

Акционерное общество «ЛОМО»

с волоконной оптикой
БРОНХОСКОПЪ-ВО-3-1 ЛОМО

12

Руководство по эксплуатации

Ю-33.44.031-01 РЭ



КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



2018

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	П
3413/33	гнбг 06.08.2018	3413/30		

Содержание

1	Описание и работа	9
1.1	Назначение	9
1.2	Технические характеристики	10
1.3	Комплектность	11
1.4	Устройство и работа.....	13
1.5	Комплекты	15
1.5.1	Комплект принадлежностей	15
1.5.2	Комплект обслуживания	18
1.5.3	Комплект инструмента	20 ⑨
1.6	Маркировка	21
1.7	Упаковка	22
2	Использование по назначению	25
2.1	Эксплуатационные ограничения	25
2.2	Подготовка бронхоскопа к применению	25
2.2.1	Распаковка бронхоскопа	25
2.2.2	Проверка функционирования бронхоскопа перед первым применением	25
2.2.3	Проверка функционирования бронхоскопа перед каждым применением	25
2.3	Применение бронхоскопа	30
2.4	Действия в нестандартных ситуациях	31
3	Обслуживание	33
3.1	Проверка бронхоскопа на герметичность	33

Ю-33.44.031-01 РЭ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Ахлебинина	<i>[Подпись]</i>	07.18
Проверил		Дмитриев	<i>[Подпись]</i>	07.2018
Н. контр.		Малюхова	<i>[Подпись]</i>	14.07.2018
Утвердил		Ёлкин	<i>[Подпись]</i>	07.2018

⑫ — с волоконной оптикой
Бронхоскоп Б-ВО-3-1 ЛОМО
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	53 55, 52
		⑩ ⑨

3.2 Обработка бронхоскопа	33
3.3 Уход за клапаном отсоса	33
3.4 Рекомендации по устранению неисправностей	35
4 Хранение	38
5 Транспортирование	39
6 Утилизация	40
7 Гарантии изготовителя	42
8 Свидетельство о консервации	43
9 Свидетельство об упаковывании	44
10 Свидетельство о приёмке	45
11 Ремонт	46
Приложение А Анализ и управление рисками от применения медицинского изделия.....	48
Приложение Б Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ.....	51
Приложение В Перечень материалов, контактирующих с организмом человека.....	54

⑨

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		3

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения принципа действия, конструкции и правил эксплуатации бронхоскопа Б-ВО-3-1 ЛОМО Ю-33.44.031-01 с волоконной оптикой (далее – бронхоскоп).

Перед тем как приступить к работе с бронхоскопом, необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего РЭ, содержащим всю необходимую информацию по безопасному и эффективному использованию бронхоскопа и его обслуживанию, а также РЭ оборудования, которое используется с данным бронхоскопом во время обследования пациента.

С бронхоскопом должен работать только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий опыт его применения.

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

В РЭ описывается порядок подготовки и проверки бронхоскопа перед применением, но не содержится детального описания техники бронхоскопии, так как РЭ не предназначено для обучения начинающих специалистов эндоскопистов.

Бронхоскоп обеспечивает максимальную безопасность пациента при обследовании при выполнении всех рекомендаций настоящего РЭ.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки бронхоскопа к работе, обработки, техники безопасности и применения его в составе эндоскопического оборудования.

Правильная эксплуатация бронхоскопа является обязательным условием его надёжной работы и поможет уберечь бронхоскоп от поломок.

Информация, важная для безопасности применения бронхоскопа, отмечена в РЭ треугольником с восклицательным знаком . Этой информации следует уделять особое внимание.

3413/30

3413/33

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

4

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования бронхоскопа, необходимо обратиться к представителю фирмы АО «ЛОМО», 194044, Санкт-Петербург, Чугунная ул., 20. тел.(812)292-5242; факс (812)542-1839; www.lomo.ru; E-mail: lomo@lomo.sp.ru.

После получения бронхоскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (подраздел 1.3 «Комплектность»).

Название и функции каждой принадлежности бронхоскопа приведены в подразделе 1.4 «Устройство и работа».

Бронхоскоп и принадлежности следует вынуть из чемодана и хранить их, как описано в разделе 4 «Хранение». Не рекомендуется пользоваться чемоданом для хранения бронхоскопа, необходимо использовать его только для транспортирования.

Перед применением бронхоскопа необходимо внимательно прочитать настоящее РЭ, а также изучить РЭ осветителя, хирургического отсасывателя и инструментов, не входящих в комплект бронхоскопа.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ЛЮБЫМ, В ТОМ ЧИСЛЕ И ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, БРОНХОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБРАБОТАН В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИИ «БРОНХОСКОП Б-ВО-3-1 ЛОМО. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ Ю-33.44.031-01 ИС» (далее – инструкция по обработке).

Настоящее РЭ и эксплуатационная документация всего оборудования, работающего совместно с данным бронхоскопом, необходимо хранить в легко доступном месте.

Меры предосторожности

При работе с бронхоскопом необходимо соблюдать приведённые ниже меры предосторожности и выполнять предписания, указанные в каждом разделе настоящего РЭ.

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
						5
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Показания к применению – диагностика заболеваний трахеобронхиального дерева (в том числе специфических и неспецифических воспалительных, неопластических), а также неотложная помощь при таких состояниях как попадание в просвет трахеобронхиального дерева инородных тел, неотложная санация трахеобронхиального дерева (например, в случае аспирации желудочным содержимым).

Противопоказания для применения бронхоскопа отсутствуют, за исключением случаев, когда диагностическая или лечебная ценность бронхоскопии меньше риска ее выполнения и может привести к значительному ухудшению состояния пациента. Риск выполнения бронхоскопического исследования оценивается в каждом случае индивидуально врачом, проводящим бронхоскопическое исследование, или консилиумом из группы специалистов, в том числе с анестезиологом-реаниматологом.

Возможное побочное явление – чувство инородного тела, которое должно пройти после исследования.

В случае повышенного риска, связанного с индивидуальной особенностью пациента и сопутствующим заболеванием, выполнение бронхоскопического исследования проводится в условиях стационара.

ПОСЛЕ КАЖДОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО БРОНХОСКОПА НЕОБХОДИМО СРАЗУ ЖЕ ПРОВЕСТИ ЕГО ОБРАБОТКУ И ЗАТЕМ ХРАНИТЬ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ.

Неправильная или неполная обработка, или неправильное хранение могут привести к увеличению риска перекрёстного инфицирования пациентов.

Перед проведением обследования необходимо убедиться, что дистальный конец бронхоскопа изгибается без сопротивления.

3413/30

3413/33

					ИЮ-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		6

Конструкция бронхоскопа обеспечивает плавное и мягкое достижение углов изгиба дистального конца без особых усилий. Чрезмерное усилие, приложенное к рукоятке управления дистальным концом, может вызвать травму у пациента или повредить бронхоскоп.

Не допускается манипулировать изгибаемой частью, проводить аспирацию, вводить и извлекать бронхоскоп и использовать эндотерапевтический инструмент при отсутствии визуального бронхоскопического контроля. Это может привести к травме пациента.

Нельзя допускать резкое или форсированное введение или извлечение рабочей части бронхоскопа. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации органа в полости пациента.

ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ИЛИ ИЗВЛЕКАТЬ РАБОЧУЮ ЧАСТЬ БРОНХОСКОПА ПРИ ЗАФИКСИРОВАННОЙ РУКОЯТКЕ УПРАВЛЕНИЯ ДИСТАЛЬНЫМ КОНЦОМ. ТАКИЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ НАНЕСТИ ТРАВМУ ПАЦИЕНТУ.

Если при введении бронхоскопа или при работе затруднён поворот рукоятки управления дистальным концом – применение данного бронхоскопа не допускается.

 Во избежание ослепления нельзя направлять в глаза торец дистального конца бронхоскопа, подключённого к работающему осветителю.

Во избежание ожога нельзя притрагиваться к волоконному коллектору сразу после извлечения соединителя из осветителя. Корпус волоконного коллектора нагревается до высокой температуры и поэтому может вызвать ожог у оператора и/или пациента.

Не подвергать ударам вводимую часть бронхоскопа, особенно поверхность фронтальной линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к повреждению фронтальной линзы объектива и искажению бронхоскопического изображения.

3443/30

3443/33

Ю-33.44.031-01 РЭ					Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	7

Нельзя подвергать изгибаемую рабочую часть скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Это может привести к повреждению бронхоскопа.

Нельзя изгибать вводимую часть в тугое кольцо. Это может привести к выходу бронхоскопа из строя.

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

Использовать бронхоскоп только в помещениях, оборудованных контуром защитного заземления.

Перед подключением бронхоскопа и используемого совместно с ним оборудования к электросети необходимо убедиться, что параметры электросети соответствуют указанным в их эксплуатационной документации.

Указания мер безопасности при работе с осветителем и отсасывателем приведены в их эксплуатационной документации.

При применении бронхоскопа необходимо выполнять предписания, указанные в каждом разделе настоящего РЭ.

Бронхоскоп использовать только по назначению.

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
						8
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Бронхоскоп предназначен для диагностического исследования слизистой оболочки бронхов до уровня субсегментарных бронхов при прямом визуальном наблюдении.

Область применения – медицина, эндоскопические отделения клиник, больниц и поликлиник.

Бронхоскоп рассчитан на эксплуатацию при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С; рабочая часть бронхоскопа – для работы при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С.

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

Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ, приведен в приложении Б.

Бронхоскоп является безопасным медицинским изделием, разработан и изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ 23496, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 53469, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-13, ГОСТ ISO 10993-15, ГОСТ ISO 10993-18.

По степени потенциального риска применения бронхоскоп относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508.

9	Зам.	Ю-0.17-00301-2019		16.05.19
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

9

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

~~Бронхоскоп, являющийся рабочей частью эндоскопической аппаратуры, по ГОСТ Р МЭК 60601-1, является изделием типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.~~ (10) (9)

Эндоскопическая аппаратура, используемая для работы совместно с бронхоскопом, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, ГОСТ Р 51318.11, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Рекомендуется подключать эндоскопическое оборудование к электрической сети через устройство бесперебойного электропитания.

1.2 Технические характеристики

Диаметр рабочей части, мм	5,9
Длина рабочей части, мм	550
Общая длина бронхоскопа, мм	775
Угол направления наблюдения ...° ,	0
Угловое поле в пространстве предметов ...° ,	80
Диапазон рабочих расстояний, мм	от 3 до 50
Диаметр инструментального канала, мм	2,0
Угол изгиба дистального конца ...° :	
– вверх	160
– вниз	130
Минимально видимое расстояние инструмента от торца дистального конца в поле зрения бронхоскопа, мм	2,0
Масса бронхоскопа (без принадлежностей), кг	0,8

Примечание – В технических характеристиках указаны номинальные значения.

Ю-33.44.031-01 РЭ

Ю-33.44.031-01 РЭ					Лист
					10
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

Подача света в исследуемую полость производится через бронхоскоп от осветителя (в комплект бронхоскопа не входит). Рекомендуемые типы осветителя: осветитель бронхоскопический металлогалоидный с волоконной оптикой ~~ОЭМКГ, АКСИ"тип 11 или ОЭКГМ, АКСИ"тип 16 или~~ ~~ОЭМКГ-ВО-01 «Аксеномат»~~, блок осветительный БО-СВ. ⑨

Допускается применять другой тип осветителя с источником света – галогенной лампой мощностью не более 150 Вт или металлогалоидной мощностью не более 35 Вт при одинаковой конструкции гнезд осветителей. При этом световой поток должен быть не менее 100 лм.

Отсос содержимого исследуемой полости производится через инструментальный канал и клапан отсоса при подключении к клапану отсоса хирургического отсасывателя (в комплект бронхоскопа не входит).

Вид обработки – холодная дезинфекция высокого уровня.

1.2.1 Средний срок службы бронхоскопа 5 лет.

