



認

証

嘱託人佐藤裕香の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和4年 9 月 29 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町7番6号

東京法務局所属

公証人

Notary

互

敦史

TAGAI Atsushi



証

明

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

令和4年 9 月 29 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAGAI Atsushi

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. 29 September 2022

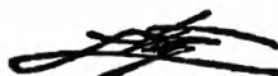
7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22- NO 077109

9. Seal/stamp:

10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs,



Registered No. **497** , 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 29th day of September, 2022

Tagai Atsushi



TAGAI Atsushi
NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau

ИНСТРУКЦИИ

ВИДЕОКОЛОНОСКОП

OLYMPUS CF-EZ1500DL/I

Символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 2

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 17

Глава 2 Описание и технические характеристики изделия 19

Глава 3 Подготовка и проверка 31

Глава 4 Эксплуатация 73

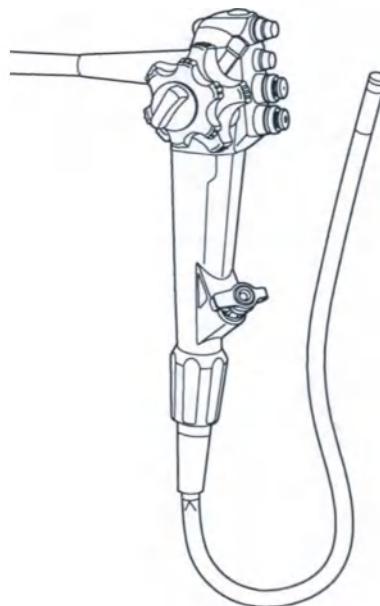
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 103

Приложение 117

на территории РФ также называется:
ВидеокOLONоскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах
исполнения с принадлежностями



Номер по каталогу: RU-8609429



Для получения информации по обработке эндоскопа обратитесь к сопроводительному документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

CE 0197

Оглавление

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предусмотренное применение/предусмотренное назначение	2
Противопоказания	2
Клиническая эффективность	2
Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии	3
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	5
Совместимость изделия с другим оборудованием	6
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	6
Запасное оборудование	6
Регламент технического обслуживания	6
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	7
Сигнальные слова	7
Меры предосторожности	8
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	13
Меры предосторожности относительно излучаемого дистальным концом эндоскопа света	14
Примеры неправильного обращения	15
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	17
1.1 Проверка описи содержимого упаковки	17
Глава 2 Описание и технические характеристики изделия	19
2.1 Перечень и функции компонентов изделия	19
Блок управления, вводимая часть/секция	20
Коннектор эндоскопа	24
2.2 Технические характеристики	26
Окружающая среда	26
Перечень функций	27
Технические характеристики	28
Глава 3 Подготовка и проверка	31
3.1 Процесс подготовки и проверки	31
3.2 Подготовка оборудования	33
3.3 Проверка эндоскопа	35
Проверка эндоскопа	35
Проверка пассивно-изгибаемой части	39
Проверка механизма изменяемой жесткости	40
Проверка сгибающего механизма	41

3.4	Проверка принадлежностей	45
	Проверка клапана подачи воздуха/воды и клапана для аспирации	45
	Проверка клапана для биопсийного канала (MB-358)	46
	Проверка одноразового клапана для биопсийного канала (MAJ-1555, продается отдельно)	47
	Проверка колпачка клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)	47
	Проверка трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)	48
3.5	Присоединение принадлежностей к эндоскопу	48
	Присоединение клапана для аспирации	48
	Присоединение клапана подачи воздуха/воды	50
	Присоединение клапана для биопсийного канала	51
	Присоединение колпачка клапана дополнительной подачи воды	52
3.6	Проверка вспомогательного оборудования	52
3.7	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	53
	Подключение к видеоинформационному центру	53
	Подсоединение контейнера с водой	54
	Подсоединение трубки пациента аспиратора	56
	Подсоединение трубки для дополнительной подачи воды	57
3.8	Проверка эндоскопической системы	58
	Краткий обзор проверяемых компонентов	58
	Проверка эндоскопического изображения	59
	Проверка функции переключения режима фокуса	60
	Проверка дистанционных переключателей	62
	Проверка функции подачи воздуха	63
	Проверка функции очистки линзы объектива	64
	Проверка функции аспирации	66
	Проверка инструментального канала	68
	Проверка функции дополнительной подачи воды	68
	Проверка функции позиционирования колоноскопа	71
Глава 4	Эксплуатация	73
4.1	Меры предосторожности	73
4.2	Введение изделия	77
	Положение эндоскопа и работа с ним	77
	Введение эндоскопа	78
	Просмотр эндоскопического изображения	79
	Переключение режима фокуса	80
	Изгиб дистального конца	81
	Изменение жесткости	82
	Введение эндоскопа при помощи системы позиционирования колоноскопа	83
	Подача и аспирация воздуха или воды	84
4.3	Применение эндотерапевтических аксессуаров	90
	Введение в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров	92
	Работа с эндотерапевтическими аксессуарами	95
	Извлечение эндотерапевтических аксессуаров	95
	Использование негорючих газов	96
	Высокочастотная коагуляция	96

4.4	Извлечение эндоскопа	98
4.5	Транспортировка эндоскопа	100
	Транспортировка в пределах медицинского учреждения	100
	Транспортировка вне медицинского учреждения	101
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	103
5.1	Поиск и устранение неисправностей	103
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	104
	Управление подвижной частью	104
	Подача воздуха или воды	104
	Аспирация	105
	Качество или яркость изображения	106
	Изменение жесткости	108
	Дополнительная подача воды	108
	Эндотерапевтические аксессуары	108
	Пространственное позиционирование эндоскопа	109
	Прочее	110
5.3	Извлечение эндоскопа в случае неполадки	110
	Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе	111
	Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе	112
	Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения	113
	Извлечение при невозможности переключения режима фокуса	114
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	116
Приложение		117
	Комбинированное оборудование	117
	Конфигурация системы	117
	Оборудование для обработки	120
	Совместимый видеоинформационный центр	121
	Совместимый источник света	121
	Совместимые принадлежности	121
	Совместимые эндотерапевтические аксессуары	122
	Совместимые электрохирургические принадлежности	126
	Маркировочные данные для системы ирригации	128
	Клапан предотвращения обратного тока	128
	Дистальная и проксимальная системы ирригации	128
	Расходуемые устройства	130
	Многоразовые устройства	130
	Информация по ЭМС	131

Символы

Ниже описано значение символов, изображенных на упаковке, задней стороне обложки руководства по эксплуатации и/или на самом инструменте/оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации.		См. руководство по эксплуатации
	Эндоскоп		Рабочая часть ТИПА BF
	Только для одноразового использования		Изготовлено без использования натурального латекса
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей		Хранить в сухом месте
	Номер партии		Изготовитель
	Дата изготовления		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Перевод		Импортер (в страны Европейского союза)
	Серийный номер		Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: 7
	Медицинское изделие		

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предусмотренное применение/предусмотренное назначение

Данное изделие предназначено для применения с видеоинформационным центром, блоком системы пространственного позиционирования эндоскопа, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур. ВИДЕОКОЛОНОСКОП CF-EZ1500DL/I предназначен для применения в нижних отделах желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстую кишку и илеоцекальный клапан).

■ Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

■ Клиническая эффективность

В эндоскопе предусмотрена поддержка точной диагностики гистопатологии полипов в режиме реального времени с применением колоноскопии с технологией двойного фокуса (осмотр в ближнем фокусе в сочетании с приближением и повышенной разрешающей способностью).

В изделии предусмотрена точная гистопатологическая диагностика мелких полипов толстой и прямой кишок у пациентов в ходе увеличительной колоноскопии.

В изделии предусмотрено улучшенное обнаружение аденом в категориях (пациентов) умеренного риска с применением колоноскопии высокого разрешения, что сокращает смертность и патологические проявления в связи с раком толстой и прямой кишок.

В изделии предусмотрены высокая скорость резекции R0 (до исцеления или полной ремиссии) и резекции единым блоком без увеличения риска возникновения нежелательных явлений и длительности процедуры, если для проведения UEMR (underwater endoscopic mucosal resection, водная эндоскопическая резекция слизистой) и CEMR (conventional endoscopic mucosal resection, традиционная эндоскопическая резекция слизистой) использовали колоноскопию.

■ **Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии**

Если существуют официальные стандарты в диагностической эндоскопии и применении эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например научными обществами эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным изделием. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект руководств по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящее руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которого указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ Термины, используемые в данном руководстве

RDI (Red Dichromatic Imaging - режим дихроматической визуализации в красном цвете):

Это метод оптико-цифрового исследования с использованием излучения красного спектра.

Наблюдение в оптическом узкоспектральном режиме (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкоспектрального света.

Визуализация в белом свете WLI (White Light Imaging):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Режим стандартного фокуса:

В данном режиме исследования положение фокуса линзы эндоскопа оптически смещается в стандартное положение. В данном положении можно достичь более широкой глубины фокуса.

Режим ближнего фокуса:

В данном режиме исследования положение фокуса линзы эндоскопа оптически смещается в ближнее положение. В данном положении можно получить изображение крупным планом.

Переключение режима фокуса:

Действие, вследствие которого положение фокуса линзы переключается между режимом стандартного фокуса и режимом ближнего фокуса.

Светочувствительная матрица изображения:

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ Квалификация пользователей

Процедуры эндоскопического обследования и лечения должны выполняться врачом, который соответствует следующим требованиям. Если существует официальный стандарт по квалификации персонала, необходимой для проведения эндоскопического обследования и лечения, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями стандарта. Если официальных стандартов применительно к квалификации персонала не существует, работать с данным изделием имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением, и т. п.).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур. Изделие должно использоваться врачом, обученным методам применения изделия для других процедур, помимо эндоскопического обследования и эндоскопического лечения.

■ Совместимость изделия с другим оборудованием

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 117. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.



■ Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в прилагаемом «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ». Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ Запасное оборудование

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ Регламент технического обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждом медицинском учреждении, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая действующие нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям Разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неисправность не будет устранена, обратитесь в компанию Olympus.

■ **Запрет ненадлежащего ремонта и модификации**

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ **Сигнальные слова**

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ Меры предосторожности

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- Данный эндоскоп запрещается использовать для иных целей, кроме указанных выше. Это может привести к травмированию пациента или врача и/или повреждению оборудования.
- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Использование инструментария после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и/или инфицированию пациентов.
- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной коагуляции пациенту, имеющему на теле металлические предметы, может привести к ожогам на участках тела вокруг этих предметов.
- Предохраняйте дистальный конец, вводимую часть, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный кабель и коннектор эндоскопа от ударов, падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный кабель и коннектор эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. Возможно также выпадение частей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей в результате непреднамеренного загиба подвижной части назад. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть/секцию эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается изменять жесткость вводимой части, проводить манипуляции подвижной частью, заполнять каналы воздухом или выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть/секцию эндоскопа или применять эндотерапевтические аксессуары без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Вне зависимости от жесткости вводимой части эндоскопа запрещается вводить или извлекать вводимую часть/секцию резко или с применением силы. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- При использовании функции электронного увеличения (масштабирования) на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть/секцию эндоскопа и использовать эндотерапевтические аксессуары, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть/секцию эндоскопа, если установлен режим ближнего фокуса. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Не прикасайтесь к световоду на коннекторе эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от выходного разъема видеоинформационного центра, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги врача или пациента.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью линзы световода на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей линзы световода перед его повторным использованием. Если продолжать пользоваться эндоскопом с загрязненной линзой световода, температура дистального конца эндоскопа может возрасти, что приведет к травмированию пациента или ожогам врача и/или пациента.

ВНИМАНИЕ

- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите видеоинформационный центр. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец эндоскопа нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режимах исследования NBI или RDI.
- Система позиционирования колоноскопа (UPD-3) предназначена только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на системе позиционирования колоноскопа. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры. При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Система позиционирования колоноскопа (UPD-3) генерирует магнитные поля переменного тока. С целью предотвращения критических последствий для пациентов обязательно придерживайтесь следующих правил:
 - никогда не используйте систему позиционирования колоноскопа у пациентов с кардиостимулятором. Магнитные поля переменного тока, генерируемые системой позиционирования колоноскопа, могут вызвать нарушение функционирования или повреждение кардиостимулятора, что может иметь критические последствия для сердечной функции пациента;
 - никогда не используйте систему позиционирования колоноскопа у беременных женщин или женщин, у которых подозревается беременность; никогда не используйте систему позиционирования колоноскопа рядом с беременными женщинами или женщинами, у которых подозревается беременность. Влияние на будущего ребенка магнитного поля переменного тока, генерируемого системой позиционирования колоноскопа, пока не установлено.

