«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Олимпас Москва»

Крешимир Драшкович

Руководство по эксплуатации
ЭНДОСКОПЫ ГИБКИЕ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

производства Olympus Medical Systems Corporation, Japan

2011

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА

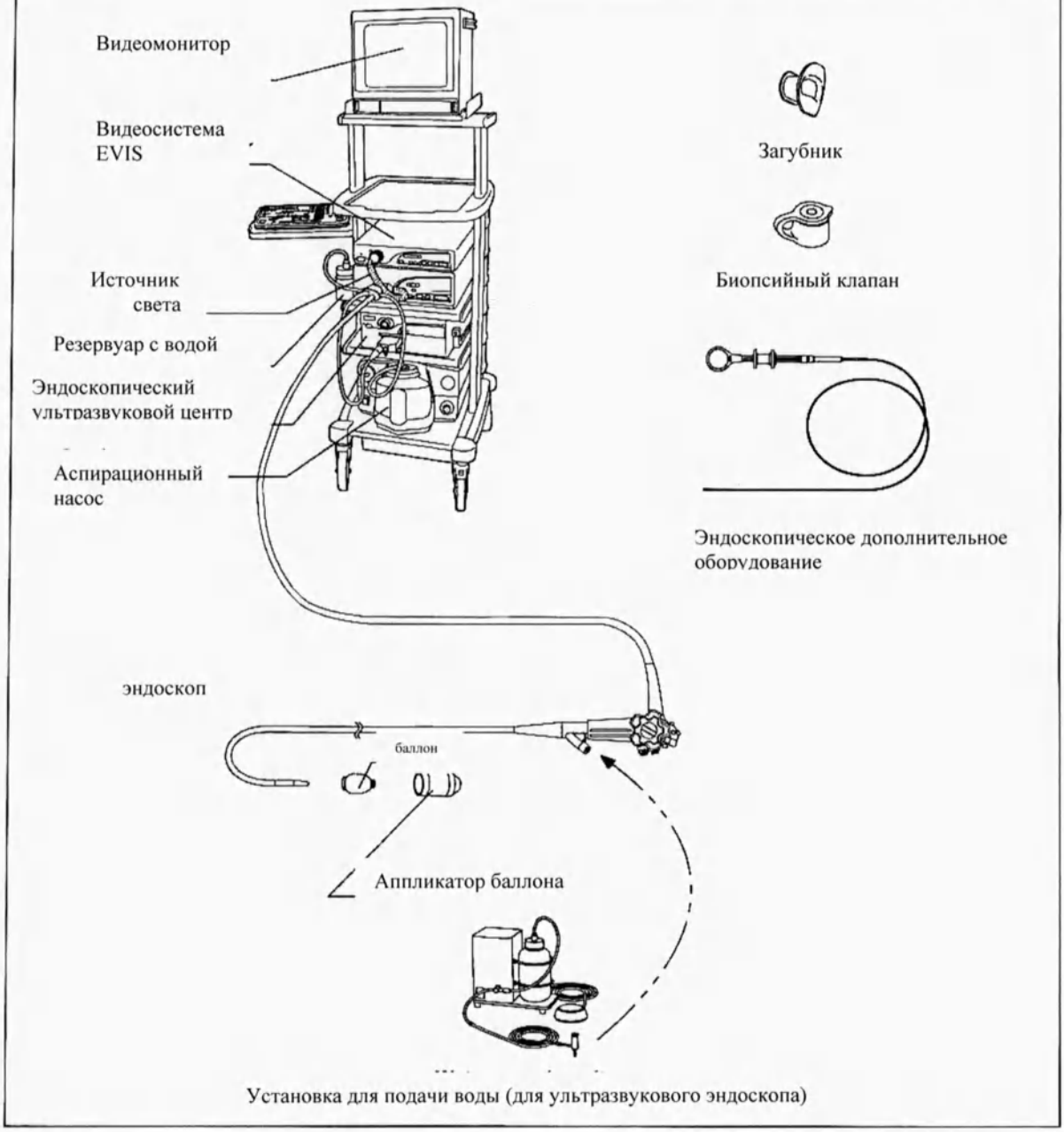
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед каждым случаем применения необходимо подготовить и проверить данный прибор в соответствии с указанными ниже инструкциями. Необходимо проверить другое, используемое совместно с данным прибором оборудование, согласно указаниям их руководств по эксплуатации. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы необходимо приостановить использование прибора и обратиться к Главе «Поиск и устранение неисправностей». Если после просмотра сведений причину неисправности устранить не удается, необходимо обратиться на фирму Olympus. Неисправность или отклонение от нормального режима работы прибора может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Дезинфекция или стерилизация данного прибора перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием прибора его необходимо обработать в соответствии с инструкциями, которые излагаются в главе «Методы очистки, дезинфекции и стерилизации».

Подготовка оборудования

Оборудование, показанное на Рис, а также индивидуальные защитные средства, такие как защитные очки, лицевая маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки следует готовить к применению перед каждым использованием. Необходимо предварительно ознакомиться с руководствами по эксплуатации каждого перечисленного выше элемента вспомогательного оборудования.

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



Установка для подачи воды (для ультразвукового эндоскопа)

· бумажные полотенца · резервуары · неворсистая ткань · индивидуальные защитные средства

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

Подготовка и проверка эндоскопа

Необходимо провести очистку и дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа в соответствии с инструкциями, которые излагаются в главах 5-8 настоящего руководства.

Проверка эндоскопа

1. Проверьте блок управления и коннектор универсального кабеля эндоскопа на предмет наличия внешних повреждений.
2. Проверьте защитный колпак и вводимую трубку вблизи защитного колпака на предмет наличия перегибов или перекрученных участков.
3. Проверьте поверхность вводимой трубки на предмет наличия вмятин, выступов, вздутий и других дефектов.
4. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой трубки для выявления выступающих участков, внутреннего люфта и других дефектов (см. рис.).

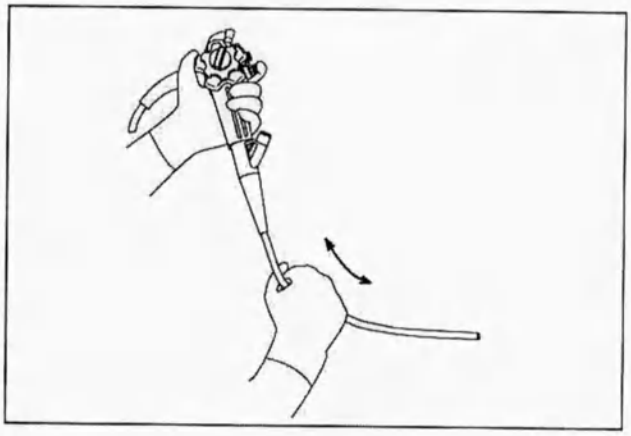


Рис.

5. Проверьте покрытие изгибаемой части на предмет наличия вмятин, вздутий, порезов, отверстий и других дефектов.
6. Осторожно возьмите пальцами правой руки середину изгибаемой части, а пальцами левой руки – изгибаемую часть на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно сжимая и натягивая изгибаемую часть, убедитесь в отсутствии люфта.
7. Проверьте линзу объектива и отверстие для подачи воздуха/воды на дистальном конце на предмет наличия трещин, вмятин и других дефектов.

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

Проверка механизмов изгибания вводимой трубки

Приведенные ниже операции проверки следует проводить, когда изгибаемая часть находится в выпрямленном состоянии.