1.3 Комплектность

Комплектность бронхоскопа указана в таблице 1

Таблица 1

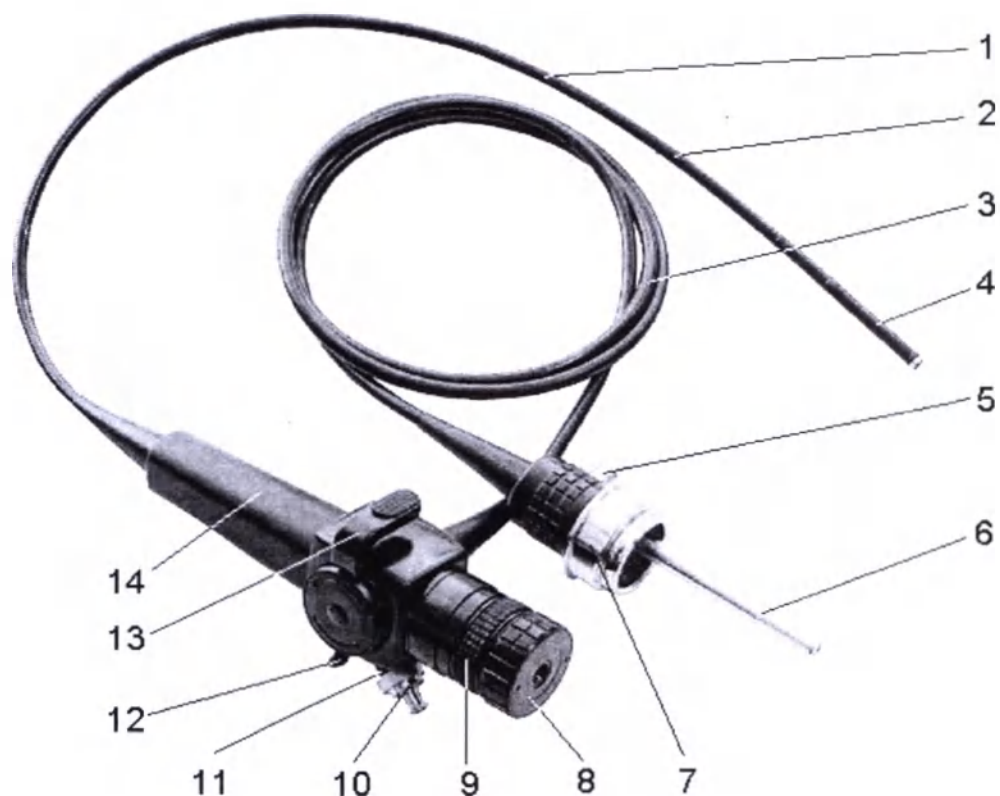
Обозначение	Наименование	Количество на изделие	Заводской номер
Ю-33.44.031-01	с волоконной оптикой Бронхоскоп Б-ВО-3-1 ЛОМО	1	
Ю-41.94.357	Комплект принадлежностей:	1	
Ю-46.74.042	– клапан отсоса	1	
Ю-46.74.043	– клапан (установлен в бронхоскопе)	1	
Ю-45.44.972	– втулка (с вкладышем)	5	
Ю-73.55.101	– наглазник	1	
Ю-74.73.963	– заглушка (на окуляр)	1	
Ю-78.57.315	– загубник	2	
ИКШЮ.301261.007	– крышка	1	
Ю-41.94.359	Комплект обслуживания:	1	
Ю-45.90.313	– течеискатель	1	

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		11

Информация о назначении комплектов принадлежностей, обслуживания и инструмента содержится в подразделе 1.5 «Комплекты».

1.4 Устройство и работа

Общий вид бронхоскопа показан на рисунке 1.



1 – тубус; 2 – рабочая часть; 3 – осветительный тубус; 4 – дистальный конец; 5 – клапан течеискателя; 6 – волоконный коллектор; 7 – соединитель; 8 - окуляр; 9 – диоптрийное кольцо; 10 – клапан; 11 – гнездо для установки клапанов; 12 – рукоятка фиксации; 13 – рукоятка управления; 14 – проксимальная часть.

Рисунок 1– Бронхоскоп

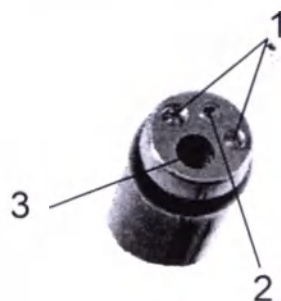
По функциональному назначению и конструктивному решению бронхоскоп можно разделить на следующие части:

– рабочая часть 2 (рисунок 1), состоящая из управляемого гибкого дистального конца 4 и неуправляемого гибкого тубуса 1;

Ю-33.44.031-01 РЭ					Лист
					13
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

- проксимальная часть 14;
- осветительный тубус 3 с соединителем 7 для подсоединения к осветителю.

В торцевой части дистального конца (рисунок 2) расположены: осветительные линзы 1, фронтальная линза объектива 2, выходное отверстие инструментального канала 3.



1 – осветительные линзы; 2 – фронтальная линза объектива; 3 – выходное отверстие инструментального канала.

Рисунок 2 – Торцевая часть дистального конца

С помощью соединителя 7 (рисунок 1) осветительный тубус 3 бронхоскопа подсоединяется к гнезду осветителя (в состав бронхоскопа не входит). При этом свет от осветителя передаётся по волоконному коллектору 6, проходящему в осветительном тубусе 3 и далее в проксимальной части 14 и рабочей части 2 бронхоскопа к осветительным линзам 1 (рисунок 2) на дистальном конце, с помощью которых освещается исследуемый участок объекта.

Изображение объекта, создаваемое объективом с фронтальной линзой 2, передаётся по гибкому волоконно-оптическому жгуту, проходящему в рабочей части 2 (рисунок 1) и проксимальной части 14, к окуляру 8. Диапазон вращения диоптрийного кольца 9 окуляра позволяет работать с бронхоскопом людям с аметропией в диапазоне от минус 5 до 5 диоптрий.

3413/30
3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		14

Дистальный конец 4 (рисунок 1) может быть отклонён вверх или вниз на необходимые для исследования углы с помощью рукоятки управления 13 изгибом дистального конца, расположенной в проксимальной части 14.

При повороте рукоятки управления в направлении стрелок «В» (вверх) или «Н» (вниз), нанесённых на корпусе проксимальной части 14, дистальный конец отклоняется соответственно вверх или вниз.

Дистальный конец может быть зафиксирован в изогнутом положении при повороте рукоятки фиксации 12 в направлении стрелки «Т» (тормоз), нанесённой на корпусе проксимальной части 14.

Для освобождения дистального конца от фиксации необходимо повернуть рукоятку фиксации до упора в направлении, противоположном стрелке «Т».

Инструментальный канал предназначен для введения гибкого медицинского инструмента, из комплекта инструмента, в исследуемую полость.

Инструмент вводится в инструментальный канал через клапан 10.

С помощью клапана отсоса 3 из комплекта принадлежностей бронхоскопа (рисунок 3), который устанавливается вместо клапана 10 (рисунок 1), осуществляется отсасывание содержимого исследуемой полости.

Для отсасывания содержимого полости к штуцеру 5 (рисунок 4) клапана отсоса подсоединяется хирургический отсасыватель, который в комплект бронхоскопа не входит.

Процесс отсасывания происходит через инструментальный канал, как при введённом в инструментальный канал инструменте, так и без него, при закрытом входном отверстии 1 в клапане отсоса.

К клапану течейскаателя 5 (рисунок 1) подсоединяются течейскаатель с индикатором или течейскаатель при проверке бронхоскопа на герметичность, которые входят в состав комплекта обслуживания бронхоскопа.

1.5 Комплекты

1.5.1 Комплект принадлежностей

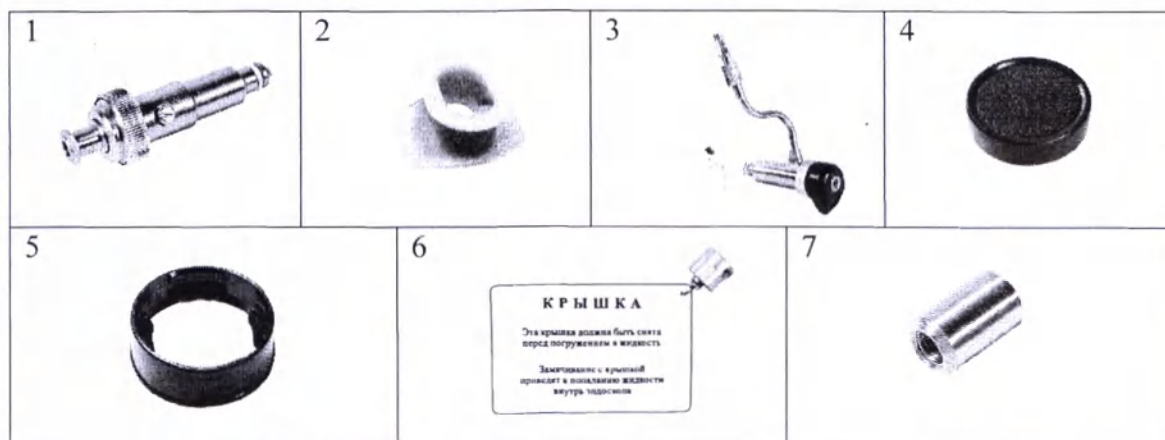
Состав комплекта принадлежностей бронхоскопа показан на рисунке 3.

3443/30

3443/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
						15
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Клапан 1 (рисунок 3) предназначен для введения гибкого медицинского инструмента в инструментальный канал и введения лекарства в исследуемую полость через входное отверстие клапана.



1 – клапан (установлен в бронхоскопе); 2 – загубник; 3 – клапан отсоса; 4 – заглушка; 5 – наглазник; 6 – крышка; 7 - втулка с вкладышем.

Рисунок 3 – Комплект принадлежностей

Загубник 2 предназначается для предотвращения закусывания пациентом и/или повреждения рабочей части бронхоскопа при исследовании.

Заглушка 4 надевается на окуляр 8 (рисунок 1) при хранении или транспортировании бронхоскопа.

Наглазник 5 (рисунок 3) устанавливается на окуляр 8 (рисунок 1) бронхоскопа для удобства наблюдения при исследовании.

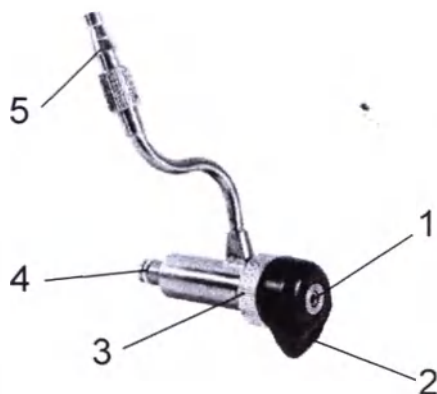
Крышка 6 (рисунок 3) надевается на клапан течейскаателя 5 (рисунок 1) только при хранении или транспортировании бронхоскопа, обеспечивая при этом вентиляцию внутреннего пространства бронхоскопа.

ВНИМАНИЕ! КРЫШКА ДОЛЖНА БЫТЬ В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ СНЯТА С КЛАПАНА ТЕЧЕЙСКАТЕЛЯ ПРИ ОБРАБОТКЕ БРОНХОСКОПА.

					Лист	
					16	
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.031-01 РЭ	

С помощью клапана отсоса 3 (рисунок 3), который устанавливается в бронхоскоп вместо клапана 10 (рисунок 1), осуществляется отсасывание содержимого из исследуемой полости.

Клапан отсоса показан на рисунке 4.



1 – входное отверстие; 2 – воздушный канал; 3 – кольцо с накаткой; 4 – резиновое кольцо; 5 – штуцер.

Рисунок 4 – Клапан отсоса

Для замены клапана 10 (рисунок 1) на клапан отсоса (рисунок 4) надо повернуть кольцо с накаткой на клапане 10 (рисунок 1) против часовой стрелки, потянуть за кольцо с накаткой вверх и вынуть клапан из гнезда для установки клапанов 11. Затем клапан отсоса (рисунок 4) установить в гнездо для установки клапанов 11 (рисунок 1) до упора и закрепить кольцом с накаткой 3 (рисунок 4), поворотом кольца с накаткой по часовой стрелке.

Клапан отсоса, установленный на проксимальной части бронхоскопа, показан на рисунке 5.

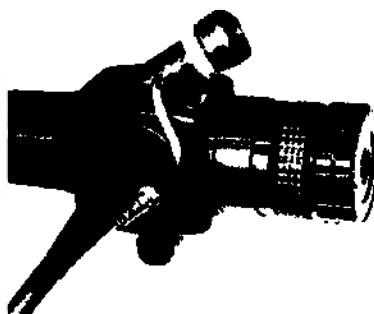


Рисунок 5 – Клапан отсоса на проксимальной части

3413/30

3413/33

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

17

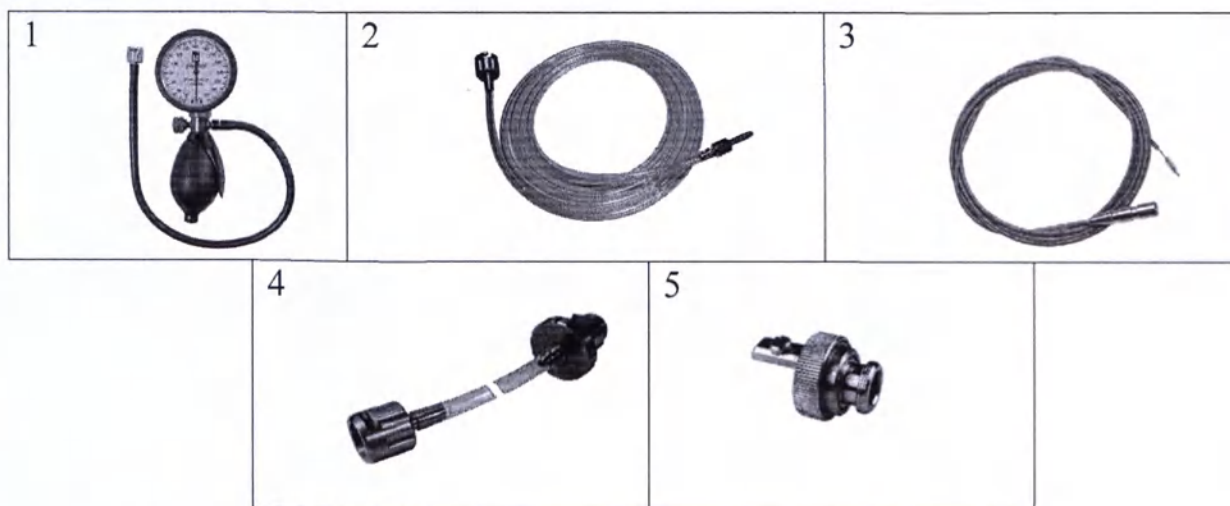
Для отсасывания содержимого из исследуемой полости к штуцеру 5 (рисунок 4) подсоединяется хирургический отсасыватель, который в комплект бронхоскопа не входит.