ВНИМАНИЕ

- Прежде чем ввести эндоскоп в тело пациента, следует руками проверить пассивно-изгибаемую часть и убедиться в том, что она сгибается плавно. При появлении сбоев в движении дистального конца эндоскопа следует немедленно прекратить использование прибора и извлечь его из тела пациента. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- При использовании эндоскопа с шинирующей трубкой существует риск перфорации или кровотечения из-за возможного защемления слизистой оболочки или из-за отделения трубки от эндоскопа и ее выпадения в полость тела пациента. Перед применением шинирующей трубки следует изучить руководство по ее эксплуатации и полностью уяснить изложенную в нем информацию.
- При проведении терапии эндоскопическим методом следует обеспечить как можно более ровное положение вводимой части/секции и подвижной части. Петля или изгиб на вводимой части/секции или подвижной части может сделать невозможным плановое управление эндоскопом и привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не тяните за универсальный кабель в процессе обследования. Это приведет к отсоединению эндоскопа от выходного разъема видеоинформационного центра и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 12 см вводимую часть или универсальный кабель. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть/секцию эндоскопа, применяя излишнее усилие, независимо от степени ее жесткости. Это может повредить вводимую часть/секцию.
- Предохраняйте дистальный конец эндоскопа, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце эндоскопа, от механических воздействий. Возможно появление искажений на эндоскопическом изображении.
- Не используйте дистальный конец эндоскопа вблизи мест, подверженных воздействию сильного магнитного поля. Функция переключения фокуса эндоскопа может быть нарушена, и эндоскопическое изображение получить невозможно.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.

ОСТОРОЖНО

- Включайте видеоинформационный центр только после подсоединения коннектора эндоскопа к его выходному разъему. В частности, перед подсоединением или отсоединением коннектора эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF) или кнопка «Отсоединить эндоскоп» нажата. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные переключатели эндоскопа не снимаются с блока управления. Сжатие, вытягивание или скручивание кнопок с чрезмерным усилием может привести к поломке кнопок и/или к утечкам воды.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на коннекторе эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.
- В случае недостаточной аспирации эндоскопа следует, не применяя эндоскоп, выбрать другую аспирационную систему и использовать ее в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по ее эксплуатации. В противном случае на мониторе может отсутствовать соответствующее эндоскопическое изображение.
- Данный эндоскоп поддерживает функцию радиосвязи (частота приема: 13,56 МГц) для идентификации эндоскопов. Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, удаление РЧ-оборудования для связи, переориентация или перемещение данного оборудования или экранирование места его установки.



- С целью предупреждения электромагнитных помех данный эндоскоп нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного эндоскопа или системы).

ПРИМЕЧАНИЕ

- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-1500.
- В случае возникновения серьезного инцидента с пользователем или пациентом в ходе использования данного устройства, об этом следует сообщить в компанию Olympus и компетентные органы в соответствующем регионе или стране.

■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в Разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». При отсутствии визуализации введение или извлечение эндоскопа, работа эндотерапевтическими аксессуарами, регулирование жесткости вводимой части, выполнение аспирации, заполнение каналов воздухом или изменение изгиба подвижной части могут нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Соблюдайте указанные ниже меры предосторожности. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть/не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Полностью подключите коннектор эндоскопа к видеоинформационному центру, вставив коннектор эндоскопа до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
 - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть/секцию, подвижную часть, блок управления, универсальный кабель и коннектор эндоскопа. В результате возможно повреждение эндоскопа, утечка воды и (или) поломка внутренних компонентов, например, кабеля.
 - Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к видеоинформационному центру убедитесь в том, что коннектор эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и/или грязными электрическими контактами может привести к неисправности эндоскопа и видеоинформационного центра.
 - Если при проверке утечек из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО

- Включайте (ON) видеоинформационный центр ТОЛЬКО после подсоединения к нему световодного разъема эндоскопа. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF) или кнопка «Отсоединить эндоскоп» нажата. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на коннекторе эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.

■ Меры предосторожности относительно излучаемого дистальным концом эндоскопа света

ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь дистальным концом эндоскопа к стенке полости тела пациента в течение длительного времени во время эндоскопического исследования или лечения и не облучайте одно и то же место. Под воздействием излучения или тепла может возникнуть ожог.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Olympus провела испытания на животных для имитации общей эндоскопической операции. Результаты этого испытания показали, что все термические повреждения были ограничены подслизистой тканью. Данные результаты испытания были получены в условиях, когда дистальный конец эндоскопа находился в физическом контакте со слизистой оболочкой при максимальной интенсивности света в течение времени^{*1}, указанного в таблице.

Интенсивность света	Длительность ^{*1}
Максимальная интенсивность освещения режима ближней фокусировки	40 с
Максимальная интенсивность освещения режима стандартной фокусировки	15 с

^{*1} Определено компанией Olympus как самый неблагоприятный сценарий при общей эндоскопической операции

■ Примеры неправильного обращения

За подбор методики клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и лечении должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

ВНИМАНИЕ

- Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Аспирация при длительном контакте дистального конца эндоскопа с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и/или повреждение тканей.
- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол изгибной секции и (или) извлечь эндоскоп из тела пациента. Инверсионный осмотр органов следует проводить только в том случае, если польза от этой процедуры превышает риск, которому подвергается пациент. Кроме того, во время инверсионного осмотра не следует прикладывать усилий при проведении манипуляций эндоскопом.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование эндотерапевтических аксессуаров без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.

ВНИМАНИЕ

- Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режимах исследования NBI^{*1} или RDI^{*2}.
 - Для режима NBI или RDI не доказано увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая полипы толстой кишки или пищевод Барретта.

*1 Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-1500.

*2 Обследование в режиме дихроматической визуализации в красном цвете (RDI, Red Dichromatic Imaging). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-1500.

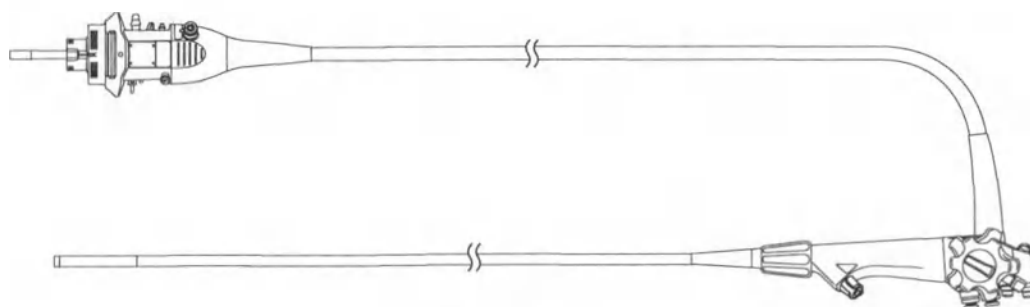
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

Гл. 1

Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



CF-EZ1500DL/I

Следующие принадлежности могут быть присоединены к эндоскопу.

- Клапан для аспирации (MH-443)
- Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
- Клапан для биопсийного канала (MB-358)
- Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

Гл. 1

○ Составная часть изделия



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T, 3 шт.)



Инъекционная трубка (MH-946)



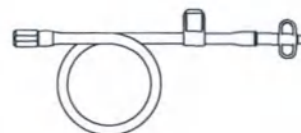
Заглушка для канала (MH-944)



Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)



Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке



Инструкции (предостережения в связи с изменяемой жесткостью вводимой части)

ПРИМЕЧАНИЕ

Одноразовый клапан для биопсийного канала (MAJ-1555) продается отдельно.

Глава 2 Описание и технические характеристики изделия

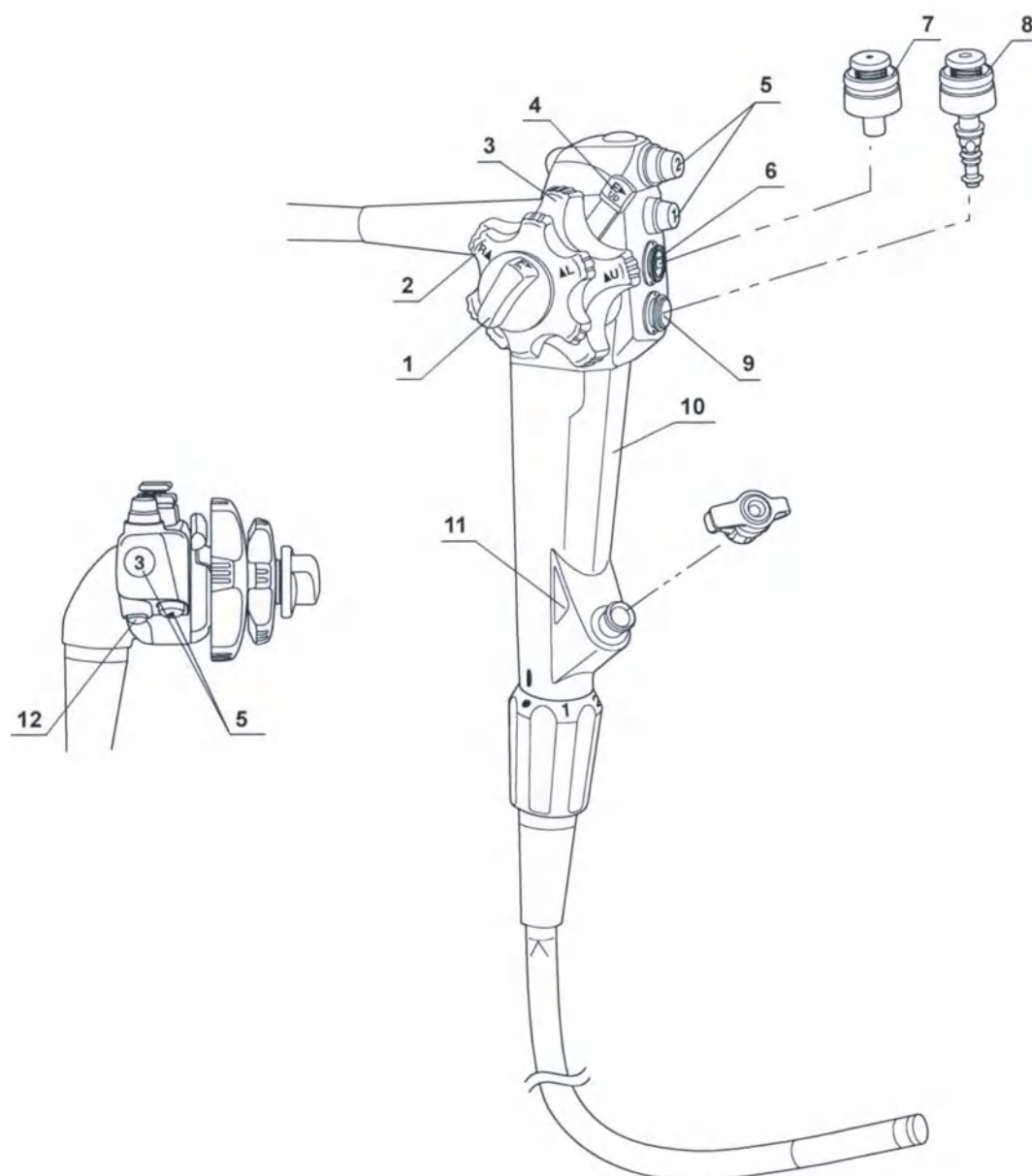
В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики прибора.