❍ Проверка на плавность отклонения дистального конца

1. Убедитесь в том, что фиксаторы угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО находятся в положении “F►”.
2. Медленно поворачивайте ручки регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в каждом направлении до отказа. Убедитесь в том, что изменение угла изгибаемой части происходит плавно и точно, и при этом достигается максимально возможное отклонение дистального конца.
3. Медленно переведите ручки регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение. Убедитесь, что при этом изгибаемая часть плавно возвращается в приблизительно прямолинейное положение.

❍ Проверка механизма изменения угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ

1. Переведите фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ в положение, противоположное положению “F►”. Затем поочередно поверните ручку регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении “▲U” и “D▲” до отказа.
2. Убедитесь в том, что фиксированный угол отклонения изгибаемой части сохраняется даже при отпускании ручки регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ.
3. Убедитесь в том, что изгибаемая часть возвращается в приблизительно прямолинейное (нейтральное) положение при переводе фиксатора угла отклонение ВВЕРХ/ВНИЗ в положение “F►” и отпускании ручки регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ.

❍ Проверка механизма изменения угла отклонения ВПРАВО/ВЛЕВО

4. Переведите фиксатор угла отклонения ВПРАВО/ВЛЕВО в положение, противоположное положению “F►”. Затем поочередно поверните ручку регулирования угла отклонения ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении “R▲” и “▲L” до отказа.
5. Убедитесь в том, что фиксированный угол отклонения изгибаемой части сохраняется даже при отпускании ручки регулирования угла отклонения ВПРАВО/ВЛЕВО.
6. Убедитесь в том, что изгибаемая часть возвращается в приблизительно прямолинейное (нейтральное) положение при переводе фиксатора угла отклонение ВПРАВО/ВЛЕВО в положение “F►” и отпускании ручки регулирования угла отклонения ВПРАВО/ВЛЕВО.

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

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

Необходимо провести очистку и дезинфекцию или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана и биопсийного клапана в соответствии с инструкциями.

Проверка клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана

Проведите визуальную проверку клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана (см. рис.).

1. Убедитесь в том, что отверстия в клапанах не блокированы.
2. Убедитесь в отсутствии деформаций и повреждений клапанов.
3. Убедитесь в отсутствии царапин и надрывов на герметизирующих прокладках клапана подачи воздуха/воды.

Рис.3.3

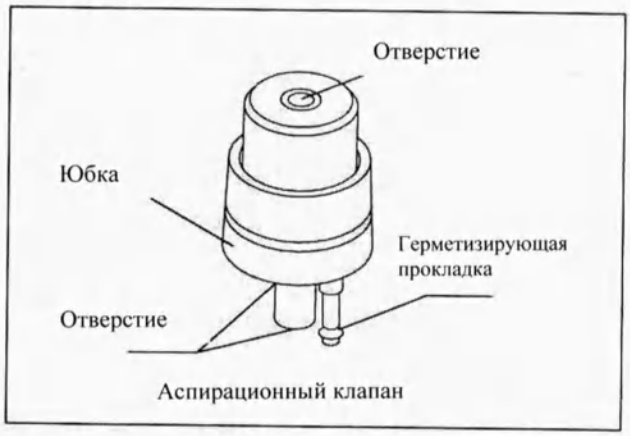


Рис. 3.4

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

ОСТОРОЖНО

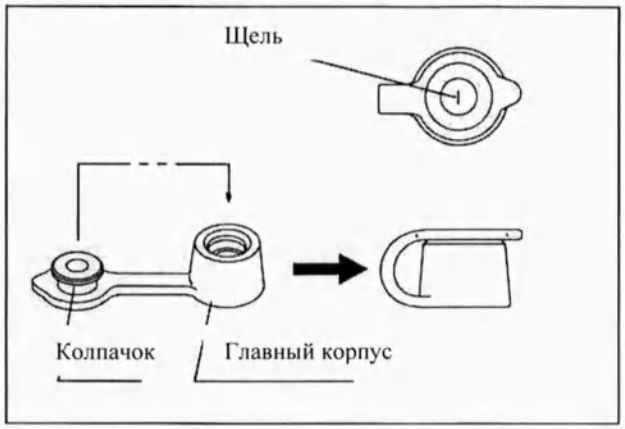
- Клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан являются расходным материалом. При обнаружении неисправностей при проверке замените клапан на новый.
- Выцветание или обесцвечивание клапана подачи воздуха/воды или аспирационного клапана не является функциональной проблемой.

Проверка биопсийного клапана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование поврежденного или деформированного колпачка клапана может привести к снижению эффективности аспирации через эндоскоп и стать причиной вытекания и рассеивания органических масс пациента через канал эндоскопа.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, разрывов или деформации биопсийного клапана.
2. Плотно закройте колпачком отверстие в верхней части главного корпуса биопсийного клапана, как это показано на рис.



ОСТОРОЖНО

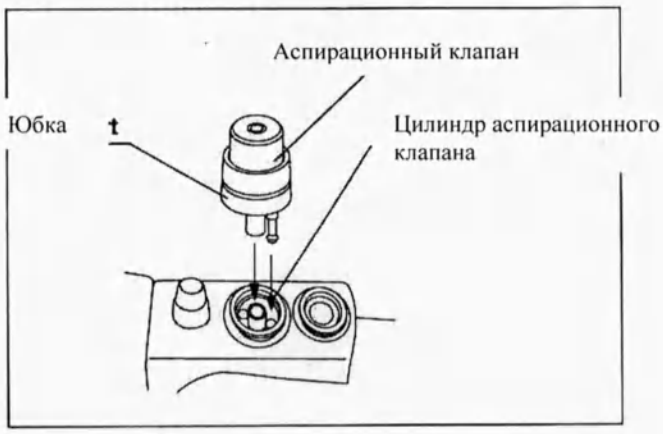
Биопсийный клапан является расходным материалом. Поэтому его необходимо проверять перед каждым использованием. Обнаружение неисправностей при проверке требует замены клапана на новый.

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

Присоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

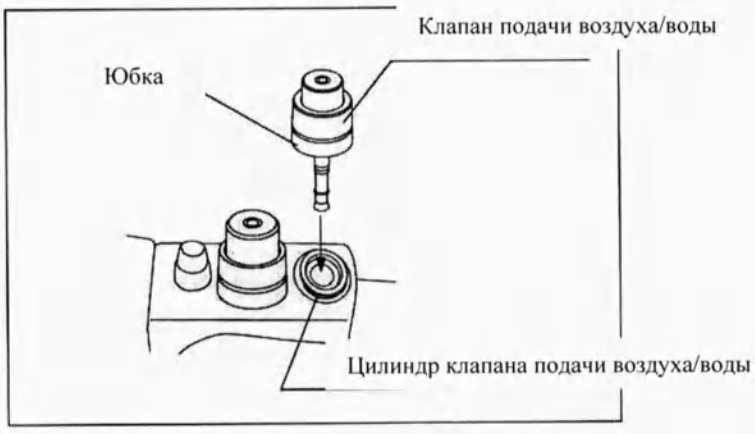
Присоединение аспирационного клапана

Вставьте аспирационный клапан в отверстие цилиндра аспирационного клапана на эндоскопе (см. рис.). Убедитесь, что клапан соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана.



Присоединение клапана подачи воздуха/воды

Вставьте клапан подачи воздуха/воды в отверстие для клапана подачи воздуха/воды на эндоскопе (см. рис.). Убедитесь, что клапан соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана.