Отсасывание происходит при одновременном перекрывании пальцами входного отверстия 1 и воздушного канала 2. Отсасывание также может осуществляться при введенном в инструментальный канал гибком медицинском инструменте и закрытом, при этом пальцем, отверстии воздушного канала.

Втулка с вкладышем 7 (рисунок 3) предназначена для замены её в клапане отсоса 3 при износе вкладыша, который приводит к снижению интенсивности отсоса.

1.5.2 Комплект обслуживания

Состав комплекта обслуживания бронхоскопа показан на рисунке 6.



1 – течеискатель с индикатором; 2 – течеискатель; 3 – щётка для очистки инструментального канала; 4 – адаптер (к репроцессору типа OER-A фирмы «Olympus»); 5 – адаптер.

Рисунок 6 – Комплект обслуживания

Примечание – Памятка ИКШЮ.305432.001 указанная в таблице 1 на рисунке 6 не представлена.

Течеискатель с индикатором 1 (рисунок 6) предназначен для проверки бронхоскопа на герметичность перед погружением, а также после погружения в воду. Течеискатель с индикатором 1 подсоединяется к клапану течеискателя 5 (рисунок 1).

3413/33 18.04.2019

9	3413/33	10-017.00301-2019	<i>Li</i>	16.05.19	Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		18

Течеискатель 2 (рисунок 6) подсоединяется одним концом к клапану течеискателя 5 (рисунок 1), а вторым концом – к осветителю при проверке бронхоскопа на герметичность при погружении в воду.

Щётка 3 для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм с длиной рабочей части 1200 мм предназначена для очистки инструментального канала после проведения эндоскопических исследований.

Щётка, введённая в инструментальный канал, показана на рисунке 7.



Рисунок 7 – Щётка, введённая в инструментальный канал

Адаптер 4 предназначен для соединения клапана течеискателя 5 (рисунок 1) только с коннектором репроцессора типа OER-A фирмы «Olympus» при проверке герметичности бронхоскопа перед обработкой.

П р и м е ч а н и е – В универсальных автоматизированных моечных машинах проверка бронхоскопа на герметичность производится вручную (с помощью течеискателей 1 и 2 (рисунок 6)).

Адаптер 5 обеспечивает соединение гнезда для установки клапанов 11 (рисунок 1) бронхоскопа как с коннектором репроцессора типа OER-A фирмы «Olympus», так и с коннектором универсальной автоматизированной моечной машины для промывания инструментального канала бронхоскопа.

Памятка, входящая в комплект обслуживания, предназначена для медицинских сестер, обращает внимание на необходимость тщательного ознакомления медсестер с инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов.

Подробное описание использования комплекта обслуживания приведено в инструкции по обработке.

9	3	Ю-0.17.00301-2019	<i>М</i>	16.05.19	Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		19

ВНИМАНИЕ! С БРОНХОСКОПОМ МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ШИРОКО РАСПРОСТРАНЁННЫЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ КАНАЛА 2,0 ММ.

1.6 Маркировка

1.6.1 На проксимальной части бронхоскопа нанесены:

код бронхоскопа, товарный знак производителя , заводской номер, две первые цифры которого обозначают две последние цифры года изготовления эндоскопа.

1.6.2 Маркировка покупных комплектующих выполнена в соответствии с их документацией.

1.6.3 Значение символов, изображенных на упаковке:



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



- дата изготовления;



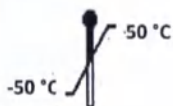
- наименование и адрес предприятия-изготовителя (АО «ЛОМО»);



- смотреть руководство по эксплуатации;



- серийный номер;



- температурный диапазон транспортирования;



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



- верх;



- хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом;



- максимальное количество одинаковых грузов (не более 2).

3410 193 11-11-13 10.2019

11	Зав. Ю-01700821-19	24.10.19
Изм	Лист	№ докум
	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

21

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка бронхоскопа состоит из картонной коробки с уложенным в неё чемоданом. Ложемент чемодана имеет гнезда, соответствующие конфигурации различных частей бронхоскопа, комплекта обслуживания и комплекта принадлежностей.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УКЛАДКОЙ В ЧЕМОДАН БРОНХОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ПРОДЕЗИНФИЦИРОВАН И ПРОСУШЕН.

1.7.2 Перед укладкой бронхоскопа в ложемент чемодана необходимо:

– проверить и убедиться, что дистальный конец 4 (рисунок 1) бронхоскопа находится в выпрямленном состоянии. При необходимости – выпрямить дистальный конец 4 с помощью рукоятки управления 13;

– проверить и убедиться, что рукоятка фиксации 12 повернута в направлении, противоположном стрелке «Т» на корпусе проксимальной части 14, при этом дистальный конец 4 будет находиться в свободном состоянии;

– надеть заглушку 4 (рисунок 3) – на окуляр 8 (рисунок 1), а крышку 6 (рисунок 3) – на клапан течеискателя 5 (рисунок 1).

Подготовленный таким образом бронхоскоп, уложить в ложемент чемодана.

1.7.3 Укладку бронхоскопа в ложемент чемодана необходимо производить в следующей последовательности:

– поместить проксимальную часть 14 в гнездо ложемент соответствующей конфигурации (рисунок 8), а затем уложить тубус 1 (рисунок 1) с выпрямленным дистальным концом 4 в гнездо ложемент против часовой стрелки в соответствии с направлением штриховой линии на рисунке 8;

– уложить осветительный тубус 3 (рисунок 1) с соединителем 7 в гнездо ложемент по часовой стрелке, последовательно, в соответствии с направлением штриховой линии на рисунке 10.

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

22

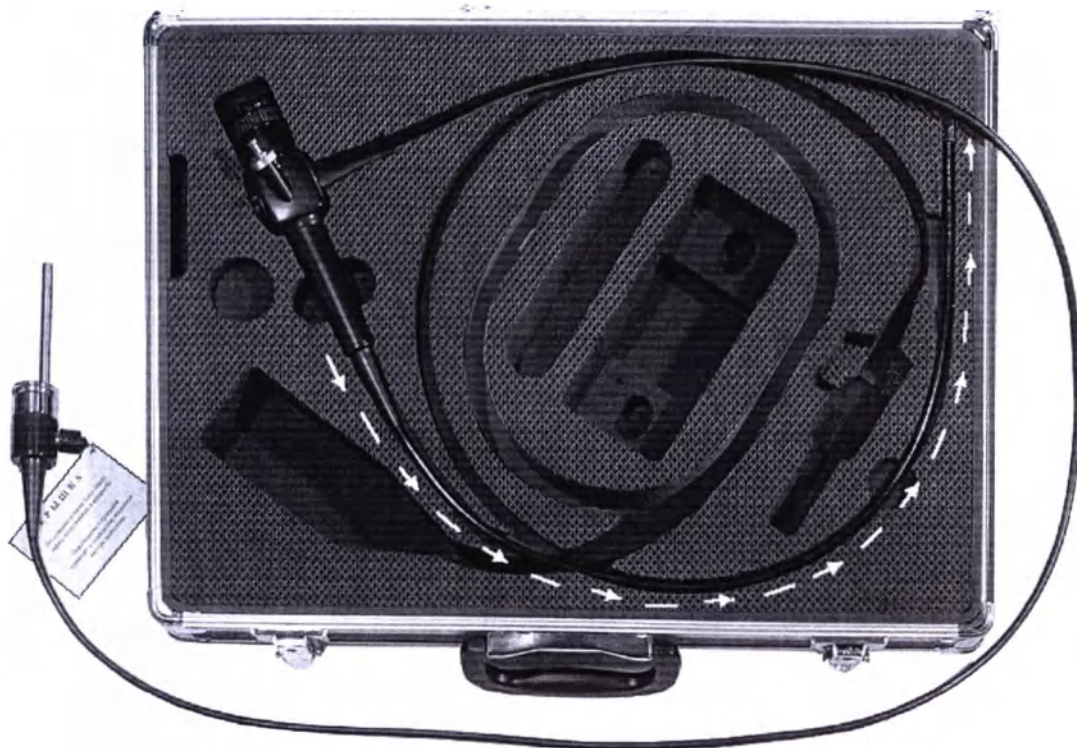


Рисунок ⁸/₈ – Бронхоскоп с тубусом в ложементе чемодана



Рисунок ⁹/₁₀ – Бронхоскоп в ложементе чемодана

3413/30

3413/33

ИО-33.44.031-01 РЭ

Лист

23

При этом следует сначала уложить осветительный тубус 3 (рисунок 1) на дно ложемент до пересечения с ранее уложенной рабочей частью 2, затем положить его поверх рабочей части в гнезде, далее – уложить осветительный тубус на дно ложемент, затем – поверх осветительного тубуса в гнезде и поместить соединитель в гнездо, повторяющее габаритные контуры соединителя.

Укладку бронхоскопа в ложемент чемодана следует производить без применения усилий.

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

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		24

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения



Не допускать удары дистального конца бронхоскопа о твёрдые предметы, изгибов рабочей части радиусом менее 70 мм, а также не изгибать дистальный конец руками.

При применении бронхоскопа необходимо соблюдать приведённые ниже меры безопасности и выполнять предписания, указанные в каждом разделе настоящего РЭ.

2.2 Подготовка бронхоскопа к применению

2.2.1 Распаковка бронхоскопа

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

Вынуть из транспортной упаковки чемодан с бронхоскопом.

Вынуть из упаковки бронхоскоп, удалить бумагу и полиэтилен и проверить состав поставки в соответствии с подразделом 1.3 «Комплектность» настоящего РЭ.

2.2.2 Проверка функционирования бронхоскопа перед первым применением

Проверка перед первым применением предназначена для установления работоспособности всех составных частей бронхоскопа и состоит из рекомендуемых проверок, указанных в п. 2.2.3 настоящего РЭ, и последующей обработки бронхоскопа в соответствии с инструкцией по обработке.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОВЕРКИ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РЭ.

2.2.3 Проверка функционирования бронхоскопа перед каждым применением

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

25

Изм Лист № докум Подпись Дата

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

Проверку другого оборудования, используемого совместно с бронхоскопом, проводить, как указано в соответствующих РЭ.

Рекомендуемый перечень проверок бронхоскопа и последовательность их проведения:

- проверка рабочей части и механизма управления;
- проверка на герметичность;
- проверка функционирования осветителя, осветительной и оптической систем;
- проверка функционирования системы отсасывания жидкости;
- ~~– проверка функционирования биопсийных щипцов и инструментального канала.~~

 При проверке бронхоскопа и работе с ним необходимо помнить следующее:

- нельзя ударять дистальным концом о твёрдые предметы – это может вывести из строя оптические элементы бронхоскопа;
- нельзя изгибать дистальный конец руками – это может привести к обрыву тросов управления.

При выявлении во время проверки каких-либо неисправностей бронхоскоп применять не следует. Необходимо попытаться установить причину и устранить её, используя информацию, изложенную в подразделе 3.4 «Рекомендации по устранению неисправностей».

Если после выполнения этих рекомендаций неисправность самостоятельно устранить не удаётся, необходимо обратиться в сервисный центр по обслуживанию бронхоскопов или на предприятие-изготовитель.

П р и м е ч а н и е – Применение бронхоскопа при наличии неисправностей может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и/или привести к более серьёзному повреждению используемого оборудования.

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

26

Изм Лист № докум Подпись Дата

2.2.3.1 Проверка рабочей части и механизма управления

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

– внимательно осмотреть рабочую часть и дистальный конец, провести кончиками пальцев по всей поверхности и убедиться в отсутствии каких-либо вмятин, шероховатостей, острых кромок, вздутий или других дефектов поверхностей, не свойственных бронхоскопу в исправном состоянии;

– изогнуть дистальный конец бронхоскопа в двух направлениях. Повернуть рукоятку управления 13 (рисунок 1) в направлении стрелки «В» (вверх) до предельно возможного угла и зафиксировать положение с помощью рукоятки фиксации 12, повернув ее в направлении стрелки «Т». Затем, те же действия проделать в направлении стрелки «Н» (вниз) и убедиться, что дистальный конец надежно зафиксирован в изогнутом положении.

Повернуть рукоятку фиксации 12 в обратном направлении до упора и убедиться, что рукоятка управления 13 вращается свободно после блокировки.

 Рукояткой управления изгибом дистального конца всегда необходимо работать плавно и медленно.

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

2.2.3.2 Проверка на герметичность

Проверку бронхоскопа на герметичность необходимо производить в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по обработке.

2.2.3.3 Проверка функционирования осветителя, осветительной и оптической систем .

Пользуясь указаниями паспорта осветителя, включить осветитель в электрическую сеть и убедиться, что лампа осветителя светится.

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		27

Присоединить бронхоскоп к осветителю, вставив соединитель 7 до упора в гнездо осветителя, и убедиться, что на белом листе бумаги, расположенном на расстоянии примерно 15 мм от торца дистального конца, наблюдается световое пятно.

! П р и м е ч а н и е – В случае возникновения затруднений при подсоединении бронхоскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо осветителя совместимо с соединителем бронхоскопа.

Наблюдая в окуляр, вращением диоптрийного кольца 9 добиться получения чёткого изображения мозаичной структуры торца волоконно-оптического жгута.

Навести бронхоскоп на лист бумаги с печатным текстом, помещенный на расстоянии порядка 15 мм, и убедиться, что изображение текста чёткое и читается в любой точке поля зрения.