2.1 Перечень и функции компонентов изделия

Гл. 2

■ Блок управления, вводимая часть/секция

Гл. 2



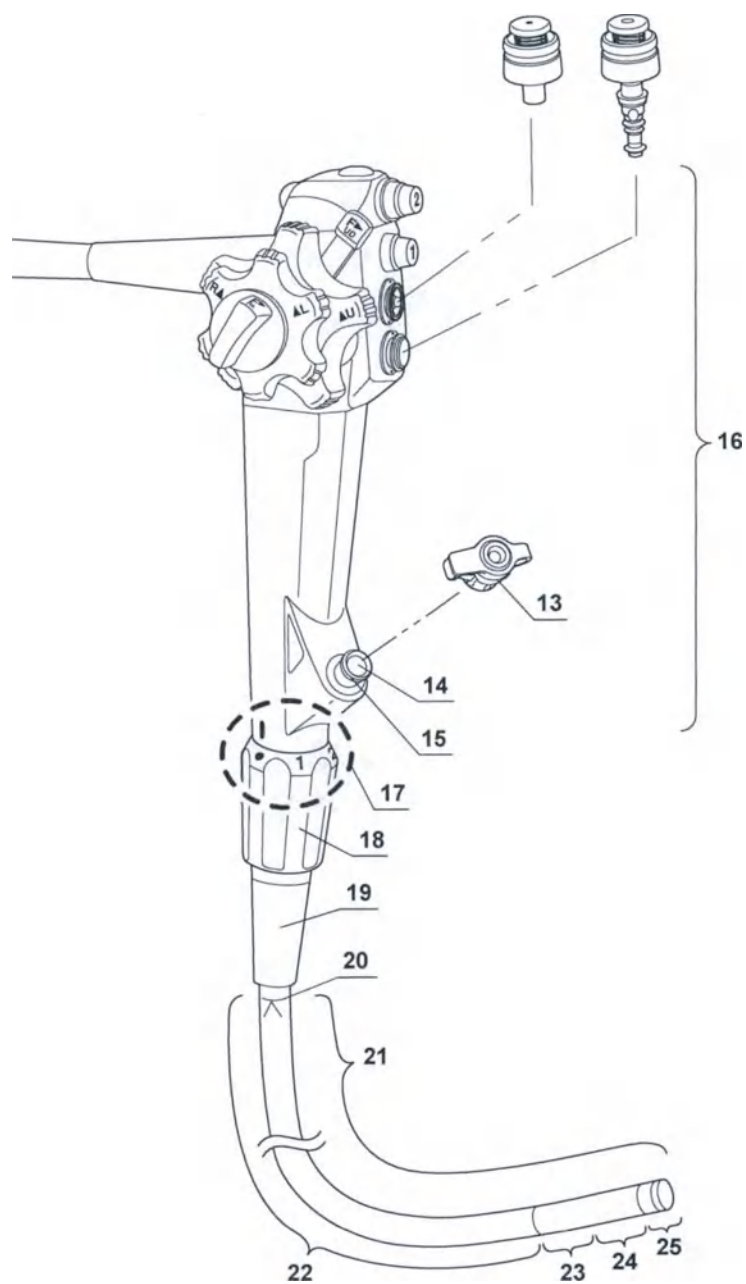
2.1 Перечень и функции компонентов изделия

№	Наименование	Описание
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте этой ручки в направлении метки «R▲» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «▲L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.
3	Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этой ручки в направлении метки «▲U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D▲» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
4	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
5	Дистанционные выключатели 1 – 4	Функции дистанционных переключателей 1 – 4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
6	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.
7	Клапан для аспирации (МН-443)	Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан служит для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.
8	Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)	При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапаном также можно пользоваться для нагнетания воздуха, чтобы удалить жидкости или органические остатки, прилипшие к линзе объектива.
9	Цилиндр канала вода/воздух	Присоедините клапан подачи воздуха/воды к этому цилиндру.
10	Ручка	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.
11	Обозначение внутреннего диаметра канала	Данный цветовой код с цифрой указывает на совместимость эндотерапевтических аксессуаров. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными эндотерапевтическими аксессуарами обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 117 и руководствам по эксплуатации соответствующих аксессуаров.
12	Дистанционный переключатель 5	Функции дистанционного переключателя можно выбрать на видеоинформационном центре. По умолчанию дистанционному переключателю назначена функция переключения режима фокуса. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов изделия

Гл. 2



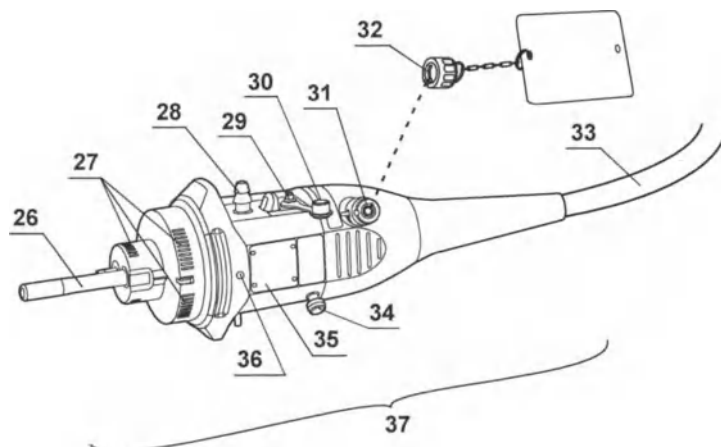
2.1 Перечень и функции компонентов изделия

№	Наименование	Описание
13	Клапан для биопсийного канала (MB-358) или одноразовый клапан для биопсийного канала (MAJ-1555)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся эндотерапевтические аксессуары либо вставляется шприц.
14	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться эндотерапевтические аксессуары. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце эндоскопа через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • Канала для введения эндотерапевтических аксессуаров; • Аспирационный канал; • Канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсийного канала).
15	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсийного канала к этому порту.
16	Блок управления	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.
17	Метка	При совмещении с меткой на кольце изменения жесткости показывает текущую степень жесткости.
18	Кольцо изменения жесткости	Это кольцо используется для изменения жесткости вводимой части. При совмещении метки «●» на кольце с меткой «I» на нижней стороне области захвата вводимая часть переводится в самое мягкое состояние. Чтобы уменьшить гибкость, поверните кольцо так, чтобы цифры совместились с меткой «I» («3» соответствует самому жесткому состоянию). При переводе кольца из положения «●» к положению «3» гибкость вводимой части постепенно снижается.
19	Ограничитель	Предохраняет соединение между вводимой частью и блоком управления от перегибания.
20	Ограничивающая метка на вводимой части/секции	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.
21	Вводимая часть/секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
22	Вводимая часть	Соединяет секцию управления и подвижную часть.
23	Пассивно-изгибаемая часть	Пассивно-изгибаемую часть невозможно согнуть с помощью ручек управления изгибом, но она сгибается пассивно, если на нее надавить снаружи.
24	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при переключении ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и (или) ВПРАВО/ВЛЕВО.
25	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и сопло канала вода/воздух.

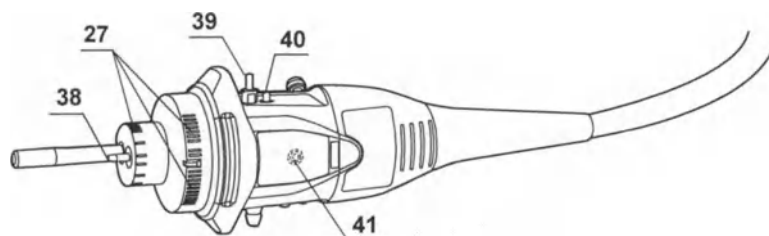
Гл. 2

■ Коннектор эндоскопа

Гл. 2



Задняя сторона



№	Наименование	Описание
26	Световод	Обеспечивает подключение эндоскопа к видеоинформационному центру и передачу освещения к дистальному концу эндоскопа.
27	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение видеоинформационного центра и эндоскопа.
28	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с трубкой пациента аспиратора.
29	Клапан дополнительной подачи воды	Сюда следует подсоединять трубку для дополнительной подачи воды. Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через канал дополнительной подачи воды (например, при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если клапан дополнительной подачи воды не используется, убедитесь в том, что он закрыто колпачком.
30	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)	Закрывает клапан дополнительной подачи воды.
31	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или течеискатель.
32	Колпачок ЕТО (MB-156)	Перед газовой стерилизацией этиленоксидом и азацией следует надеть колпачок ЕТО. Перед погружением в жидкость или проведением исследования его следует снять.
33	Универсальный кабель	Соединяет коннектор эндоскопа и блок управления.
34	Соединительный блок S-шнура	Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. При использовании эндоскопа с электрохирургическим генератором ESG-100, ESG-400, ESG-300 или ESG-150 S-шнур не нужен.
35	Идентификационная табличка изделия	Здесь указаны идентификатор UDI, наименование (модель) и серийный номер изделия.
36	Метка верхней стороны	Когда коннектор эндоскопа подключен к видеоинформационному центру, метка верхней стороны «О» расположена наверху.
37	Коннектор эндоскопа	Соединяет эндоскоп с видеоинформационным центром для передачи светового пучка и подачи воды к дистальному концу эндоскопа; к этому разъему также присоединяются инструменты и оборудование. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе, и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-1500. Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-1500.
38	Воздуховод	Обеспечивает подключение эндоскопа к видеоинформационному центру и подачу воздуха к дистальному концу эндоскопа.
39	Разъем для подачи воды	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.

№	Наименование	Описание
40	Разъем для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера для поддержания в нем нужного давления.
41	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации.

2.2 Технические характеристики

■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в медицинском учреждении)	Температура окружающей среды	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до +70 °C (от –52,6 до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)

■ Перечень функций

	Функция предварительного стоп-кадра ^{*1}													
	Функция электронного увеличения (масштабирования) ^{*1}													
	Функция электронного затвора ^{*1}													
	Запись информации эндоскопа ^{*1}													
	Исследование в режиме NBI ^{*1}													
	Исследование в режиме RDI ^{*1}													
	Высокочастотная коагуляция													
	Функция позиционирования колоноскопа													
	Функция пассивно-изгибаемой части													
	Функция изменяемой жесткости													
	Функция оптического увеличения													
	Функция переключения режима фокуса													
	Функция дополнительной подачи воды													
	Трансназальное введение													
CF-EZ1500DL/I	—	○	○	—	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○

○ доступен

— не доступен

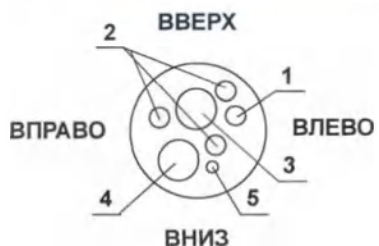
Таблица 2.1

^{*1} Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-1500.

Гл. 2

Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		CF-EZ1500DL	CF-EZ1500DI
Оптическая система	Поле обзора	Режим стандартного фокуса: 170° Режим ближнего фокуса: 160°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	Режим стандартного фокуса: 3 – 100 мм (7 – 100 мм в режиме RDI) Режим ближнего фокуса: 1,5 – 5,5 мм (2,5 – 5,5 мм в режиме RDI)	
	Уровень увеличения при обследовании в режиме ближнего фокуса	примерно в 75 раз (при использовании OEV 262H монитора) примерно в 90 раз (при использовании OEV 321UH монитора)	
Вводимая часть/секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 13,2 мм	
	Дистальный конец (увеличение) 1 Сопло канала вода/воздух 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Канал дополнительной подачи воды		
	Наружный диаметр вводимой части	ø 12,8 мм	
	Максимальный внешний диаметр вводимой части/секции	ø 14,9 мм	
	Рабочая длина вводимой части/секции	1680 мм	1330 мм
	Рабочий диапазон механизма изменения жесткости	Максимальная жесткость вводимой части превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	

Модель		CF-EZ1500DL	CF-EZ1500DI
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	
	Минимальный внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости*1	4 мм (режим стандартного фокуса)	
	Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость подачи воздуха*2		30 см ³ /с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		2005 мм	1655 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CV-1500 (с высоким давлением воздуха).

Гл. 2

Общие технические характеристики

Директива в отношении медицинских изделий		 0197 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий. Классификация: класс II а
Директива RoHS		 Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EU и (EU) 2015/863 в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 - Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. - CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс В
Степень защиты от поражения электрическим током		Рабочая часть ТИПА ВF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой		IPX7
Идентификатор UDI		 Идентификатор UDI требуется согласно правилам ряда стран для идентификации медицинского устройства посредством уникального идентификационного номера (UDI). Указанная ниже информация содержится в 2-размерном штрих-коде (матрица данных GS1): (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; (11) 6-значная дата изготовления; (21) 7-значный серийный номер.

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в Гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в Разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

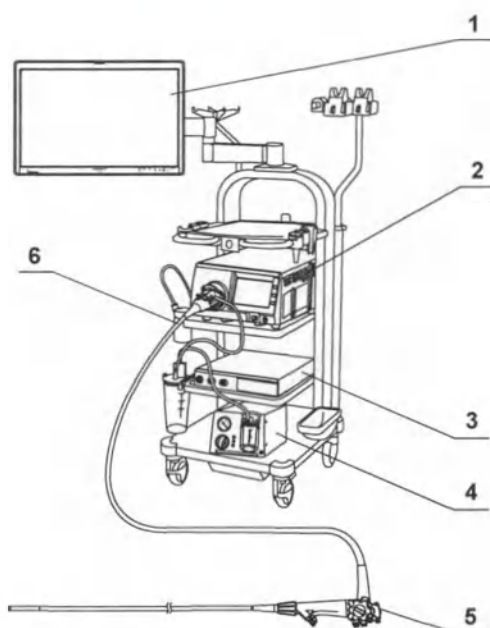


3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на Рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 117 в соответствии с предназначением.

Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскопическая система



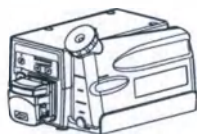
- 1 Монитор
- 2 Видеоинформационный центр
- 3 Система позиционирования колоноскопа
- 4 Аспиратор
- 5 Эндоскоп*¹
- 6 Контейнер для воды

Гл. 3

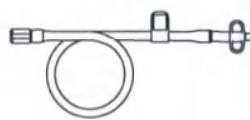
○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



Эндотерапевтические аксессуары



Блок дополнительной подачи воды (OFP-2, OFP) или шприц



Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855*¹)



Клапан подачи воздуха/воды (MH-438*¹)



Рисунок 3.1

^{*1} Подготовьте для эндоскопа клапан подачи воздуха/воды, клапан для аспирации, трубку для дополнительной подачи воды и клапан для биопсийного канала, которые были обработаны, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.3 Проверка эндоскопа

Если необходимо, снимите колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

■ Проверка эндоскопа

Проверьте эндоскоп на отсутствие дефектов, как описано ниже.