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте адаптер для чистки канала для подачи воздуха/воды при осмотре пациента. Это может привести к травме пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

В начале работы может происходить «залипание» клапана подачи воздуха/воды; для нормального функционирования необходимо несколько раз плавно надавить на клапан.

Присоединение биопсийного клапана

Вставьте биопсийный клапан в отверстие входа инструментального канала эндоскопа (см. рис). Убедитесь, что колпачок полностью соответствует размерам клапана.

Рис.

Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования

1. Подготовку и проверку источника света, видеосистемы, эндоскопического ультразвукового центра EUS EXERA, видеомонитора, резервуара для воды, аспирационного насоса и вспомогательных эндоскопических инструментов проводите в соответствии с инструкциями, изложенными в соответствующих руководствах по эксплуатации.
2. Убедитесь в отсутствии трещин, разрывов или деформации на ультразвуковом кабеле.

Соединение эндоскопа и вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО

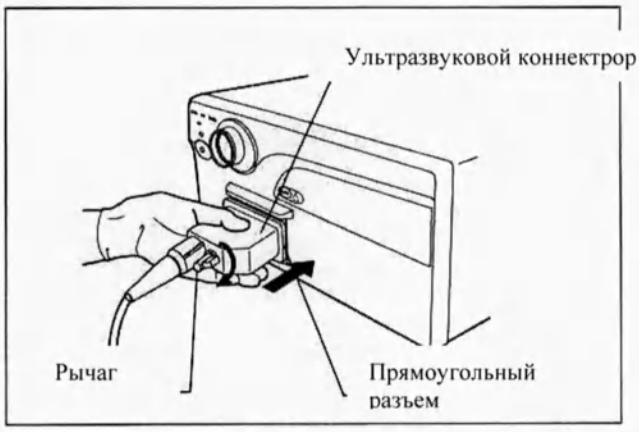
- Тщательно присоедините аспирационную трубу к входу для аспирации на эндоскопе. При ненадлежащем присоединении аспирационной трубки возрастает опасность протечки аспирируемых жидкостей из трубки, что может привести к

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

загрязнению и ухудшению функциональных характеристик оборудования.

- Данный эндоскоп используется с ультразвуковым кабелем и эндоскопическим ультразвуковым центром EUS EXERA. Данный эндоскоп не совместим с эндоскопическим ультразвуковым центром EU-M30.

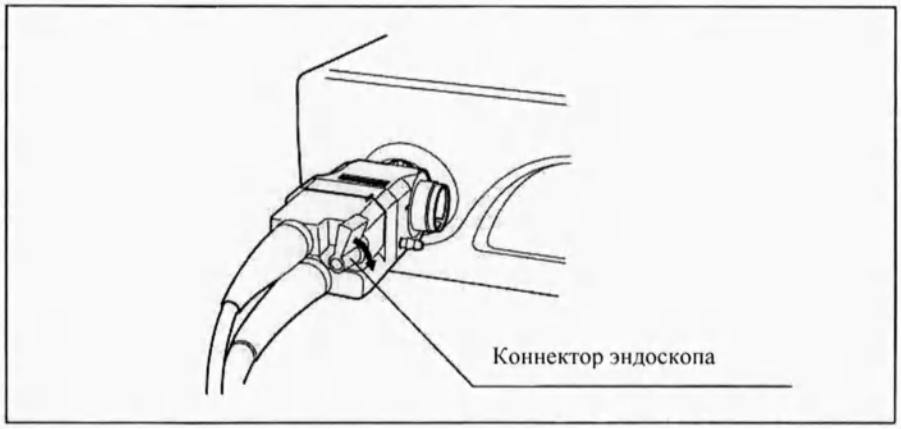
1. Вставьте коннектор универсального кабеля эндоскопа в разъем на выходе источника света.
2. Отключите электропитание или установите сетевой выключатель эндоскопического ультразвукового центра EUS EXERA в положение OFF.
3. Вставьте ультразвуковой коннектор ультразвукового кабеля в прямоугольный разъем на выходе эндоскопического ультразвукового центра EUS EXERA.
4. Поверните рычаг ультразвукового коннектора по часовой стрелке до отказа (см. рис.).



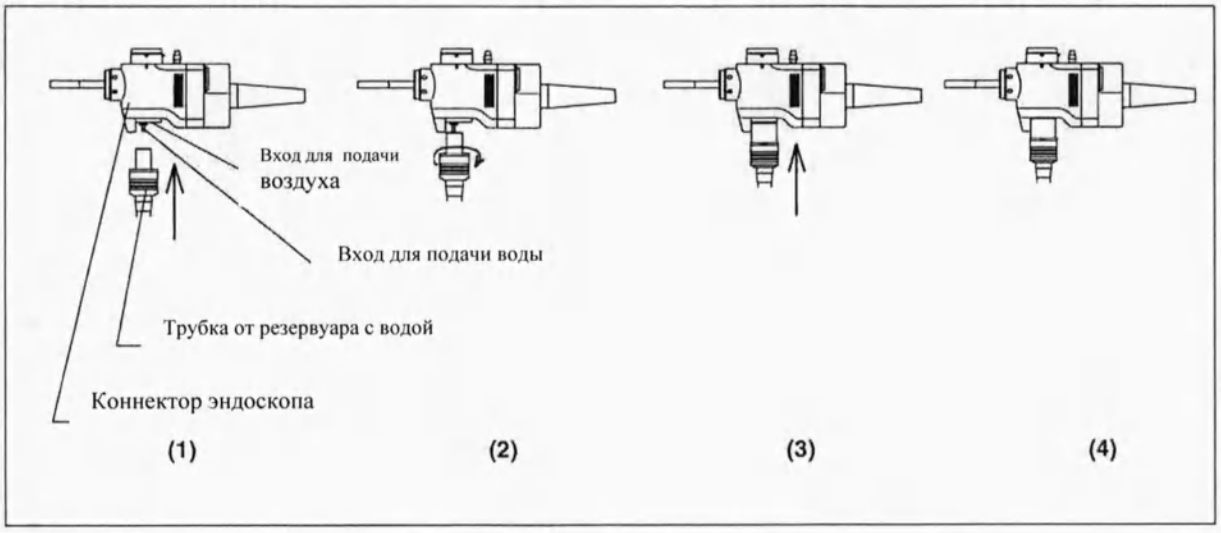
5. Поверните рычаг коннектора эндоскопа против часовой стрелки до упора.

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

6. Присоедините коннектор эндоскопа ультразвукового кабеля к ультразвуковому разъему.
7. Поверните рычаг коннектора эндоскопа по часовой стрелке до упора (см. рис.).



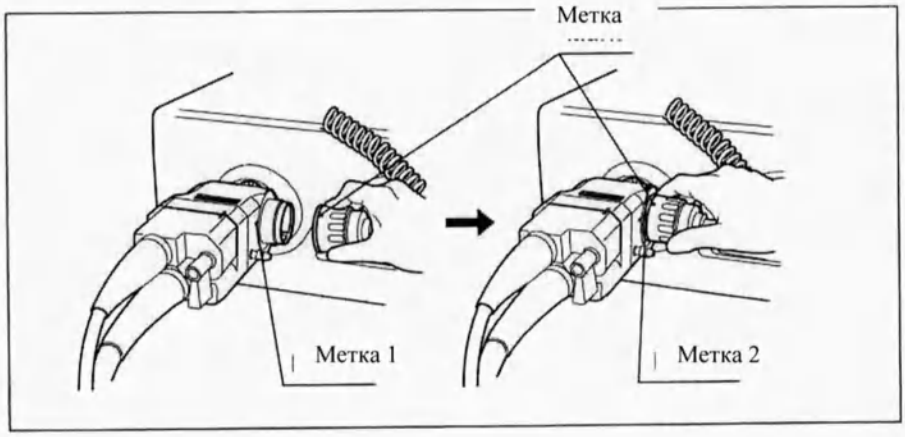
8. Присоедините трубку от резервуара с водой к входу для подачи воздуха и входу для подачи воды (см. рис.).



