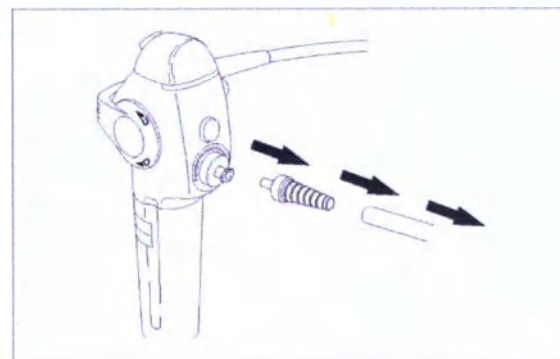


- (2) Подсоедините адаптер для сушки к адаптеру клапана.
- (3) Подсоедините трубку от блока отсоса к адаптеру для сушки.
- (4) Включите блок отсоса на 10 минут, чтобы высушить этанол в канале.

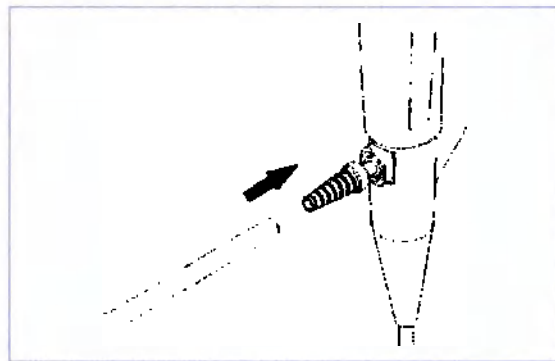


<Чистка канала для подачи воды в баллон>

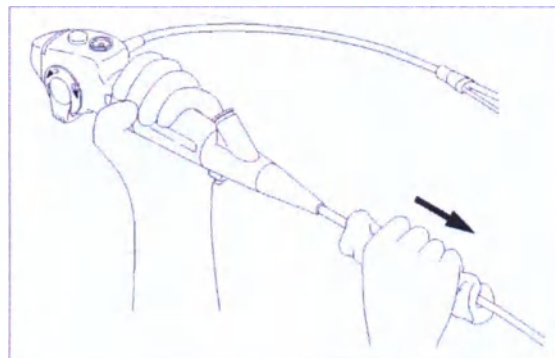
- (1) Отсоедините трубку, подключенную к блоку отсоса, адаптеру для сушки и адаптеру клапана, от канала отсоса.



- (2) Подсоедините адаптер для сушки к каналу подачи воды в баллон, а затем подсоедините трубку от блока отсоса.
- (3) Включите блок отсоса на 10 минут, чтобы высушить этанол в канале.

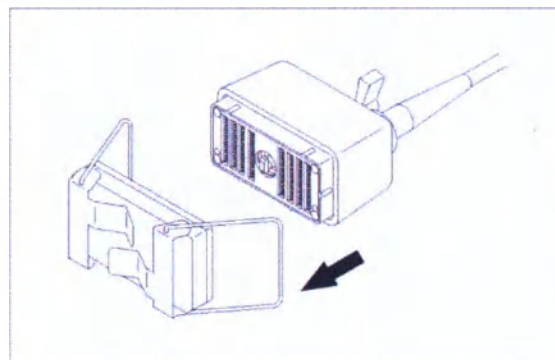


- (4) Снимите адаптер для чистки и сотрите с поверхности всю влагу.
- (5) Вытрите воду с внешних поверхностей ультразвукового эндоскопа.



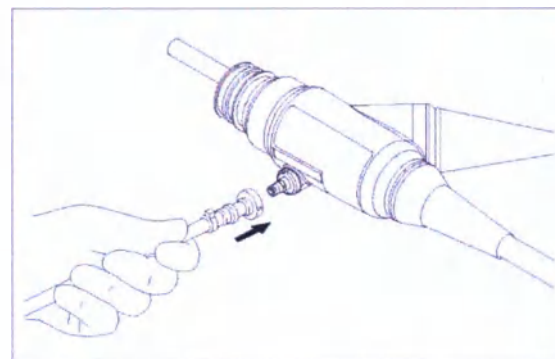
<Газовая стерилизация>

- (1) Снимите водозащитный колпачок разъема US.

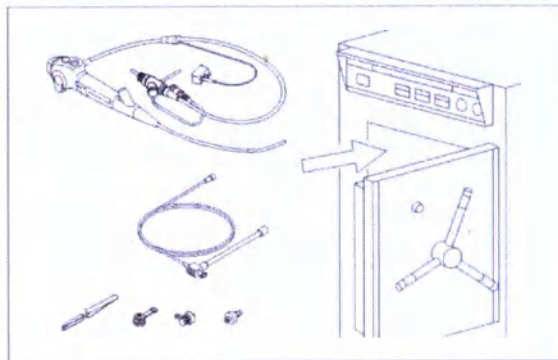


- (2) Подключите вентиляционный адаптер к вентиляционному разъему в разъеме световода на ультразвуковом эндоскопе.

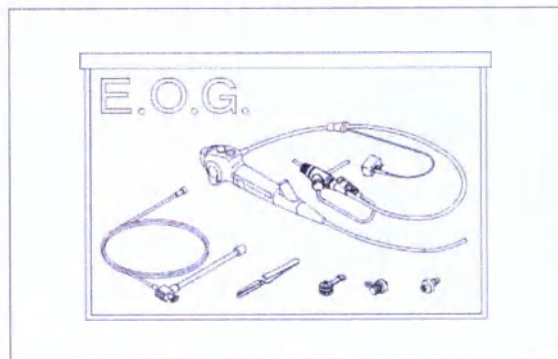
Вентиляционный адаптер служит для соединения с атмосферой. Это предотвращает создание высокого давления внутри ультразвукового эндоскопа.



- (3) Поместите ультразвуковой эндоскоп, адаптер для чистки, крышку отверстия для введения воды в баллон и приспособление для установки баллона в газовый стерилизатор этиленоксидом.

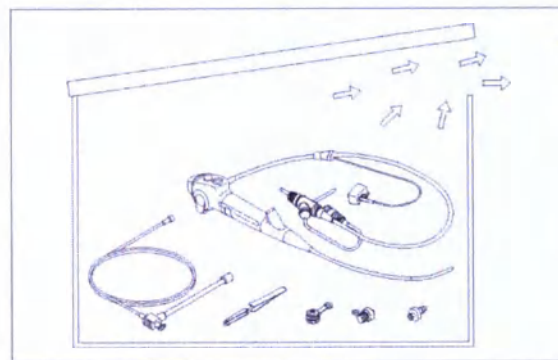


- (4) Выполните стерилизацию согласно инструкциям по эксплуатации газового стерилизатора этиленоксидом.

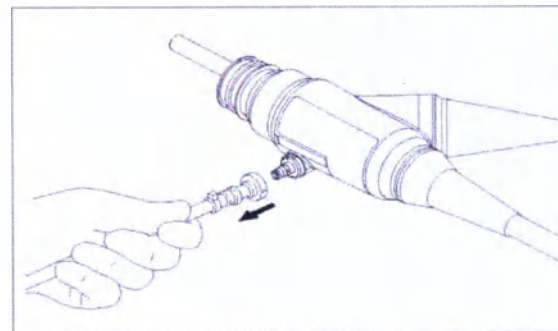


- (5) Выполните стерилизацию в течение необходимого времени, затем проветрите инструменты согласно инструкции по эксплуатации газового стерилизатора.

Температура	Время
50 °C	12 часов
Комнатная температура	7 дней



- (6) По окончании проветривания снимите вентиляционный адаптер.



Глава 10. Хранение

В данной главе описываются методы и условия хранения.

! ОСТОРОЖНО

Хранение ультразвукового эндоскопа в чемодане для переноски может стать причиной инфицирования.

Не храните эндоскоп в чемодане для переноски.

ВНИМАНИЕ

Невыполнение этого требования может привести к поломке насоса. Не храните ультразвуковой эндоскоп в местах, не удовлетворяющих условиям хранения.

На время хранения ультразвукового эндоскопа отсоединяйте баллон от его дистального конца.

Перед помещением ультразвукового эндоскопа на хранение необходимо выполнить его химическую дезинфекцию или газовую стерилизацию. Условия хранения должны соответствовать приведенным ниже требованиям.

Условия хранения

Температура: от -20 до +60°C

Относительная

влажность: 5 %от 10 до 85% (без образования конденсата)

Давление: 70-106 кПа (в пределах обычного атмосферного давления)

Положение гибкой части: прямое, не согнутое, без воздействия внешних сил. В подвешенном положении блок управления должен находиться сверху.

Регулярное использование оборудования в течение длительного срока ведет к его износу и ухудшению рабочих характеристик. Раз в полгода или после каждых 50 случаев применения прибор должен проходить проверку. Проверка необходима также при обнаружении каких-либо нарушений в работе устройства.

Храните щетки для чистки, адаптеры для чистки, вентиляционный адаптер, водозащитный колпачок и приспособление для установки баллона в таком месте, которое отвечает описанным выше требованиям к температуре, относительной влажности и атмосферному давлению.

Приложение

Химические вещества и условия их применения.....	П-2
Алфавитный указатель.....	П-5

Химические вещества и условия их применения

Информацию о действии, пропорциях разбавления и подготовке растворов химических веществ в условиях применения, указанных ниже в таблице, см. на упаковках этих веществ. Кроме того, при использовании некоторых химических веществ необходимо применять меры предосторожности, например надеть средства защиты. Информацию о подобных мерах предосторожности см. также на упаковках этих веществ.

Обратитесь к местному поставщику.

[Примечание] Во избежание ненадлежащего качества дезинфекции вследствие несовместимости материалов смешивайте друг с другом только материалы в рекомендованных комбинациях.

[Примечание] Использование продуктов на основе альдегидов может быть запрещено; соблюдайте национальные нормативы и рекомендации по их использованию.

Таблица 1. Химические вещества для чистки и ручной дезинфекции

Изготовитель	Назначение	Раствор	Коэффициент разбавления [мл, л или г/л]	Температура [°C]	Время выдержки [мин]
Ruhof Corporation	Моющий раствор	Endozime AW (фермент)	8 мл в 1 л (0,8 %)	20–30	2
Laboratorios Inibsa	Моющий раствор	Instrunet EZ (фермент)	1 л в 120 л теплой воды	30	5
Maruishi Pharmaceutical	Дезинфицирующий раствор	Steriscope 3 % (масс./об.) (глутаральдегид)	Исходный раствор	20–25	15–25
Johnson & Johnson	Дезинфицирующий раствор	Cidex 2,25 % (масс./об.) (глутаральдегид)	Исходный раствор	20–25	30–40
Johnson & Johnson	Дезинфицирующий раствор	Cidex Plus 28 3,5 % масс (глутаральдегид)	Исходный раствор	20–25	20–30
Bode Chemie	Моющий раствор	Bodedex forte (ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20	5
	Дезинфицирующий раствор	Korsolex extra (глутаральдегид)	40 мл в 1 л (4,0 %)	20	15
Schuelke & Mayr	Моющий раствор	Gigazyme (фермент)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20	5–10
	Дезинфицирующий раствор	Gigasept FF (глутаральдегид)	60 мл в 1 л (6,0 %)	20	15
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept-Cleaner (ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20–25	5
	Дезинфицирующий раствор	Sekucid Konz (глутаральдегид)	40 мл в 1 л (4,0 %)	20–25	30
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept-Cleaner (ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20–25	5
	Дезинфицирующий раствор	Sekucid N (глутаральдегид)	Исходный раствор	20–25	20
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept aktiv (перуксусная кислота)	10 г в 1 л (1,0 %)	20–25	5–10
	Дезинфицирующий раствор	Sekusept aktiv (перуксусная кислота)	20 г в 1 л (2,0 %)	20–25	15
Ecolab	Моющее средство	Seku Zyme (фермент)	10 мл в 1 л (1,0 %)	20–25	5
	Дезинфицирующий раствор	Sekusept easy (перуксусная кислота)	45 мл в 1 л (4,5 %)	20–25	10
Dr. Deppe	Моющий раствор	Instru Zym (фермент)	10 мл в 1 л	20–30	5

Изготовитель	Назначение	Раствор	Коэффициент разбавления [мл, л или г/л]	Температура [°C]	Время выдержки [мин]
			(1,0 %)		
	Дезинфицирующий раствор	Instru Plus (глутаральдегид)	30 мл в 1 л (3,0 %)	20	15
Dr. Weigert	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочь, ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20	10–15
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo 3000 (глутаральдегид)	40 мл в 1 л (4,0 %)	20	30

Таблица 2. Химические вещества для чистки и машинной дезинфекции

Изготовитель	Назначение	Раствор	Коэффициент разбавления [мл, л или г/л]	Температура [°C]	Время выдержки [мин]
Bode Chemie	Предварительная чистка	Bodedex forte (ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20	5
	Моющий раствор	Korsolex Endo-Cleaner (ферменты, ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	50	5
	Дезинфицирующий раствор	Korsolex Endo-Disinfectant (глутаральдегид)	10 мл в 1 л (1 %)	55	5
Schuelke & Mayr	Предварительная чистка	Gigazyme (фермент)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20	5–10
	Моющий раствор	Thermosept ER (ферменты, ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	50	5
	Дезинфицирующий раствор	Thermosept ED (глутаральдегид)	10 мл в 1 л (1 %)	55	5
Dr. Deppe	Предварительная чистка	Instru Zym (фермент)	10 мл в 1 л (1,0 %)	20–30	5
	Моющий раствор	Labomat E (фермент)	5 мл в 1 л (0,5 %)	50	5
	Дезинфицирующий раствор	Endomat Plus (альдегид)	10 мл в 1 л (1 %)	55	5
Dr. Weigert	Предварительная чистка	Neodisher Mediclean forte (щелочь, ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20	10–15
	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочь, ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	50	5
	Дезинфицирующее средство	Neodisher Septo DN (альдегид)	10 мл в 1 л (1 %)	55	5
Dr. Weigert	Предварительная чистка	Neodisher Mediclean forte (щелочь, ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	20	10–15
	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочь, ПАВ)	5 мл в 1 л (0,5 %)	50	5
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo PAC (перуксусная кислота)	10 мл в 1 л (1 %)	25	10

Алфавитный указатель

<Е>	
ЕОГ (газообразный этиленоксид)	9-4
<А>	
адаптер для чистки	7-4
<Б>	
биопсийные щипцы	7-17
<В>	
вентиляционный адаптер	9-6
вентиляционный разъем	7-6, 9-6
вентиляция	9-7
Внимание	2, 4
<Г>	
газовая стерилизация	9-2
газообразный этиленоксид	9-4
<Д>	
дезинфекция	8-2
<З>	
загубник	7-19
<И>	
биопсийный клапан	7-8
<О>	
Осторожно	2, 4
<П>	
проверка герметичности	7-6
<С>	
стерилизация	9-2
<Т>	
тестер для проверки герметичности	7-6
<У>	
ультразвуковая чистка	7-2
<Х>	
химическая дезинфекция	8-3
хранение	10-2
<Ч>	
чистка	7-2
<Щ>	
щетка для чистки	7-5, 7-20

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620,
Japan (Япония)

YA912A

202B1237459F
190528-7.0-DT-E2
Напечатано в Японии



**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**

26-30 Нишиазабу 2-Чоме, Минато-Ку, Токио
106-8620 Япония (26-30 Nishiazabu 2-Chome,
Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan)

24 марта 2021 года

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями**

**Варианты исполнения:
EB-530US**

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)
Генеральный менеджер
Подразделение по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию
Подразделение медицинских систем
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

APOSTILLE
(АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан SATO Masao (SATO Masao)
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим
вопросам округа Иокогама
4. скреплен печатью/штампом SATO Masao, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио
 6. 25 МАРТА 2021 ГОДА
 7. Министерством иностранных дел
 8. 21-№ 302694
 9. Печать/штамп:
/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИИ/
 10. Подпись:
/Подпись/
ТАНАКА Тосиэ (TANAKA
Toshie)
-
- От имени Министра иностранных
дел

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сегодня, 25 марта 2021 года, в мой, Сато Масао, нотариуса, выступающего от имени Бюро по юридическим вопросам Иокогамы, офис лично явилась Цутия Мива (Tsuchiya Miwa) и должным образом подтвердила свою личность и то, что она является представителем Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что вышеуказанный доверитель – Мицумори Наотакэ подтвердил(-а), что поставил(-а) свою подпись под прилагаемым документом.

В свидетельство чего я ставлю свою подпись и печать.

/Подпись/

Сато Масао



Нотариус при Бюро по юридическим вопросам округа
Иокогама

Нотариальное бюро Одавара

1-8-1 Саказ-тё, Одавара-си, Канагава-кэн, Япония
(1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ОКРУГА ИОКОГАМА * НОТАРИУС * 1-8-1 Саказ-тё,
Одавара-си, Канагава-кэн, Япония/*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-17-706

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



24th March 2021

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями

Варианты исполнения:

EB-530H

EB-530P

EB-530S

EB-530T

EB-530XT

Approved by

Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 3 月 25 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公証人

Notary

佐藤方生

SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 3 月 25 日

横浜地方法務局長

岩本尚文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. MAR. 25, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- № 302693

9. Seal/stamp :

10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.210 2021

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 25th day of March, 2021, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Tsuchiya Miwa, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Sato Masao

Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau
Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



FUJIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями

Серия EB-530

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Чистка, дезинфекция и хранение)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.