Гл. 3

Рисунок 3.2

- 1** Осмотрите коннектор эндоскопа на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 2** Осмотрите блок управления на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 3** Проверьте ограничитель и вводимую часть/секцию рядом с ограничителем на отсутствие дефектов, в том числе изгибов, перекручивания, задигов и трещин.
- 4** Проверьте наружную поверхность всей вводимой части/секции, включая подвижную часть и дистальный конец, на отсутствие дефектов, в том числе вмятин, выпуклостей, выступов, царапин, отслаивания покрытия, отверстий, прогибов, деформаций, изгибов, налипших посторонних предметов, отсоединившихся деталей и выступающих частей.

- 5** Осторожно одной рукой проведите вперед-назад по всей длине вводимой части/секции в зафиксированном ее положении, например удерживая блок управления другой рукой или разместив блок управления на подвесе. Убедитесь в том, что из вводимой части/секции не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая часть не является чрезмерно неподатливой.



Рисунок 3.3

- 6** Обеими руками согните вводимую часть эндоскопа полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на Рис. 3.4, убедитесь в том, что вводимая часть пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине. Проверку эндоскопов с механизмом изменения жесткости проводите как при самом гибком, так и при самом жестком состоянии вводимой части.



Рисунок 3.4

- 7** Осторожно возьмитесь за середину подвижной части, на расстоянии приблизительно 20 см от дистального конца эндоскопа. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой частью.

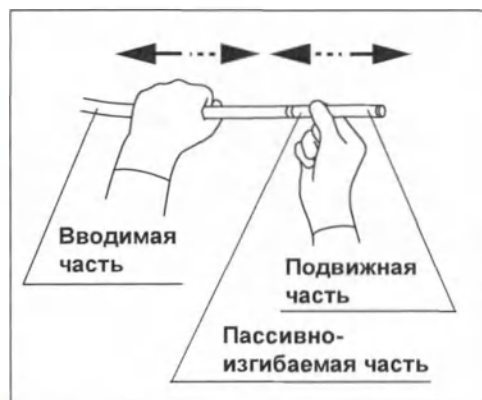


Рисунок 3.5

- 8** Осмотрите целиком дистальный конец эндоскопа, включая линзу объектива и линзу световода, на отсутствие дефектов, в том числе царапин, сколов, трещин, загрязнений, обесцвечивания, деформаций и щелей вокруг линзы.



Рисунок 3.6

- 9** Осмотрите сопло канала вода/воздух на дистальном конце эндоскопа на отсутствие дефектов, таких как необычные утолщения, выпуклости и вмятины.



Рисунок 3.7

Гл. 3

- 10** Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой частью/секцией, на отсутствие дефектов, в том числе повреждений, точечной коррозии, трещин и отслаивания. Осмотрите также оболочку подвижной части на отсутствие дефектов, в том числе вмятин, выпуклостей, царапин и отверстий.

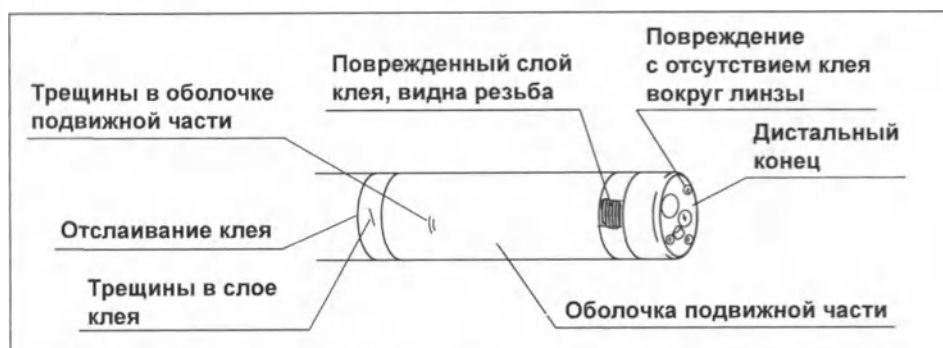


Рисунок 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

11 Протрите конец световода на коннекторе эндоскопа при помощи чистых безворсовых салфеток, смоченных в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.

12 При попадании на электрические контакты коннектора эндоскопа инородных объектов, таких как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки (например, в результате протирания ворсистой тканью или после длительного периода бездействия), протрите контакты чистой безворсовой тканью, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом.

Следует также убедиться, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.



Рисунок 3.9

■ Проверка пассивно-изгибаемой части

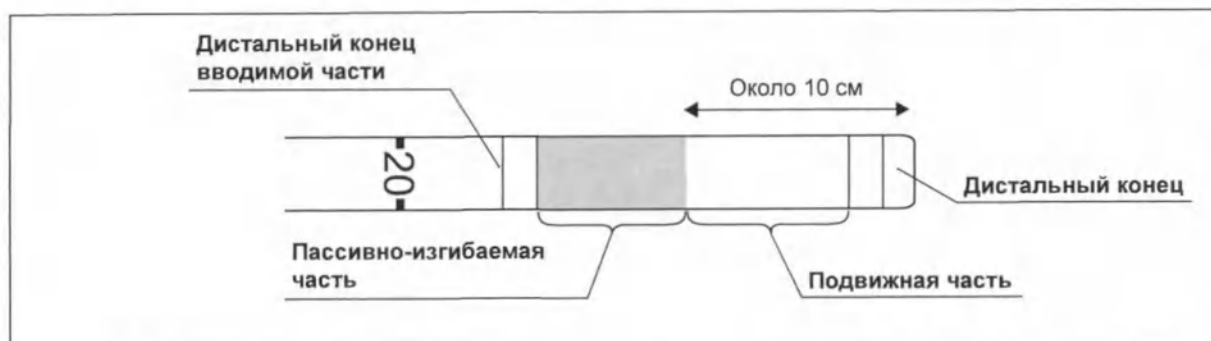


Рисунок 3.10

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

Если пассивно-изгибаемую часть нельзя легко согнуть, это может указывать на ее возможное повреждение. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление пассивно-изгибаемой части может быть невозможным. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

Убедитесь, что пассивно-изгибаемая часть легко сгибается, двумя руками держа ее за оба конца (около 10 см от дистального конца эндоскопа и дистального конца вводимой части) и слегка сгибая ее, как показано на Рис. 3.11 (угол изгиба пассивно-изгибаемой части приблизительно равен 45°).

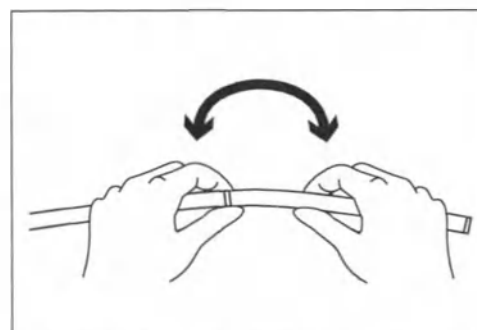
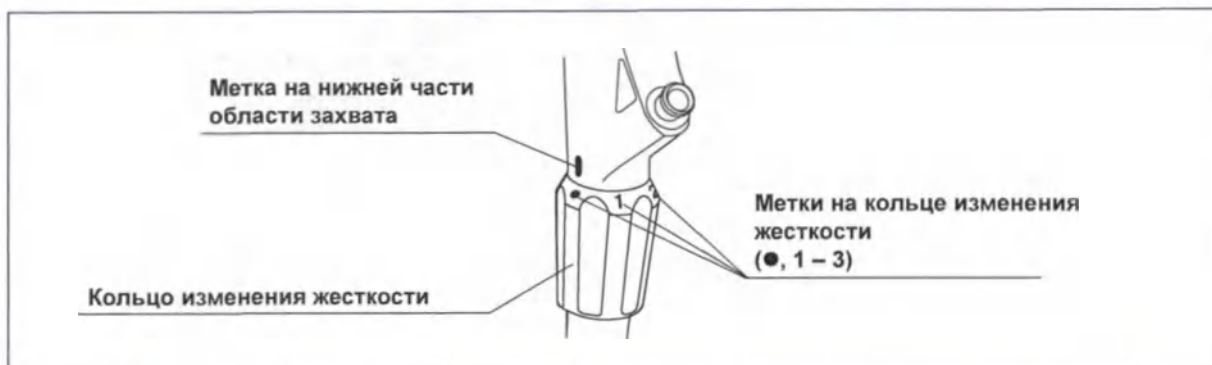


Рисунок 3.11

■ Проверка механизма изменяемой жесткости



Гл. 3

Рисунок 3.12

ВНИМАНИЕ

Не используйте эндоскоп, если эти метки плохо видны. Если врач, работающий с эндоскопом, точно не знает степени жесткости вводимой части, введение и перемещение эндоскопа может причинить пациенту боль, нанести травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вводимая часть свернута в тугое кольцо, то кольцо изменения жесткости может поворачиваться с трудом. Это не является признаком неисправности.

- 1 Убедитесь в том, что метки («●», «1», «2», «3») на кольце изменения жесткости и метка «I» на нижней части области ограничителя четко видны.
- 2 При выпрямленной вводимой части убедитесь в том, что кольцо изменения жесткости поворачивается легко.
- 3 Переведите вводимую часть в самое гибкое, а затем — в самое жесткое состояние. В каждом случае, удерживая вводимую часть двумя руками на расстоянии 30–50 см от дистального конца эндоскопа, осторожно согните ее, как показано на рисунке. Убедитесь в том, что фактическая жесткость вводимой части изменяется в соответствии с настройкой жесткости.

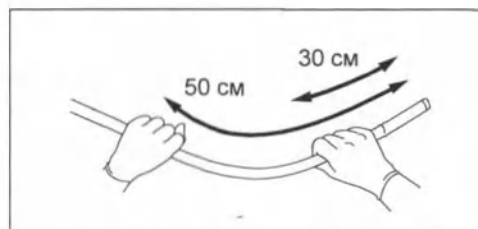


Рисунок 3.13

■ Проверка сгибающего механизма

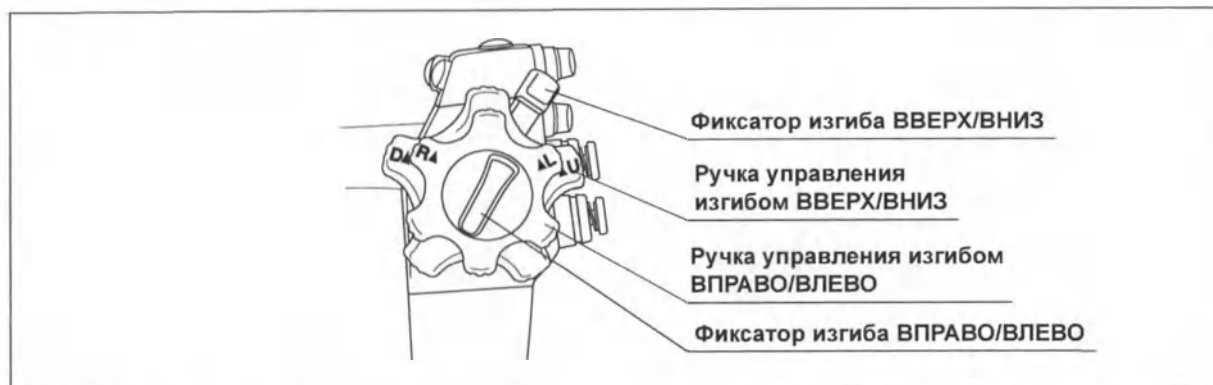


Рисунок 3.14

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

Невозможность плавной работы и (или) излишняя легкость хода фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ, фиксатора изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО и соответствующих ручек управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, чтобы распрямить подвижную часть.
- 2 Переместите оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F►» до упора, чтобы убедиться в том, что соответствующие фиксаторы разблокированы.

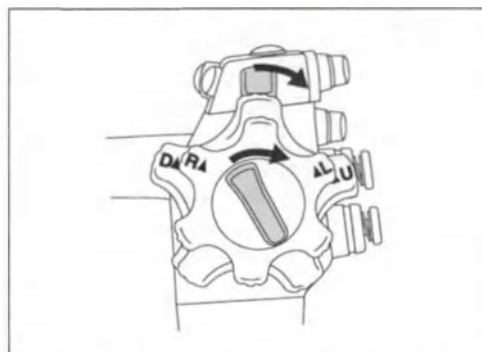


Рисунок 3.15

- 3 Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении и затем верните их в соответствующие нейтральные положения. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, что при этом достигается максимальный угол сгибания и что подвижная часть возвращается в соответствующее нейтральное положение.