9. Установите сетевой выключатель Видеосистемы в положение OFF.
10. Совместите метку на кабеле Видеоскопа EXERA/100 с меткой *1* на электрическом коннекторе и надежно присоедините коннектор (см. рис.).
11. Поверните кабель Видеоскопа EXERA/100 по часовой стрелке до отказа (см. рис.).

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

12. Убедитесь в том, что метка на кабеле Видеоскопа EXERA/100 совпала с меткой *2* на коннекторе эндоскопа (см. рис.).
13. Присоедините аспирационную трубку к входу для аспирации на коннекторе универсального кабеля эндоскопа.



Проверка эндоскопической системы

Проверка качество эндоскопического изображения

Включите электропитание центра видеосистемы EVIS, источника света и видеомонитора и проверьте качество эндоскопического изображения, как это описано в их соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии отчетливого изображения объекта необходимо протереть линзу объектива чистой неворсистой тканью, смоченной в 7-% растворе этилового или изопропилового спирта.

Проверка функции подачи воздуха

1. Установите ручку регулировки потока воздуха на источнике света в положение “High”, как это описано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки эндоскопа в стерильную воду на глубину 10 см. Убедитесь в отсутствии выделения пузырьков воздуха из отверстия для подачи воздуха/воды на дистальном конце, если клапан подачи воздуха/воды в данный момент не используется.

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

3. При погруженном на глубину 10 см дистальном конце эндоскопа закройте пальцем отверстие клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что из отверстия для подачи воздуха/воды на дистальном конце выделяется непрерывный поток пузырьков воздуха.
4. Отнимите палец от отверстия клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в отсутствии выделения пузырьков воздуха из отверстия для подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если поток пузырьков выделяется из отверстия для подачи воздуха/воды, даже когда клапан подачи воздуха/воды не используется, и дистальный конец вводимой трубки погружен в воду на глубину менее 10 см, функция подачи воздуха постоянно работает. В этом случае использование эндоскопа может привести к переинсуффляции и травме пациента.
Если поток пузырьков выделяется из отверстия для подачи воздуха/воды, снимите и еще раз правильно присоедините клапан подачи воздуха/воды или замените клапан новым. В случае если поток пузырьков не прекращается, не используйте эндоскоп и обратитесь на фирму Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если дистальный конец вводимой трубки погружен в воду на глубину менее 10 см, небольшое количество пузырьков воздуха может выделяться из отверстия для подачи воздуха/воды, даже если клапан подачи воздуха/воды не используется. Это не свидетельствует о нарушении функции подачи воздуха.
- Отсутствие выделения пузырьков воздуха после правильного присоединения или замены клапана подачи воздуха/воды свидетельствует о нормальной работе эндоскопа.

Проверка функции очистки линзы объектива

1. Нажмите на клапан подачи воздуха/воды до погружения его на среднюю глубину, закрывая при этом пальцем отверстие в его верхней части. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь, что при этом вода выделяется из отверстия для подачи воздуха/воды.
2. Уберите палец с клапана. Убедитесь, что при этом клапан плавно возвращается в первоначальное положение, и прекращается выделение воды из отверстия для подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа при наблюдении эндоскопического изображения.
3. Наблюдая эндоскопическое изображение, после подачи воды обеспечьте подачу воздуха в эндоскоп, закрывая при этом пальцем отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды. Убедитесь в том, что происходит высыхание поверхности линзы объектива и улучшается качество изображения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если клапан подачи воздуха/воды возвращается в первоначальное положение слишком медленно после подачи воды, необходимо извлечь клапан из цилиндра и смочить стерильной водой поверхности герметизирующей прокладки.
- При первом нажатии клапана подачи воздуха/воды может иметь место задержка в течение нескольких секунд до начала выделения воды из отверстия для подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.
- Во время проведения проверки поместите дистальный конец эндоскопа в химический стакан или другой резервуар, чтобы предотвратить попадание воды на пол.

Проверка функции подачи воды в баллон

До отказа нажмите на клапан подачи воздуха/воды, закрывая при этом пальцем отверстие в его верхней части. Убедитесь, что при этом вода выделяется через выходное отверстие канала для подачи воды в баллон. При первом нажатии клапана подачи воздуха/воды может иметь место задержка в течение нескольких секунд до начала выделения воды.

Проверка функции аспирации

1. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду и нажмите на аспирационный клапан до его погружения на среднюю глубину. Убедитесь, что при этом происходит непрерывная аспирация воды, которая поступает в резервуар аспирационного насоса.
2. Уберите палец с клапана. Убедитесь, что при этом прекращается аспирация, а клапан возвращается в первоначальное положение.
3. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите на аспирационный клапан до его погружения на среднюю глубину и проведите аспирацию воздуха в течение нескольких секунд для удаления воды из просвета инструментального канала.

Проверка аспирации воды из баллона

1. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду и до отказа нажмите на аспирационный клапан. Убедитесь, что при этом происходит непрерывная аспирация воды из баллона.
2. Уберите палец с клапана. Убедитесь, что при этом прекращается аспирация, а клапан возвращается в первоначальное положение.
3. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды.

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

Проверка инструментального канала

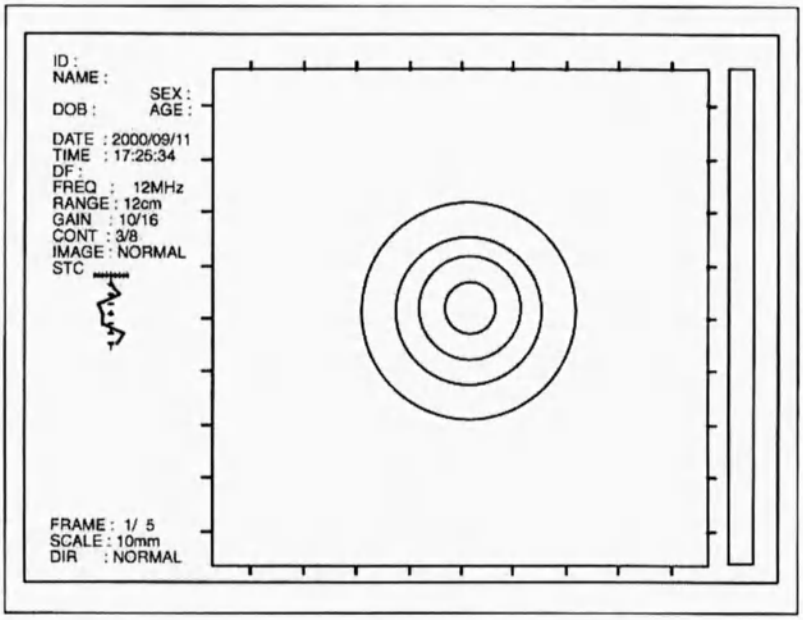
ОСТОРОЖНО

Запрещается подносить к глазам дистальный конец эндоскопа во время введения эндоскопических инструментов в инструментальный канал. В противном случае это может привести к повреждению глаза.