Важные сведения о технике безопасности

1. Техника безопасности

Прежде чем приступить к работе, внимательно изучите данное руководство. Эндоскоп должен использоваться в соответствии с приведенными здесь инструкциями. Наиболее важные сведения, касающиеся безопасности при работе с эндоскопом, содержатся в разделе «Подготовка и применение» и в «Техника безопасности».

Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при выполнении определенных действий или процедур, приведены отдельно в тексте словами «▲ ОСТОРОЖНО» и «▲ ВНИМАНИЕ».

2. Предупреждения

Правила техники безопасности, которые необходимо соблюдать при выполнении эндоскопических и электрохирургических процедур, изложены в виде предупреждений, которые помечены словами «▲ ОСТОРОЖНО» и «ВНИМАНИЕ». Внимательно прочтите текст предупреждений. Следите за правильностью выполнения процедур.

 ОСТОРОЖНО
Нарушение правил эксплуатации оборудования может стать причиной травм пациентов, врачей и находящихся рядом людей.
Прежде чем приступать к работе, внимательно изучите данное руководство.

Предупреждение «ВНИМАНИЕ!» указывает на неправильные действия, которые приводят к повреждению оборудования.

3. Первое применение эндоскопа

Эндоскопы не стерилизуются перед поставкой. При первом использовании эндоскопа необходимо обеспечить уровень дезинфекции или стерилизации соответствующий области применения согласно гл. 7 «Чистка», гл. «Химическая дезинфекция» и гл. 9 «Газовая стерилизация».

Содержание

Важные сведения о технике безопасности.....	2
Введение	4
Условные обозначения, используемые в руководстве	4
Процедуры дезинфекции, стерилизации и хранения.....	5
Каналы эндоскопа.....	6
Глава 7. Чистка	7-1
7.1 Методы чистки	7-2
7.2 Условия чистки.....	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4 Предварительная чистка (выполняется сразу после извлечения эндоскопа на месте проведения процедуры).....	7-6
7.5 Ручная чистка (чистка в емкости).....	7-10
7.6 Машинная чистка и дезинфекция.....	7-24
Глава 8. Химическая дезинфекция	8-1
8.1 Методы химической дезинфекции	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-3
8.3 Химическая дезинфекция эндоскопа	8-4
8.4 Промывка эндоскопа.....	8-6
Глава 9. Газовая стерилизация	9-2
9.1 Условия газовой стерилизации	9-3
9.2 Стерилизация газообразным этиленоксидом	9-5
9.3 Стерилизация в автоклаве	9-10
Глава 10. Чистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопических принадлежностей.....	10-1
10.1 Чистка, дезинфекция и стерилизация щеток для чистки	10-2
10.2 Автоклавирование адаптера для чистки СА-500С.....	10-5
Глава 11. Хранение.....	11-1
Приложение	П-1
Химические вещества и условия их применения.....	П-2
Послепродажное обслуживание	П-6
Предметный указатель	П-7

Введение

В данном руководстве приводятся инструкции по чистке, дезинфекции, стерилизации и хранению эндоскопов гибких для исследования верхних дыхательных путей серии ЕВ-530 (далее по тексту именуется как «эндоскопическое изделие»).

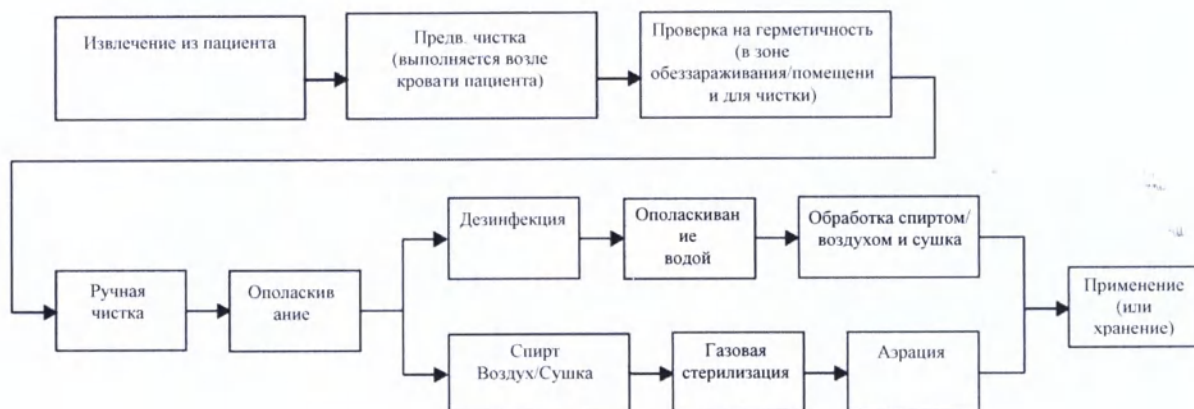
Условные обозначения, используемые в руководстве

Для облегчения понимания описываемых действий в тексте руководства используются следующие обозначения.

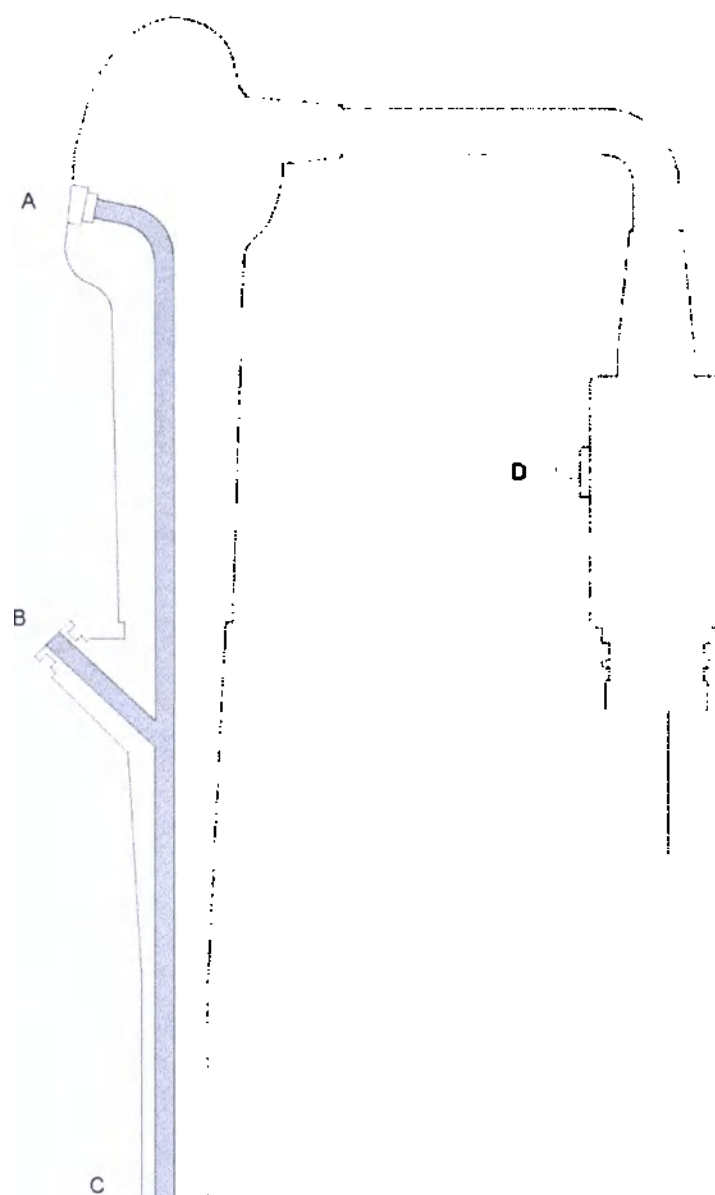
■ Общие обозначения

Обозначение	Значение
	Обозначает потенциальную опасность, представляющую угрозу для здоровья людей.
 ОСТОРОЖНО	Указывает на опасные ситуации, которые, если не приняты соответствующих мер, могут привести к смерти или серьезным травмам.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на опасные ситуации, которые, если не приняты соответствующих мер, могут привести к небольшим травмам или травмам средней тяжести.
ВНИМАНИЕ	Указывает на ситуации, которые, если не приняты соответствующих мер, могут привести к повреждению оборудования.
(1), (2), (3),	Порядковые номера в инструкциях указывают на последовательность выполнения действий.
[Примечание]	Обозначает примечание или дополнительную информацию.
	Обозначает ссылку.

Процедуры дезинфекции, стерилизации и хранения



Каналы эндоскопа



■ Каналы

A–C: Канал отсоса

B–C: Биопсийный канал

■ Номенклатура

A: Клапан отсоса

B: Входное отверстие для щипцов

C: Дистальный конец

D: Вентиляционный соединитель

Глава 7. Чистка

В данном разделе описаны рекомендованные компанией FUJIFILM процедуры ручной чистки. Выполняйте предварительную чистку у кровати пациента сразу же после завершения эндоскопической процедуры.

Перед проведением ручной чистки следует выполнить все указания по предварительной чистке, приведенные в разделе «Предварительная чистка» руководства по эксплуатации (подготовка и эксплуатация).

Глава 7. Чистка.....	7-1
7.1 Методы чистки.....	7-2
7.2 Условия чистки.....	7-3
7.3 Необходимое оборудование и материалы	7-4
7.4 Предварительная чистка (выполняется сразу после извлечения эндоскопа на месте проведения процедуры)	7-6
7.4.1 Протирка вводимой части эндоскопа	7-6
7.4.2 Предварительная чистка канала отсасывания	7-6
7.4.3 Отсоединение эндоскопа от процессора.....	7-7
7.4.4 Подготовка эндоскопа к чистке.....	7-9
7.4.5 Транспортировка эндоскопа для санитарной подготовки	7-9
7.5 Ручная чистка (чистка в емкости).....	7-10
7.5.1 Подготовка к чистке эндоскопа.....	7-10
7.5.2 Проверка на герметичность	7-11
7.5.3 Осмотр щеток для чистки	7-15
7.5.4 Чистка поверхностей эндоскопа	7-15
7.5.5 Очистка щеткой биопсийного канала/канала отсоса и отверстий канала	7-17
7.5.6 Подсоединение адаптера для чистки	7-19
7.5.7 Чистка эндоскопа	7-20
7.5.8 Споласкивание эндоскопа	7-22
7.6 Машинная чистка и дезинфекция	7-24
7.6.1 Общая информация	7-24
7.6.2 Проверка на герметичность.....	7-26
7.6.3 Способ машинной чистки и дезинфекции с подтвержденной эффективностью.....	7-26
7.6.4 Сушка и хранение эндоскопа	7-28

Глава 7. Чистка

7.1 Методы чистки

ВНИМАНИЕ

Выполняйте чистку эндоскопа в соответствии с установленным методом. Ненадлежащая чистка может привести к повреждению эндоскопа.

Непосредственно после завершения чистки эндоскоп необходимо высушить. Если не высушить эндоскоп и оставить его надолго в таком состоянии, он может выйти из строя из-за влаги.

Выполняйте предварительную чистку у кровати пациента сразу же после извлечения эндоскопа. Затем выполните тщательную ручную чистку в раковине.

[Примечание] Запрещается очищать, дезинфицировать или стерилизовать принадлежности, которые уже были простерилизованы. Необходимо соблюдать инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации принадлежностей, указанные в руководстве по эксплуатации для соответствующих элементов.

Для чистки используйте воду (из водопровода), очищенную воду, стерильную воду или моющие растворы. Для чистки рекомендуется использовать моющие средства, перечисленные в разделе «Химические вещества и условия применения».

Таблица 7.1. Применимые способы чистки эндоскопа и принадлежностей

	Химическая чистка	Ультразвуковая чистка
Эндоскоп	Да	Да [Примечание]
Щетка для чистки	Да	Да
Контейнер для переноски	Нет	Нет
Адаптер для чистки	Да	Нет

[Примечание] Используйте ультразвуковую мойку, специально предназначенную для чистки эндоскопа.

7.2 Условия чистки

Для чистки рекомендуется использовать моющие средства [Примечание 1], перечисленные в разделе «Химические вещества и условия их применения».

Мы подтвердили, что эндоскопы, биопсийные щипцы, петли и прочие принадлежности имеют устойчивость к моющим средствам, перечисленным в разделе «Химические вещества и условия их применения».

При желании использовать моющие средства, которые отличаются от указанных в разделе «Химические вещества и условия их применения», предварительно свяжитесь с нами, чтобы узнать об устойчивости к ним эндоскопов, биопсийных щипцов, петель и прочих принадлежностей.

Для обеспечения устойчивости оборудования соблюдайте условия чистки, указанные в разделе «Химические вещества и условия их применения».

За информацией о воздействии, разведении и способах приготовления растворов моющих средств (или моющего раствора) в условиях, перечисленных в разделе «Химические вещества и условия их применения», следует обратиться к производителю этих средств. Кроме того, следует помнить о том, что при работе с некоторыми химическими веществами необходимо использовать дополнительные средства защиты, например, перчатки. См. также инструкции, прилагаемые к соответствующим средствам.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

7.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование, перечисленное в гл. 7 и 8.

- Адаптер для чистки СА-500С (стандартная принадлежность)
 - : Компоненты → Трубка для канала отсоса
 - шприц вместимостью 30 мл [Примечание 1]
 - Адаптер клапана
 - Адаптер для чистки входного отверстия для щипцов СА-503В/С (с колпачком)
- Щетка для чистки [Примечание 2] (стандартная принадлежность): Трех видов [Примечание 3]
- Тестер для проверки герметичности LT-7F [Примечание 4] (требуется принадлежность)
- Очищенная вода/стерильная вода
- Химический раствор/моющий раствор
- Контейнер для химического раствора/моющего раствора вместимостью не менее 10 л
- Стерильная марля [Примечание 5]
- Зубная щетка (мягкая)
- Средства индивидуальной защиты [Примечание 6]:
 - Резиновые перчатки
 - Очки
 - Лицевая маска
 - Защитная одежда

[Примечание 1] Поставляемый в комплекте шприц вместимостью 30 мл предназначен для одноразового использования. После использования утилизируйте. Используйте новый стерильный шприц 30 мл [Примечание 5].

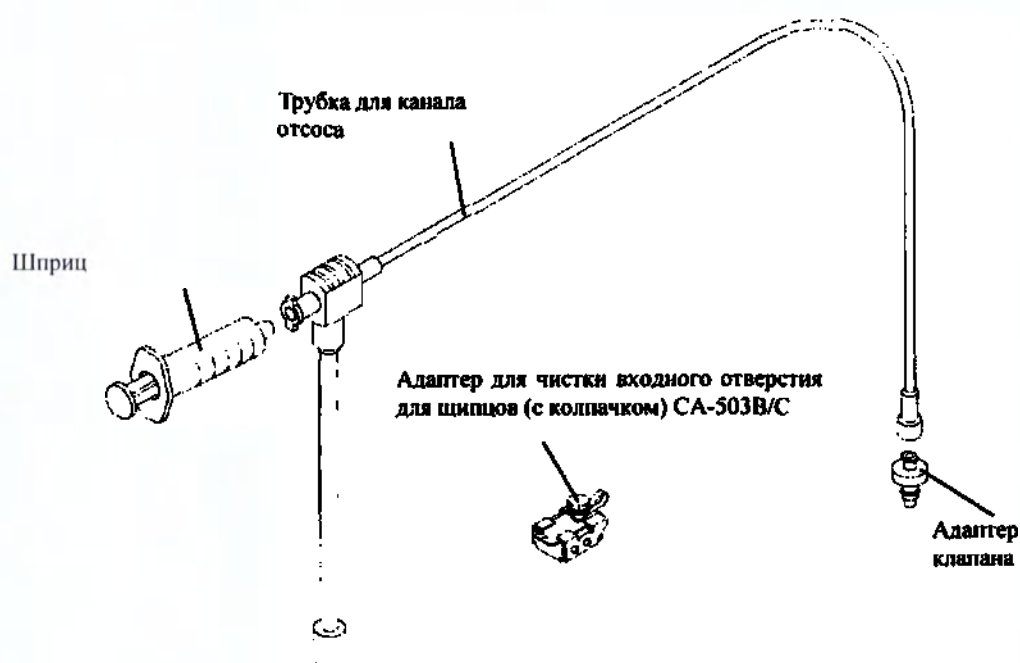
[Примечание 2] Подготовьте запасные расходные материалы, например, щетки для чистки, поскольку они могут прийти в негодность.

[Примечание 3] Щетки для чистки эндоскопов разных моделей могут отличаться между собой в зависимости от размера канала. Подробная информация по каждой модели приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации (подготовка к эксплуатации).

[Примечание 4] Тестер для проверки герметичности LT-7 следует приобрести отдельно.

[Примечание 5] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

[Примечание 6] Допускается применение средств индивидуальной защиты, используемых учреждением в рутинной практике. Средства индивидуальной защиты должны быть одобрены для применения на территории Российской Федерации.



Адаптер для чистки CA-500C



[Примечание] Номера моделей щеток для чистки см. в руководстве по эксплуатации (подготовка и эксплуатация).