2.2.3.4 Проверка функционирования системы отсасывания жидкости

Подготовить хирургический отсасыватель к работе, пользуясь РЭ.

Повернуть кольцо с накаткой клапана 10 против часовой стрелки и вынуть клапан 10 из гнезда для установки клапанов 11, потянув за кольцо вверх.

Установить клапан отсоса (рисунок 4) в гнездо для установки клапанов 11 (рисунок 1) и закрепить клапан отсоса кольцом с накаткой 3 (рисунок 4), повернув кольцо по часовой стрелке.

Подсоединить хирургический отсасыватель к штуцеру 5 клапана отсоса и погрузить дистальный конец бронхоскопа в сосуд с водой.

Закрыть одновременно пальцами входное отверстие 1 и воздушный канал 2 клапана отсоса и убедиться, что в банке отсасывателя собирается вода, отсасываемая из сосуда через инструментальный канал.

Открыть входное отверстие и воздушный канал и убедиться, что отсасывание воды не происходит.

2.2.3.6 Проверка функционирования подачи воды

Введите наконечник шприца, наполненного стерильной водой, во входное отверстие клапана 1 (или клапана 3) (рисунок 3), установленного в гнезде для установки клапанов 11 (рисунок 1), и нажмите на поршень шприца.

П р и м е ч а н и е – Шприц объемом 20 мл в комплекты бронхоскопа не входит. Допускается использовать имеющиеся в медицинском учреждении.

50230 РЭ. 06/01/19

9	Зам.	Ю-0.17.00301-2019		16.05.19
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

28

Убедитесь, что при этом происходит вытекание воды из выходного отверстия инструментального канала 3 (рисунок 2) на торце дистального конца 4 (рисунок 1).

 **П р и м е ч а н и е** – Во время проверки полностью вводите наконечник шприца во входное отверстие клапана и при этом ориентируйте шприц перпендикулярно по отношению к клапану. При неполном введении или удерживании шприца под углом, вода, подаваемая шприцем, может вытекать или выплёскиваться наружу в месте соединения шприца с клапаном.

2.3 Применение бронхоскопа

Бронхоскоп и вспомогательные принадлежности, проверенные в соответствии с подразделом 2.2 «Подготовка бронхоскопа к применению», обработать, как указано в инструкции по обработке.

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

Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом рабочей части бронхоскопа настоятельно рекомендуется перед введением бронхоскопа вставить между верхней и нижней челюстями (зубами или дёснами) пациента загубник таким образом, чтобы большой наружный фланец находился снаружи ротовой полости пациента.

 Осторожно вводить дистальный конец бронхоскопа через отверстие в загубнике и продвигать его от полости рта до обследуемого органа при постоянном наблюдении изображения в окуляр.

 При работе бронхоскопа с эндотрахеальной трубкой необходимо следить, чтобы плоскость изгиба «вверх – вниз» дистального конца рабочей части бронхоскопа совпадала с плоскостью изгиба эндотрахеальной трубки.

 Вводить и выводить бронхоскоп из исследуемой полости следует осторожно, постоянно наблюдая изображение в окуляр.

 Запрещается выводить бронхоскоп при зафиксированной рукоятке управления дистальным концом. Такие действия могут нанести травму пациенту.

Во время извлечения бронхоскопа изгибаемая часть должна, по возможности, следовать форме полости.

2413					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
	Изм	Лист	№ докум	Подпись		Дата

 Выводить бронхоскоп рывками, особенно при использовании эндотрахеальной трубки, не допускается.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ В ПРОЦЕССЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОБНАРУЖИТСЯ КАКАЯ-ЛИБО НЕИСПРАВНОСТЬ БРОНХОСКОПА, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ. УСТАНОВИТЬ РУКОЯТКУ УПРАВЛЕНИЯ ДИСТАЛЬНЫМ КОНЦОМ В СРЕДНЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ (ПРЯМОЙ ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ, ОСВОБОЖДЁННЫЙ ОТ ФИКСАЦИИ) И, НАБЛЮДАЯ ИЗОБРАЖЕНИЕ В ОКУЛЯР, ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ РАБОЧУЮ ЧАСТЬ БРОНХОСКОПА.

 Биопсийные щипцы в инструментальный канал следует вводить медленно, держа их за гибкую часть как можно ближе к клапану 10 (рисунок 1), при этом чашки биопсийных щипцов должны быть закрыты.

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

 СРАЗУ ЖЕ ПОСЛЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПОДВЕРГНУТЬ БРОНХОСКОП ОБРАБОТКЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ОБРАБОТКЕ.

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

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

2.4 Действия в нестандартных ситуациях

 Меры предосторожности, предпринимаемые в случае:

 – если механизм управления изгибом дистального конца начал заедать или в процессе работы замечена какая-либо неисправность, необходимо осуществить следующие действия: немедленно прекратить обследование (при этом дистальный конец должен быть освобождён от фиксации) и аккуратно извлечь бронхоскоп;

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

31

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

– прижать одну из рабочих чашек биопсийных щипцов к стенке исследуемой полости, пытаясь закрыть при этом чашки биопсийных щипцов, и втянуть их в инструментальный канал бронхоскопа;

– если и таким образом закрыть биопсийные щипцы не удастся, обмотать вокруг пальца выступающую часть троса и осторожно втянуть биопсийные щипцы в бронхоскоп.

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

32

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

3 ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Проверка бронхоскопа на герметичность

Проверку бронхоскопа на герметичность проводить в соответствии с инструкцией по обработке.

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

- незамедлительно просушить внутренние полости бронхоскопа в соответствии с инструкцией по обработке;
- в кратчайшие сроки доставить бронхоскоп в сервисный центр для ремонта.

3.2 Обработка бронхоскопа

Обработку бронхоскопа проводить в соответствии с инструкцией по обработке.

3.3 Уход за клапаном отсоса

Для промывки и дезинфекции клапана отсоса (рисунок 4) необходимо провести обработку в соответствии с инструкцией по обработке.

ВНИМАНИЕ! ОБРАЩАТЬСЯ С КЛАПАНОМ ОТСОСА СЛЕДУЕТ ОСТОРОЖНО, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ РЕЗИНОВОЕ КОЛЬЦО КЛАПАНА.

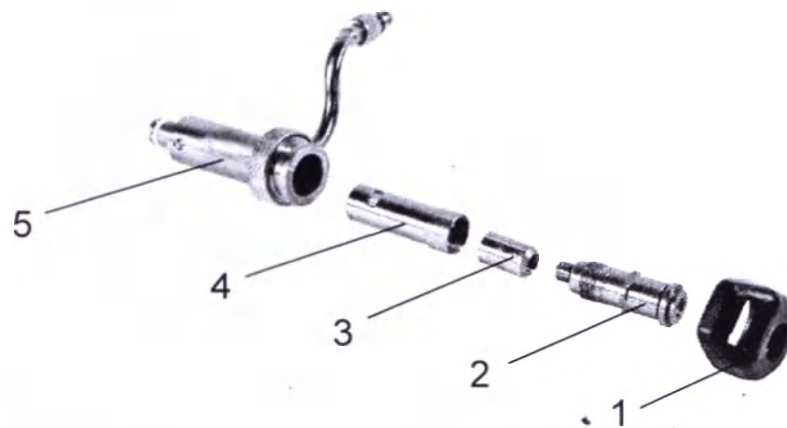
Для замены изношенной втулки с вкладышем 7 (рисунок 3) клапан отсоса (рисунок 4) необходимо разобрать. Клапан отсоса в разобранном виде показан на рисунке 11.

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

33

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата



1 – заглушка; 2 – втулка с резьбой; 3 – втулка с вкладышем; 4 – втулка; 5 – корпус с штуцером.

Рисунок 11 – Клапан отсоса в разобранном виде

Разобрать клапан отсоса для замены втулки с вкладышем в следующей последовательности:

- потянуть и снять заглушку 1 (рисунок 11) с корпуса со штуцером 5;
- вынуть из корпуса со штуцером 5 втулку с резьбой 2, втулку с вкладышем 3 и втулку 4, которые соединены между собой;
- отвернуть втулку с резьбой 2 от втулки 4;
- вынуть втулку с резьбой 2 из втулки 4;
- отвернуть втулку с вкладышем 3 от втулки с резьбой 2.

Заменить втулку с изношенным вкладышем 3 на втулку с вкладышем 7 (рисунок 3) из комплекта принадлежностей и собрать клапан отсоса, для чего необходимо:

- навинтить втулку с вкладышем 3 (рисунок 11) на втулку с резьбой 2;
- вставить втулку с резьбой 2 с навинченной втулкой с вкладышем 3 во втулку 4;
- ввернуть втулку с резьбой 2 во втулку 4;
- установить все совместно собранные втулки в корпус со штуцером 5 так, чтобы паз втулки 4 совпал со штырьком внутри корпуса со штуцером, при этом исключается вращение втулки 4 относительно корпуса со штуцером;

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

34

– установить на корпус со штуцером 5 заглушку 1.

3.4 Рекомендации по устранению неисправностей

В случае возникновения каких-либо дефектов, механических повреждений, помутнения оптики следует обращаться в сервисный центр по обслуживанию бронхоскопов или на предприятие-изготовитель.

Бронхоскоп не может быть отремонтирован пользователем. Категорически запрещается разбирать бронхоскоп, вносить какие-либо изменения в его конструкцию и предпринимать попытки его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Бронхоскоп, который подвергался разборке, ремонту, изменению конструкции или модификации персоналом, не являющимся уполномоченным представителем сервисного центра или предприятия-изготовителя, не подлежит гарантийному обслуживанию сервисным центром или предприятием-изготовителем.

Запрещается пытаться самостоятельно устранять неисправности бронхоскопа, не предусмотренные настоящим РЭ.

Перечень возможных неисправностей, которые могут быть устранены самим потребителем, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует отсос при закрывании отверстий в клапане отсоса	Засорен клапан отсоса	Разобрать клапан отсоса, как указано в п. 1.5.1, прочистить и промыть его отдельные части; собрать клапан.
	Засорён канал	Снять клапан отсоса, прочистить щётками канал отсоса и инструментальный канал

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

35

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Протекает клапан отсоса при вставленном в него инструменте	Износился вкладыш клапана отсоса	Разобрать клапан отсоса, как указано в п. 1.5.1, и заменить втулку с вкладышем из комплекта принадлежностей
Инструмент не вводится в исследуемую полость при изгибе дистального конца	Перегнут канал для инструмента	Уменьшить угол изгиба дистального конца до обеспечения ввода инструмента
	Засорён инструментальный канал	Прочистить щёткой инструментальный канал. Если это невозможно, отправить бронхоскоп в ремонт
Сопротивление вращению рукоятки управления при изгибании дистального конца	Включена блокировка поворота	Освободить фиксацию рукоятки управления
	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить бронхоскоп в ремонт
Угол изгиба дистального конца меньше, чем указано в технических характеристиках	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить бронхоскоп в ремонт
Дистальный конец не отклоняется при вращении рукоятки управления до упора	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить бронхоскоп в ремонт
Нечеткое изображение	Загрязнена фронтальная линза объектива	Прочистить фронтальную линзу объектива ватным тампоном, смоченным 70 % раствором спирта
	Загрязнена линза окуляра	Прочистить линзу окуляра ватным тампоном, смоченным 70 % раствором спирта

3413/30

3413/33

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
-----	------	---------	---------	------

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

36

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Нечеткое изображение	Запотевание элементов оптической системы вследствие попадания влаги внутрь бронхоскопа	Отправить бронхоскоп в ремонт

Перед отправкой бронхоскопа в ремонт необходимо провести тщательную очистку и дезинфекцию высокого уровня.

Бронхоскоп, не обеззараженный должным образом, представляет опасность инфицирования персонала, работающего с ним в медицинском учреждении, сервисном центре или предприятии-изготовителе.

К бронхоскопу необходимо приложить подробное описание характера его неисправности или повреждения, а также указать средства, с помощью которых производилась обработка бронхоскопа.

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		37

4 ХРАНЕНИЕ

4.1 В распакованном состоянии бронхоскоп следует хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С.

4.2 Необходимо избегать прямого солнечного света, высокой температуры, высокой влажности и воздействия рентгеновских лучей.

4.3 Перед хранением бронхоскоп необходимо подвергнуть дезинфекции.

Неправильная и/или неполная обработка или неправильное хранение могут привести к увеличению риска инфицирования, повреждению бронхоскопа или ухудшению его рабочих характеристик.

4.4 Бронхоскоп и вспомогательные принадлежности должны быть тщательно высушены перед хранением. Особое внимание следует обратить на осушение дистального конца бронхоскопа и всех линз.

4.5 Бронхоскоп следует хранить по возможности с выпрямленной рабочей частью. Блокировка рукоятки управления изгибом дистального конца должна быть освобождена.

4.6 При хранении бронхоскопа на окуляр необходимо надеть заглушку, а на клапан течеискателя – крышку.

4.7 Не использовать чемодан для хранения, он предназначен только для транспортирования бронхоскопа.

4.8 Очистка или дезинфекция чемодана не предусмотрена. Перед укладкой бронхоскопа в чемодан, произвести его очистку и дезинфицирование. Повторное дезинфицирование бронхоскопа проводить непосредственно перед применением.

4.9 Условия хранения бронхоскопа в транспортной таре на складе предприятия-изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

38

Изм Лист № докум Подпись Дата

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

5.2 Перед укладыванием бронхоскопа в чемодан для транспортирования необходимо надеть на окуляр заглушку, а на клапан течеискателя – крышку.