Введите эндоскопический инструмент через отверстие в верхней части инструмнтального клапана. Убедитесь, что рабочий конец инструмента свободно выходит из отверстия на дистальном конце эндоскопа.

Проверка ультразвукового изображения

1. Проведите проверку эндоскопического ультразвукового центра EUS EXERA как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.
2. Включите электропитание эндоскопического ультразвукового центра EUS EXERA.
3. Нажмите на кнопку переключения режимов ультразвукового изображения (FREEZE - REAL-TIME) для установления режима REAL-TIME (режима реального времени). Убедитесь, что на экране видеомонитора появилось ультразвуковое изображение в реальном времени (см. рис.).



4. Повторно нажмите на кнопку переключения режимов ультразвукового изображения (FREEZE - REAL-TIME) для включения режима замораживания изображения (режим FREEZE).

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

Подготовка и проверка баллона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используемые вместе с данным прибором баллоны содержат природный латекс, который может стать причиной аллергических реакций у некоторых пациентов, чувствительных к латексу. Поэтому баллоны не следует применять у пациентов, чувствительных к латексу. Баллоны являются расходным материалом и предназначены для однократного использования. Для каждого пациента следует использовать новый баллон. Запрещаются повторные использования баллонов или попытки их стерилизации.
- Убедитесь в том, что аппликатор баллона и хлопчатобумажные нити, которые используются для привязывания баллона, соответствующим образом обработаны, как описано в главах 5 – 7 настоящего руководства.
- Если упаковочная пленка баллона вскрыта, повреждена или загрязнена, такой баллон не следует использовать..

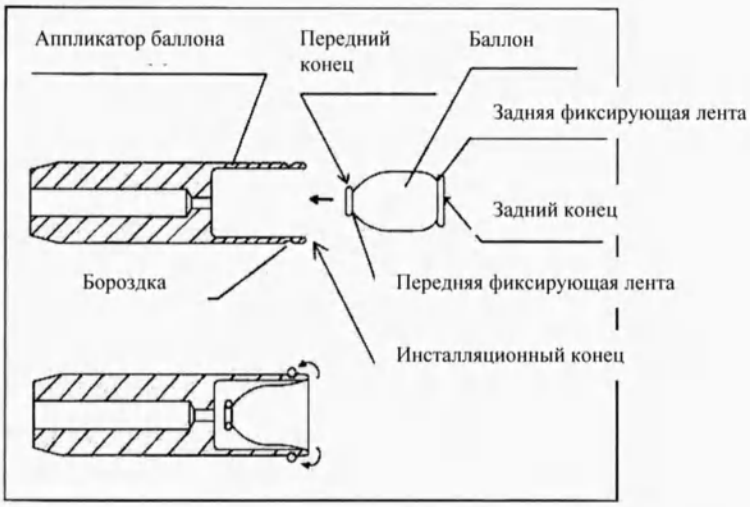
- Баллон легко подвержен повреждениям, поэтому следует избегать контактов с острыми предметами.
- Баллон следует хранить в условиях низкой температуры и низкой влажности.
- Аппликатор баллона предназначен для повторного использования и поставляется в нестерильном состоянии.

Подготовьте баллон и аппликатор баллона к использованию.

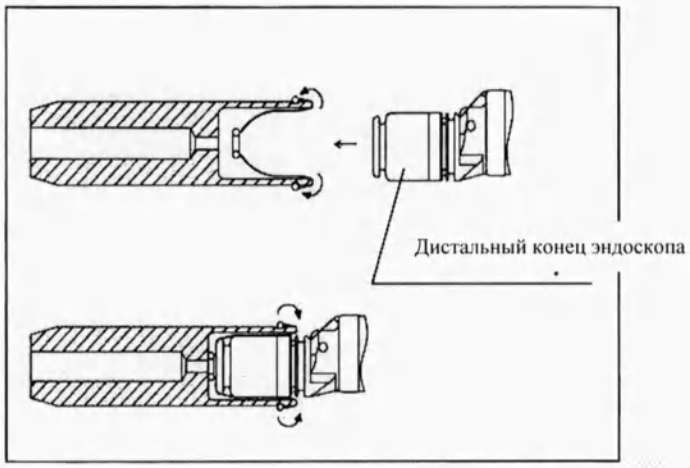
Присоединение баллона

1. Проведите визуальную проверку баллона и убедитесь в отсутствии отверстий, набухания, обесцвечивания и других дефектов. При обнаружении указанных дефектов не используйте данный баллон и замените его на новый. Проверьте его внимательно перед использованием.
2. Передний конец баллона вставьте в инсталляционный конец аппликатора. Мягко оденьте задний конец баллона на канавку на аппликаторе. (см. рис.).

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



3. Введите дистальный конец эндоскопа в аппликатор до контакта с передним концом баллона.
4. Снимите заднюю фиксирующую ленту с аппликатора и введите ее в канавку для прикрепления баллона на дистальном конце эндоскопа (см. рис.).



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

ОСТОРОЖНО

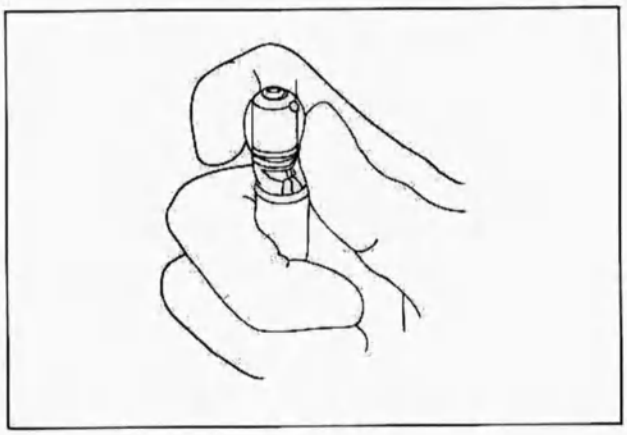
Запрещается применять излишние усилия или сгибать дистальный конец эндоскопа. Это может привести к повреждению прибора.

5. Снимите аппликатор с эндоскопа.
6. Наполните резервуар стерильной дегазированной водой.
7. Включите электропитание источника света и аспирационного насоса. Закройте пальцем отверстие клапана подачи воздуха/воды и нажмите на клапан до отказа, чтобы надуть баллон. Раздуйте баллон до диаметра около 15 мм и отнимите палец от клапана подачи воздуха/воды (см. рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ

В шаге 7., передний ободок баллона не помещен в канавку на дистальном конце эндоскопа. Таким образом, происходит вытекание воды из баллона через его передний конец. Поместите дистальный конец эндоскопа в химический стакан или другой резервуар, чтобы предотвратить попадание воды на пол.

8. Аккуратно сожмите баллон пальцами и выдавите воздух через передний конец баллона (см. рис.).



ОСТОРОЖНО

Запрещается применять излишние усилия или сгибать дистальный конец эндоскопа. Это может привести к повреждению прибора.

9. Поместите передний ободок баллона в канавку для прикрепления баллона на дистальном конце эндоскопа.