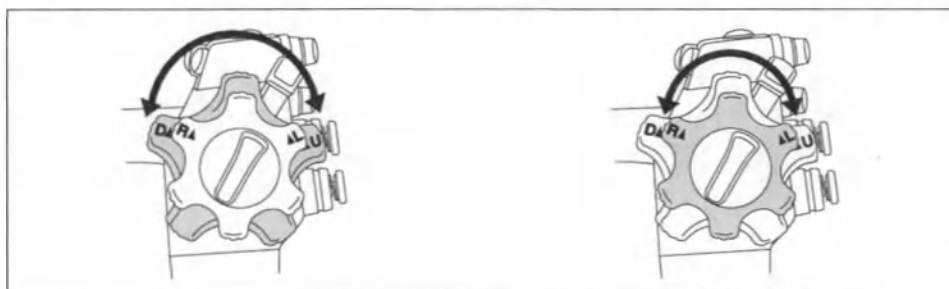


Рисунок 3.16

- 4 Убедитесь в том, что при переводе ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения подвижная часть плавно выпрямляется.

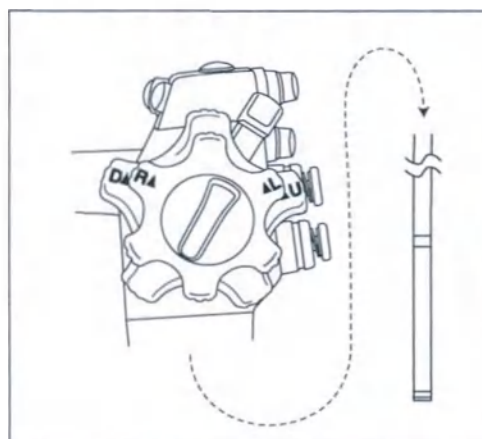


Рисунок 3.17

○ Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

- 1 Переместите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении, противоположном метке «F►».

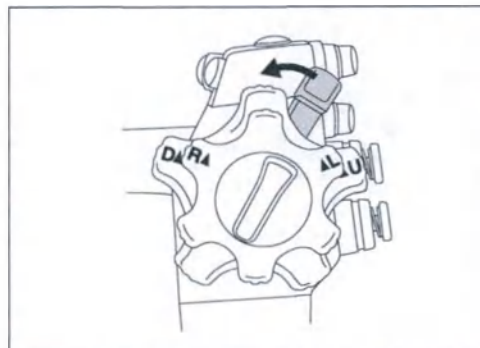


Рисунок 3.18

- 2 Поверните ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «▲U» или «D▲».

Гл. 3

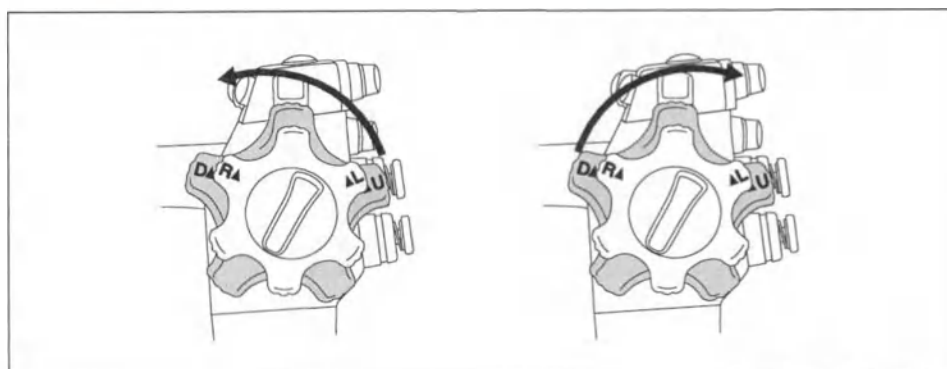


Рисунок 3.19

- 3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части сохраняется, когда ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущена.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение «F►», а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ — в нейтральное положение.

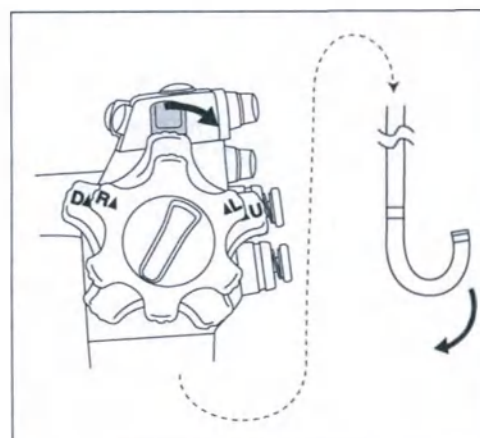


Рисунок 3.20

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

- 1 Переместите фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении, противоположном метке «F►».

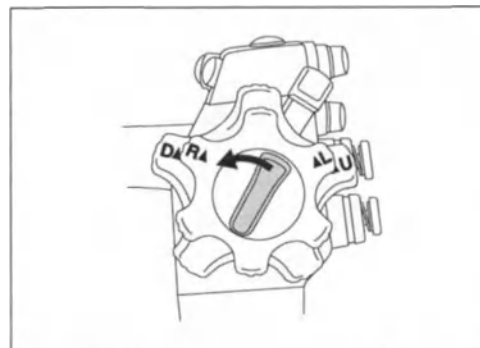


Рисунок 3.21

- 2 Медленно поверните ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «R▲» или метки «▲L».

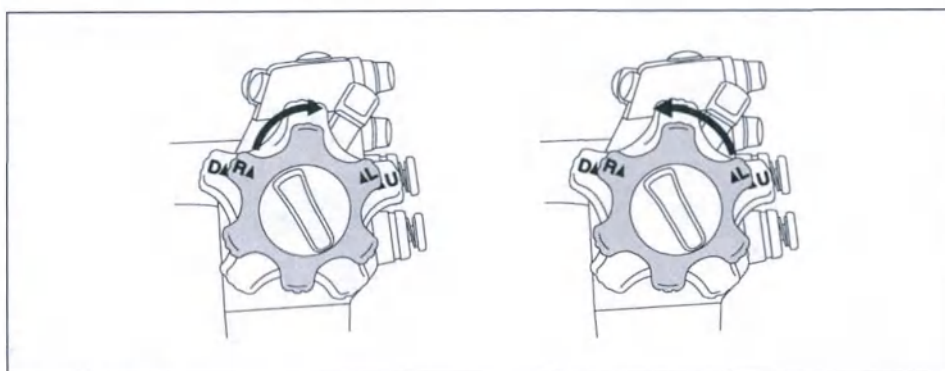


Рисунок 3.22

- 3 Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение при установленном в положение «F►» фиксаторе изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО.

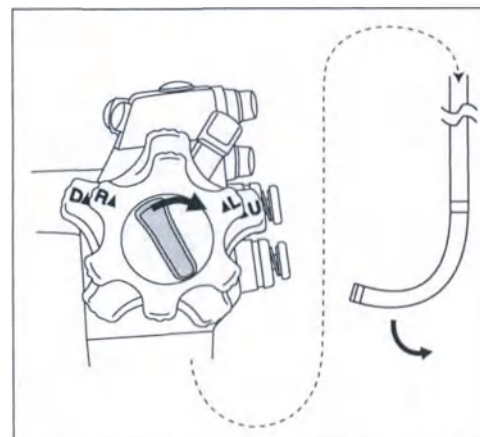


Рисунок 3.23

3.4 Проверка принадлежностей

■ Проверка клапана подачи воздуха/воды и клапана для аспирации



Гл. 3

Рисунок 3.24

ВНИМАНИЕ

Убедитесь в том, что верхнее отверстие клапана подачи воздуха/воды не закупорено. При закупорке отверстия в эндоскоп постоянно поступает воздух, что может вызвать у пациента боль, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан подачи воздуха/воды и клапан для аспирации теряют свои свойства по мере использования. Если в ходе проверки клапана подачи воздуха/воды и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.

- 1 Убедитесь в том, что верхнее отверстие клапана подачи воздуха/воды не закупорено.
- 2 Нажав на верхние части клапанов, убедитесь, что боковые отверстия клапанов не заблокированы.
- 3 Убедитесь в отсутствии деформации и трещин на клапанах.
- 4 Убедитесь в отсутствии больших царапин или разрывов уплотнителей клапана подачи воздуха/воды.

■ Проверка клапана для биопсийного канала (MB-358)

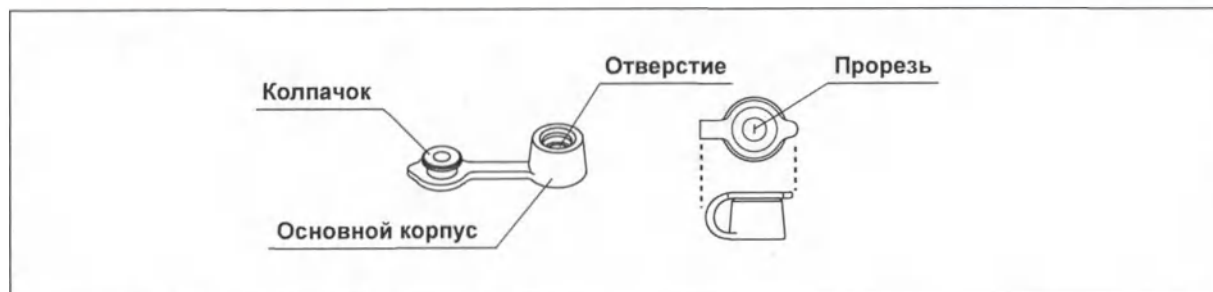


Рисунок 3.25

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

Клапан для биопсийного канала подлежит проверке перед каждым использованием, как описано ниже. Если в результате проверки обнаружены неисправности, замените клапан новым. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

- 1 Убедитесь в том, что гнездо и отверстие на клапане для биопсийного канала не имеют разломов, трещин, деформаций, обесцвечивания либо других повреждений.

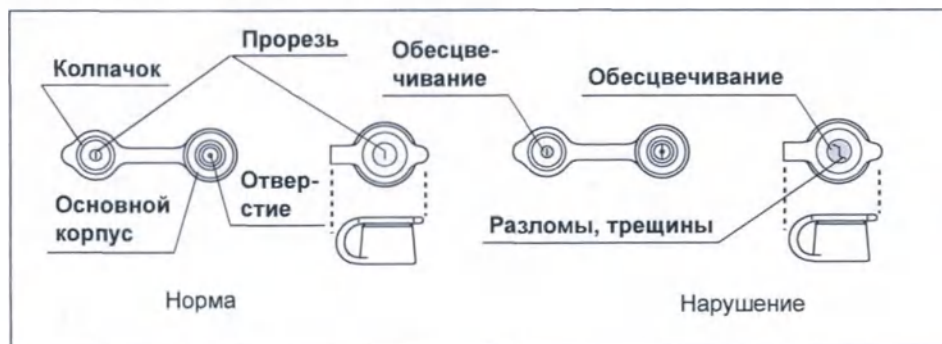


Рисунок 3.26

- 2 Присоедините колпачок к основному корпусу.



Рисунок 3.27

■ Проверка одноразового клапана для биопсийного канала (MAJ-1555, продается отдельно)



Рисунок 3.28

Гл. 3

Проверьте одноразовый клапан для биопсийного канала в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации одноразового клапана.

■ Проверка колпачка клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

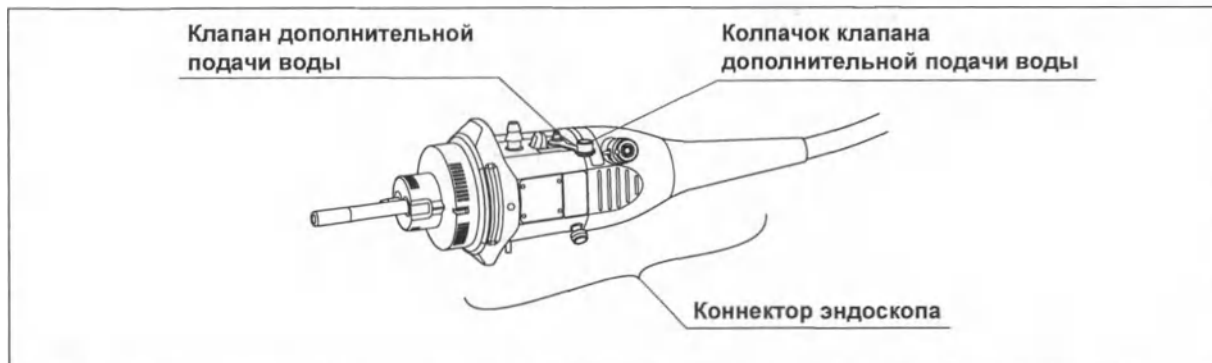


Рисунок 3.29

- 1** Проверьте колпачок клапана дополнительной подачи воды, присоединенный к коннектору эндоскопа, на наличие вмятин, трещин или других нарушений.
- 2** При обнаружении дефектов замените колпачок, как описано в разделе «■ Присоединение колпачка клапана дополнительной подачи воды» на стр. 52.