7.4 Предварительная чистка (выполняется сразу после извлечения эндоскопа на месте проведения процедуры)

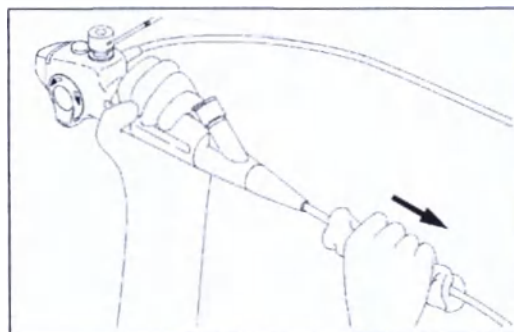
ВНИМАНИЕ

Сразу по завершении процедуры необходимо обязательно выполнить предварительную чистку, чтобы удалить материал пациента и убедиться в том, что оставшиеся инородные частицы не засохли и не затвердели на поверхностях эндоскопа и его компонентов.

Выполните чистку эндоскопа сразу после использования на месте проведения обследования с соблюдением следующей процедуры.

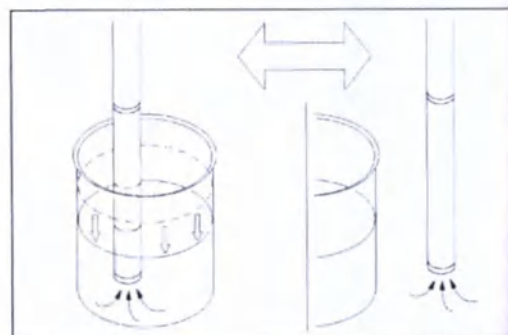
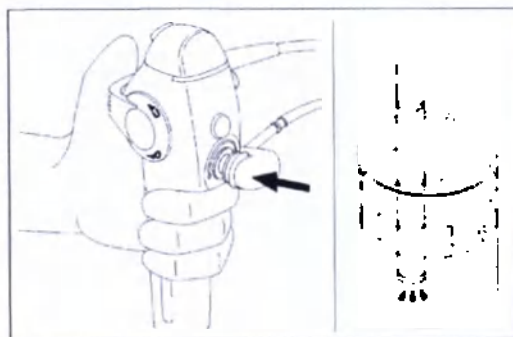
7.4.1 Протирка вводимой части эндоскопа

Удалите загрязнение с внешней поверхности вводимой части эндоскопа с помощью чистой безворсовой ткани, пропитанной моющим раствором.



7.4.2 Предварительная чистка канала отсасывания

- (1) Повторите действия из пунктов (2) и (3) не менее трех раз, чтобы поочередно всасывать моющий раствор и воздух.
- (2) Погрузите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор, нажмите кнопку отсоса для всасывания моющего раствора и удерживайте ее нажатой в течение 10 секунд.
- (3) Не отпуская кнопки отсоса, извлеките из раствора дистальный конец эндоскопа, чтобы в него начал поступать воздух.



- (4) Поочередно подавайте в течение 30 секунд в биопсийный канал моющий раствор и воздух.

7.4.3 Отсоединение эндоскопа от процессора

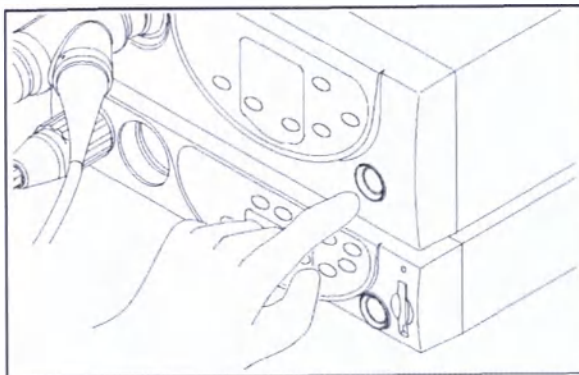


ВНИМАНИЕ!

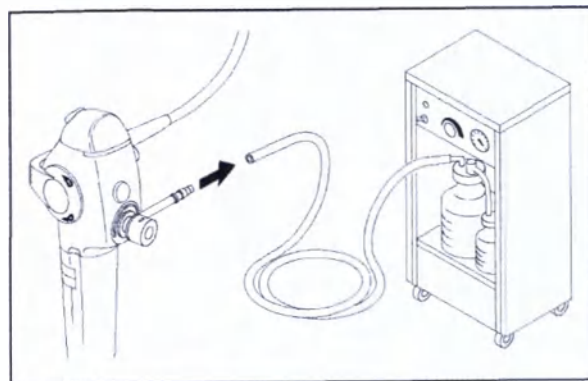
Не прикасайтесь к наконечнику разъема световода до тех пор, пока он не остынет (приблизительно 5 минут после выключения питания источника света). Прикосновение к разъему световода непосредственно после применения эндоскопа может вызвать ожоги.

<Использование в комбинации с системой EPX-4400>

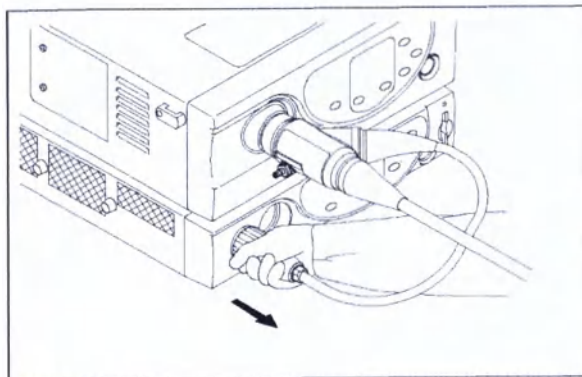
- (1) Отключите питание процессора и источника света.



- (2) Отсоедините трубку отсоса от разъема для отсасывания в эндоскопе.

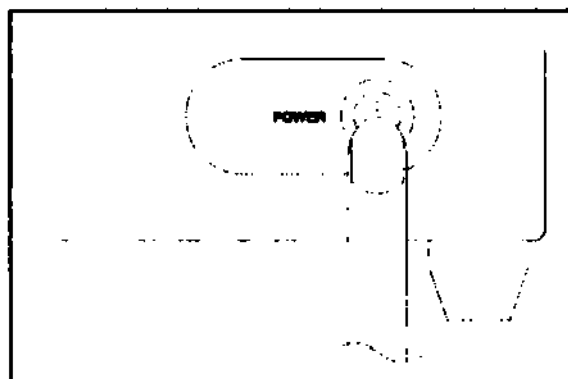


- (3) Отсоедините разъем EVE от процессора.
- (4) Отсоедините разъем световода (LG) от источника света.

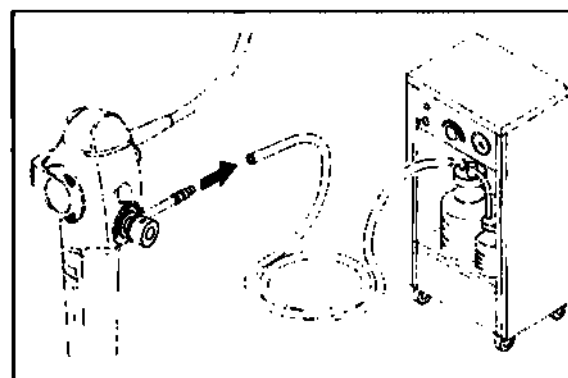


<Использование в комбинации с системой EPX-2500>

- (1) Отключите питание процессора.

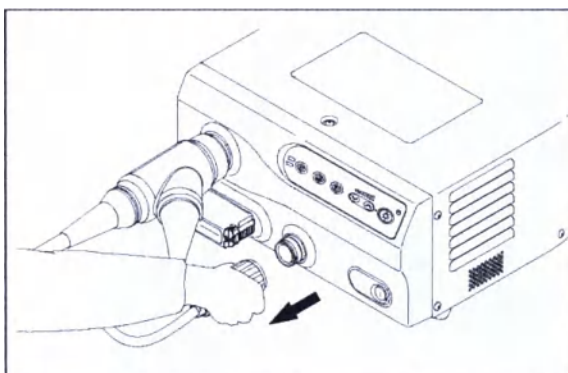


- (2) Отсоедините трубку отсоса от соответствующего разъема эндоскопа.



- (3) Отсоедините разъем EVE от процессора.

- (4) Отсоедините разъем световода (LG) от процессора.

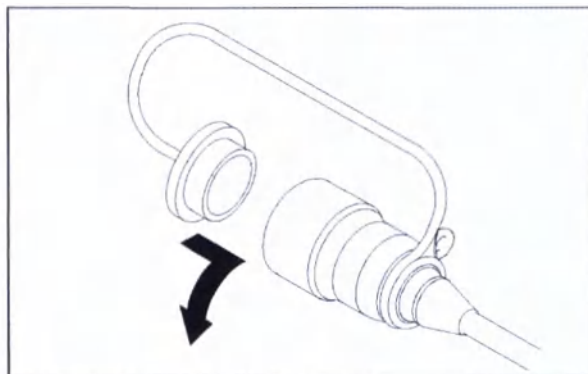


7.4.4 Подготовка эндоскопа к чистке

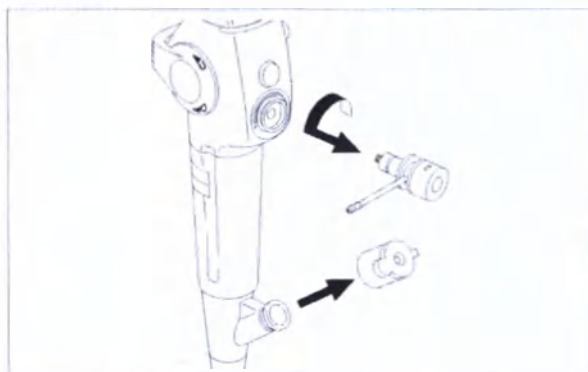
⚠ ОСТОРОЖНО!

Клапан для биопсийного канала и кнопка отсоса — это принадлежности, используемые только для одного пациента. НЕ используйте их повторно, поскольку дальнейшее использование может представлять потенциальный риск заражения.

- (1) Наденьте водонепроницаемый колпачок на конец разъема EVE.



- (2) Отсоедините от эндоскопа кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала. Утилизируйте снятые кнопку отсоса и клапан для биопсийного канала.



7.4.5 Транспортировка эндоскопа для санитарной подготовки

Переносите эндоскоп в зону обеззараживания/помещение для чистки в закрытом контейнере.

- (1) Поместите эндоскоп в транспортировочный контейнер.
- (2) Перенесите его в зону обеззараживания/помещение для чистки.

7.5 Ручная чистка (чистка в емкости)

Ручная чистка эндоскопа выполняется после его предварительной чистки кровати пациента в процедурном кабинете. Если предварительная чистка выполняется надлежащим образом немедленно после завершения процедуры, она исключает засыхание и твердение частиц на поверхности инструмента.

→ 3.4 «Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования эндоскопа)»

→ Руководство по эксплуатации (подготовка и эксплуатация) 6
«Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования эндоскопа)»

Перед любым погружением эндоскопа в жидкость или раствор следует выполнить проверку на герметичность.

[Примечание] Для каждого эндоскопа следует приготовить свежий малопеняющийся ферментный моющий раствор. Не следует повторно использовать моющий раствор.

ОСТОРОЖНО!

Перед использованием внимательно осмотрите все щетки для чистки, а также убедитесь в их целостности после использования, чтобы быть уверенным в том, что они не повреждены и их фрагменты не остались внутри канала. Оставшиеся фрагменты принадлежностей/щеток могут стать потенциальными источниками заражения и/или причиной ухудшения здоровья пациента.

Перед использованием какой-либо щетки для чистки клапана, канала или входного отверстия для щипцов, удалите с щетинок щетки все инородные частицы. Это исключит повторное введение материала пациента в каналы/просветы.

Если щетка для чистки повреждена, и ее фрагменты остались внутри канала, такую щетку следует отправить в отходы. Для удаления частиц поврежденной щетки повторите процедуру чистки канала, используя новую щетку.

Не укладывайте эндоскопы друг на друга, чтобы исключить возможность их повреждения при непосредственном контакте.

7.5.1 Подготовка к чистке эндоскопа

- (1) Подготовьте все принадлежности, включая щетку для чистки канала, щетку для чистки клапана и адаптер для чистки.
- (2) Приготовьте в емкости свежий раствор моющего средства.

7.5.2 Проверка на герметичность

! ОСТОРОЖНО!

Запрещается хранить тестер для проверки герметичности вместе с очищенным и продезинфицированным медицинским оборудованием. Храните тестер для проверки герметичности в месте, доступ к которому имеют только врачи и специалисты в области здравоохранения. Неосторожное прикосновение к тестеру для проверки герметичности может привести к заражению.

ВНИМАНИЕ

Запрещается проводить проверку на герметичность, используя для этого неисправный тестер для проверки герметичности. Запрещается присоединять или снимать тестер для проверки герметичности, когда эндоскоп погружен в очищенную воду. Запрещается присоединять тестер для проверки герметичности к мокрому эндоскопу. Запрещается присоединять тестер для проверки герметичности, когда на его соединителе имеется влага. Если в тестер для проверки герметичности попала влага, не присоединяйте его к эндоскопу. Необходимо подавать воздух под давлением, пока тестер для проверки герметичности не наберет рабочее давление ($20 \pm 1,5$ кПа). Запрещается очищать эндоскоп с присоединенным к нему тестером для проверки герметичности. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Если герметичность эндоскопа недостаточная, не погружайте его в очищенную воду или химический раствор. Очищенная вода может попасть внутрь и повредить эндоскоп.

[Примечание] Прочие меры предосторожности смотрите в руководстве тестера для проверки герметичности.

[Примечание] Если результатами испытаний на герметичность являются недостаточные показатели, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Если внутрь тестера для проверки герметичности или трубки попали капли воды, то перед использованием их следует удалить. Убедитесь, что в трубке не осталась влага. Сожмите грушу, чтобы убедиться в том, что внутрь трубки не поступает влага.

<Проверка перед использованием>

Если во время проверки обнаруживается какое-либо несоответствие, не используйте изделие.

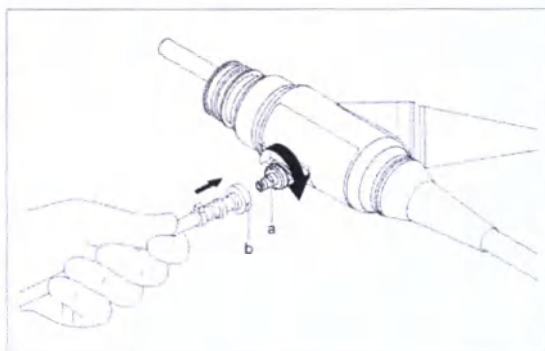
- (1) Визуально проверьте трубку, ведущую к соединителю, на наличие несоответствий, например, складок, изгибов или трещин.
- (2) Переведите пускатель тестера для проверки герметичности в сторону нагнетания. Сожмите грушу, чтобы убедиться в подаче достаточного количества воздуха через соединитель, а также в перемещении стрелки индикатора.
- (3) Убедитесь, что эндоскоп, который должен быть испытан, совместим с тестером для проверки герметичности.

<Процедура проверки>

- (1) Подсоедините тестер для проверки герметичности LT-7F к вентиляционному соединителю эндоскопа.

[Примечание]

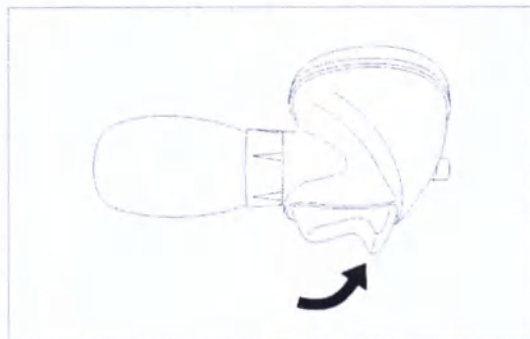
Совместите метку «а» вентиляционного соединителя эндоскопа с меткой «b» соединителя тестера для проверки герметичности, вставьте и поверните его по часовой стрелке, чтобы подключить тестер для проверки герметичности к вентиляционному соединителю.



[Примечание]

Подробную информацию о том, как использовать тестер для проверки герметичности, см. в руководстве пользователя тестера для проверки герметичности.

- (1) Закрепите пускатель тестера для проверки герметичности в положении нагнетания.



- (3) Сожмите грушу тестера для проверки герметичности, чтобы подать воздух, пока его манометр не покажет 20 кПа.

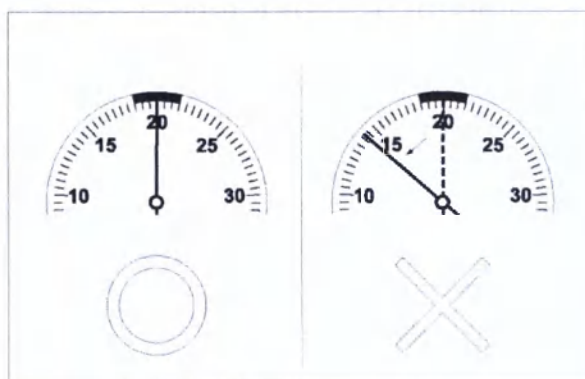


[Примечание]

Уберите палец от пускателя, чтобы он вернулся в исходное положение.