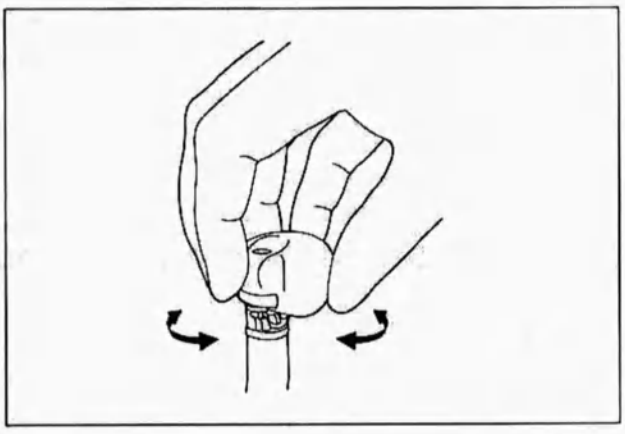
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка баллона на наличие воздуха внутри

ОСТОРОЖНО

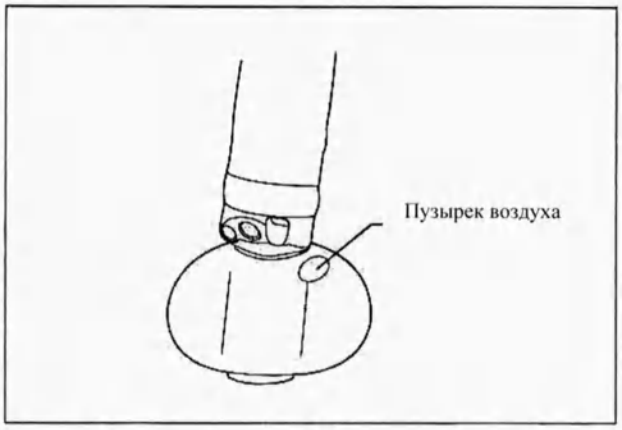
- Не закачивайте воду в баллон, когда уровень воды в резервуаре для воды слишком маленький. Это может привести к неправильному заполнению баллона.
- Отсоединение резервуара с водой от эндоскопа сразу после удаления воздуха из баллона может привести к повторному наполнению баллона воздухом. Необходимо убедиться в том, что в баллоне не осталось воздуха, в соответствии с нижеизложенными процедурами.

1. Проверьте уровень воды в резервуаре с водой. Если уровень воды слишком низкий, наполните резервуар стерильной дегазированной водой. После добавления воды в резервуар или отсоединения резервуара от эндоскопа, необходимо, перекрывая пальцем отверстие к верхней части клапана подачи воздуха/воды, нажать на клапан до средней глубины приблизительно в течение 15 сек.
2. Нажмите до отказа на клапан подачи воздуха/воды для наполнения баллона дегазированной водой.
3. Раздуйте баллон дегазированной водой до диаметра около 3 см. Снимите палец с клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что баллон по-прежнему раздут. Если дистальный конец эндоскопа не находится точно в центре баллона, мягко поверните баллон вокруг своей оси. Убедитесь в отсутствии отверстий и других неисправностей в баллоне.



4. Убедитесь в отсутствии воздуха внутри баллона.
5. При отсутствии воздуха внутри баллона до отказа нажмите на аспирационный клапан для аспирации воды и сдувания баллона.
6. При наличии воздуха внутри баллона опустите дистальный конец эндоскопа и повторите этапы 2.-5. до полного удаления воздуха из просвета баллона (см. рис.).
7. Убедивший, что воздух удален из баллона, еще раз повторите этапы 2.-5., чтобы быть уверенным в отсутствии воздуха в баллоне, т.к. пузырьки воздуха могут оставаться в канале баллона.

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



8. Надежно привяжите оба конца баллона стерильной хлопчатобумажной нитью.

РАБОТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператором, работающим с данным прибором, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после интенсивной подготовки в соответствии с клинической методикой проведения эндоскопии. Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических операций. Настоящее руководство содержит описание основных процедур, а также мер предосторожности при использовании данного прибора.

- При обнаружении каких-либо отклонений от нормального режима работы эндоскопа необходимо немедленно приостановить проведение эндоскопии и медленно извлечь эндоскоп по постоянным визуальным эндоскопическим контролем. Использование неисправного эндоскопа может привести к травме пациента.
- Если во время проведения эндоскопической процедуры неожиданно произошло исчезновение эндоскопического изображения на экране Видеомонитора, выключите видеосистему EVIS и включите её повторно (последовательно установите Сетевой Выключатель в положения OFF и ON). Если при этом изображение не появляется, необходимо немедленно приостановить проведение эндоскопии, установить Сетевой Выключатель видеосистемы EVIS в положение OFF и перевести фиксаторы угла отклонения дистального конца ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение “F►”. Затем, медленно поверните ручки регулирования угла отклонения дистального конца ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении “U” и “L” с нажатым аспирационным клапаном. Отпустите ручки регулирования угла отклонения и осторожно извлеките эндоскоп из пациента. Если во время процедуры использовалось дополнительное эндотерапевтическое оборудование, его необходимо извлечь из эндоскопа наиболее безопасным способом до извлечения эндоскопа из пациента.
- При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки или других функций эндоскопа, немедленно прекратите проведение процедуры и переведите фиксаторы угла отклонения дистального конца в нейтральное положение и не используйте без крайней необходимости ручки регулирования угла отклонения дистального конца. Медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным эндоскопическим контролем. Если во время извлечения эндоскопа возникает медленно прекратите извлечение эндоскопа и обратитесь на фирму Olympus. Форсированное извлечение эндоскопа может привести к травме пациента.

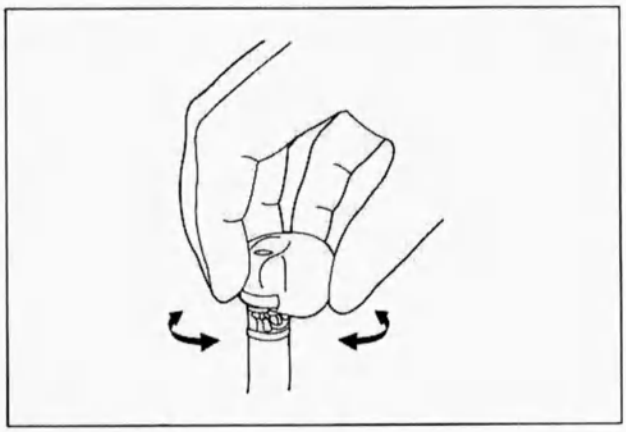
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, необходимо применять индивидуальные защитные средства. Во время работы необходимо надевать соответствующие защитные принадлежности, как, например, очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа при выдвинутом из инструментального канала эндоскопа инструменте. Это может привести к травме пациента.

Введение эндоскопа

Способ удерживания и манипулирования эндоскопом

Поверхность блока управления эндоскопом приспособлена для удобного захвата и удерживания левой рукой оператора. При этом манипулирование клапаном подачи воздуха/воды и аспирационным клапаном осуществляется указательным пальцем левой руки. Манипулирование ручкой регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ может осуществляться большим пальцем левой руки. Правая рука оператора свободна для манипулирования вводимой частью эндоскопа, а также для манипулирования ручкой регулирования угла отклонения ВПРАВО/ВЛЕВО (см. рис.).



Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Запрещается применять оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение покрытия изгибаемой части.

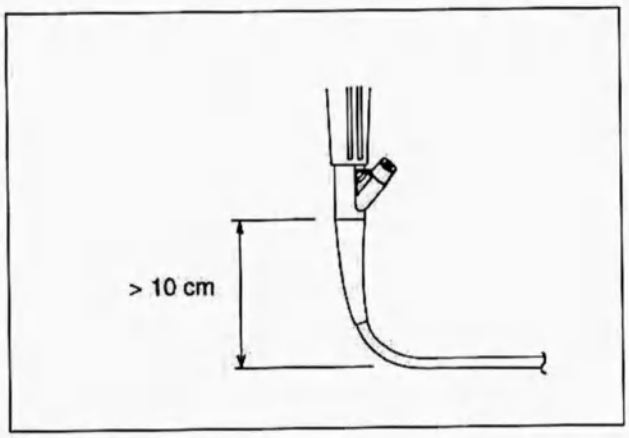
- Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом водимой трубки эндоскопа настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента загубник.