5.3 Упаковывание проводить с учётом рекомендаций, указанных в подразделе 1.7.

5.4 Условия транспортирования бронхоскопа должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
						39
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» бронхоскоп относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

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

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

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

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

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

6.2 Перед утилизацией бронхоскоп должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004, санитарно-эпидемиологическими правилами СП.3.1.3263-15 от 18.04.2015 и инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов ИКШЮ.940109.001ИС.

Для утилизации бронхоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

13 Вак. 10-047.00672-2021 Сс.р.зс- 29.09.21

73981 40
15.10.2021



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

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

3473/30

3473/33

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

41

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества с Волоконной оптикой бронхоскопа Б-ВО-3-1 ЛОМО требованиям технических условий ТУ 9442-032-07502348-96 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. 12

7.2 Гарантийный срок бронхоскопа – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

7.3 Неисправности бронхоскопа, обнаруженные в течение указанного срока, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

7.4 Если в период гарантийного срока бронхоскоп вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации, в том числе и обработки средствами, не предусмотренными в инструкции по обработке, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

7.5 В случае отказа бронхоскопа в период гарантийного срока потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя бронхоскоп в потребительской упаковке (чемодане) без комплектов, настоящее РЭ с заполненным разделом 11 и справку о том, что отправляемый в ремонт бронхоскоп продезинфицирован, с указанием средств, применённых при обработке.

7.6 Гарантийные сроки на инструменты, используемые с бронхоскопом, указаны в их эксплуатационных документах.

9	Зам.	10-017.00301-2019	<i>Li</i>	16.05.19
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

42

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО КОНСЕРВАЦИИ

с Волоконной оптикой

8.1 Бронхоскоп Б-ВО-3-1 ЛОМО, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии-изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям ТУ 9442-032-07502348-96. (12)

8.2 Консервант – силикагель технический в изолированном объёме упаковки.

8.3 Срок защиты при условиях хранения УХЛ 4.2 (температура плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха 80 % при температуре плюс 25°C) – один год.

Консервацию произвёл _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

с Волоконной оптикой

Бронхоскоп Б-ВО-3-1 ЛОМО после консервации принял (12)

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

43

Изм Лист № докум Подпись Дата

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

9.1 Бронхоскоп с волоконной оптикой, заводской номер _____, ¹²
упакован на предприятии-изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвёл _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

с волоконной оптикой,
Бронхоскоп Б-ВО-3-1 ЛОМО после упаковывания принял ¹²

личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		44

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

с Волоконной оптикой

10.1 Бронхоскоп В-ВО-3-1 ЛОМО, заводской номер _____, соответствует требованиям ТУ 9442-032-07502348-96 и признан годным для эксплуатации.

Начальник БТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
						45
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

11 РЕМОНТ

11.1 Краткие записи о произведенном ремонте

с волоконной оптикой

Бронхоскоп Б-ВО-3-1 ЛОМО заводской номер _____

12

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации *

количество обследований и/или операций

Наработка после последнего
ремонта *

количество обследований и/или операций

Причина поступления в ремонт *

Сведения о произведённом ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

* Заполняется потребителем.

3413 / 30

3413 / 33

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

46

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Анализ и управление рисками от применения медицинского изделия

с волоконной оптикой

Бронхоскоп Б-ВО-3-1 ЛОМО относится к классу медицинских изделий со ¹² средней степенью потенциального риска их применения.

Для предотвращения вероятности причинения вреда и снижения последствия причиненного вреда, то есть его тяжести, пациенту и/или оператору, и/или бронхоскопу перед каждым использованием медицинским персоналом должна проводиться проверка бронхоскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем РЭ, а также выполняться нижеперечисленные меры:

а) Для предотвращения риска нанесения травм слизистой пациенту:

1) убедиться, что наблюдаемое в окуляре изображение объекта, на которое направлен объектив бронхоскопа, четкое и различается в поле зрения;

2) нельзя вводить или извлекать рабочую часть ~~бронхоскопа при зафиксированной рукоятке~~ ^{зафиксированной рукоятке} управления дистальным концом; ¹⁰

3) внимательно осматривать гибкий тубус и дистальный конец бронхоскопа на отсутствие каких-либо вмятин, шероховатостей, ^{острых краев} ~~вздутий~~ или других ¹¹ повреждений, не свойственных бронхоскопу в исправном состоянии;

~~4) перед извлечением бронхоскопа удалять скопившийся воздух нажатием клапана отсоса;~~ ¹²

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

б) Для минимизации дискомфортных ощущений пациента осторожно вводить дистальный конец бронхоскопа в обследуемую полость под обязательным контролем при постоянном наблюдении в окуляр.

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

48

Изм Лист № докум Подпись Дата

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

г) Не допускать резкое или форсированное введение или извлечение рабочей части бронхоскопа. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации органа в исследуемой полости пациента.

д) Во избежание риска индивидуальной непереносимости теплового воздействия:

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

2) нельзя притрагиваться к волоконному коллектору сразу после извлечения соединителя бронхоскопа из осветителя.

е) Во избежание риска перекрестной инфекции необходимо каждый раз после проведения эндоскопических исследований немедленно выполнять обработку бронхоскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по обработке.

ж) Риск о пользе бронхоскопического исследования пациентов в тяжелом или терминальном состоянии должен определить врач, исходя из медицинских показаний.

з) Для предупреждения риска повреждения бронхоскопа:

1) не подвергать рабочую часть бронхоскопа скручиванию или чрезмерному изгибанию руками;

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

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
						49
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

3) в случае возникновения проблем при подсоединении бронхоскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо осветителя является совместимым с соединителем бронхоскопа;

4) при обработке бронхоскопа использовать только рекомендованные производителем бронхоскопа дезинфицирующие и моющие средства с соблюдением режимов обработки, рекомендованных производителем этих средств.

3413/30

3413/33

					Ю-33.44.031-01 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		50

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ

Таблица Б.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.	4.11; 5.3
ГОСТ 23496-89	Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.	1.1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.	1.1
ГОСТ Р 50444-92-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	1.1
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.	1.1
ГОСТ Р 52770-2007-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.	1.1
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования.	1.1

9	Зел	10-017.0001-2019	16.01.19
Изм	Лист	№ докум	Подпись

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

51

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	1.1
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	1.1
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.	1.1
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	1.1
ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации.	1.1
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.	1.1
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	1.1

10	Зам 10.07.2025-2019 С-Р75-	7.08.19		
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

52

73981

15.10.2021

3413/33 448 06.08.2019

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	1.1
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.	1.1
ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов.	1.1
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.	1.1

3413/33 44.031-01 РЭ 2019

10	Зам	10.07.2019	Серия	708.19
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 РЭ

Лист

73981 53
15.10.2021

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
8	—	все	—	—	—	Ю-421-18	—	Сергеев	9.08.18
9	л: 2, 3, 10, 11, 21, 26, 27, 48, 51-53	л: 9, 12, 18, 19, 28, 42, 51-53	—	л: 20, 29, 54	52	Ю-0.17.00301-2019	—	Сергеев	16.05.19
10	л: 2, 9, 10, 21, 22, 23, 48, 51	л: 52, 53	—	—	53	Ю-0.17.00551-2019	—	Сергеев	7.08.19
11	—	л: 21	—	—	—	Ю-0.17.00821-2019	—	Сергеев	24.10.19
12	л: 1, 2, 41, 42-47, 48	—	—	—	—	Ю-0.17.00861-2019	—	Сергеев	24.10.19
13	51	40	—	—	—	Ю-0.17.00672-2021	—	Сергеев	29.09.21

3413/30

3413/33

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.031-01 РЭ				Лист
									55

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 53 листов

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



Акционерное общество «ЛОМО»

с волоконной оптикой
БРОНХОСКОПЬ-ВО-3-1 ЛОМО

Инструкция по обработке

Ю-33.44.031-01 ИС

3

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



2015

№. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	П. И. Ф. ответственного лица
413/31	16.09.27.11.2015			

Содержание

1 Общие положения	4
2 Меры предосторожности	5
3 Стандартный цикл обработки бронхоскопа	9
3.1 Этапы обработки бронхоскопа	9
3.2 Предварительная очистка	10
3.2.1 Оборудование и средства для предварительной очистки ..	10
3.2.2 Методы предварительной очистки	11
3.3 Проверка герметичности	13
3.3.1 Оборудование и средства для проверки герметичности бронхоскопа	13
3.3.2 Этапы проверки герметичности бронхоскопа	13
3.3.3 Метод проверки герметичности на первом этапе проверки	15
3.3.4 Методы проверки герметичности на втором этапе проверки с использованием течеискателя с индикатором.	16
3.3.5 Методы проверки герметичности на втором этапе проверки с подключением течеискателя к осветителю	17
3.4 Окончательная (предстерилизационная) очистка ручным способом	19
3.4.1 Оборудование и средства для окончательной (предстери- лизационной) очистки ручным способом	19
3.4.2 Методы окончательной (предстерилизационной) очистки ручным способом	19
3.5 Дезинфекция высокого уровня ручным способом	21

Ю-33.44.031-01 ИС

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Андреев		11.2015
Проверил		Дмитриев		11.2015
Н. контр.		Малыхов		08.11.2015

с волоконной оптикой ③
Бронхоскоп Б-ВО-3-1 ЛОМО
Инструкция по обработке

Лит.	Лист	Листов
А	2	33

АО «ЛОМО»

3.5.1 Оборудование и средства для дезинфекции высокого уровня ручным способом	22
3.5.2 Методы дезинфекции высокого уровня ручным способом	22
3.6 Промывание водой после дезинфекции высокого уровня . . .	23
3.6.1 Оборудование и средства для промывания водой после дезинфекции высокого уровня	23
3.6.2 Методы промывания водой после дезинфекции высокого уровня	23
3.7 Установки для обработки ручным способом	24
3.8 Обработка в автоматизированных моечных машинах	25
3.9 Сушка	28
3.9.1 Оборудование и средства для сушки	28
3.9.2 Методы сушки	28
4 Хранение и утилизация	30
4.1 Хранение после обработки	30
4.2 Утилизация	31
Приложение А	32

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

3413/31

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

В настоящей инструкции по обработке (далее – инструкция) содержатся рекомендации по методам очистки, дезинфекции и стерилизации бронхоскопа с волоконной оптикой Б-ВО-3-1 ЛОМО Ю-33.44.031-01 (далее – бронхоскоп) ~~с волоконной оптикой~~ ③.

Инструкция также распространяется на бронхоскопы с волоконной оптикой производства АО «ЛОМО».

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Во время применения, в соответствии с предусмотренным назначением, бронхоскоп соприкасается со слизистыми оболочками внутренних органов пациента, поэтому необходимо соблюдать требования методических указаний МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», утверждённые Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 04.03.2004 г. и санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», утверждённых Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 18.06.2015 г.

1.2 Необходимо обращать особое внимание на выделенные ниже слова, которые используются на протяжении всего текста настоящей инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или к серьёзной травме пациента и/или вызвать катастрофически серьёзные повреждения оборудования.

ВНИМАНИЕ! – указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Указывает также на возможную опасность повреждения оборудования.

Примечание – указывает на полезную дополнительную информацию.

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

73981 4
15.10.2021

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нарушения в режимах очистки, дезинфекции или стерилизации бронхоскопа могут создать опасность для здоровья пациента и медицинского персонала.

Для того, чтобы максимально обеспечить безопасность пациента и снизить риск перекрёстного инфицирования, бронхоскоп перед выполнением каждой процедуры и немедленно после неё должен проходить тщательную очистку вручную с последующей дезинфекцией или стерилизацией в соответствии с порядком обработки, изложенном в подразделе 3.5 «Дезинфекция высокого уровня ручным способом».

Обработке следует подвергать не только наружную поверхность бронхоскопа, но и все его каналы.

Без тщательной предварительной очистки бронхоскопа и съёмного клапана отсоса невозможно достичь эффективного результата последующей дезинфекции и стерилизации. Необходимо проводить тщательную очистку бронхоскопа и съёмного клапана отсоса до проведения дезинфекции или стерилизации для удаления микроорганизмов или органических материалов, наличие которых может снизить эффективность процесса дезинфекции или стерилизации.

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

Подпись и дата

Инв. № подл.

Взят из инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

73981 5
15.10.2021

Биологические жидкости организма пациента представляют собой потенциально опасный источник инфекции с точки зрения возможного заражения вирусами и бактериями. Для защиты от заражения во время проведения очистки и дезинфекции или стерилизации следует соблюдать правила техники безопасности и надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маску, закрывающую лицо, влагонепроницаемую одежду и защитные перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты открытых участков кожи медицинского персонала.

Дезинфицирующие и моющие средства, используемые в процессе обработки, опасны для здоровья медицинского персонала и пациентов, поэтому медицинский персонал должен соблюдать правила техники безопасности и использовать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маску, закрывающую лицо, влагонепроницаемую одежду и защитные перчатки. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась обработка, следует всегда снимать защитные средства.

При обработке бронхоскопа необходимо соблюдать требования инструкций или методических указаний производителей дезинфектантов и моющих средств и уполномоченных органов по применению средств и оборудования в части условий осуществления обработки бронхоскопа. При этом следует соблюдать способы приготовления растворов средств и сроки их использования, режимы применения средств (время экспозиции и температуру) и удаления их остатков с бронхоскопа, меры безопасности персонала при работе.