- (2) Оставьте тестер в этом состоянии на 30 секунд и снова проверьте показания на индикаторе.

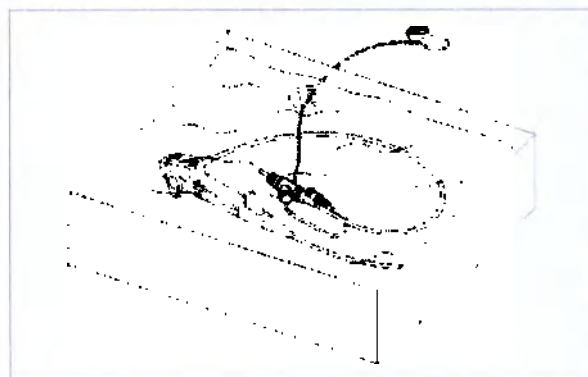
Если изменение показания на манометре составляет 5 кПа и более (10 делений и более), то герметичность эндоскопа является недостаточной.



[Примечание]

Если герметичность недостаточная, не приступайте к чистке эндоскопа, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

- (3) (5) Нагнетайте давление, пока показания не достигнут 20 кПа, а затем погрузите эндоскоп в очищенную воду.



[Примечание]

Температура чистой воды должна составлять от +10 до +40 °C.

[Примечание]

Погрузите эндоскоп полностью.

[Примечание]

- (4) Не погружайте манометр и грушу тестера для проверки герметичности. Погружайте эндоскоп до тех пор, пока не скроется соединитель и трубка тестера для проверки герметичности.

[Примечание]

Если показание манометра падает медленно, сожмите грушу, чтобы подать воздух, пока показание манометра не

достигнет 20 kPa.

[Примечание]

Держите эндоскоп погруженным не менее чем одну минуту.

(6) Управляя эндоскопом, подвигайте вводимой и изгибающейся частью в разные стороны и убедитесь в отсутствии устойчивого потока пузырьков воздуха (указывающих на течь).

[Примечание]

Если поток пузырьков воздуха выходит из эндоскопа, когда он погружен в очищенную воду не менее чем одну минуту, то эндоскоп имеет течь. Не приступайте к чистке эндоскопа, а немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

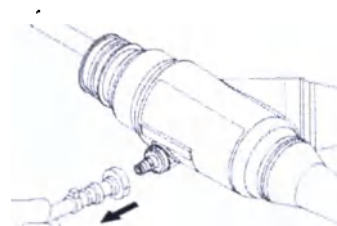
(5) (7) Достаньте эндоскоп из чистой воды, вытрите вентиляционный соединитель, соединитель тестера для проверки на герметичность и прилегающие к ним элементы сухой марлей, а затем высушите их.

(6) (8) Переведите пускатель тестера для проверки герметичности в положение сброса давления, чтобы сбросить давление воздуха из эндоскопа.

[Примечание]

Сбрасывайте воздух, пока показание манометра не вернется в исходное положение (0 kPa).

(9) Снимите соединитель тестера для проверки герметичности, нажав и повернув его против часовой стрелки.



7.5.3 Осмотр щеток для чистки

Перед использованием щеток для чистки проверьте, чтобы обе из них не имели повреждений и следов износа. При обнаружении какого-либо несоответствия замените щетку новой.

- (1) Осмотрите щетки для чистки клапана/чистки канала и убедитесь, что щетина и металлические наконечники щеток надежно удерживаются на своем месте.



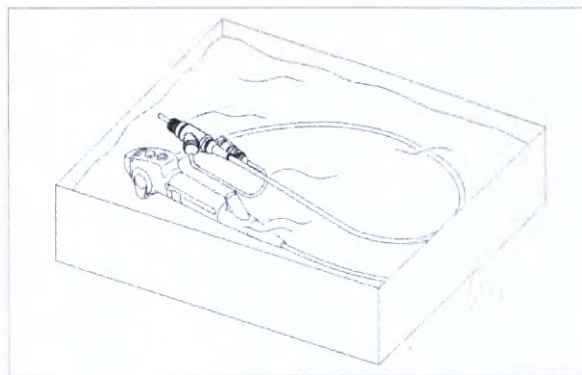
- (2) Проверьте на наличие щетинок и надежность их закрепления.
- (3) Проверьте стержень на наличие изгибов, царапин и других повреждений.
- (4) Проверьте стержень и/или щетинки щетки на отсутствие инородных частиц.



7.5.4 Чистка поверхностей эндоскопа

Перед использованием щеток для чистки проверьте, чтобы обе из них не имели повреждений и следов износа. При обнаружении какого-либо несоответствия замените щетку новой.

- (1) Погрузите эндоскоп в свежий моющий раствор.

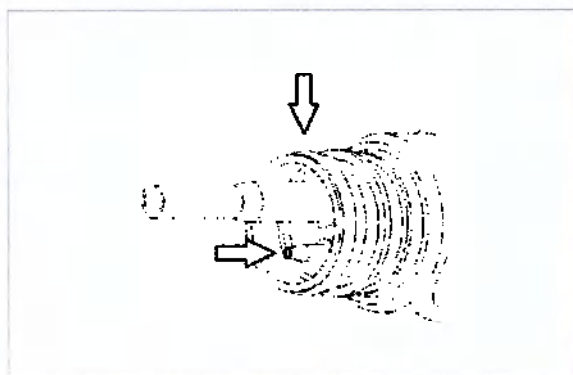


- (2) Протрите в моющем растворе всю поверхность эндоскопа чистой безворсовой тканью.

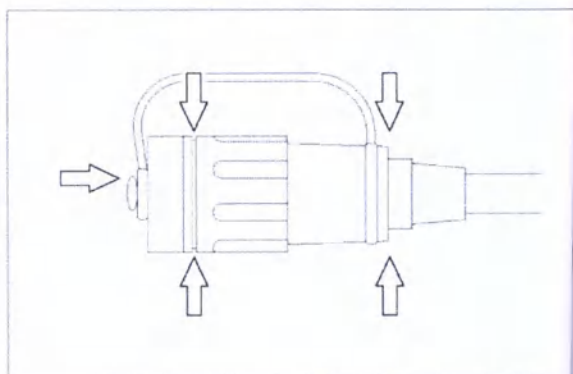
- (3) В течение 10 секунд выполняйте чистку дистального конца эндоскопа, включая биопсийный канал, линзу объектива и световоды при помощи мягкой зубной щетки или щетки для чистки клапана, соответственно.

Проверьте дистальный конец эндоскопа на предмет оставшихся частиц материала пациента. Если такие частицы будут обнаружены, полностью их удалите щеткой/смойте.

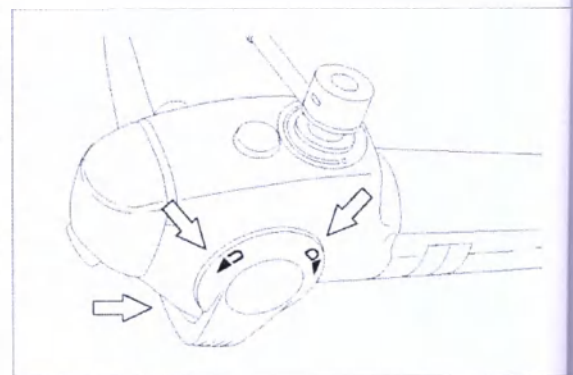
- (4) Выполните чистку металлического кольца и соединитель световода (показано стрелкой на рисунке справа), воспользовавшись щеткой для чистки клапана или мягкой зубной щеткой. Затем смойте моющий раствор, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха со всех поверхностей.



- (5) Очистите корпус разъема EVE, место соединения с колпачком и место присоединения крепления колпачка при помощи щетки для чистки клапана (показано стрелкой на рисунке справа). Затем промойте моющим раствором, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха со всех поверхностей.



- (6) Очистите поверхности и щели между всеми вращающимися компонентами рычагов управления изгибом при помощи щетки для чистки клапана (показано стрелкой на рисунке справа). Затем промойте моющим раствором, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха со всех поверхностей и из зазоров между вращающимися частями.

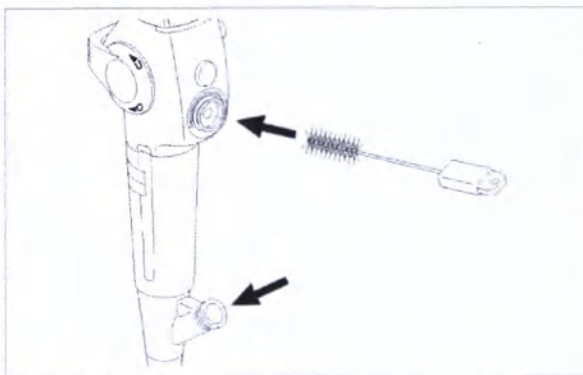


7.5.5 Очистка щеткой биопсийного канала/канала отсоса и отверстий канала

Все последующие этапы чистки щетками должны выполняться с эндоскопом, полностью погруженным в моющий раствор.

[Примечание] Рекомендуется использовать только щетки для чистки марки FUJIFILM, поскольку эффективность использования щеток других производителей не была подтверждена.

- (1) Вставьте щетку для чистки клапана в цилиндрическую часть всасывающего клапана до упора и проверните ее.
- (2) После этого осторожно вытащите ее и почистите щетинки пальцами в моющем растворе.



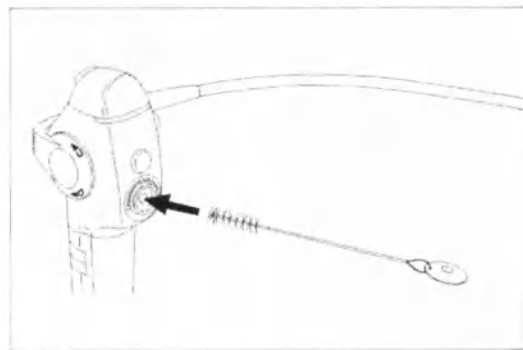
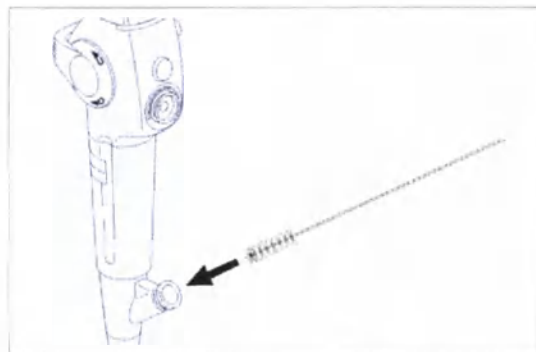
- (3) Выполните этапы (1) и (2), по меньшей мере, три раза, пока все частицы не будут удалены из цилиндра клапана и отверстия канала.
- (4) Выполните чистку наружной поверхности металлических компонентов клапана отсоса при помощи щетки для чистки клапана.
- (5) Вставьте щетку для чистки клапана во входное отверстие для щипцов до упора и проверните ее там.
- (6) Выполните этапы (4) и (5), по меньшей мере, три раза, пока на щетке не перестанут появляться какие-либо следы загрязнения.
- (7) Осторожно извлеките щетку и промойте ее щетину пальцами, погрузив в моющий раствор.
- (8) Выполните чистку наружной поверхности металлических компонентов входного отверстия для щипцов при помощи щетки для чистки клапана.

- (9) Вставьте длинную щетку для чистки в биопсийный канал со стороны входа для щипцов так, чтобы она доставала до дистального конца эндоскопа, который при этом погружен в жидкость для чистки.
- (10) Перед тем, как вытянуть щетку обратно через канал, очистите кончиком одного пальца ее щетину. Аккуратно вытяните ее через входное отверстие для щипцов.
- (11) Выполните этапы (9) и (10), по меньшей мере, три раза, пока на щетке для чистки не перестанут появляться какие-либо следы загрязнения.
- (12) После извлечения щетка для чистки еще раз очистите ее щетину при помощи моющего раствора.
- (13) Вставьте короткую щетку для чистки канала во входное отверстие клапана отсоса ^[Примечание].
- (14) Аккуратно извлеките щетку из входного отверстия клапана отсоса.
- (15) Выполните этапы (13) и (14), по меньшей мере, три раза, пока на щетке для чистки не перестанут появляться какие-либо следы загрязнения.
- (16) Кончиком пальца выполните очистку щетины щетки, погруженной в моющий раствор.

[Примечание]

Глубина вставки короткой щетки для чистки канала зависит от модели эндоскопа.

Вставка производится на глубину около 250 мм или больше.



7.5.6 Подсоединение адаптера для чистки

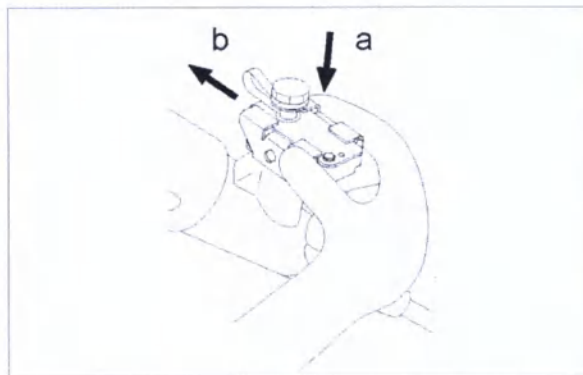
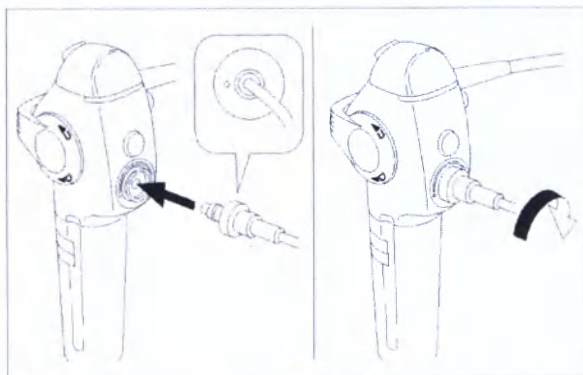
- (1) Убедитесь, что адаптер для чистки полностью собран, подсоединив трубку для канала отсоса, шприц вместимостью 30 мл и адаптер клапана, как показано на рисунке справа. Адаптер клапана и трубка присоединяются при помощи разъема Люэра.

[Примечание]

Перед использованием адаптера для чистки убедитесь в отсутствии дефектов, включая износ, поломку, разъединение трубки канала, утечку из трубки канала или нарушение введения из-за засора. При обнаружении дефектов замените его на новый.

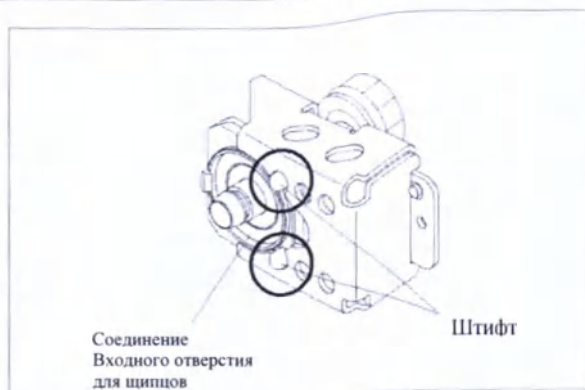
- (2) Присоедините адаптер клапана к цилиндру клапана отсоса эндоскопа. Совместите метку (углубление) адаптера клапана с меткой на рабочей части эндоскопа, и поверните адаптер клапана по часовой стрелке, чтобы закрепить его.

- (3) Присоедините адаптер для чистки входного отверстия для щипцов, взявшись за него, как показано на рисунке справа. Приставьте адаптер для чистки входного отверстия для щипцов ко входному отверстию для щипцов и переместите его в направлении от «а» к «b», прижимая при этом переходник, как показано на рисунке справа. Отпустив адаптер для чистки входного отверстия для щипцов, убедитесь в надежности крепления.



[Примечание]

Если адаптер для чистки входного отверстия для щипцов не может быть установлен, убедитесь, что штифт на задней стороне адаптера для чистки входного отверстия для щипцов находится в положении, как показано на рисунке справа. Если нет, измените положение штифта, сдвинув его, надавливая на соединение входного отверстия для щипцов.



7.5.7 Чистка эндоскопа

[Примечание] В качестве альтернативы ручной промывке с помощью шприца вместимостью 30 мл можно использовать переносные промывочные приспособления, предназначенные для продувки каналов эндоскопа. Следуйте инструкциям производителя по установке соединений каналов/адаптеров и соблюдайте рекомендуемое время промывки, чтобы подать нужное количество промывочной жидкости.

- (1) Колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов должен быть закрыт. Присоедините шприц вместимостью 30 мл к 3-ходовому клапану адаптера для чистки.