■ Проверка трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

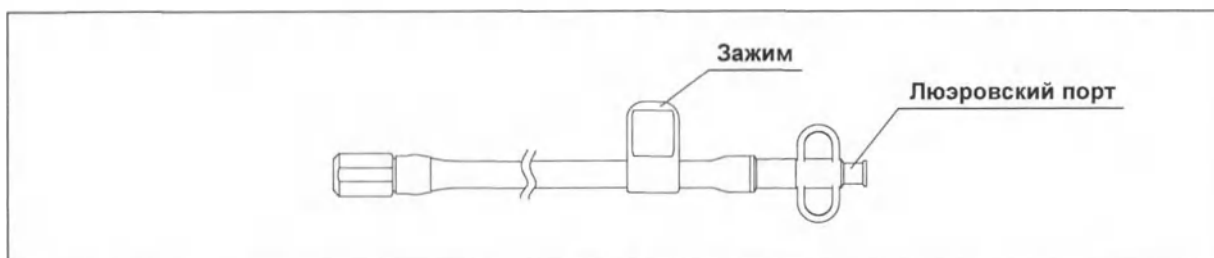


Рисунок 3.30

Гл. 3

Убедитесь в том, что люэровский порт надежно закреплен на трубке для дополнительной подачи воды, а также в отсутствии на ней трещин, царапин, дефектов и других нарушений.

3.5 Присоединение принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение клапана для аспирации



Рисунок 3.31

ОСТОРОЖНО

Не используйте смазывающие средства для клапана для аспирации. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для аспирации будет издавать свистящий звук, если он сухой; это не является признаком неисправности.

- 1 Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана для аспирации с двумя отверстиями на аспирационном цилиндре.

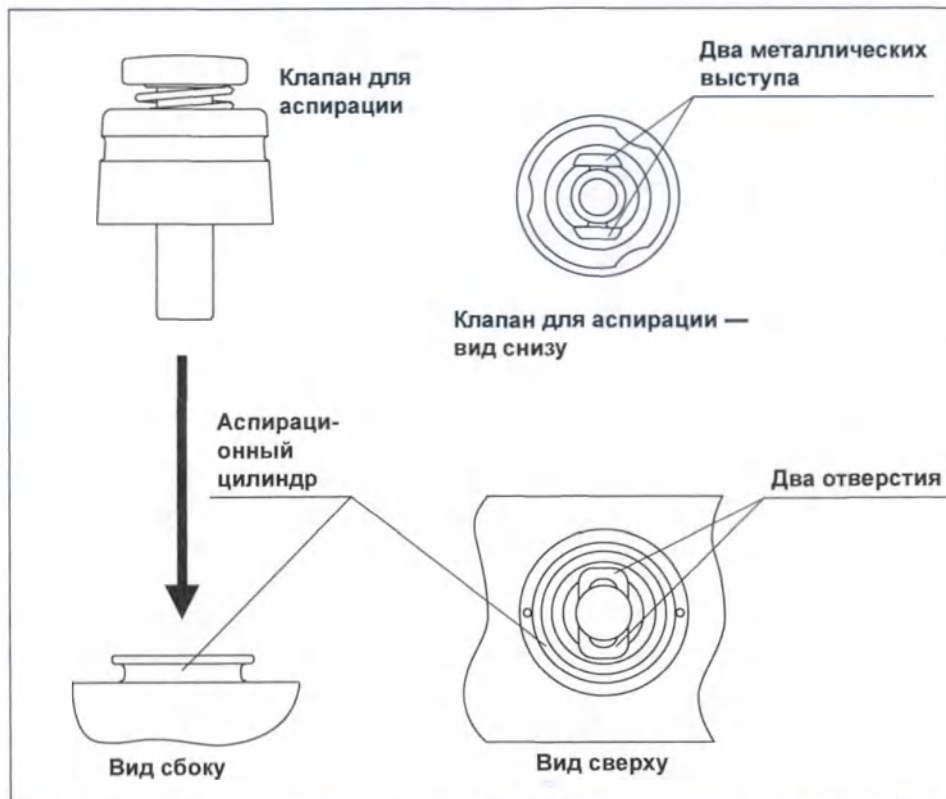


Рисунок 3.32

- 2 Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа. (См. Рис. 3.31 и 3.32).
- 3 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.



Рисунок 3.33

- 4 Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.

■ Присоединение клапана подачи воздуха/воды



Рисунок 3.34

ОСТОРОЖНО

На клапан подачи воздуха/воды не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан подачи воздуха/воды может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

- 1 Присоедините клапан подачи воздуха/воды к цилиндру канала воздух/вода эндоскопа.
- 2 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.



Рисунок 3.35

■ Присоединение клапана для биопсийного канала

ВНИМАНИЕ

Неправильное присоединение клапана для биопсийного канала к порту инструментального канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если щель закрыта, осторожно введите эндотерапевтический аксессуар (например, щипцы для биопсии) через щель, чтобы открыть ее.

Гл. 3



Рисунок 3.36

- 1** Подсоедините клапан для биопсийного канала к порту инструментального канала эндоскопа.
- 2** Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсийного канала.

■ Присоединение колпачка клапана дополнительной подачи воды

Если колпачок клапана дополнительной подачи воды не присоединен к клапану дополнительной подачи воды на коннекторе эндоскопа, прикрепите соединительное кольцо колпачка к клапану дополнительной подачи воды на коннекторе эндоскопа. Закройте колпачок клапана дополнительной подачи воды.



Рисунок 3.37

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Система позиционирования колоноскопа
- Блок дополнительной подачи воды
- Контейнер для воды
- Аспиратор
- Эндотерапевтические аксессуары

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение к видеоинформационному центру

ВНИМАНИЕ

Если коннектор эндоскопа подключен к видеоинформационному центру неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не отображаться на мониторе. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

Перед подключением коннектора эндоскопа к видеоинформационному центру убедитесь в том, что коннектор эндоскопа (в том числе электрические контакты) абсолютно сухой и на контактах отсутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки. Применение эндоскопа с влажными и/или грязными электрическими контактами может привести к неисправности эндоскопа и/или видеоинформационного центра.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Держите коннектор эндоскопа так, чтобы метка верхней стороны была наверху.

- 3** Полностью вставьте коннектор эндоскопа в выходной разъем видеоинформационного центра.

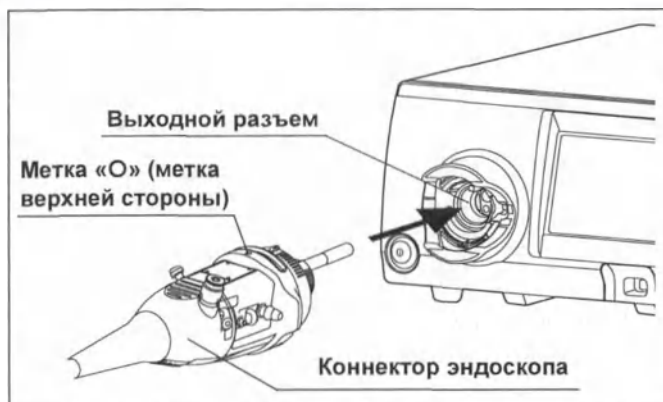


Рисунок 3.38

- 4** Вставьте разъем до щелчка.
- 5** Убедитесь, что метка верхней стороны («О») на коннекторе эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ Подсоединение контейнера с водой

ОСТОРОЖНО

- Присоедините контейнер для воды к предназначенному для него гнезду на тележке или на видеоинформационном центре. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разлива жидкости при отсоединении металлического наконечника контейнера для воды от эндоскопа. Пролитая вода может попасть на вспомогательное оборудование и привести к сбою в его работе.

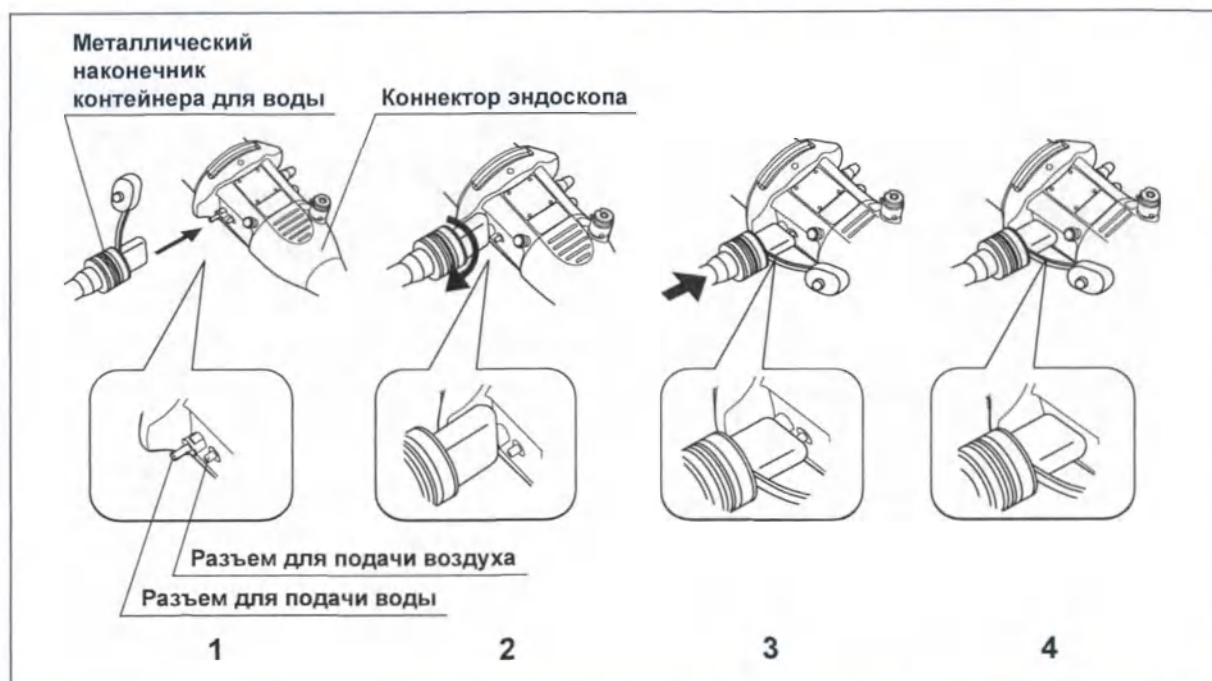


Рисунок 3.39

- 1** Наденьте канал подачи воды из контейнера для воды на разъем для подачи воды, который расположен под углом 90° на коннекторе эндоскопа, и продвиньте его до упора.
- 2** Поверните металлический наконечник контейнера для воды на 90° по часовой стрелке так, чтобы совместить канал подачи воздуха с разъемом для подачи воздуха на коннекторе эндоскопа.
- 3** Еще раз надавите на металлический наконечник контейнера для воды до упора.
- 4** Убедитесь в том, что металлический наконечник контейнера для воды плотно прилегает и не прокручивается.

Гл. 3

■ Подсоединение трубки пациента аспиратора

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините трубку пациента аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа. Если трубка пациента аспиратора присоединена неплотно, из нее может капать жидкость с органическим материалом, что может вызвать угрозу распространения инфекции, повреждение оборудования и (или) снижение мощности аспирации.