Концентрация дезинфицирующих и моющих средств, температура и время экспозиции и отмывания от дезинфицирующих средств, рекомендуемые производителями и уполномоченными органами, должны быть строго соблюдены.

Изм. № подл. 3413/31

Ю-33.44.031-01 ИС					Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	6

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

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

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

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

Помещение, предназначенное для проведения дезинфекции и стерилизации, должно быть обеспечено надлежащей вентиляцией. Наличие вентиляции является защитной мерой от накопления ядовитых химических испарений.

ВНИМАНИЕ!

При обработке бронхоскопа допускается использовать дезинфектанты, которые рекомендуются производителем бронхоскопа, так как применение других средств может привести к нарушениям в работе бронхоскопа, что может отрицательным образом сказаться на здоровье пациентов. Кроме того, не предоставляются никакие гарантии относительно того, что использование других дезинфектантов обеспечит эффективную обработку бронхоскопа.

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

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

73981 7
15.10.2021

Для обработки бронхоскопа рекомендуется применять:

- моющие средства «Сайдезим», «Алмадез», «Делансин», «Хелизим»;
- дезинфицирующие средства «Сайдекс», «Сайдекс ОПА», «Клин-дезин 3000», «Секусепт Актив», «Хелиматик».

Перечень рекомендуемых средств обработки приведён в приложении А.

П р и м е ч а н и е – В настоящее время производитель бронхоскопов проводит работы по расширению перечня рекомендуемых дезинфектантов, совместимых с бронхоскопами производства АО «ЛОМО».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

За неисправности, вызванные обработкой бронхоскопа средствами, не рекомендуемыми настоящей инструкцией, предприятие-изготовитель ответственности не несёт, при этом бронхоскоп снимается с гарантийного обслуживания.

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

Для обработки бронхоскопического инструмента следует пользоваться средствами, рекомендуемыми производителем инструмента в инструкции на этот инструмент.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата
3413/31	448/12.12.2017					
1	Зам.	Ю-984-2017	Сергеев-29.01.18			
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.031-01 ИС	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				73981 8 15.10.2021

3 СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ ОБРАБОТКИ БРОНХОСКОПА

3.1 Этапы обработки бронхоскопа

3.1.1 Обработку бронхоскопа и инструментов к нему следует проводить по рекомендациям методических указаний МУ 3.5.1937-04 в соответствии с рисунком 1.

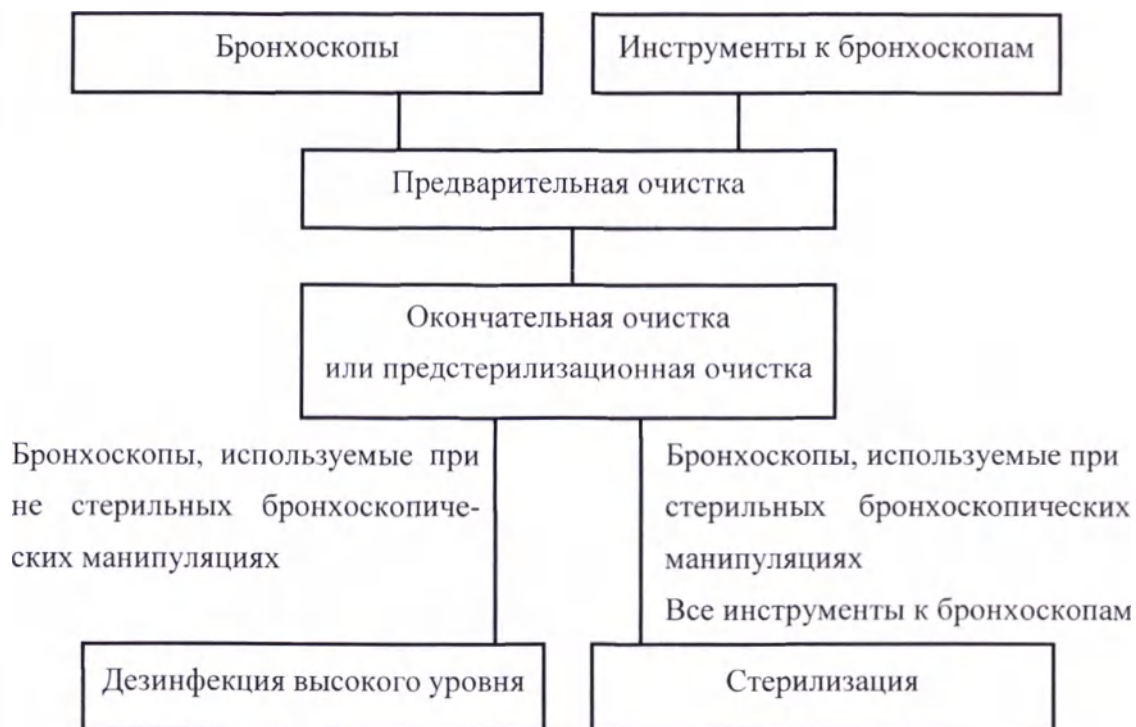


Рисунок 1 – Схема обработки бронхоскопов

3.1.2 Цикл обработки бронхоскопа состоит из следующих этапов:

- очистки (предварительной и окончательной) – механической очистки наружных поверхностей, входных отверстий и промывки каналов водой и моющим средством или ферментативным моющим средством;
- дезинфекции – погружения бронхоскопа в средство для дезинфекции высокого уровня и прокачки этого средства через инструментальный канал и канал отсоса;

– промывки – промывания бронхоскопа и его каналов стерильной водой, а в случае невозможности – питьевой водой или водой, которая была подвергнута обработке, например, пропущена через фильтр, в целях улучшения её микробиологических свойств. При использовании не стерильной воды – промывании каналов 70 % раствором этилового спирта;

– сушки – просушки под давлением потоком воздуха внутренних каналов бронхоскопа после дезинфекции и промывки перед хранением;

– хранения после обработки – хранения бронхоскопа в условиях, не допускающих повторную контаминацию (загрязнение).

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

При проведении очистки и дезинфекции бронхоскопа и инструментов к нему, используемых при обследовании, допускается применение оборудования и материалов (установок; контейнеров для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации; стерилизаторов, упаковочных материалов и др.), которые разрешены в установленном порядке к промышленному выпуску и применению, а в случае импортных изделий – разрешённых к применению в Российской Федерации.

3.2 Предварительная очистка

3.2.1 Оборудование и средства для предварительной очистки:

- средства индивидуальной защиты;
- шприц;
- осветитель для гибких бронхоскопов;
- моющее средство «Сайдезим» («Алмадез», «Делансин», «Хелизим»);
- тканевая (марлевая) салфетка без ворса;
- чистая вода;
- ёмкость для воды;
- хирургический отсасыватель.

Предварительная очистка бронхоскопа и инструментов производится ручным способом сразу же после окончания обследования (или операции), не допуская подсыхания загрязнений на наружной поверхности и внутри каналов бронхоскопа, пока он ещё подсоединён к включённому осветителю и хирургическому отсасывателю.

ВНИМАНИЕ! Во время очистки не прилагать чрезмерных усилий для предотвращения потери герметичности бронхоскопа.

3.2.2 Методы предварительной очистки

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

3.2.2.2 Погрузить дистальный конец бронхоскопа в ёмкость с водой и произвести аспирацию с помощью хирургического отсасывателя, подключённого к штуцеру клапана отсоса, не менее 10 с.

3.2.2.3 Промыть инструментальный канал и канал клапана отсоса водой с помощью шприца, *вставленного во входное отверстие клапана* приставив шприц к клапану отсоса, как показано на рисунке 2. ②

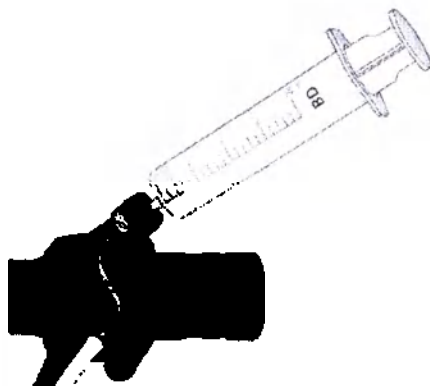
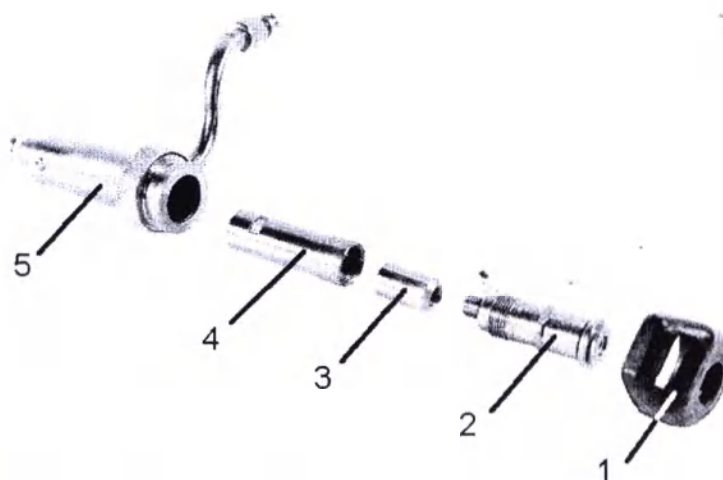


Рисунок 2 – Бронхоскоп со шприцем

3.2.2.4 Отключить бронхоскоп от источника света и хирургического отсасывателя.

3.2.2.5 Очистить, а при дальнейшей обработке промыть и продезинфицировать, клапан отсоса для чего необходимо его разобрать.

Клапан отсоса в разобранном виде показан на рисунке 3.



1 – заглушка, 2 – втулка с резьбой, 3 – втулка с вкладышем, 4 – втулка, 5 – корпус с штуцером.

Рисунок 3 – Клапан отсоса

3.2.2.6 Для разборки клапана отсоса необходимо:

- потянуть и снять заглушку 1 (рисунок 3) с корпуса со штуцером 5;
- вынуть из корпуса со штуцером 5 втулку с резьбой 2, втулку с вкладышем 3 и втулку 4, которые соединены между собой;
- отвернуть втулку с резьбой 2 от втулки 4;
- вынуть втулку 2 с резьбой из втулки 4;
- отвернуть втулку с вкладышем 3 от втулки с резьбой 2.

3.2.2.7 Собрать клапан отсоса после обработки, для чего необходимо:

- навинтить втулку с вкладышем 3 на втулку с резьбой 2;
- вставить втулку с резьбой 2 с навинченной втулкой с вкладышем 3 во втулку 4;
- ввернуть втулку с резьбой 2 во втулку 4;
- установить все совместно собранные втулки в корпус со штуцером 5 так, чтобы паз втулки 4 совпал со штырьком внутри корпуса со штуцером, при этом исключается вращение втулки 4 относительно корпуса со штуцером;

– установить на корпус со штуцером 5 заглушку 1.

ВНИМАНИЕ! По окончании предварительной очистки, перед погружением в моющий раствор, необходимо обязательно проводить проверку герметичности бронхоскопа в соответствии со способами, изложенными в подразделе 3.3 «Проверка герметичности».

3.3 Проверка герметичности

3.3.1 Оборудование и средства для проверки герметичности бронхоскопа:

- средства индивидуальной защиты;
- течеискатель с индикатором (рисунок 4);
- течеискатель (рисунок 5);
- осветитель для гибких бронхоскопов;
- чистая вода;
- ёмкость большого объёма для воды.

3.3.2 Этапы проверки герметичности бронхоскопа

Проверка герметичности делится на два этапа:

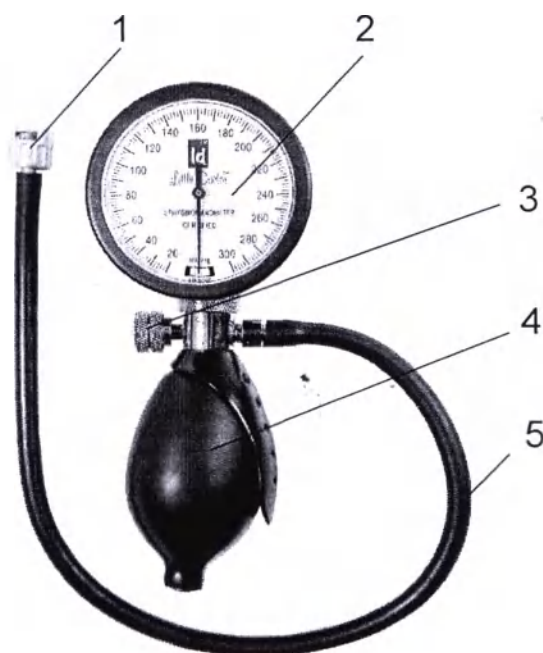
а) Первый этап проверки, при создании внутри бронхоскопа избыточного давления воздуха, предназначен для выявления серьезных повреждений и проверки целостности поверхности бронхоскопа, например, на отсутствие трещин, разрывов инструментального канала, повреждения оболочки дистального конца, которые могут привести к потере герметичности бронхоскопа и большим затёкам воды внутрь бронхоскопа, если он будет погружён в воду.

Первый этап проверки производится при использовании течеискателя с индикатором (рисунок 4).