1. При необходимости для смазывания вводимой трубки можно применять медицинские водорастворимые смазывающие материалы.
2. Вставьте загубник в рот пациента.
3. Продвижение дистального конца необходимо осуществлять под обязательным визуальным эндоскопическим контролем.

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

ОСТОРОЖНО

Не допускайте, чтобы радиус кривизны изгиба вводимой трубки вблизи защитного колпака был меньше 10 см. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. рис. 4.2).



Изменение угла отклонения дистального конца

Манипулируйте ручками регулирования угла отклонения дистального конца по мере необходимости, для обеспечения надлежащего введения дистального конца и проведения эндоскопического обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксаторы угла отклонения дистального конца используются для фиксирования дистального конца эндоскопа в нужном положении. Если эндоскопический инструмент вводится в инструментальный канал при фиксированном угле отклонения дистального конца, ручки регулирования угла отклонения следует удерживать в стационарном состоянии, что необходимо для надежного сохранения требуемого угла отклонения дистального конца.
- Во время манипулирования фиксаторами угла отклонения дистального конца ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО необходимо удерживать пальцами в стационарном положении ручки регулирования угла отклонения. В противном случае угол отклонения дистального конца эндоскопа может измениться.

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

Подача воздуха и воды. Аспирация.

Подача воздуха и воды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды не блокировано. Это может привести к неуправляемой подаче воздуха через эндоскоп.
- Если при нажатии на клапан подачи воздуха/воды в эндоскопическом поле зрения не появляется струя воды, прекратите подачу воды и проверьте уровень воды в резервуаре с водой.
- Если уровень стерильной воды в резервуаре недостаточно высок, при нажатии на клапан подачи воздуха/воды через канал будет поступать не вода, а воздух. Поэтому при низком уровне воды в резервуаре необходимо перевести регулятор потока воздуха на источнике света в положение “OFF” и добавить стерильную воду в резервуар.
- Если при нажатии на клапан подачи воздуха/воды подача стерильной воды не происходит, несмотря на достаточный уровень воды в резервуаре, это свидетельствует о нарушении функций эндоскопа или другого оборудования. Необходимо немедленно прекратить проведение процедуры и обратиться на фирму Olympus.

Очистку линзы объектива следует осуществлять путем перекрытия пальцем отверстия верхней части клапана подачи воздуха/воды для подачи воздуха из отверстия на дистальном конце, или нажатия на клапан подачи воздуха/воды до его погружения на среднюю глубину и подачи воды для промывания линзы объектива (см. рис.).

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

❍ Аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте проведения аспирации твердых частиц и густых жидкостей, которые могут блокировать просвет канала или клапана. В случае, если аспирационной клапан блокирован, необходимо отсоединить аспирационную трубку от входа для аспирации на коннекторе универсального кабеля эндоскопа. Затем следует прекратить проведение процедуры и извлечь эндоскоп под постоянным визуальным эндоскопическим контролем.

ОСТОРОЖНО

Во время проведения процедуры необходимо следить за тем, чтобы резервуар аспирационного насоса не переполнялся. Продолжение аспирации жидкостей в переполненный резервуар может привести к повреждению аспирационного насоса.

Для проведения аспирации жидкостей или других материалов, появляющихся в эндоскопическом поле зрения, необходимо нажать на аспирационный клапан до его погружения на среднюю глубину (см. рис.).

ПРИМЕЧАНИЕ

Иногда для облегчения удаления капель воды с поверхности линзы объектива рекомендуется одновременное применение подачи воздуха и аспирации.

Наблюдение эндоскопического изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F), а при интенсивном эндоскопическом освещении может достигать 50 °C (122°F). Поверхностная температура, превышающая 41 °C (106 °F), может вызвать ожог слизистой оболочки. Следует использовать минимальный уровень освещения и минимальное время, необходимые для соответствующего визуального осмотра. По возможности, следует избегать длительного обследования при малом расстоянии до объекта, а также не следует допускать длительного близкого контакта дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой.

Инструкции по регулированию уровня яркости изложены в руководстве по эксплуатации источника света.

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

Наблюдение ультразвукового изображения

Метод погружения в стерильную дегазированную воду

ОСТОРОЖНО

- Надежно вставьте клапан подачи воды от установки для подачи воды в биопсийный клапан. Неправильное соединение может привести к протечке воды.
- Если баллон не присоединен к дистальному концу эндоскопа, не следует нажимать на аспирационный клапан до отказа. Это может привести к засорению канала аспирации воды из баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время эндоскопического наблюдения на экране видеомонитора появляются множественные эхо-сигналы, это означает, что дистальный конец эндоскопа не погружен в воду. Необходимо добавить стерильной дегазированной воды.

1. Установите дистальный конец эндоскопа на объект исследования и нажмите кнопку переключения режимов ультразвукового изображения “FREEZE” на блоке управления эндоскопического ультразвукового центра EUS EXERA или на соответствующую кнопку дистанционного управления на эндоскопе для установления режима изображения в реальном времени.
2. Откройте колпачок биопсийного клапана. Соедините клапан подачи воды от установки для подачи воды с входом инструментального канала эндоскопа.
3. Для подачи необходимого количества стерильной дегазированной воды нажмите на клапан подачи воды от установки для подачи воды, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Баллонный метод

ОСТОРОЖНО

- Запрещается раздувать баллон до диаметра, превышающего 3 см.
- Не следует раздувать баллон водой, если уровень воды в резервуаре для воды слишком низкий. Это может привести к неправильному раздуванию баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время процедуры раздувания баллона появилась необходимость снять контейнер для воды, закройте отверстие на клапане вода/воздух и погрузите клапан до первого уровня на 15 секунд, чтобы предотвратить попадание воздуха в баллон.

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

1. Установите дистальный конец эндоскопа на объект исследования и нажмите кнопку переключения режимов ультразвукового изображения “FREEZE” на блоке управления эндоскопического ультразвукового центра EUS EXERA или на соответствующую кнопку дистанционного управления на эндоскопе для установления режима изображения в реальном времени.
2. Для раздувания баллона до отказа нажмите на клапан подачи воздуха/воды, закрывая при этом пальцем отверстие в его верхней части.
3. Раздуйте баллон до необходимого размера под эндоскопическим ультразвуковым наблюдением. Не следует раздувать баллон до диаметра, превышающего 3 см.
4. Используя механизм изменения угла отклонения дистального конца, приведите баллон в полный контакт со слизистой оболочкой кишечной стенки, затем установите дистальный конец на объект исследования.

Наблюдение

ОСТОРОЖНО

На эндоскопическом ультразвуковом центре EUS EXERA должен быть постоянно установлен режим замораживания изображения, за исключением самого процесса ультразвукового наблюдения.

После появления на экране монитора ультразвукового изображения объекта исследования необходимо отрегулировать эндоскопический ультразвуковой центр EUS EXERA, как описано в его руководстве по эксплуатации, для улучшения качества полученного изображения.