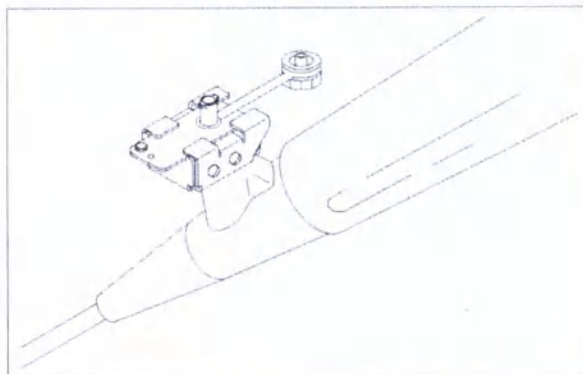


- (2) Опустите грузило адаптера для чистки в моющий раствор. При помощи шприца вместимостью 30 мл введите 100 мл моющего раствора, как показано на рисунке справа, пока из отверстия биопсийного канала на дистальном конце не перестанут выходить пузырьки.

[Примечание]

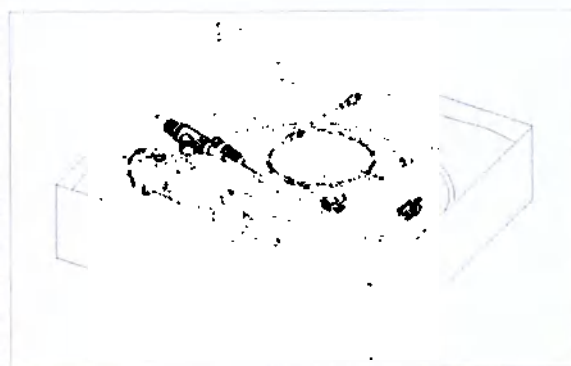
Когда поршень шприца вместимостью 30 мл отведен назад, моющий раствор всасывается в шприц через вход с грузилом. Когда поршень перемещается вперед, моющий раствор вытесняется из шприца вместимостью 30 мл и впрыскивается в адаптер клапана.

- (3) Откройте колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. При помощи шприца вместимостью 30 мл введите 100 мл моющего раствора, пока из отверстия биопсийного канала на дистальном конце не перестанут выходить пузырьки.



- (4) Отсоедините от эндоскопа адаптер для чистки, в обратном порядке выполнив операции, описанные в разделе 7.4.6 «Подсоединение адаптера для чистки». Погрузите эндоскоп в моющий раствор и протрите его поверхность при помощи чистой безворсовой ткани.

- (5) Убедитесь, что эндоскоп и адаптер для чистки полностью погружены в моющий раствор в соответствии с условиями применения, рекомендованными производителем моющего средства. Закройте емкость для предотвращения испарения моющего раствора. Если необходимо, расположите разъем LG поверх гибкой части эндоскопа, чтобы обеспечить погружение устройства, как показано на рисунке.



- (6) Извлеките эндоскоп и адаптер для чистки из моющего раствор так, чтобы жидкость вытекала из канала и адаптера.

Присоедините адаптер для чистки повторно, извлеките грузило из моющего раствора и введите 50 мл воздуха во входное отверстие для щипцов, чтобы удалить остатки моющего раствора.

Закройте колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. Введите не менее 200 мл воздуха в канал отсоса.

7.5.8 Споласкивание эндоскопа

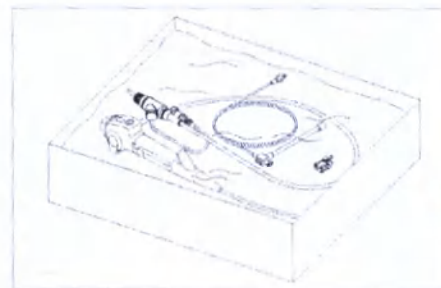


ВНИМАНИЕ!

После чистки тщательно удалите все остатки моющего раствора в соответствии с нижеуказанными инструкциями, чтобы избежать случайного разбавления жидкого химического антимикробного препарата, используемого на последующих этапах, или смешивания с ним.

По завершении процесса чистки тщательно ополосните оборудование чистой водой, чтобы удалить остатки моющего раствора.

- (1) Наполните чистой водой емкость достаточного размера, которая позволяет погрузить эндоскоп полностью.



- (2) Погрузите эндоскоп и адаптер для чистки в очищенную воду, а затем ополосните их, аккуратно встряхивая.
- (3) Протрите и очистите наружные части при помощи чистой безворсовой ткани, чтобы полностью удалить воздушные пузырьки.

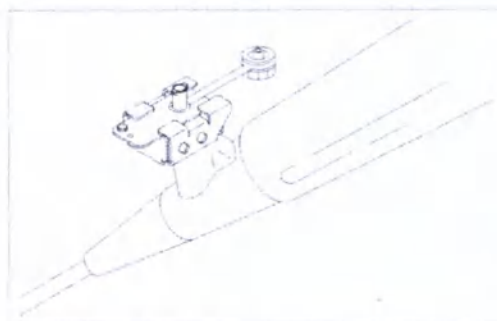
[Примечание]

Все последующие этапы чистки щетками должны выполняться с эндоскопом, полностью погруженным в очищенную воду.

- (4) Присоедините адаптер для чистки к эндоскопу, следуя порядку действий, изложенному в разделе 7.5.6 «Подсоединение адаптера для чистки». Крышка адаптера для чистки входного отверстия для щипцов должна быть закрыта.
- (5) Опустите грузило адаптера для чистки в очищенную воду. При помощи шприца емкостью 30 мл введите 200 мл чистой воды, как показано на рисунке справа, пока из отверстия биопсийного канала на дистальном конце не перестанут выходить пузырьки.



- (6) Откройте колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (7) Полностью опустите груз адаптера для чистки в очищенную воду. Наберите 200 мл чистой воды в шприц вместимостью 30 мл и убедитесь, что из адаптера для чистки входного отверстия для щипцов не выходят пузырьки воздуха.

- (8) Извлеките эндоскоп и адаптер для чистки из чистой воды так, чтобы очищенная вода стекла из них.

- (9) Закройте колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. Вводите воздух шприцом вместимостью 30 мл пока не будет полностью удалена очищенная вода. Затем откройте колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов и с помощью шприца вместимостью 30 мл вводите воздух пока очищенная вода не будет полностью удалена.

- (10) Отсоедините адаптер для чистки от эндоскопа.

- (11) С помощью чистой безворсовой салфетки вытрите очищенную воду, оставшуюся на поверхности эндоскопа и адаптере для чистки.



- (12) Осмотрите эндоскоп и визуально убедитесь, что на нем не осталось загрязнений. Если загрязнения остались, повторите описанные процедуры по очистке.

7.6 Машинная чистка и дезинфекция

7.6.1 Общая информация

Используйте моюще-дезинфицирующую машину (МДМ) ^[Примечание 1], которая может использоваться для чистки и дезинфекции отдельных каналов.

Моюще-дезинфицирующая машина (МДМ) должна отвечать следующим требованиям:

1. наличие по меньшей мере обязательных опций (дезинфекция высокого уровня (ДВУ), ополаскивание, сушка)
2. наличие опции подогрева воды, поступающей в моюще-дезинфицирующую машину (МДМ), с целью приготовления рабочих растворов для очистки и ДВУ (стерилизации) и поддержания ее температуры на определенном уровне, если это заявлено в инструкциях на применяемые средства;
3. возможность мониторинга критических параметров процессов очистки ДВУ, ополаскивания и сушки эндоскопа;
4. документальное подтверждение эффективного цикла;
5. наличие процесса остановки цикла при отклонении как минимум одного критического параметра от заданных режимов;
6. наличие системы оповещения и протоколирования прерванного цикла;
7. наличие эффективных антимикробных фильтров для воды предотвращающих вторичную контаминацию эндоскопа;
8. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения вторичной контаминации эндоскопа;
9. наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения контаминации внешней среды;
10. наличие альтернативного режима самодезинфекции МДМ

Информацию о способах присоединения к каналам см. в руководстве пользователя МДМ. Для получения информации о способе подсоединения к каждому каналу свяжитесь с производителем МДМ. Информацию об эффективности чистки и дезинфекции см. в инструкциях производителя МДМ.

Как показано в пункте 7.6.3 «Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью», эндоскоп имеет каналы.

МДМ можно использовать для чистки и дезинфекции эндоскопа. Подтвердите эффективность способа в соответствии с вашими национальными нормативами/требованиями (для Российской Федерации применяется ГОСТ ИСО 15883-4-2012) и всегда соблюдайте инструкции производителей МДМ. Также можно использовать способ, указанный в пункте 7.6.3 «Способ чистки и дезинфекции оборудования с подтвержденной эффективностью».

[Примечание 1] Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.



Некоторые доступные на рынке моюще-дезинфицирующие машины (МДМ) могут обладать способностью производить чистку и/или дезинфекцию данного эндоскопа. При этом конечные пользователи должны сверяться со всеми производителями МДМ, чтобы убедиться в наличии данных, подтверждающих поддержку заявляемых свойств, касательно санитарной подготовки для эндоскопа и его съемных компонентов, таких как клапанные механизмы. Неподходящие для конкретного устройства инструкции и/или неподтвержденные рекомендации для МДМ могут привести к неудачной чистке и/или дезинфекции, которые могут повышать риски для безопасности пациентов.

[Примечание] Для получения информации об эффективности чистки и дезинфекции проконсультируйтесь с производителем МДМ.

Перед дезинфекцией все эндоскопы должны пройти предварительную и ручную чистку в соответствии с данным руководством.

→ 3.4 «Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования эндоскопа)»

→ Руководство по эксплуатации (подготовка и эксплуатация) 6.5 «Предварительная чистка (выполняется у кровати пациента сразу же после использования эндоскопа)»

7.6.2 Проверка на герметичность

Выполните проверку на герметичность в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

→ 7.5.2 «Проверка на герметичность»

[Примечание] Компания FUJIFILM не испытывает и не утверждает для использования аппараты для проверки на герметичность, не произведенные ею, включая те, которые установлены в МДМ или автономные автоматизированные системы. Выясните у каждого производителя наличие данных, подтверждающих конкретные свойства, включая совместимость с данным эндоскопом.

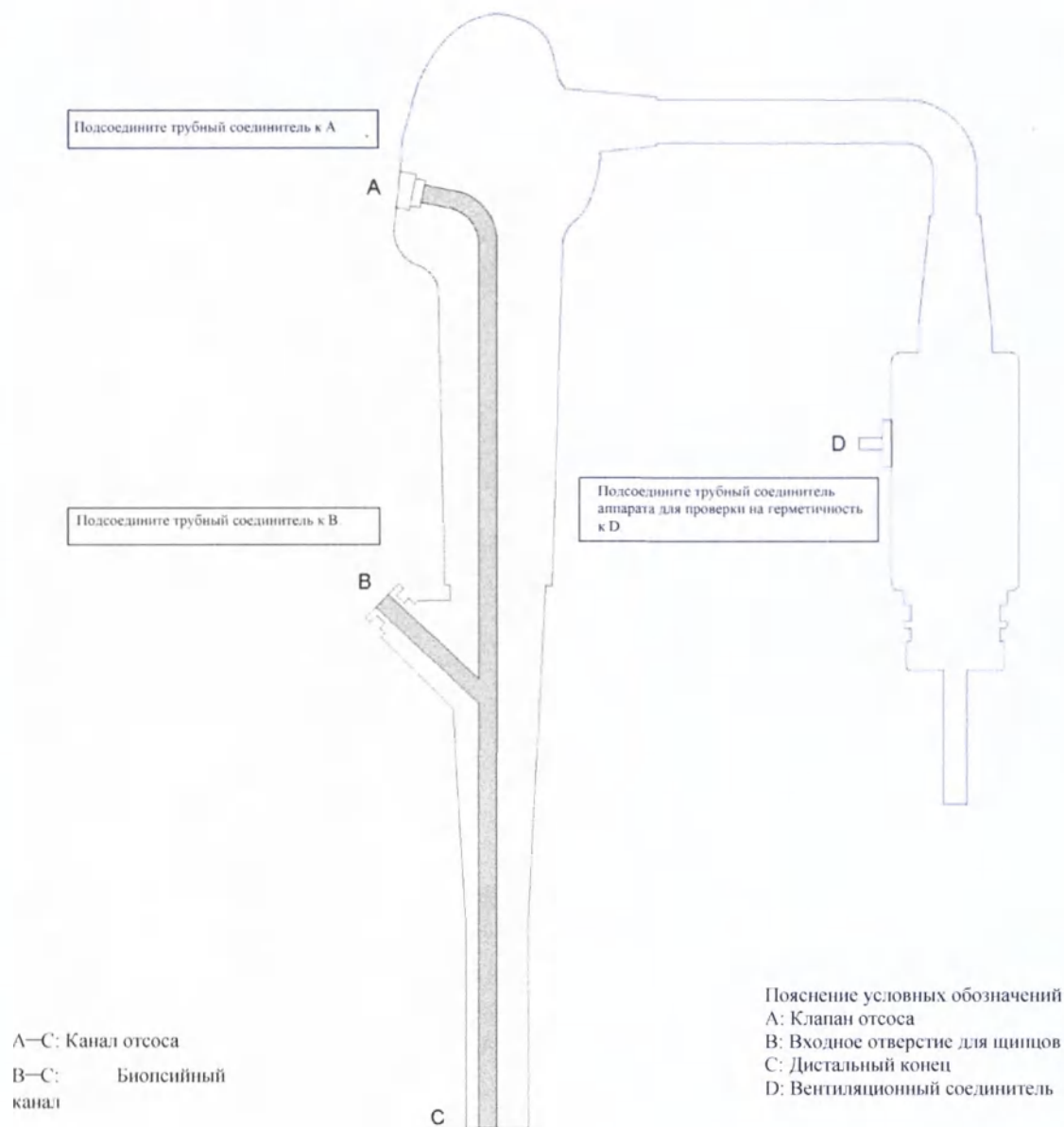
7.6.3 Способ машинной чистки и дезинфекции с подтвержденной эффективностью

Выполните ручную предварительную чистку, обратившись к главе 7 «Чистка». Используйте очиститель с подтвержденной эффективностью, указанный в Таблице 1 раздела «Химические вещества и условия их применения». Для чистки и дезинфекции эндоскопа также можно использовать другие химические вещества. Подтвердите эффективность способа в соответствии с вашими национальными нормативами/требованиями и всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ. Химические вещества, совместимые с материалами эндоскопа, указаны в Таблицах 3 и 4 раздела «Химические вещества и условия их применения».

→ 7.5 «Ручная чистка (чистка в емкости)»

→ «Химические вещества и условия их применения»

Поместите эндоскоп в моюще-дезинфицирующую машину. На следующем рисунке способ присоединения моюще-дезинфицирующей машины описан в качестве примера.



Чтобы подсоединить эндоскоп, соблюдайте инструкции производителя МДМ и используйте указанные соединители. Используйте чистящие химические растворы с подтвержденной эффективностью, указанные в Таблице 2 раздела «Химические вещества и условия».

→ «Химические вещества и условия»

Запустите программу МДМ для выполнения чистки и дезинфекции.

7.6.4 Сушка и хранение эндоскопа

Извлеките эндоскоп из моюще-дезинфицирующей машины и уберите воду с наружных поверхностей эндоскопа с помощью стерильной марли.

Храните эндоскоп, прошедший чистку и дезинфекцию с помощью МДМ, в соответствии с условиями, указанными в главе 11 «Хранение».

Глава 8. Химическая дезинфекция

В данной главе содержатся рекомендации компании FUJIFILM по осуществлению дезинфекции.

Дезинфекцию следует выполнять после того, как эндоскоп прошел предварительную чистку и ручную чистку с соблюдением приведенных выше инструкций.

Глава 8. Химическая дезинфекция	8-1
8.1 Методы химической дезинфекции.....	8-2
8.2 Условия дезинфекции	8-3
8.3 Химическая дезинфекция эндоскопа	8-4
8.3.1 Погружение в раствор химического средства.....	8-4
8.4 Промывка эндоскопа	8-6

Глава 8. Химическая дезинфекция

8.1 Методы химической дезинфекции

ВНИМАНИЕ

Не применяйте кипячение или автоклавирование для эндоскопа. В противном случае произойдет повреждение эндоскопа под воздействием высокой температуры.

Запрещается применять методы дезинфекции, которые не указаны в таблице 8.1 «Применимые методы дезинфекции эндоскопа и его принадлежностей». В противном случае может произойти повреждение эндоскопа и его принадлежностей.

Эндоскоп должен быть тщательно высушен. Если линза объектива или канал воды/воздуха высушены не полностью, это может ухудшить работу дренажа линзы объектива или уменьшить количество подаваемого воды/воздуха.

Чтобы усилить эффект от дезинфекции, перед ее проведением следует дважды тщательно промыть эндоскоп согласно инструкциям, приведенным в разд. 7.4 и 7.5.

[Примечание] Запрещается очищать, дезинфицировать или стерилизовать принадлежности, которые уже были простерилизованы. Для методов чистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей необходимо соблюдать инструкции, указанные в руководстве по эксплуатации для соответствующих элементов.

Для дезинфекции используйте воду (из водопровода), очищенную воду, стерильную воду или дезинфицирующий раствор. Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, перечисленные в разделе «Химические вещества и условия их применения».

Таблица 8.1. Допустимые методы дезинфекции эндоскопов и принадлежностей

	Способ дезинфекции
	Химическая дезинфекция
Эндоскоп	Да [Примечание]
Щетка для чистки	Да
Контейнер для переноски	Нет
Адаптер для чистки	Да

[Примечание] Соблюдайте условия дезинфекции (раздел 8.2).