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

7398113
15.10.2024



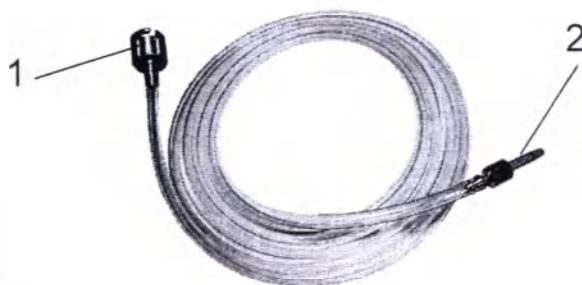
1 – втулка; 2 – индикатор; 3 – регулятор выходного клапана; 4 – нагнетатель; 5 – трубка.

Рисунок 4 – Течеискатель с индикатором

б) Второй этап проверки, методом полного погружения бронхоскопа в воду, предназначен для определения наличия более мелких повреждений.

Второй этап проверки производится:

- с использованием течеискателя с индикатором;
- с течеискателем (рисунок 5) при подключении к осветителю.



1 – втулка; 2 – штуцер.

Рисунок 5 – Течеискатель

3.3.3 Метод проверки герметичности на первом этапе проверки

3.3.3.1 Подсоединить течеискатель с индикатором к бронхоскопу, для чего установить втулку 1 (рисунок 4) трубки 5 на клапан течеискателя на соединителе бронхоскопа и, совместив паз втулки со штифтом клапана течеискателя, нажать втулку и повернуть её по часовой стрелке до упора.

3.3.3.2 Повернуть регулятор выходного клапана 3 по часовой стрелке до упора.

3.3.3.3 Создать внутри бронхоскопа избыточное давление воздуха 15-20 кПа [0,15-0,20 кгс/см² (110 – 150 мм рт. ст.)], накачивая воздух с помощью нагнетателя 4 и контролируя давление воздуха по индикатору 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается создавать внутри бронхоскопа избыточное давление свыше 20 кПа [0,20 кгс/см² (150 мм рт. ст.)], так как превышение давления может привести к серьёзным повреждениям бронхоскопа.

Проводить проверку герметичности бронхоскопа необходимо при переменном максимально возможном изгибании дистального конца с помощью рукоятки управления в направлениях вверх-вниз в течение 2-3 минут.

Если после подачи воздуха стрелка индикатора 2 будет возвращаться в начальное положение, то это указывает на наличие повреждений и нарушение герметичности бронхоскопа.

В этом случае нельзя погружать бронхоскоп в воду, а следует:

- сбросить давление, повернув регулятор выходного клапана 3 против часовой стрелки, при этом стрелка индикатора установится в начальное положение, и отсоединить втулку 1 трубки 5 течеискателя с индикатором от клапана течеискателя на соединителе бронхоскопа;
- обратиться в сервисный центр.

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

В случае, если стрелка индикатора течеискателя при повышении давления достигнет заданного значения и будет практически неподвижна, то при дальнейшей проверке герметичности бронхоскоп может быть полностью погружён в воду для проведения второго этапа проверки.

3.3.4 Метод проверки герметичности на втором этапе проверки с использованием течеискателя с индикатором

3.3.4.1 Убедиться в герметичности бронхоскопа перед тем как опустить его в воду, проведя проверку по способу, изложенному в п. 3.3.3.

3.3.4.2 Убедиться, что течеискатель с индикатором подсоединён к бронхоскопу.

3.3.4.3 Создать избыточное давление с помощью течеискателя с индикатором, полностью погрузить бронхоскоп в воду и выдержать в воде не менее одной минуты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается погружать в воду индикатор течеискателя. В противном случае течеискатель с индикатором может выйти из строя. В воде должна находиться только втулка 1 (рисунок 4) и небольшой участок трубки 5.

3.3.4.4 Убедиться, контролируя по шкале индикатора течеискателя давление воздуха, в отсутствии непрерывно появляющихся пузырьков воздуха при попеременном изгибании дистального конца вверх-вниз с помощью рукоятки управления в течение 2-3 минут.

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

ВНИМАНИЕ! Наличие непрерывного потока пузырьков воздуха из одного и того же места указывает на нарушение герметичности бронхоскопа в этом месте и на возможность проникновения воды внутрь бронхоскопа.

В этом случае следует:

- немедленно извлечь бронхоскоп из воды;
- сбросить давление воздуха внутри бронхоскопа с помощью регулятора выходного клапана течеискателя;
- отсоединить течеискатель от бронхоскопа, когда стрелка индикатора установится в начальное положение;
- тщательно протереть и высушить бронхоскоп;
- обратиться в сервисный центр.

3.3.4.5 В случае отсутствия непрерывно появляющихся пузырьков воздуха в течение 10 – 15 с, извлечь бронхоскоп с течеискателем из воды, сбросить давление воздуха внутри бронхоскопа, повернув регулятор выходного клапана против часовой стрелки, при этом стрелка индикатора установится в начальное положение, и отсоединить втулку 1 от клапана течеискателя на соединителе бронхоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается отсоединять от бронхоскопа втулку течеискателя с индикатором под водой, так как это может привести к попаданию воды в бронхоскоп и в индикатор течеискателя.

После выполнения изложенных выше указаний и подтверждения герметичности, бронхоскоп допускается к дальнейшему использованию и санитарной обработке при полном погружении в раствор.

3.3.5 Методы проверки герметичности на втором этапе с подключением течеискателя к осветителю

3.3.5.1 Подсоединить течеискатель (рисунок 5) к бронхоскопу, для чего установить втулку 1 течеискателя на клапан течеискателя на соединителе бронхоскопа и, совместив паз втулки со штифтом клапана течеискателя, нажать на втулку и повернуть её по часовой стрелке до упора.

3.3.5.2 Вставить штуцер 2 течеискателя в нижнее отверстие гнезда осветителя.

ВНИМАНИЕ! Проверить отсутствие загрязнения бокового отверстия штуцера течеискателя и, при необходимости, прочистить.

3.3.5.3 Включить осветитель и помпу осветителя в соответствии с руководством по эксплуатации осветителя.

3.3.5.4 Опустить бронхоскоп вместе с течеискателем полностью в воду и, попеременно изгибая дистальный конец вверх-вниз с помощью рукоятки управления бронхоскопа, выдержать в воде в течение 1-2 мин.

3.3.5.5 Убедиться в отсутствии непрерывно появляющихся пузырьков воздуха с поверхности бронхоскопа.

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

ВНИМАНИЕ! Наличие непрерывного потока пузырьков воздуха из одного и того же места указывает на нарушение герметичности бронхоскопа в этом месте и на возможность проникновения воды внутрь бронхоскопа.

В этом случае следует:

- немедленно извлечь бронхоскоп вместе с течеискателем из воды;
- отключить помпу осветителя и выключить осветитель;
- отсоединить течеискатель от осветителя;
- подождать в течение 10 – 15 с и отсоединить течеискатель от бронхоскопа;
- тщательно протереть и высушить бронхоскоп;
- обратиться в сервисный центр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается выключать осветитель и отсоединять течеискатель от осветителя и бронхоскопа прежде, чем бронхоскоп вместе с течеискателем не будут вынуты из воды.

В случае отсутствия непрерывно появляющихся пузырьков воздуха, извлечь бронхоскоп с течеискателем из воды и отсоединить течеискатель от бронхоскопа.

После окончания процедуры необходимо тщательно протереть и высушить бронхоскоп и течеискатель.

После подтверждения герметичности бронхоскоп допускается подвергать дальнейшей обработке при полном погружении в раствор.

3.4 Окончательная (предстерилизационная) очистка ручным способом

3.4.1 Оборудование и средства для окончательной (предстерилизационной) очистки ручным способом:

- средства индивидуальной защиты;
- ёмкость больших размеров;
- моющее средство «Сайдезим» («Алмадез», «Делансин», «Хелизим»);
- чистая вода;
- тканевая (марлевая) салфетка без ворса;
- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,0 мм длиной 1200 мм;
- шприц.

3.4.2 Методы окончательной (предстерилизационной) очистки ручным способом

ВНИМАНИЕ! Перед погружением бронхоскопа в раствор моющего средства необходимо убедиться, что герметичность бронхоскопа не нарушена и что крышка снята с клапана течеискателя.

3.4.2.1 Погрузить полностью бронхоскоп, разобранный клапан отсоса, клапан инструментального канала, загубник и инструмент в ёмкость с раствором моющего средства.

3.4.2.2 Очистить бронхоскоп следующим образом:

- наружные поверхности бронхоскопа при помощи тканевых (марлевых) салфеток без ворса;

1	Зам.	Ю-984-2017	Сергеев- 29.01.18	Дата
---	------	------------	-------------------	------

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

73981 19
15.10.2021

– внутреннюю поверхность инструментального канала, расположенного в рабочей (вводимой) части, – щёткой для очистки инструментального канала для канала 2,0 мм длиной 1200 мм через клапан.

3.4.2.3 Пропустить постепенно небольшими перемещениями щётку через инструментальный канал бронхоскопа по всей длине канала в одном направлении. Нельзя изменять направление продвижения щётки при очистке инструментального канала, так как её может заклинить.

При появлении щётки из противоположного, дистального конца инструментального канала, щетину щётки необходимо тщательно очистить и промыть в моющем растворе и только после этого осторожно извлечь щётку из инструментального канала в обратном направлении. Щётку из инструментального канала следует извлекать плавно и прямо.

3.4.2.4 Промыть повторно щетину щётки в моющем растворе до тех пор, пока остатки органических веществ не будут удалены полностью.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При чистке инструментального канала щёткой рекомендуется держать бронхоскоп в растворе моющего средства в полностью погружённом состоянии для предотвращения разбрызгивания моющего средства.

Щётка для чистки инструментального канала является расходным оборудованием, подверженным износу. До и после каждого использования щётку для чистки инструментального канала следует проверять на предмет наличия всех щетинок в головной части и каких-либо повреждений, а также остатков органических веществ.

В случае отрыва фрагментов щётки необходимо немедленно извлечь её и убедиться в отсутствии инородных тел внутри инструментального канала, используя другую щётку или какой-нибудь другой бронхоскопический инструмент. Любые фрагменты щёток, оставшиеся внутри инструментального канала бронхоскопа, могут оказаться внутри пациента во время проведения обследования.

В ряде случаев, в зависимости от локализации, оставшиеся фрагменты щётки внутри инструментального канала невозможно извлечь при введении в канал другой щётки или эндотерапевтического инструмента. В этом случае необходимо обратиться на фирму-производитель бронхоскопа.

3.4.2.5 Заполнить инструментальный канал бронхоскопа раствором моющего средства с помощью шприца.

П р и м е ч а н и е – Время, температура замачивания и отмывания бронхоскопа от моющего средства рекомендуются производителем моющего средства.

3.4.2.6 Вынуть бронхоскоп из ёмкости с моющим средством.

3.4.2.7 Погрузить бронхоскоп и все съёмные детали бронхоскопа в ёмкость с чистой водой для удаления остатков моющего средства и промыть наружные поверхности.

3.4.2.8 Промыть инструментальный канал и все съёмные детали бронхоскопа чистой водой с помощью шприца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После окончания промывания удалить воду из инструментального канала потоком воздуха с помощью шприца, а наружную поверхность бронхоскопа и съёмных деталей высушить салфетками.

3.5 Дезинфекция высокого уровня ручным способом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все этапы дезинфекции бронхоскопа необходимо проводить после полного погружения бронхоскопа и всех съёмных деталей в дезинфицирующий раствор. Если съёмные детали остаются присоединённым к бронхоскопу или не полностью погружены в дезинфицирующий раствор, возможно снижение эффективности дезинфекции вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностью съёмных элементов.

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

21

73981
15.10.2021

3413/31

3.5.1 Оборудование и средства для дезинфекции высокого уровня ручным способом:

- средства индивидуальной защиты;
- ёмкость большого объёма;
- дезинфицирующее средство «Сайдекс» («Сайдекс ОПА», «Секусепт Актив», «Клиндезин 3000», «Хелиматик»);
- стерильная или проточная питьевая вода;
- шприц.

3.5.2 Методы дезинфекции высокого уровня ручным способом

3.5.2.1 Наполнить ёмкость дезинфицирующим раствором, который должен иметь концентрацию и должен быть нагрет до температуры, которые рекомендуются производителем дезинфицирующего раствора.

ВНИМАНИЕ! Перед погружением бронхоскопа в раствор необходимо убедиться, что крышка снята с клапана течеискателя

3.5.2.2 Погрузить в дезинфицирующий раствор бронхоскоп и все съёмные детали бронхоскопа.

3.5.2.3 Заполнить инструментальный канал бронхоскопа дезинфицирующим раствором, прокачав его 5-10 раз с помощью шприца из комплекта обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прокачивать дезинфицирующий раствор необходимо форсированно, до полного удаления пузырьков воздуха из инструментального канала. В противном случае дезинфекция не будет эффективной и сохранится опасность вторичной контаминации бронхоскопа.

3.5.2.4 Оставить бронхоскоп все съёмные детали бронхоскопа в дезинфицирующем растворе на рекомендуемое время воздействия.

3.5.2.5 Протереть бронхоскоп и съёмные детали бронхоскопа и места их присоединения, выполняя рекомендации изготовителя дезинфицирующего раствора в отношении концентрации, времени воздействия и температуры дезинфицирующего раствора.

3413/31 484 Ю 12 2017

1	Зам.	Ю-984-2017	Сер 25-29.01.18	Дата
---	------	------------	-----------------	------

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

739822
15.10.2021

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эффективность процесса дезинфекции зависит от микробиологической эффективности дезинфектанта, его концентрации и строгого соблюдения режимов обработки, которые приведены в методических указаниях для каждого дезинфектанта.