Извлечение эндоскопа

1. При использовании баллонного метода нажмите на аспирационный клапан до отказа, закрывая при этом пальцем отверстие в верхней части, и проведите аспирацию воды из баллона.
2. Установите режим замораживания ультразвукового изображения.
3. Нажмите на аспирационный клапан до его погружения на среднюю глубину, закрывая при этом пальцем отверстие в верхней части, и проведите аспирацию скоплений воздуха, крови, слизи или других органических масс.

ОСТОРОЖНО

- Наблюдая ультразвуковое изображение на экране видеомонитора, убедитесь, что баллон находится в сжатом состоянии.
- Если баллон не сжимается даже после нажатия на аспирационный клапан до отказа, переведите регулятор потока воздуха на источнике света в положение “OFF” и извлеките клапан подачи воздуха/воды из эндоскопа. В большинстве случаев баллон сжимается автоматически.
- Если баллон не сжимается даже после извлечения клапана подачи воздуха/воды из эндоскопа, разорвите баллон и извлеките его с помощью эндоскопического инструмента (например, биопсийные щипцы).

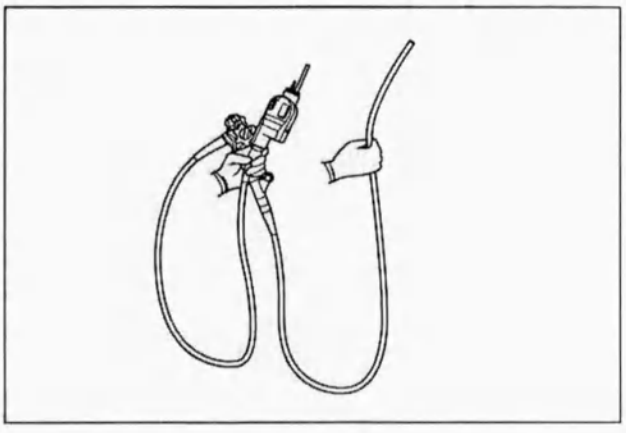
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Переведите фиксаторы угла отклонения дистального конца ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение "F▶" и отпустите фиксаторы.
5. Медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным эндоскопическим контролем.
6. Удалите загубник изо рта пациента.
7. При использовании баллонного метода отсоедините баллон от дистального конца и утилизируйте его.

Транспортировка эндоскопа

Транспортировка внутри медицинского учреждения

Во время переноски следует удерживать универсальный кабель и ультразвуковой кабель вместе с блоком управления в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки – надежно, но без излишнего сжатия, следует удерживать в другой руке (см. рис..)



Транспортировка вне медицинского учреждения

Эндоскоп необходимо перевозить в специальном транспортном футляре.

ОСТОРОЖНО

- Очистка или дезинфекция транспортного футляра не предусмотрена. Перед укладкой эндоскопа в транспортный футляр, необходимо провести его очистку и дезинфекцию или стерилизацию. Повторную дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа необходимо провести непосредственно перед использованием.
- Перед транспортировкой эндоскопа не следует присоединять водонепроницаемый колпачок, во избежание повреждения эндоскопа вследствие колебаний атмосферного давления.

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

ОБРАБОТКА ОБОРУДОВАНИЯ: ОБЩАЯ МЕТОДИКА

Инструкции

- В медицинской литературе описаны случаи перекрестного инфицирования пациентов, имевших место в результате неправильно проведенной очистки, дезинфекции или стерилизации. Настоятельно рекомендуется обеспечить понимание и соблюдение персоналом, осуществляющим обработку оборудования, руководящих и методических указаний всех государственных и местных лечебных учреждений.
- Ответственным за обработку эндоскопического оборудования должен быть специально назначенный сотрудник или группа сотрудников из числа персонала отделения эндоскопии. В высшей степени желательно, чтобы на случай отсутствия основного специалиста, ответственного за обработку оборудования, в штате находились заменяющие его обученные сотрудники.
- Все, ответственные за обработку специалисты, должны иметь четкое представление о:
  - нормах и правилах трудовой гигиены и техники безопасности
  - руководящих и методических указаниях государственных и местных лечебных учреждений
  - инструкциях, изложенных в настоящем руководстве
  - механических характеристиках эндоскопического оборудования
  - соответствующей маркировке антимикробных препаратов

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

Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нарушения методики очистки и стерилизации эндоскопического оборудования после каждой процедуры могут создать угрозу безопасности пациента. Для максимального снижения риска передачи заболеваний от одного пациента к другому, после каждой лечебной процедуры эндоскоп необходимо подвергать тщательной очистке с последующей эффективной дезинфекцией или стерилизацией.
- Недостаточно тщательная очистка эндоскопа препятствует проведению эффективной дезинфекции или стерилизации. Необходимо подвергать тщательной очистке эндоскоп и вспомогательное оборудование перед проведением дезинфекции или стерилизации для удаления микроорганизмов или органических масс, наличие которых может снизить эффективность процесса дезинфекции или стерилизации.
- Органические массы пациента и химические средства, используемые для обработки, представляют собой источник опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и дезинфекции или стерилизации следует надевать такие индивидуальные средства защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.
- Необходимо тщательно смывать остатки растворов дезинфицирующих средств. Для удаления остатков дезинфицирующего раствора промывайте водой наружные поверхности эндоскопа, каналы и оборудование для очистки.
- В помещении для стерилизации должна быть обеспечена надлежащая вентиляция. Надлежащая вентиляция защищает от токсичных испарений химических веществ.
- Спирты необходимо хранить в герметично закрытом резервуаре. Хранение спиртов в открытом резервуаре может привести к его воспламенению, а также потере стерилизующего действия, вследствие испарения.

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

ОСТОРОЖНО

- Во время промывания или продувки каналов эндоскопа давление воды или воздуха не должно превышать 0,2 МПа (2 кг-сила/см^2).
- Перед погружением эндоскопа в моющий или дезинфицирующий раствор следует убедиться, что ультразвуковой коннектор закрыт водонепроницаемым колпачком.
- Ультразвуковой кабель не является водонепроницаемым. Запрещается подвергать его обработке с эндоскопом.

МЕТОДЫ ОБРАБОТКИ, СОВМЕСТИМЫЕ С ДАННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

Общее понятие совместимости

Многие методы обработки совместимы с эндоскопическим оборудованием фирмы Olympus. Однако некоторые методы к данному оборудованию неприменимы и могут стать причиной его повреждения. Надлежащие методы обработки представлены в приведенной ниже таблице. при проведении обработки оборудования необходимо руководствоваться данной таблицей, рекомендациями Совета по профилактике инфекционных осложнений Вашего лечебного учреждения, а также руководящими и методическими указаниями государственных и местных лечебных учреждений.

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

	Стерилизация паром (автоклавирование)	Стерилизация оксидом этилена	2 – 3,2% раствор глутаральдегида	70% раствор этилового или изопропилового спирта	Раствор моющего средства	Ультразвуковая очистка
Эндоскоп, Аппликатор баллона		■	■	■	■	□
Водонепроницаемый колпачок Водонепроницаемый колпачок		■	■	■	□	□
Щетки для чистки каналов Щетка для чистки входа инструментального канала	■	■	■	■	□	■
Клапан подачи воздуха/воды Аспирационный клапан	■	■	■	■	■	□
Загубник Биопсийный клапан Адаптер для промывания канала подачи воздуха/воды Ирригатор всех каналов Трубка для очистки Адаптер для очистки аспирационного канала	■	■	■	■	■	■
Баллон 2		□	■	□	■	□
Ультразвуковой кабель А Ультразвуковой кабель В		□	■	□	□	□

■ Применение допускается □ Применение запрещено

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