8.2 Условия дезинфекции

Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие средства [Примечание 1], перечисленные в разделе «Химические вещества и условия их применения».

Мы подтвердили, что эндоскоп обладает устойчивостью к дезинфицирующим средствам, перечисленным в разделе «Химические вещества и условия».

При желании использовать дезинфицирующие средства, которые отличаются от указанных в разделе «Химические вещества и условия их применения» предварительно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM, чтобы узнать об устойчивости эндоскопа и принадлежностей к таким растворам.

Для обеспечения устойчивости оборудования соблюдайте условия дезинфекции, указанные в разделе «Химические вещества и условия их применения».

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке раствора дезинфицирующего средства (или дезинфицирующего раствора) при условиях использования, указанных в разделе «Химические вещества и условия», свяжитесь с производителем соответствующего дезинфицирующего средства. Некоторые дезинфицирующие средства требуют мер предосторожности при обращении и использовании. См. также руководство по использованию соответствующего дезинфицирующего средства.

[Примечание 1] Одобрены для использования на территории Российской Федерации.

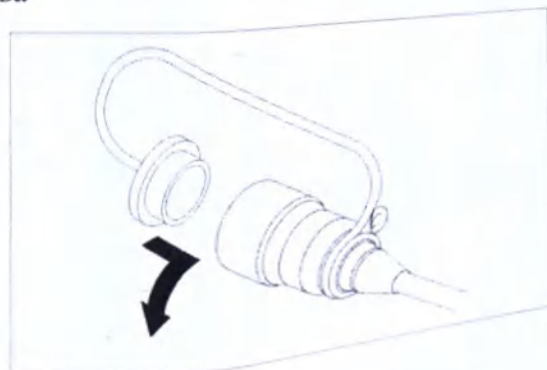
8.3 Химическая дезинфекция эндоскопа

! ОСТОРОЖНО!

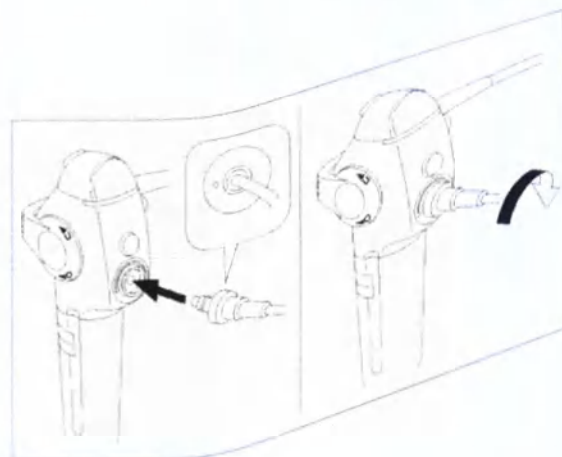
При погружении эндоскопа и адаптера для чистки в дезинфицирующий раствор добейтесь полного удаления пузырьков из эндоскопа и адаптера для чистки. Если какие-либо пузырьки остаются, это не позволяет достичь эффективной дезинфекции.

8.3.1 Погружение в раствор химического средства

- (1) Убедитесь, что водонепроницаемая заглушка надежно прикреплена к видеоразъему EVE, и что клапан для биопсийного канала и кнопка отсоса отсоединены.



- (2) Заполните емкость дезинфицирующим раствором, соблюдая концентрацию и температуру, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства.
- (3) Погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.
- (4) Присоедините адаптер для чистки к эндоскопу, следуя порядку действий, изложенному в разделе «Подсоединение адаптера для чистки». Колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов должен быть закрыт.



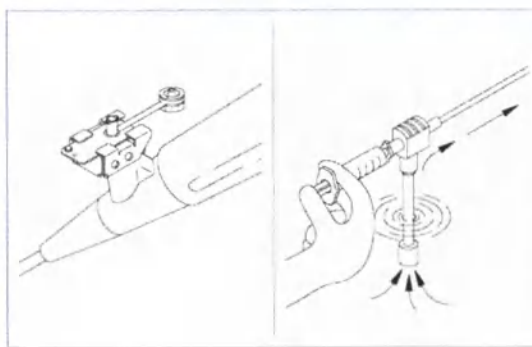
- (5) Опустите груз адаптера для чистки в дезинфицирующий раствор. При помощи шприца вместимостью 30 мл введите 100 мл дезинфицирующего раствора, как показано на рисунке справа, пока из отверстия биопсийного канала на дистальном конце не перестанут выходить пузырьки воздуха.

[Примечание]

Когда поршень шприца вместимостью 30 мл отводится назад, дезинфицирующий раствор всасывается в шприц через вход с грузом. Когда поршень перемещается вперед, раствор вытесняется из шприца вместимостью 30 мл и впрыскивается в переходник клапана.

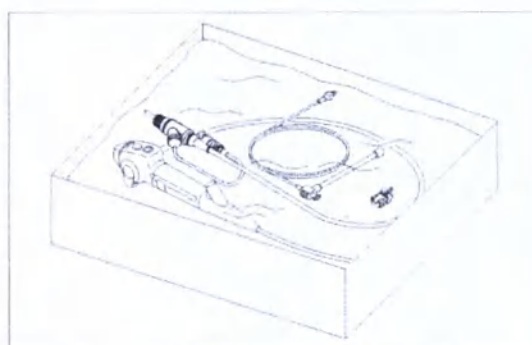


- (6) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. При помощи шприца вместимостью 30 мл введите 100 мл дезинфицирующего раствора, пока из отверстия биопсийного канала не перестанут выходить пузырьки воздуха.



- (7) Отсоедините от эндоскопа адаптер для чистки, в обратном порядке выполнив операции, описанные в разделе 7.5.6 «Подсоединение адаптера для чистки». Погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор и протрите наружную поверхность эндоскопа стерильной марлей, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

- (8) Убедитесь, что эндоскоп и адаптер для чистки полностью погружены в дезинфицирующий раствор в соответствии с условиями применения, рекомендованными производителем дезинфицирующего раствора. Закройте емкость для предотвращения испарения дезинфицирующего раствора. Если необходимо, расположите разъем LG поверх гибкой части эндоскопа, чтобы обеспечить погружение устройства, как показано на рисунке справа.



- (9) Извлеките эндоскоп и адаптер для чистки из дезинфицирующего раствора так, чтобы дезинфицирующий раствор вытекал из этих устройств.

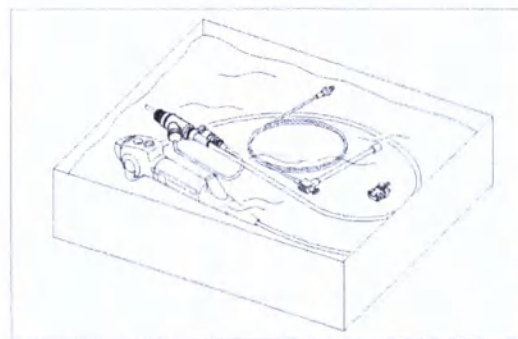
8.4 Промывка эндоскопа



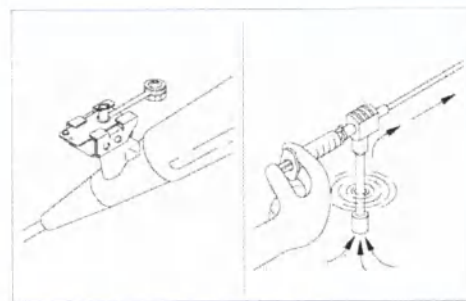
ВНИМАНИЕ

После дезинфекции тщательно удалите все остатки дезинфицирующего раствора в соответствии с нижеуказанными инструкциями по промывке, чтобы предохранить пациента от травмы из-за контакта с остатками дезинфицирующего раствора.

- (1) Заполните емкость стерильной водой, чтобы эндоскоп был полностью погружен в нее.
- (2) Опустите эндоскоп и адаптер для чистки в стерильную воду. Протрите наружные поверхности эндоскопа чистой марлей в стерильной воде.
- (3) Тщательно сполосните все компоненты аккуратно встряхивая их в воде.
- (4) Присоедините адаптер для чистки к эндоскопу, следуя порядку действий, изложенному в разделе 7.5.6 «Подсоединение адаптера для чистки». Крышка адаптера для чистки входного отверстия для щипцов должна быть закрыта.
- (5) Опустите груз адаптера для чистки в стерильную воду. При помощи шприца вместимостью 30 мл введите 200 мл стерильной воды, как показано на рисунке справа, пока из отверстия на дистальном конце эндоскопа не перестанут выходить пузырьки воздуха.



- (6) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.
- (7) Опустите в стерильную воду груз адаптера для чистки. При помощи шприца вместимостью 30 мл введите 200 мл стерильной воды, как показано на рисунке справа, пока из биопсийного канала не перестанут выходить пузырьки.
- (8) Извлеките эндоскоп и адаптер для чистки из стерильной воды так, чтобы стерильная вода могла вытекать из этих устройств.
- (9) Закройте колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. Подавайте внутрь воздух при помощи шприца вместимостью 30 мл до тех пор, пока стерильная вода не будет полностью вытеснена. Далее, снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов и подавайте внутрь воздух при помощи шприца вместимостью 30 мл до тех пор, пока стерильная вода не будет полностью вытеснена.



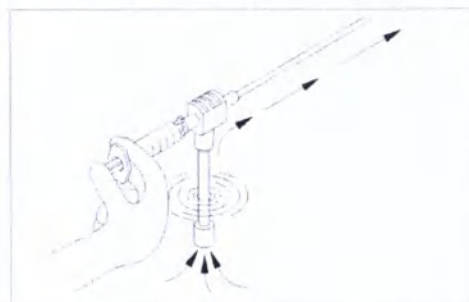
[Примечание]

Для продувки всех каналов, вместо ручной подачи воздуха при помощи шприца вместимостью 30 мл может быть использован сжатый воздух под давлением от 200 до 230 кПа.

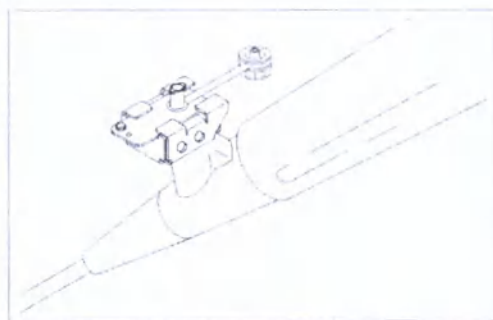
- (10) Чтобы ускорить процесс испарения остатков жидкости из каналов, с помощью шприца вместимостью 30 мл введите 30 мл 70 % раствора этилового или изопропилового спирта в цилиндр клапана отсоса эндоскопа. Убедитесь, что спирт вытекает из дистального конца эндоскопа.

[Примечание]

Как и с другими химическими веществами, обращайтесь с этиловым или изопропиловым спиртом осторожно, и используйте их в соответствии с местными нормативами.



- (11) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (12) С помощью шприца вместимостью 30 мл введите 30 мл 70 % раствора этилового или изопропилового спирта в цилиндр клапана отсоса эндоскопа. Убедитесь, что спирт вытекает из дистального конца эндоскопа.

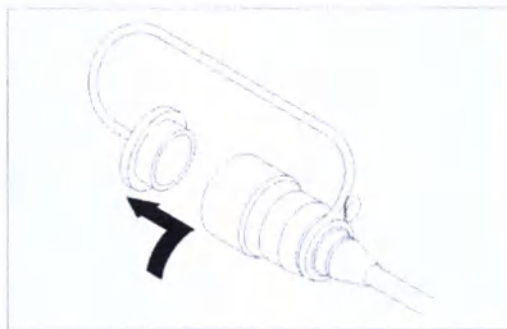
[Примечание]

Промывка спиртом с последующей продувкой сжатым воздухом является важным этапом, который способствует осушению поверхностей эндоскопа, особенно всех внутренних каналов.

- (13) Закройте колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. С помощью шприца вместимостью 30 мл подайте воздух в цилиндр всасывающего клапана и убедитесь, что 70 % раствор этилового или изопропилового спирта полностью удален или испарился из эндоскопа. Далее снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. Продуйте воздухом биопсийный канал и убедитесь, что 70 % раствор этилового или изопропилового спирта полностью удален или испарился из эндоскопа.
- (14) Отсоедините от эндоскопа адаптер для чистки.
- (15) Снимите водонепроницаемый колпачок с разъема EVE.

[Примечание]

Перед использованием и хранением водонепроницаемый колпачок и разъем EVE должны быть полностью сухими. Во избежание попадания капель оставшейся воды с крышки на электрические контакты установите соединитель таким образом, чтобы электрические контакты были обращены вниз и располагались вдали от возможных капель жидкости.



Не должно быть остатков воды/жидкости внутри

соединителя, вблизи электрических контактов или в соединении, ведущем к механизму внутреннего соединения.

- (16) Протрите разъем EVE стерильной марлей.
- (17) Протрите стерильной марлей все наружные поверхности эндоскопа и адаптера для чистки.
- (18) Тщательно высушите эндоскоп и адаптер для чистки. [Для примера] После окончательного ополаскивания спиртом, при помощи компрессора или системы подачи воздуха для медицинского применения, подавайте сжатый воздух не менее 30 секунд, чтобы удалить влагу, оставшуюся на внешних поверхностях и во внутренних каналах эндоскопа.
- (19) Храните их в соответствии с условиями, указанными в главе 11 «Хранение».



Глава 9. Газовая стерилизация

В данной главе содержатся рекомендации компании FUJIFILM по осуществлению газовой стерилизации оксидом этилена.

Глава 9. Газовая стерилизация	9-1
9.1 Условия газовой стерилизации	9-2
9.2 Стерилизация газообразным этиленоксидом	9-4
9.3 Стерилизация в автоклаве	9-9

Глава 9. Газовая стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Перед газовой стерилизацией необходимо выпарить воду из эндоскопа. Если при газовой стерилизации компоненты будут влажными, уровень стерилизации может оказаться недостаточным.



ВНИМАНИЕ!

После газовой стерилизации следует выполнить аэрацию устройства. Газ, оставшийся в эндоскопе после стерилизации, опасен для организма человека.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается кипятить и стерилизовать эндоскоп в автоклаве. Чрезмерный нагрев эндоскопа ведет к его повреждению.

Для эндоскопов серии ЕВ-530 следует применять газовую стерилизацию. Чтобы усилить эффект от стерилизации, перед ее проведением следует выполнить предварительную и ручную чистку эндоскопа согласно инструкциям, приведенным в разд. 7.4 и 7.5.

9.1 Условия газовой стерилизации

Мы рекомендуем проводить газовую стерилизацию при условиях, указанных в таблице 9.1.

Мы подтверждаем, что эндоскопы обладают устойчивостью к методам стерилизации, приведенным в данной таблице.

Если вы хотите применять химикаты и/или условия, которые отличаются от указанных в таблице 9.1, заблаговременно свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM по поводу устойчивости эндоскопа и его принадлежностей к таким химикатам и условиям.

Для получения дополнительной информации относительно эксплуатации оборудования для газовой стерилизации и результатов стерилизации, проводимой в соответствии с условиями, указанными в табл. 9.1, обращайтесь к производителям соответствующего оборудования.

Таблица 9.1. Условия стерилизации газообразным этиленоксидом (в камерах)

Концентрация этиленоксида	Температура	Относительная влажность	Давление	Время	Аэрация
20 % (о/о)	55 °С	Нормальная	100 кПа и более (отн. давл.)	4 ч	При атмосферном давлении

Таблица 9.2. Допустимые методы стерилизации эндоскопов и принадлежностей

	Способ дезинфекции и стерилизации
	Газовая стерилизация
Эндоскоп	Да [Примечание]
Щетка для чистки	Да
Контейнер для переноски	Нет
Адаптер для чистки	Да

[Примечание] Соблюдайте условия газовой стерилизации (раздел 9.1).

9.2 Стерилизация газообразным этиленоксидом

ВНИМАНИЕ!

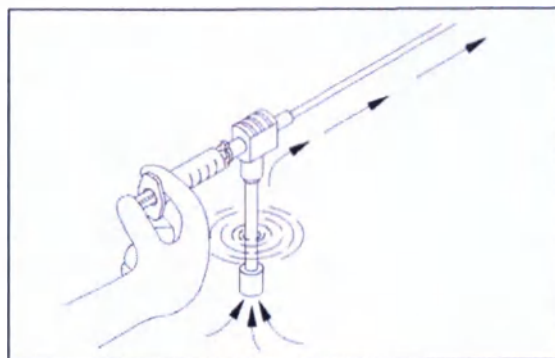
Перед этиленоксидной стерилизацией необходимо установить вентиляционный адаптер. Изменения температуры и давления могут привести к повреждению управляемой части эндоскопа.

После аэрации снимите вентиляционный адаптер. В эндоскоп может попасть жидкость, которая вызовет его повреждение.