Рисунок 3.40

Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

■ Подсоединение трубки для дополнительной подачи воды

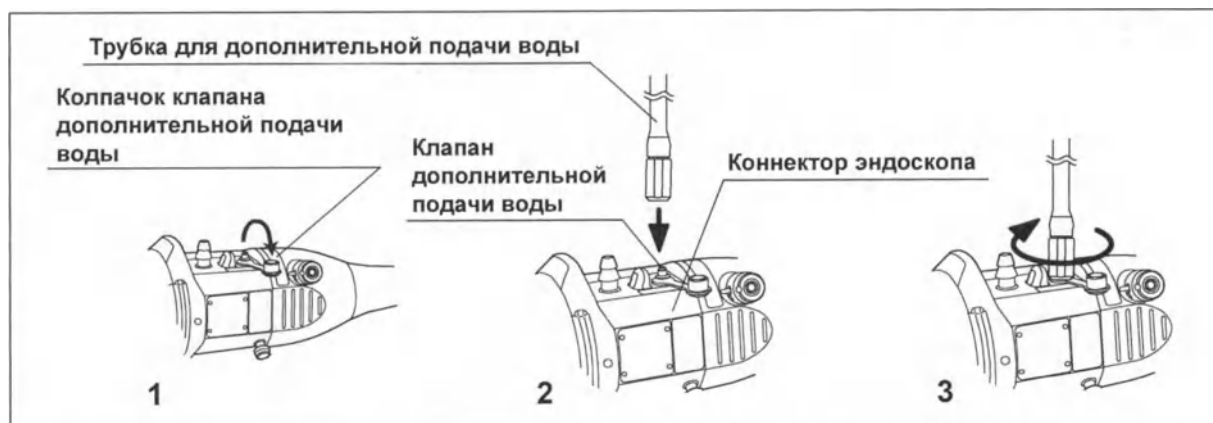


Рисунок 3.41

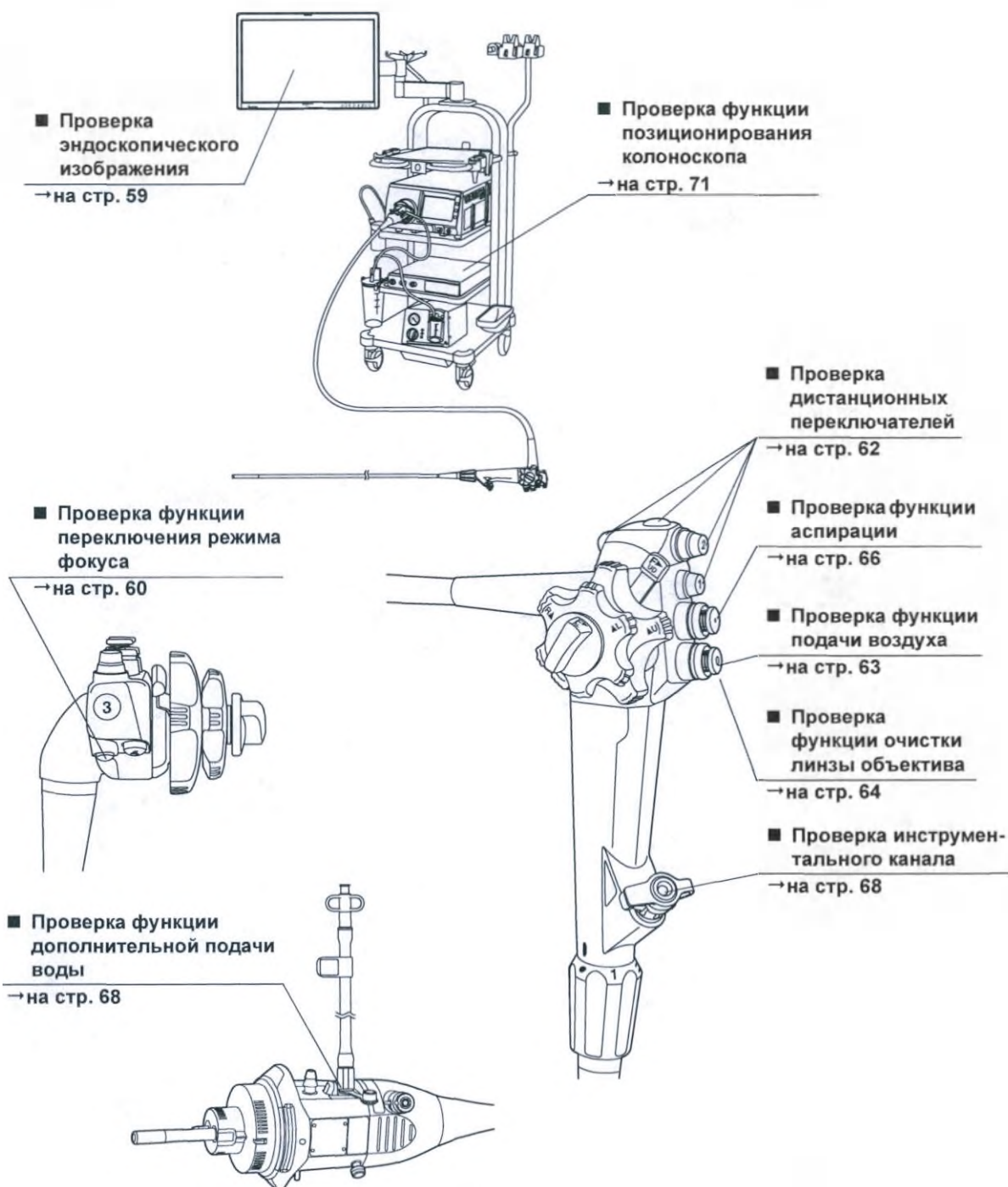
Гл. 3

- 1** Откройте колпачок клапана дополнительной подачи воды.
- 2** Подсоедините трубку для дополнительной подачи воды к клапану дополнительной подачи воды на коннекторе эндоскопа.
- 3** Поверните трубку для дополнительной подачи воды по часовой стрелке до упора.

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов

Гл. 3



■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения в режимах визуализации в белом свете (WLI), узкоспектральной визуализации (NBI) и дихроматической визуализации в красном цвете (RDI) соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенной осветительной системе. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.

Гл. 3

Включите (ON) видеоинформационный центр, систему позиционирования колоноскопа и монитор и проверьте эндоскопическое изображение в режимах визуализации в белом свете (WLI), узкоспектральной визуализации (NBI) и дихроматической визуализации в красном цвете (RDI) в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

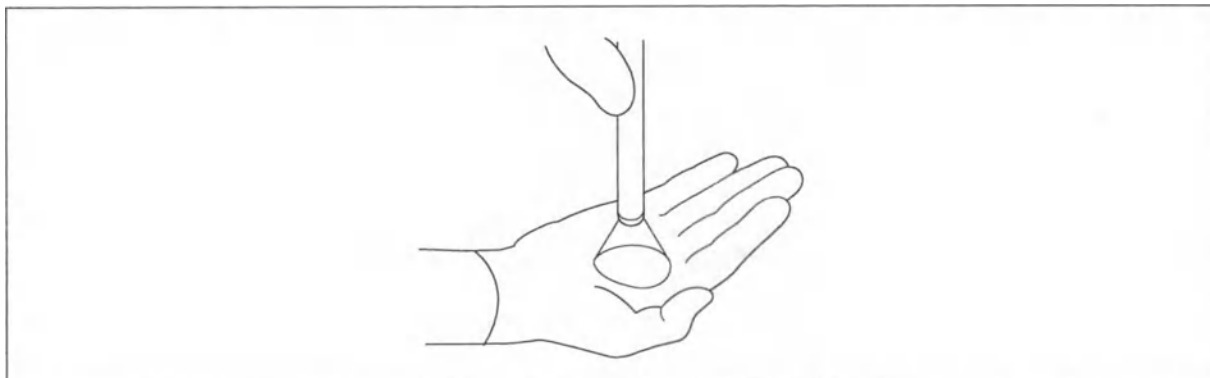


Рисунок 3.42

- 1** Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах WLI, NBI и RDI.
- 2** Убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопа излучает свет.
- 3** Убедитесь, что на эндоскопических изображениях WLI, NBI и RDI нет помех, они не размыты, не затуманены и не имеют других дефектов.

- 4 Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении.



Рисунок 3.43

Гл. 3

- 5 Убедитесь, что эндоскопические изображения WLI, NBI и RDI внезапно не исчезают с монитора и не имеют каких-либо других дефектов.

■ Проверка функции переключения режима фокуса

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция переключения режима фокуса по умолчанию назначена дистанционному переключателю 5. Информация о назначении этой функции другому дистанционному переключателю содержится в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
- Сразу после включения видеоинформационного центра отображается изображение в режиме стандартного фокуса.

○ Настройка видеоинформационного центра

Выполните следующие настройки согласно руководству по эксплуатации видеоинформационного центра.

- 1 При отображении эндоскопического изображения NBI или RDI переключитесь на эндоскопическое изображение WLI.
- 2 Проверьте, какому именно дистанционному переключателю назначена функция переключения режима фокуса (по умолчанию она назначена дистанционному переключателю 5). Если функция переключения режима фокуса не назначена никакому дистанционному переключателю, выберите переключатель и назначьте ему эту функцию согласно руководству по эксплуатации видеоинформационного центра.

○ Проверка переключения в режим ближнего фокуса

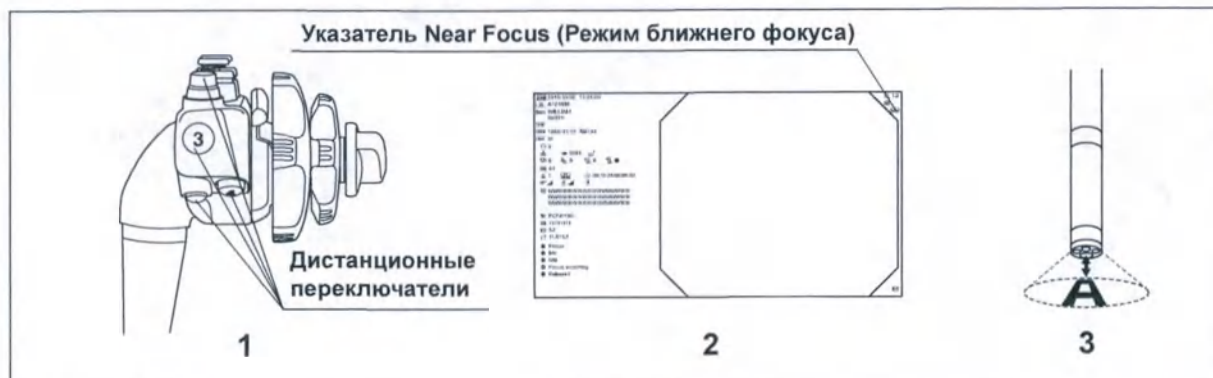


Рисунок 3.44

Гл. 3

- 1** Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса.
- 2** Убедитесь, что в правом верхнем углу эндоскопического изображения отображается указатель Near Focus (Режим ближнего фокуса).
- 3** Убедитесь, что объект, расположенный на расстоянии примерно от 2 до 4 мм от дистального конца эндоскопа, отображается четко.

○ Проверка переключения в режим стандартного фокуса

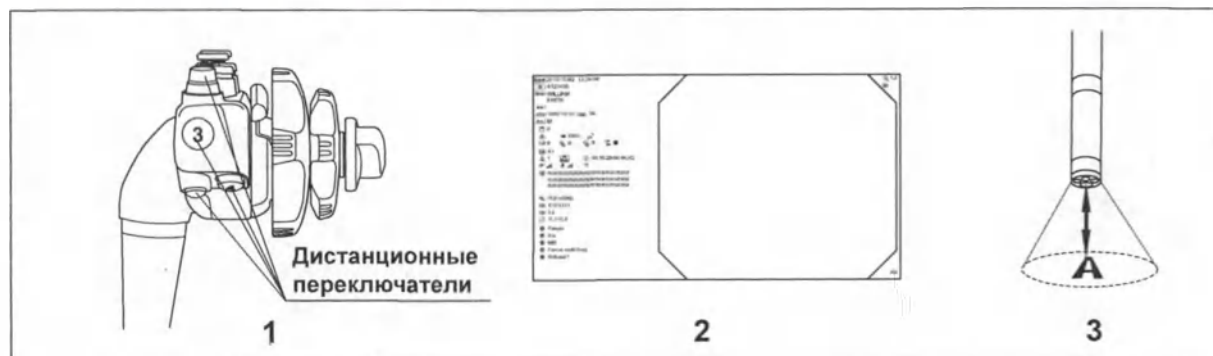


Рисунок 3.45

- 1** Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса.
- 2** Убедитесь, что указатель Near Focus (Режим ближнего фокуса) исчезает из правого верхнего угла эндоскопического изображения.
- 3** Убедитесь, что объект, расположенный на расстоянии приблизительно 20 мм от дистального конца эндоскопа, отображается четко.

■ Проверка дистанционных переключателей

Проверьте дистанционные переключатели, для которых не назначена функция переключения режима фокуса.

ВНИМАНИЕ

Проверьте нормальное функционирование дистанционных переключателей, даже если не планируется их эксплуатация. В противном случае во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и (или) перфорацией тканей.

ОСТОРОЖНО

Дистанционный переключатель 4 расположен рядом с дистанционным переключателем 5. Постарайтесь не нажать их вместе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция «подача воды с помощью блока дополнительной подачи воды» назначена какому-либо из дистанционных переключателей, перед применением эндоскопа см. «■ Проверка функции дополнительной подачи воды» на стр. 68.



Рисунок 3.46

- 1 Нажмите на все дистанционные переключатели по очереди.
- 2 Убедитесь в корректной работе соответствующих им функций.