3.5.2.6 Вынуть бронхоскоп и все съёмные детали бронхоскопа из дезинфицирующего раствора и удалить раствор из инструментального канала потоком воздуха с помощью шприца.

3.6 Промывание водой после дезинфекции высокого уровня

После дезинфекции высокого уровня бронхоскоп и все съёмные детали бронхоскопа необходимо промыть для удаления остатков дезинфицирующего средства согласно методическим указаниям по применению конкретного дезинфицирующего средства стерильной или очищенной питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

3.6.1 Оборудование и средства для промывания водой после дезинфекции высокого уровня:

- средства индивидуальной защиты;
- стерильная ёмкость большого объёма для воды;
- стерильная или прокипячёная питьевая вода;
- стерильная тканевая (марлевая) салфетка без ворса;
- 70 % раствор этилового спирта;
- шприц.

3.6.2 Методы промывания водой после дезинфекции высокого уровня

3.6.2.1 Наполнить водой стерильную ёмкость объёмом, достаточным для полного погружения бронхоскопа.

3.6.2.2 Погрузить бронхоскоп и все съёмные детали бронхоскопа в воду. Тщательно промыть все наружные поверхности, используя тканевые салфетки без ворса.

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

23

Изм Лист N докум Подпись Дата

3.6.2.3 Прокачать сильной струей воды 5-10 раз инструментальный канал с помощью шприца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Недостаточно тщательное промывание наружных поверхностей бронхоскопа, съёмных деталей и инструментального канала бронхоскопа может вызвать раздражение и аллергические реакции слизистых оболочек у обследуемых пациентов.

3.6.2.4 Вынуть бронхоскоп и все съёмные детали бронхоскопа из воды.

3.6.2.5 Прокачать с помощью стерильного шприца инструментальный канал бронхоскопа потоком воздуха для удаления воды из канала.

В случае использования не стерильной воды, а также для полного удаления остатков влаги из инструментального канала бронхоскопа, можно применять 70 % раствор этилового спирта, прокачивая его через инструментальный канал с помощью шприца.

Режимы отмывания бронхоскопа от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

3.7 Установки для обработки ручным способом

3.7.1 Для предварительной и окончательной очистки (механической очистки при полном погружении в воду или моющий раствор) наружных поверхностей, внутренних каналов и клапанов управления гибких медицинских бронхоскопов предназначена мойка медицинская инструментальная универсальная МИУ-«КРОНТ».

Для предстерилизационной очистки и дезинфекции высокого уровня гибких медицинских бронхоскопов (как полностью, так и не полностью погружаемых в моющий или дезинфицирующий раствор) предназначена установка дезинфекционная бронхоскопическая УДЭ-1-«КРОНТ».

Обе установки укомплектованы набором адаптеров для присоединения бронхоскопов производства АО «ЛОМО».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед обработкой бронхоскопов в моечной машине убедиться, что в ней разрешено использование моечных и дезинфицирующих растворов, рекомендованных производителем бронхоскопов.

В рекомендованных установках не проводится этап проверки бронхоскопов на герметичность, поэтому проверка должна быть проведена в ручном режиме в соответствии с подразделом 3.3 «Проверка герметичности».

3.8 Обработка в автоматизированных моечных машинах

3.8.1 В настоящее время многие лечебные учреждения оснащены автоматизированными моечными машинами для гибких медицинских бронхоскопов, в которых производится окончательная (предстерилизационная) очистка и дезинфекция высокого уровня (стерилизация).

Фирма АО «ЛОМО» комплектует бронхоскоп адаптером течеискателя и адаптером инструментального канала для обеспечения возможности обработки бронхоскопов производства АО «ЛОМО» в автоматизированных моечных машинах.

Примечание – В настоящее время проводятся работы по расширению перечня моечных машин, совместимых с бронхоскопами производства АО «ЛОМО».

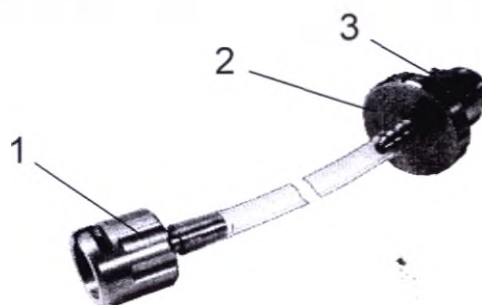
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В настоящем разделе описывается методика присоединения бронхоскопа к моечным машинам и не описывается процедура проведения окончательной очистки, проверки на герметичность и проведения дезинфекции высокого уровня в автоматизированных моечных машинах.

Правила проведения этих процедур описаны в руководстве по эксплуатации конкретных моечных машинах.

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

3.8.2 Для проверки герметичности бронхоскопа в репроцессоре типа OER-A фирмы «Olympus» бронхоскоп комплектуется адаптером (рисунок 6).



1 – втулка; 2 – соединитель; 3 – штифт

Рисунок 6 – Адаптер

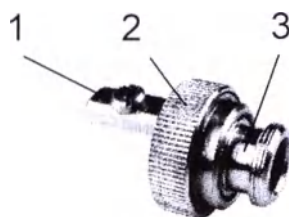
Для соединения с репроцессором типа OER-A фирмы «Olympus» при проверке герметичности бронхоскопа с помощью адаптера необходимо:

- установить втулку коннектора течеискателя репроцессора на цилиндрическую часть соединителя 2 (рисунок 6) так, чтобы штифт 3 адаптера совпал с пазом втулки коннектора, и надеть втулку коннектора на соединитель до упора, повернув соединитель по часовой стрелке;

- установить втулку 1 адаптера на клапан течеискателя на соединителе бронхоскопа так, чтобы штифт на боковой поверхности клапана течеискателя совпал с пазом втулки, и надеть втулку на клапан течеискателя до упора, повернув по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если по каким-либо причинам проверка герметичности бронхоскопа в репроцессоре в автоматическом режиме не проводится, проверка на герметичность должна быть проведена вручную в соответствии с подразделом 3.3 «Проверка герметичности». В этом случае при укладке бронхоскопа в репроцессор убедиться, что на клапан течеискателя не установлена крышка.

3.8.3 Для соединения гнезда для установки клапанов бронхоскопа с коннектором универсальной автоматизированной моечной машины бронхоскоп комплектуется адаптером (рисунок 7).



1 – корпус, 2 – кольцо с накаткой, 3 – соединитель.

Рисунок 7 – Адаптер

Для соединения бронхоскопа с коннектором репроцессора для промывания инструментального канала необходимо:

- ввести корпус 1 адаптера (рисунок 7) в гнездо для установки клапанов бронхоскопа таким образом, чтобы головка винта на корпусе адаптера вошла в паз гнезда, вставить адаптер до упора и закрепить его, повернув кольцо с накаткой 2 по часовой стрелке.

- установить коннектор репроцессора для промывания инструментального канала бронхоскопа на соединитель 3 адаптера.

ВНИМАНИЕ! Перед укладкой бронхоскопа в репроцессор или моечную машину необходимо убедиться, что на клапан течейскаателя не установлена крышка.

Уложить бронхоскоп в репроцессор или моечную машину и произвести автоматическую обработку бронхоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации используемого устройства.

3.8.4 Укладка бронхоскопа в автоматизированную моечную машину с универсальным присоединением бронхоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед обработкой бронхоскопа в автоматизированной моечной машине нужно убедиться, что в ней разрешено использование моечных и дезинфицирующих растворов, рекомендованных производителем бронхоскопа АО «ЛОМО».

Убедиться, что на клапан течейскаателя не установлена крышка.

Если в используемой автоматизированной моечной машине не проводятся этапы проверки на герметичность и окончательной очистки в автоматическом режиме, то эти этапы должны быть проведены в ручном режиме в соответствии с подразделами 3.3 «Проверка герметичности» и 3.4 «Окончательная (предстерилизационная) очистка ручным способом».

3.9 Сушка

3.9.1 Оборудование и средства для сушки:

- средства индивидуальной защиты;
- шприц;
- отсасыватель;
- одноразовые салфетки;
- 70 % раствор этилового спирта;
- хирургический отсасыватель.

ВНИМАНИЕ! Желательно, чтобы при сушке бронхоскоп находился в подвешенном состоянии вертикально, с выпрямленной рабочей частью, направленной вниз.

3.9.2 Методы сушки

3.9.2.1 Протереть наружные поверхности бронхоскопа для удаления влаги с помощью одноразовых салфеток.

3.9.2.2 Удалить тщательно оставшуюся в каналах влагу следующим образом:

- установить на бронхоскоп клапан инструментального канала;
- удалить влагу из инструментального канала потоком воздуха с помощью стерильного шприца;
- снять клапан с бронхоскопа и установить вместо него клапан отсоса, который необходимо предварительно собрать в соответствии п. 3.2.2.7;
- присоединить к штуцеру клапана отсоса хирургический отсасыватель и удалить с его помощью остатки влаги из всех каналов, периодически перекрывая двумя пальцами одновременно отверстие для инструмента и воздушный канал в клапане отсоса в течение не менее 30 с.

Унив. № подл. 3413/31
Подпись и дата
Взамен инв. №
Инв. № инв.
Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

28

Для более полного удаления влаги из инструментального канала бронхоскопа пропустить через инструментальный канал с помощью шприца 70 % раствор этилового спирта.

3.9.2.3 Смазать силиконовым маслом после сушки резиновое кольцо на штоке клапана отсоса.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3413/31				

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.031-01 ИС	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				29

73981
15.10.2021

4 ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Хранение после обработки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Хранение бронхоскопа между процедурами осуществляют в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

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

В случае необходимости длительного хранения, на клапан теческатора необходимо надеть крышку с биркой для вентиляции внутреннего пространства бронхоскопа.

Рукоятка управления должна находиться в среднем положении, а рукоятка фиксации рукоятки управления изгибом дистального конца должна быть освобождена

По окончании обработки бронхоскоп может использоваться сразу для проведения бронхоскопических процедур.

Бронхоскоп предпочтительно хранить в вертикально подвешенном состоянии в специальном вентилируемом шкафу для хранения стерильных бронхоскопов, соблюдая асептические условия.

Именно такое положение не позволяет скапливаться в инструментальном канале бронхоскопа влаге, способствующей росту и размножению микроорганизмов.

ВНИМАНИЕ! Горизонтальное хранение недостаточно высушенного бронхоскопа может способствовать образованию зон стагнации, формирующихся в оставшейся влаге.

Ю-33.44.031-01 ИС

Лист

30

73981
15.10.2021

После длительного хранения (более 3 сут) бронхоскоп перед применением следует повторно обработать.

В случае необходимости проведения бронхоскопических процедур вне бронхоскопического кабинета, бронхоскоп следует транспортировать в предназначенном для этой цели закрытом контейнере, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

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

4.2 Утилизация

4.2.1 Утилизацию моющих и дезинфицирующих средств обработки следует проводить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН ^{2.1.3684-21} ~~2.1.7.2790-2010.~~ (4)

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

4.2.3 Утилизацию бронхоскопа следует проводить в соответствии с государственными или региональными нормативными документами.

Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию бронхоскопа в соответствии с подразделами 3.2 и 3.4 настоящей инструкции.

Приложение А
(справочное)

Перечень рекомендованных средств обработки

Таблица А.1

Наименование средства	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
Алмадез	ООО «Базовая Дезинфекция», Россия	RU.77.99.01.002.E.005764.03.11 от 17.03.2011
Делансин	ЗАО «Петроспирт», Россия	RU.77.99.01.002.E.008997.06.12 от 06.06.2012
Клиндезин 3000	ООО НПФ «Экотех» Россия	RU.77.99.23.002.E.004029.09.16 от 14.09.2016
Сайдезим	«Эдвансд Стерилизейшн Продактс» корпорации «Джонсон и Джонсон», США	RU.77.99.01.002.E.022497.06.11 от 27.06.2011
Сайдекс	«Джонсон и Джонсон», Медикал, Лтд, Великобритания	RU.77.99.88.002.E.010323.11.15 от 23.11.2015
Сайдекс ОПА	«Джонсон и Джонсон», Медикал, Лтд, Великобритания	RU.77.99.88.002.E.002432.06.16 от 08.06.2016
Секусепт Актив	«Эколаб Дойчланд ГмбХ», Германия	RU.77.99.88.002.E.012910.12.14 от 29.12.2014
Хелизим	Б.Браун Медикал А.Г., Швейцария	RU.77.99.88.002.E.033920.08.11 от 25.08.2011
Хелиматик	Б.Браун Медикал А.Г., Швейцария	RU.77.99.01.002.E.039777.09.11 от 26.09.2011

3413/31 6.10.2021

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.031-01 ИС	Лист
1	Зам.	Ю-984-2017	Сергеев	29.01.18		32

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	—	Л. 8, 10, 19, 22, 32	—	—	—	Ю-984-17	—	Сергеев	29.01.18
2	Л. 11	—	—	—	—	Ю-6-18	—	Сергеев	26.06.18
3	Тит. Л. 2, 4	—	—	—	—	Ю-0.17.0040-20	—	Сергеев	20.02.20
4	31	—	—	—	—	Ю-0.17.00673-21	—	Сергеев	15.09.21

Подпись и дата

Инв. № обл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Ю-33.44.031-01 ИС

73981
15.10.2021
Лист 33

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 33 листов

Генеральный директор
АО «ЛЮМО»

____ А.М. Аронов