9.2.1 Подготовка к стерилизации газом

Перед выполнением последующих шагов убедитесь, что эндоскоп сухой:

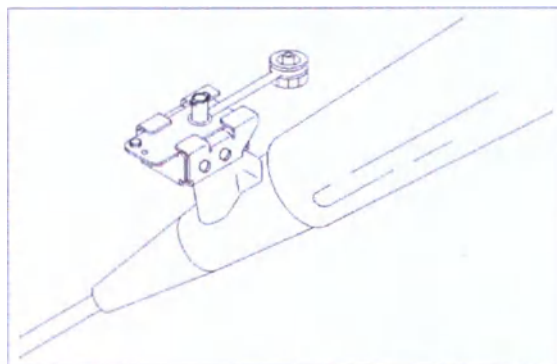
- (1) Подготовьте корзину или контейнер, который прошли дезинфекцию. Закройте стерильной марлей дистальный конец, клапан отсоса и входное отверстие для щипцов, чтобы жидкость или другие вещества не разбрызгивались во все стороны.
- (2) Присоедините адаптер для чистки к эндоскопу, следуя порядку действий, изложенному в разделе 7.5.6 «Подсоединение адаптера для чистки». Крышка адаптера для чистки входного отверстия для щипцов должна быть закрыта.
- (3) Чтобы ускорить процесс испарения остатков жидкости из биопсийного канала, с помощью шприца вместимостью 30 мл введите 30 мл 70 % раствора этилового или изопропилового спирта в цилиндр клапана отсоса эндоскопа. Убедитесь, что спирт вытекает из дистального конца эндоскопа.



[Примечание]

Как и с другими химическими веществами, обращайтесь с этиловым или изопропиловым спиртом осторожно, и используйте их в соответствии с местными нормативами.

- (4) Снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов.



- (5) С помощью шприца вместимостью 30 мл введите 30 мл 70 % раствора этилового или изопропилового спирта в цилиндр всасывающего клапана эндоскопа. Убедитесь, что спирт вытекает из дистального конца биопсийного канала.

- (6) Закройте колпачок адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. С помощью шприца вместимостью 30 мл подайте воздух в цилиндр всасывающего клапана и убедитесь, что 70 % раствор этилового или изопропилового спирта полностью удален из эндоскопа.

Далее снимите колпачок с адаптера для чистки входного отверстия для щипцов. С помощью шприца вместимостью 30 мл подайте воздух в цилиндр всасывающего клапана и убедитесь, что 70 % раствор этилового или изопропилового спирта полностью удален из биопсийного канала.

9.2.2 Сушка

ВНИМАНИЕ

После промывки спиртом следует использовать принудительную подачу воздуха или сжатый воздух, чтобы облегчить сушку эндоскопа, включая его внутренние каналы. Убедитесь, что все каналы не имеют засоров (полностью проходимы), а давление подаваемого воздуха не должно превышать 230 кПа, чтобы исключить возможность повреждения эндоскопа.

- (1) Подготовьте источник принудительной подачи воздуха или сжатого воздуха, который будет оснащен фильтром для удалений инородных частиц/загрязнений.
- (2) Отсоедините трубки от отверстия переходника клапана.
- (3) Сначала обеспечьте принудительную подачу воздуха по биопсийному каналу через отверстия переходника клапана, а затем через отверстие биопсийного канала в течение минимум 5 минут под давлением от 200 до 230 кПа. Повторяйте эту операцию до тех пор, пока из канала не перестанут выдвигаться капли жидкости.
- (4) После отсоединения колпачка от адаптера для чистки отверстия биопсийного канала продуйте биопсийный канал в течение минимум 5 минут, принудительно подавая в него воздух. Повторяйте эту операцию до тех пор, пока из канала не перестанут выдвигаться капли жидкости.
- (5) После отсоединения адаптера для чистки от эндоскопа, обдуйте воздухом адаптер для чистки и все наружные поверхности эндоскопа, включая углубления, отверстия канала, цилиндры клапанов и т. д. для удаления влаги.
- (6) При необходимости, протрите поверхности эндоскопа и адаптера для чистки с помощью стерильной марли до их полного осушения.

9.2.3 Стерилизация газообразным этиленоксидом (EOG)

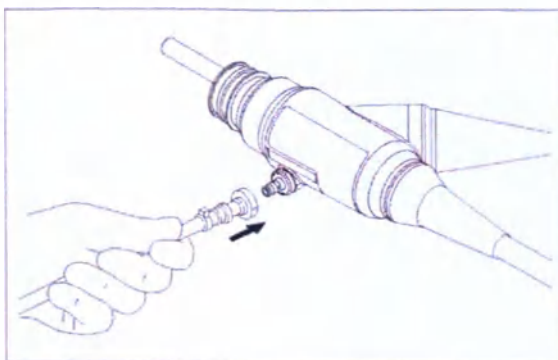
ВНИМАНИЕ

Установите вентиляционный переходник перед тем, как выполнить этиленоксидную стерилизацию. Вследствие изменений температуры и давления может выйти из строя изгибающаяся часть прибора.

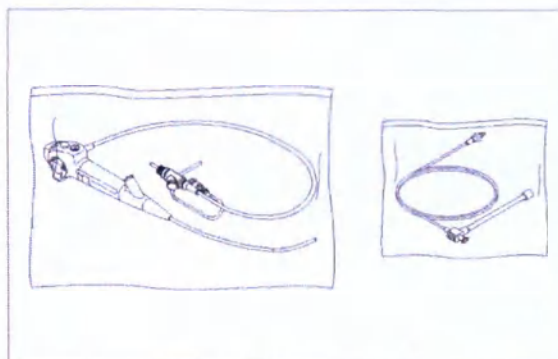
После аэрации необходимо снять вентиляционный переходник. Попадание жидкости в эндоскоп может привести к его поломке.

Условия, рекомендованные для газовой стерилизации, приведены в Таблице 9.1.

- (1) Присоедините вентиляционный адаптер к соединителю вентиляции эндоскопа. Вентиляционный переходник «открывает» эндоскоп и позволяет выравнивать внутреннее и внешнее давление.

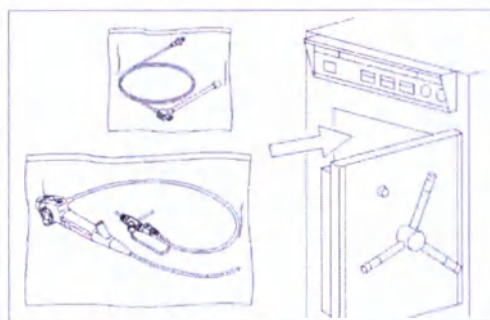


- (2) Уложите каждый компонент (эндоскоп с вентиляционным переходником, адаптер для чистки и т. д.) в отдельные пакеты/упаковки и герметично их закройте с соблюдением протокола учреждения и рекомендаций руководства, предоставленного производителем стерилизатора.



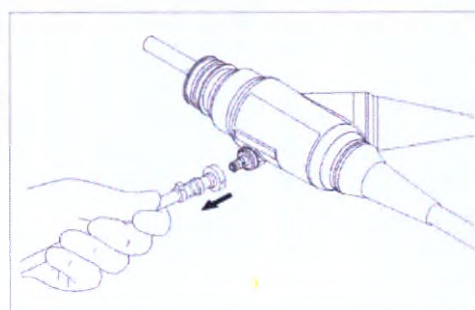
- (3) Выполните стерилизацию с соблюдением условий этиленоксидной стерилизации.

Температура	Время
55°C	12 ч



- (4) После проведения этиленоксидной стерилизации выполните аэрацию компонентов.
После аэрации храните их в стерильных пакетах в чистом месте.

- (5) Перед использованием откройте стерильный пакет с эндоскопом и вентиляционным адаптером. Используйте устройство после удаления вентиляционного адаптера.



9.3 Стерилизация в автоклаве

9.3.1 Способы стерилизации в автоклаве

ВНИМАНИЕ	
Не применяйте кипячение или автоклавирование для эндоскопа. В противном случае произойдет повреждение эндоскопа под воздействием высокой температуры.	

Информацию по принадлежностям эндоскопа, для которых применимо автоклавирование, см. в таблице 9.3.

Чтобы повысить эффективность стерилизации в автоклаве, перед стерилизацией очистите принадлежности в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.

Таблица 9.3. Пригодность эндоскопа и его принадлежностей к автоклавированию

	Метод стерилизации
	Автоклавирование
Эндоскоп	Нет
Щетка для чистки	Нет
Контейнер для переноски	Нет
Адаптер для чистки	Да [Примечание]

[Примечание] Шприц, входящий в состав принадлежностей, нельзя подвергать автоклавированию.

9.3.2 Условия автоклавирования

Используйте зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации автоклав и принадлежности. Автоклав должен обеспечивать условия, указанные в таблице 9.4.

Относительно информации по стерилизации в автоклаве см. соответствующие руководства автоклава, нормативы и т. д.

Обработка влажного стерильного пакета может поставить под угрозу стерильность содержимого. Используйте сухой пакет.

[Примечание] Информация о том, как обращаться со стерильными пакетами, приведена в руководстве по использованию стерильных пакетов.

Для успешной стерилизации кнопки подачи воды/воздуха, кнопки отсоса, адаптера для чистки и т. д. используйте рекомендованные параметры, указанные в таблице 9.4.

Таблица 9.4. Рекомендуемые условия стерилизации паром (автоклавирования)

Температура	от 132 до 134 °C
Время воздействия	5 минут
Время сушки	20 минут

[Примечание] Помимо указанных выше условий соблюдайте инструкции, указанные производителем автоклава.

[Примечание] Проверьте, чтобы настройка температуры автоклава была ниже 134 °C.

Глава 10. Чистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопических принадлежностей

В настоящей главе описываются рекомендации по чистке и дезинфекции или стерилизации эндоскопических принадлежностей.

Глава 10. Чистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопических принадлежностей	10-1
10.1 Чистка, дезинфекция и стерилизация щеток для чистки	10-2
10.1.1 Чистка щеток, предназначенных для чистки.....	10-2
10.1.2 Дезинфекция щеток для чистки	10-3
10.1.3 Стерилизация щеток для чистки.....	10-5
10.2 Автоклавирование адаптера для чистки СА-500С.....	10-5

Глава 10. Чистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопических принадлежностей

! ОСТОРОЖНО!

Эндоскопические принадлежности должны быть полностью погружены в дезинфицирующий раствор. Полностью удалите пузырьки воздуха. Если остаются пузырьки воздуха, из-за этого не может быть обеспечена эффективная дезинфекция, а недостаточно продезинфицированные принадлежности создают риск инфицирования.

Перед использованием замените все компоненты, которые могут быть повреждены, изношены или имеют признаки отклонения от нормального состояния, новыми компонентами, которые прошли надлежащую санитарную обработку. Невыполнение требования об использовании компонентов, которые прошли надлежащую санитарную обработку, может создать риск инфицирования.

10.1 Чистка, дезинфекция и стерилизация щеток для чистки

Информация о способах применения ультразвуковой мойки/автоклава приведена в соответствующем руководстве пользователя используемого устройства.

10.1.1 Чистка щеток, предназначенных для чистки

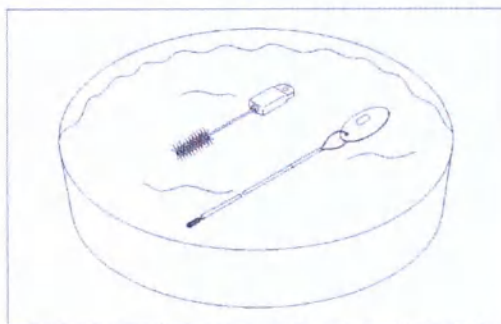
- (1) Заполните емкость моющим раствором, приготовленным в соответствии с рекомендациями производителя моющего средства.
- (2) Целиком погрузите обе щетки для чистки в моющий раствор.
- (3) Полностью очистите щетку(и) для чистки в моющий раствор, используя зубную щетку с мягкой щетиной.
- (4) Кончиком пальца промойте в течение 10 секунд щетину щетки, погруженной в моющий раствор.
- (5) Для полного удаления всех пузырьков воздуха введите 100 мл моющего раствора во все зазоры щеток для чистки при помощи шприца вместимостью 30 мл.
- (6) Следите за тем, чтобы щетки для чистки были полностью погружены в моющий раствор для обеспечения условий контакта, рекомендованных производителем моющего средства, и закройте емкость, чтобы воспрепятствовать испарению моющего средства.
- (7) Встряхивайте щетки для чистки, погруженные в моющий раствор, в течение 2 минут.



- (8) Вытащите щетки для чистки из моющего раствора.
- (8) Вытащите щетки для чистки из моющего раствора.
- (9) В течение 10 минут выполняйте очистку щеток для чистки, погруженных в моющий раствор, при помощи ультразвукового устройства, настроенного на частоту 33–48 кГц. Для ультразвуковой чистки используйте раствор малопеняющегося средства с нейтральным pH, не содержащего абразивные частицы, предназначенного для применения в медицине. Длительность, температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям производителя чистящего средства.
- (10) Заполните емкость чистой водой, чтобы щетки для чистки были полностью погружены в нее.
- (11) Погрузите щетки для чистки в очищенную воду и тщательно ополосните их, аккуратно встряхивая.
- (12) Для полного удаления пузырьков воздуха при помощи шприца вместимостью 30 мл введите 100 мл чистой воды во все зазоры/пазы щеток для чистки, погруженных в очищенную воду.
- (13) Вытащите щетки для чистки из чистой воды.
- (14) Удалите остатки чистой воды на щетках для чистки с помощью чистой безворсовой ткани.
Если на щетках обнаружатся какие-либо загрязнения или частицы, повторите все описанные процедуры.

10.1.2 Дезинфекция щеток для чистки

- (1) Заполните емкость дезинфицирующим раствором, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего раствора, так, чтобы полностью погрузить в него щетки для чистки.
- (2) Целиком погрузите щетки для чистки в дезинфицирующий раствор.
- (3) Для полного удаления всех пузырьков воздуха введите дезинфицирующий



раствор во все зазоры при помощи шприца вместимостью 30 мл, а затем протрите поверхность стерильной марлей, не вынимая щетки из дезинфицирующего раствора.

- (4) Оставьте щетки для чистки в дезинфицирующем растворе, соблюдая температуру, концентрацию и время, рекомендованные его производителем, и накройте емкость для предотвращения испарения дезинфицирующего раствора.
- (5) Вытащите щетки для чистки из дезинфицирующего раствора.
- (6) Заполните емкость стерильной водой, чтобы щетки для чистки были полностью погружены в нее.
- (7) Погрузите щетки для чистки в стерильную воду и тщательно ополосните их, аккуратно встряхивая. Протрите наружные поверхности стерильной марлей, смоченной в стерильной воде.
- (8) Для полного удаления пузырьков воздуха при помощи шприца вместимостью 30 мл введите очищенную воду во все зазоры щеток для чистки.
- (9) Вытащите щетки для чистки из стерильной воды.
- (10) Уберите оставшуюся на щетках для чистки воду с помощью стерильной марли.
- (11) Тщательно высушите их.
- (12) Храните их в соответствии с условиями, указанными в главе 11 «Хранение».

10.1.3 Стерилизация щеток для чистки

- (1) После чистки тщательно высушите щетки для чистки.
- (2) Выполните стерилизацию щеток для чистки газообразным этиленоксидом в соответствии с пунктами со (2) по (5) раздела 9.2.3 «Стерилизация газообразным этиленоксидом (EOG)».
- (3) Храните их в соответствии с условиями, указанными в главе 11 «Хранение».

10.2 Автоклавирование адаптера для чистки СА-500С

- (1) Тщательно высушите адаптер для чистки.
→ 7.5 «Ручная чистка (чистка в емкости)»
- (2) Поместите его в стерилизованный пакет и надежно герметизируйте.
- (3) Выполните обработку адаптера для чистки в автоклаве в соответствии с инструкциями производителя парового стерилизатора с предварительным вакуумированием, а также с соблюдением специальных параметров стерилизации, описанные в данном руководстве.

Рекомендованные параметры паровой стерилизации с предварительным вакуумированием см. в Приложении «Условия автоклавирования» в данном руководстве по эксплуатации.

Глава 11. Хранение

В данной главе описываются методы и условия хранения.

Глава 11. Хранение



ОСТОРОЖНО

Не храните эндоскоп в контейнере для переноски. Хранение эндоскопа в контейнере для переноски может стать причиной инфицирования.

ВНИМАНИЕ

Не храните эндоскоп в местах, не удовлетворяющих условиям хранения. Нарушение правил хранения может привести к поломке устройства.

Храните эндоскоп и его принадлежности в чистом месте, которое соответствует следующим условиям.

Условия хранения	
Температура	: от -20 до +60 °C
Влажность	: от 10 до 85 % относительной влажности (без образования конденсата)
Давление	: от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)
Положение гибкой части	: Лучше прямое, чем изогнутое состояние
	Отсутствие внешнего воздействия на место расположения.
	Снимите кнопки, повесив их вместе с управляющей частью эндоскопа.
	Хранить вдали от прямого солнечного света, ультрафиолетового и рентгеновского излучения.

Приложение

Приложение.....	П-1
Химические вещества и условия их применения	П-2
Послепродажное обслуживание	П-6
Предметный указатель.....	П-7

Химические вещества и условия их применения



Даже если эффективность способов чистки и дезинфекции с использованием химических веществ, приведенных в таблицах 1 и 2, подтверждена компанией FUJIFILM, производители химических веществ и/или моюще-дезинфицирующих машин для эндоскопов (МДМ) могут изменить параметры процесса, руководства или составы химических веществ без предварительного уведомления. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ и/или МДМ.

Компания FUJIFILM подтвердила эффективность способа чистки и дезинфекции в соответствии с рекомендуемыми на международном уровне процедурами. Тем не менее, если национальные требования/нормативы отличаются от способа (параметров процесса) с подтвержденной эффективностью, описанного в данном руководстве, соблюдайте эти нормативы/требования.

Для получения информации по воздействию, разбавлению и подготовке раствора при условиях использования, указанных в таблице ниже, свяжитесь с производителем соответствующего химического вещества. Некоторые химические вещества требуют соблюдения «мер предосторожности при использовании» или «мер предосторожности при обращении», таких как ношение средств индивидуальной защиты. См. также руководство по использованию соответствующих химических веществ.

Свяжитесь с уполномоченным представителем компании FUJIFILM.

[Примечание] Чтобы избежать несовместимости материалов и неудовлетворительных результатов дезинфекции, не смешивайте химические вещества в таких комбинациях, которые отличаются от рекомендованных.

[Примечание] Использование продуктов на основе альдегидов может быть запрещено; соблюдайте национальные нормативы и рекомендации по их использованию.

Таблица 1. Химические вещества для ручной чистки и дезинфекции

Производитель	Назначение	Раствор	Коэффициент разбавления	Температура [°C]	Время выдерживания [мин]
Ruhof Corporation	Моющий раствор	Endozyme AW Triple Plus with APA (ферментный)	4 мл с 1 л (0,4 %)	20–30	2
Johnson & Johnson	Дезинфицирующий раствор	Cidex 2,4 % (глутаральдегид)	Исходный раствор	25	45

Таблица 2. Химические вещества для машинной чистки и дезинфекции

Производитель	Назначение	Раствор	Степень разбавления [о/о]	Температура [°C]	Время выдерживания [мин]
Dr. Weigert	Предварительный очиститель	Neodisher endo CLEAN	0,5 %	37	6
	Моющий раствор	Neodisher endo CLEAN	0,5 %	43	6
	Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo PAC (перуксусная кислота)	1,0 %	25	10

<Химические вещества, совместимые с материалами эндоскопа>

Национальные нормативы могут требовать, чтобы пользователь подтвердил эффективность всего процесса чистки и дезинфекции. Всегда соблюдайте национальные нормативы по чистке и дезинфекции.

ОСТОРОЖНО!

Химические вещества, указанные в таблицах 3 и 4, не используются при способе дезинфекции с подтвержденной эффективностью, но демонстрируют общую совместимость с материалами эндоскопов FUJIFILM. Подтвердите эффективность своего собственного процесса с этими химическими веществами в соответствии с национальными нормативами. При желании использовать способ, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, см. главы 7 и 8. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ.

Химические вещества, указанные в таблицах 3 и 4, демонстрируют общую совместимость и уменьшают содержание микроорганизмов до определенного количества, но не используются при способе, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, и основанном на требованиях стандарта ISO 17664. (Эти химические вещества были протестированы производителями химических веществ или МДМ.) Подтвердите эффективность своего собственного процесса с этими химическими веществами в соответствии с национальными нормативами. При желании использовать способ, эффективность которого подтверждена компанией FUJIFILM, см. главы 7 и 8 или подтвердите эффективность своего собственного процесса в соответствии с национальными нормативами/требованиями.

Производители химических веществ могут изменить параметры процесса, руководства или составы химических веществ без предварительного уведомления. Всегда соблюдайте инструкции производителей химических веществ и их последних руководств.

Таблица 3. Химические вещества для ручной чистки и дезинфекции

Производитель	Назначение	Раствор	Производитель	Назначение	Раствор
Ruhof Corporation	Моющий раствор	Endozime AW (ферментная)	Ecolab	Моющий раствор	Sekusept aktiv (перуксусная кислота)
Laboratorios Inibsa	Моющий раствор	Instrunet EZ (ферментная)		Дезинфицирующий раствор	Sekusept aktiv (перуксусная кислота)
Maruishi Pharmaceutical	Дезинфицирующий раствор	Steriscope 3 % (м/о) (глутаральдегид)	Ecolab	Моющий раствор	Seku Zyme (ферментная)
Johnson & Johnson	Дезинфицирующий раствор	Cidex Plus 28 3,5 % (глутаральдегид)		Дезинфицирующий раствор	Sekusept easy (перуксусная кислота)
Bode Chemie	Моющий раствор	Bodedex forte (ПАВ)	Dr. Deppe	Моющий раствор	Instru Zym (ферментная)
	Дезинфицирующий раствор	Korsolex extra (глутаральдегид)		Дезинфицирующий раствор	Instru Plus (глутаральдегид)
Schuelke & Mayr	Моющий раствор	Гигазим (ферментная)	Dr. Weigert	Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочной, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Gigasept FF (глутаральдегид)			Neodisher Septo 3000 (глутаральдегид)
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept-Cleaner (ПАВ)		Дезинфицирующий раствор	
	Дезинфицирующий раствор	Sekucid Konz (глутаральдегид)			
Ecolab	Моющий раствор	Sekusept-Cleaner (ПАВ)			
	Дезинфицирующий раствор	Sekucid N (глутаральдегид)			

Таблица 4. Химические вещества для машинной чистки и дезинфекции

Производитель	Назначение	Раствор	Производитель	Назначение	Раствор
Bode Chemie	Предварительный очиститель	Bodedex forte (ПАВ)	Dr. Weigert	Предварительный очиститель	Neodisher Mediclean forte (щелочной, ПАВ)
	Моющий раствор	Korsolex Endo-Cleaner (ферментная, ПАВ)		Моющий раствор	Neodisher Mediclean forte (щелочной, ПАВ)
	Дезинфицирующий раствор	Korsolex Endo-Disinfectant (глутаральдегид)		Дезинфицирующий раствор	Neodisher Septo DN (альдегид)
Schuelke & Mayr	Предварительный очиститель	Гигазим (ферментная)			
	Моющий раствор	Thermosept ER (ферментная, ПАВ)			
	Дезинфицирующий раствор	Thermosept ED (глутаральдегид)			
Dr. Deppe	Предварительный очиститель	Instru Zym (ферментная)			
	Моющий раствор	Labomat E (ферментная)			
	Дезинфицирующий раствор	Endomat Plus (альдегид)			

Послепродажное обслуживание

- 1) Если оборудование не работает должным образом, прежде всего перечитайте еще раз эту инструкцию и выполните все указания.
- 2) Если после этого оборудование все же не работает как положено, свяжитесь с местным представителем компании FUJIFILM.

3) Ремонт в период действия гарантии

В соответствии с условиями гарантии мыотремонтируем ваше оборудование бесплатно. Учтите, что гарантия становится недействительной в следующих случаях:

- a. После повреждения, обусловленного пожаром или стихийными бедствиями, такими как гроза или наводнение.
- b. После возникновения неисправностей, обусловленных небрежным обращением или применением не по назначению со стороны пользователя.
- c. После возникновения неисправностей, обусловленных попытками ремонта или модификации лицом, не имеющим разрешения компании FUJIFILM.

4) Ремонт по окончании срока действия гарантии

Мы выполним платный ремонт по вашему заказу, если будет установлена возможность восстановить работоспособность оборудования путем ремонта. Обращаясь к местному представителю компании по техническому обслуживанию, сообщите ему следующую информацию:

Наименование модели	:
Заводской номер	:
Описание неисправности	: Как можно более подробно
Дата приобретения	:

Предметный указатель

<А>		<С>	
азрация	8-2	стерилизация	9-2
	7-4		
проверка на герметичность		<Т>	
		тестер для проверки герметичности	7-10
<В>		<У>	
вентиляционный адаптер	9-5, 9-6	ультразвуковая чистка	7-2
вентиляционный разъем	7-10, 9-5		
вентиляция	9-6		
<Г>		<Х>	
газовая стерилизация	9-2	химическая дезинфекция	8-2
газообразный этиленоксид	9-4	хранение	10-2
<Д>		<Ч>	
дезинфекция	8-2	чистка	7-2
		<Щ>	
		щетка для чистки	7-5, 7-21
<И>			
биопсийный клапан	7-11, 7-20		
<К>			
кнопка механизма отсасывания	7-19		
<Н>			
нейтральный детергент	7-3		
<П>			
предупреждение «Внимание!»	2, 4		
предупреждение «Осторожно!»	2, 4		
проверка герметичности	7-10		

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Japan (Япония)

FB61A

202B1230183G
190517-7.0-DT-E2
Напечатано в Японии

FUJIFILM

Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Серия EB

Серия ER

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(электрохирургические инструменты)

Благодарим за покупку нашего изделия. Перед его использованием внимательно прочтите данное руководство, чтобы предотвратить непредвиденные происшествия и в полной мере воспользоваться преимуществами характеристик изделия.

См. отдельное руководство пользователя, содержащее рекомендации по правильному функционированию и использованию эндоскопов FUJIFILM. См. также руководство по санитарной подготовке (чистка, дезинфекция и хранение) для ознакомления с подробными рекомендациями по чистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов FUJIFILM.



Важная информация по безопасности

1. Безопасность

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Используйте данное изделие, придерживаясь всех приведенных инструкций («Подготовка и эксплуатация», «Чистка, дезинфекция и хранение» и «Электрохирургические инструменты»). Пункты, важные для безопасного использования данного изделия, обобщены в главе I «Безопасность» в разделе «Подготовка и эксплуатация».

Меры предосторожности, связанные с отдельными операциями и/или процедурами санитарной подготовки приводятся отдельно с указанием надписей «**⚠ ОСТОРОЖНО!**» или «**⚠ ВНИМАНИЕ!**».

2. Предупреждение

Пункты, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности при выполнении процедур эндоскопии или электрохирургии и/или во время санитарной подготовки эндоскопов, обозначаются надписями «**ОСТОРОЖНО!**» или «**⚠ ВНИМАНИЕ!**» в наших трех руководствах пользователя, а именно: «Подготовка и эксплуатация», «Чистка, дезинфекция и хранение» и «Электрохирургические инструменты». Придерживайтесь всех предостережений и предупреждений, приведенных в наших руководствах пользователя.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство и руководство пользователя (чистка, дезинфекция и хранение).

Неправильное использование или эксплуатация данного изделия могут привести к травмированию пациентов, врачей или других лиц, находящихся в помещении, где проводится процедура.

Несоблюдение всех инструкций по санитарной подготовке может поставить под угрозу безопасность пациента и представлять риск заражения.

Неправильные операции, которые приводят только к повреждению оборудования, обозначаются надписью «**ВНИМАНИЕ!**».

3. Медицинские процедуры

Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, которые прошли надлежащее обучение эндоскопическим процедурам. В данном руководстве не приводится информация о медицинских процедурах и эндоскопических методах.

4. Лечение с использованием электрохирургических инструментов

Перед электрохирургией необходимо провести основные эксперименты *in vitro*, чтобы узнать, как правильно затягивать проволоку петли, и как многократное использование влияет на режущую способность инструментов.

5. Эксплуатация эндоскопа

Эндоскоп — прецизионный инструмент. Чрезмерное усилие или воздействие на его вводимую часть, гибкую часть или конец зонда могут не только повредить инструмент, но и травмировать внутренние органы пациента. При возникновении какого-либо сопротивления вставляйте эндоскоп или работайте с ним медленно. Не вставляйте его с усилием.

Содержание

Важная информация по безопасности	2
Введение	4
Условные обозначения, используемые в данном руководстве	4
Глава 11 Использование электрохирургических инструментов	11-1
11.1 Высокочастотная коагуляция	11-2

Введение

В данном руководстве описываются различные предупреждения и предостережения, которых необходимо придерживаться при использовании электрохирургических инструментов с эндоскопами гибкими для исследования верхних дыхательных путей серии EB и ER.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для облегчения понимания.

■ Общие условные обозначения

Условное обозначение	Описание
	Указывает на потенциальную опасность, которая может причинить вред людям.
 ОСТОРОЖНО!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если не избегать их.
 ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к травмированию, если не избегать их.
ВНИМАНИЕ!	Поясняет опасные ситуации, которые могут привести к повреждению оборудования, если не избегать их.
(1), (2), (3), ...	Указывает на порядковые номера в рабочих процедурах, чтобы знать порядок, в котором должны выполняться последовательные шаги в конкретной процедуре.
[Примечание]	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
→	Указывает на ссылку.

Глава 11 Использование электрохирургических инструментов

См. раздел предупреждений на стр. 11-2, касающийся использования электрохирургических инструментов.

11.1 Высокочастотная коагуляция11-2

Глава 11 Использование электрохирургических инструментов

11.1 Высоочастотная коагуляция

Подготовьте, проверьте и подсоедините электрохирургический аппарат ^[Примечание] и принадлежности так, как описано в соответствующих руководствах пользователя по ним.

[Примечание] Зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации.

ОСТОРОЖНО!

Никогда не используйте электрохирургическое оборудование во время подачи кислорода. Никогда не используйте электрохирургические инструменты в среде, в которой присутствует горючий газ.

При использовании электрохирургического аппарата и принадлежностей используйте электроизоляционные перчатки. Если не надеть их, существует риск термического ожога или удара электрическим током.

Убедитесь в том, что электропроводящие части, расположенные рядом с пациентом (например, металлические части кровати), не имеют прямого контакта с телом пациента.

Существует риск термического ожога.

Всегда держите пациентов с кардиостимулятором подальше от электрохирургических инструментов. Электрохирургические инструменты могут привести к нарушению работы кардиостимулятора.

При проведении электрохирургической операции соблюдайте достаточное расстояние между концом зонда эндоскопа и наконечником электрохирургического аппарата. Подавайте электропитание на электрохирургический аппарат после того, как наконечник устройства для эндотерапии будет находиться в зоне видимости. Не подавайте электропитание на электрохирургические инструменты, когда электрически активная часть высокочастотного хирургического инструмента и металлическая часть конца зонда эндоскопа соприкасаются друг с другом. Это может привести к термическому ожогу или повреждению эндоскопа.

Подсоединяйте электрохирургические инструменты и электрохирургические генераторы в соответствии с руководствами пользователя на них. Неправильное подсоединение может привести к поражению электрическим током и/или ожогам.

Работайте с инструментами в пределах указанного диапазона выходных характеристик в соответствии с инструкциями по применению устройства. Ток утечки может привести к термическому ожогу.

⚠ОСТОРОЖНО!

Перед проведением операции эндоскопической электрохирургии необходимо полностью изучить инструкции изготовителей для всего задействованного оборудования и ознакомиться с конкретными вопросами безопасности и использования каждого устройства для эндотерапии.

[Примечание] Сразу после прекращения подачи кислорода его концентрация может оставаться высокой. Обязательно выполняйте электрохирургическую процедуру после того, как убедитесь в том, что концентрация кислорода уменьшилась до 20 % (эквивалентна его содержанию в воздухе).

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Токио 106-8620, Япония



**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**

26-30 Нишиазабу 2-Чоме, Минато-Ку, Токио
106-8620 Япония (26-30 Nishiazabu 2-Chome,
Minato-Ku, Tokyo,
106-8620, Japan)

24 марта 2021 года

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с
принадлежностями**

Варианты исполнения:

ЕВ-530Н

ЕВ-530Р

ЕВ-530S

ЕВ-530Т

ЕВ-530ХТ

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный менеджер

Подразделение по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

**APOSTILLE
(АПОСТИЛЬ)**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **SATO Masao (SATO Masao)**
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим
вопросам округа Иокогама
4. скреплен печатью/штампом **SATO Masao, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио
 6. 25 МАРТА 2021 ГОДА
 7. Министерством иностранных дел
 8. 21-№ 302693
 9. Печать/штамп:
**/Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ЯПОНИИ/**
 10. Подпись:
**/Подпись/
ТАНАКА Тосиэ (TANAKA
Toshie)**
-
- От имени Министра иностранных
дел

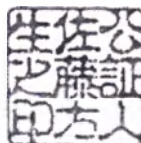
НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сегодня, 25 марта 2021 года, в мой, Сато Масао, нотариуса, выступающего от имени Бюро по юридическим вопросам Иокогамы, офис лично явилась Цутия Мива (Tsuchiya Miwa) и должным образом подтвердила свою личность и то, что она является представителем Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что вышеуказанный доверитель – Мицумори Наотакэ подтвердил(-а), что поставил(-а) свою подпись под прилагаемым документом.

В свидетельство чего я ставлю свою подпись и печать.

/Подпись/

Сато Масао



Нотариус при Бюро по юридическим вопросам округа
Иокогама
Нотариальное бюро Одавара

1-8-1 Сакаэ-тё, Одавара-си, Канагава-кэн, Япония
(1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
ОКРУГА ИОКОГАМА * НОТАРИУС * 1-8-1 Сакаэ-тё,
Одавара-си, Канагава-кэн, Япония/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-17-700

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46.лист(а)(ов)

Нотариус


В. К. Корсик