■ Проверка функции подачи воздуха

○ Подтверждение отсутствия пузырьков воздуха

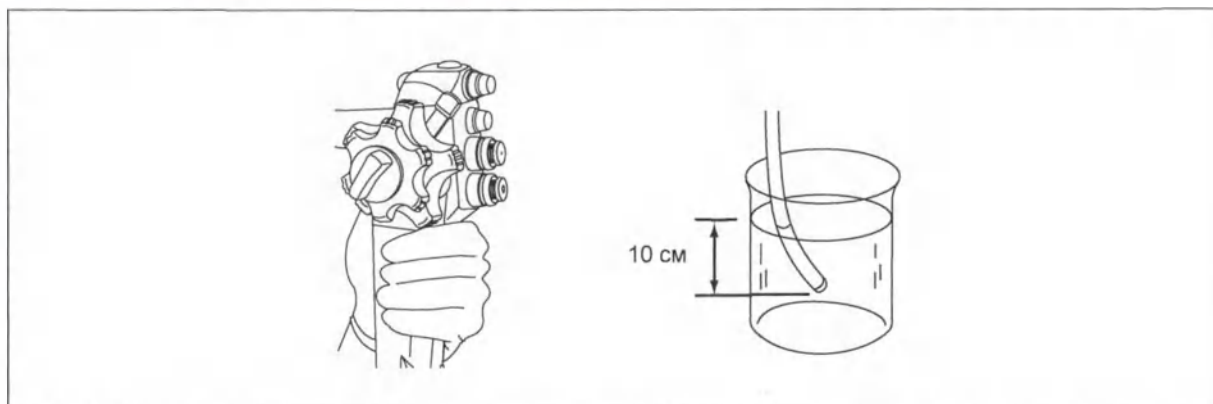


Рисунок 3.47

Гл. 3

- 1** На видеоинформационном центре настройте уровень подачи воздуха «Высокий», как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
- 2** Погрузите дистальный конец эндоскопа в стерилизованную воду на глубину около 10 см.
- 3** Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с клапаном подачи воздуха/воды.

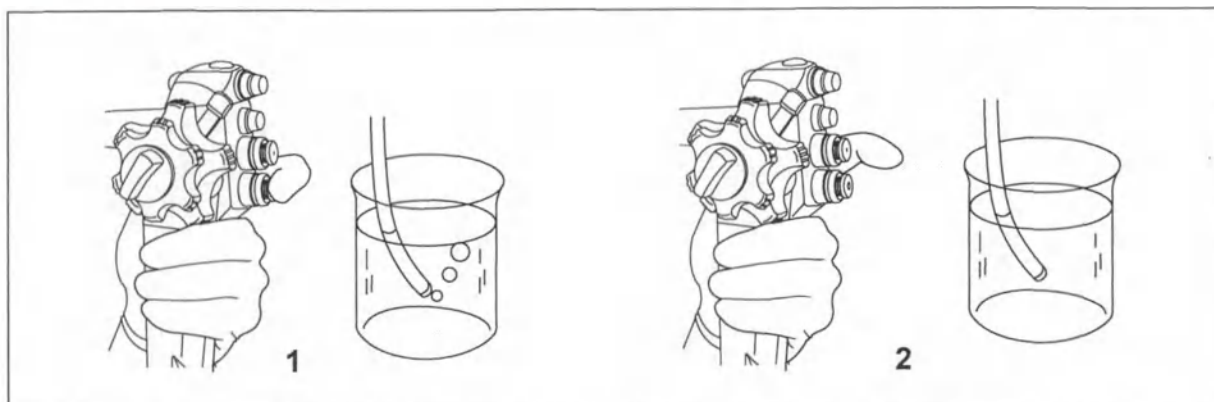
ВНИМАНИЕ

Если при погружении дистального конца эндоскопа на глубину не менее 10 см от поверхности стерилизованной воды из сопла канала вода/воздух даже без манипуляций с клапаном подачи воздуха/воды выходит поток пузырьков воздуха, снимите клапан подачи воздуха/воды и переустановите его правильно или замените новым. Использование эндоскопа при постоянной подаче воздуха может привести к избыточному нагнетанию воздуха и травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда дистальный конец эндоскопа погружен в стерилизованную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из сопла канала вода/воздух, даже если не выполняется никаких действий с клапаном подачи воздуха/воды. Это не является признаком неисправности.

○ Подтверждение появления пузырьков воздуха



Гл. 3

Рисунок 3.48

- 1 Закройте пальцем отверстие клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздух постоянно выходят пузырьки воздуха.
- 2 Снимите палец с отверстия клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздух не выходят пузырьки воздуха.

■ Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать для подачи по каналу воздух/вода любые вещества, кроме стерильной воды. Запрещается подмешивать в стерильную воду какие бы то ни было добавки. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и (или) инфицированию пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии клапана подачи воздуха/воды в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.
- Если после подачи воды клапан подачи воздуха/воды возвращается в исходное положение медленно, снимите клапан подачи воздуха/воды и смочите уплотнители стерилизованной водой.
- В ходе проверки поместите дистальный конец в химический стакан или другой контейнер, чтобы не намочить пол.

○ Проверка функции подачи воды

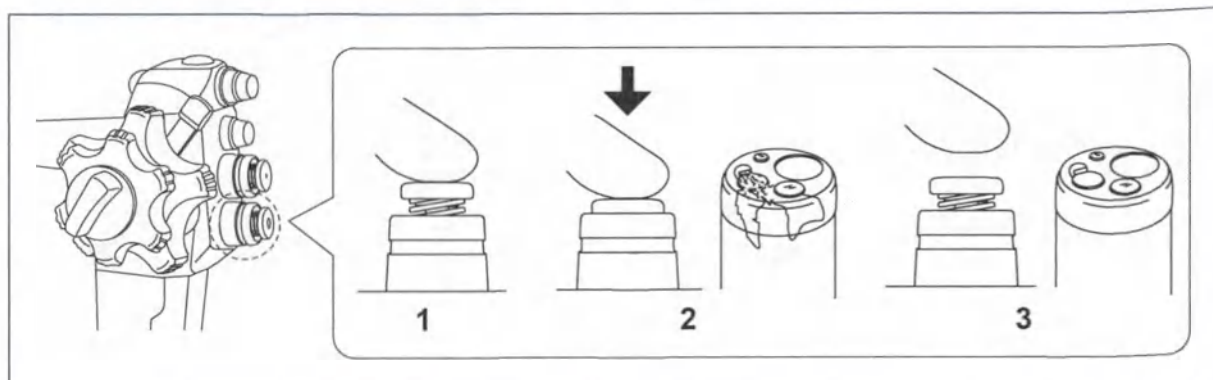


Рисунок 3.49

Гл. 3

- 1** Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем.
- 2** Нажмите на клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вода попадает на всю поверхность линзы объектива.
- 3** Отпустите клапан подачи воздуха/воды. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.

○ Проверка функции удаления остатков воды с линзы объектива

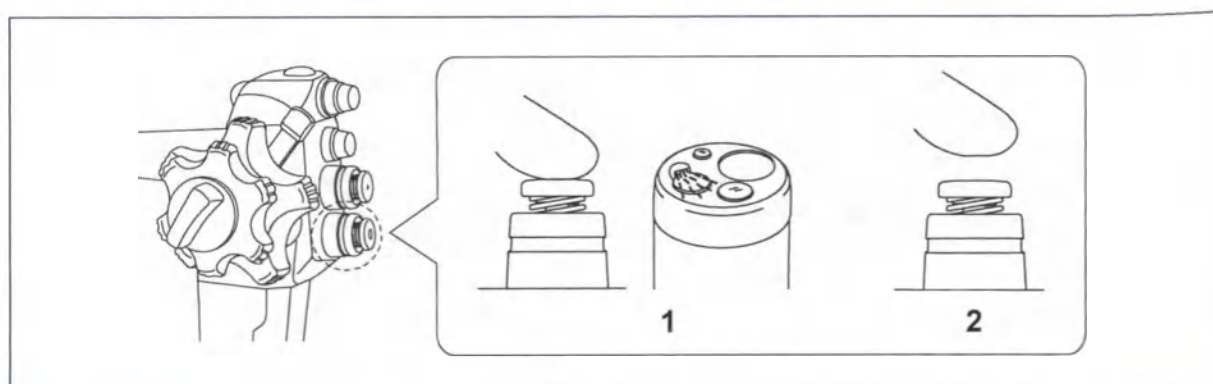


Рисунок 3.50

- 1** Выполнив проверку функции подачи воды, под контролем эндоскопического изображения подайте воздух, закрыв пальцем отверстие клапана подачи воздуха/воды. Убедитесь в том, что выпускаемый воздух вытесняет оставшуюся воду с линзы объектива, и эндоскопическое изображение становится четче.
- 2** Отпустите клапан подачи воздуха/воды.

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает, как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Если клапан для биопсийного канала с надетым колпачком протекает, замените его новым. Протечка клапана для биопсийного канала может вызвать разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 3

○ Выравнивание положения контейнера относительно эндоскопа

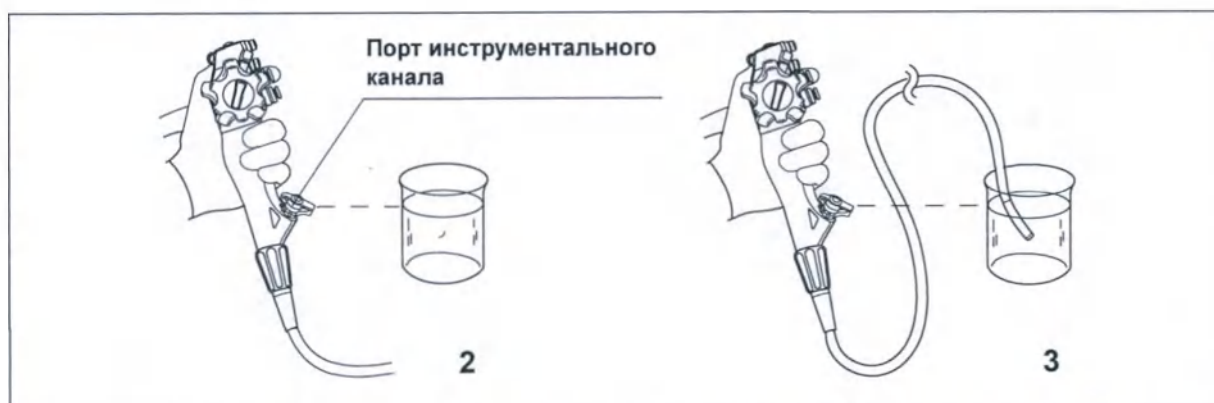


Рисунок 3.51

- 1 Разместите контейнер со стерилизованной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить разрежение аспирации на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.
- 2 Выровняйте порт инструментального канала эндоскопа с уровнем воды в контейнере.
- 3 Погрузите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду.

○ Проверка функции аспирации

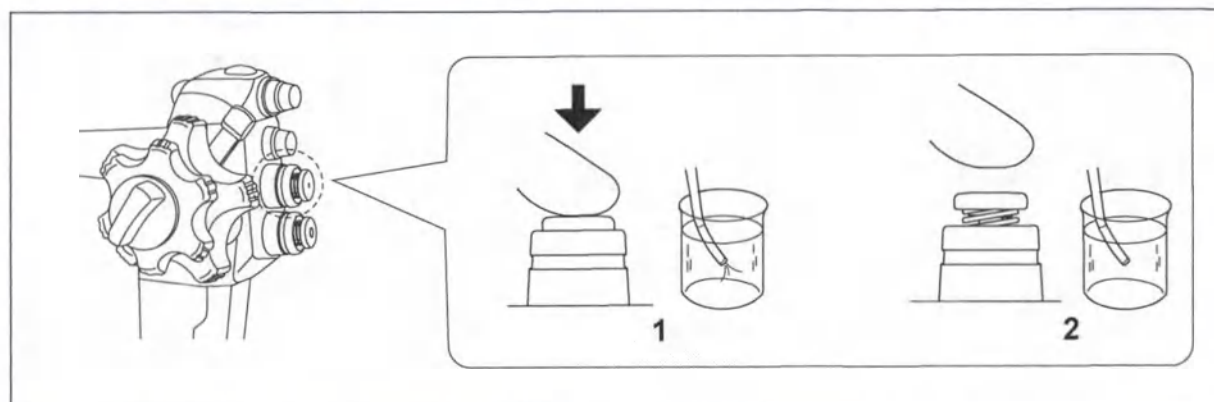


Рисунок 3.52

Гл. 3

- 1** Нажмите клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в емкость аспирационной системы.
- 2** Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан плавно вернулся в исходное положение.
- 3** Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение одной секунды.
- 4** Отпустите клапан для аспирации на одну секунду.
- 5** Повторите действия 3 и 4 несколько раз и убедитесь в том, что из клапана для биопсийного канала не вытекает вода.
- 6** Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндотерапевтический аксессуар может поранить глаз при выходе из дистального конца эндоскопа.

- 1** Введите эндотерапевтический аксессуар через клапан для биопсийного канала. Убедитесь в том, что эндотерапевтический аксессуар плавно появляется из дистального конца эндоскопа. Убедитесь также в том, что из дистального конца эндоскопа не выходят чужеродные предметы.

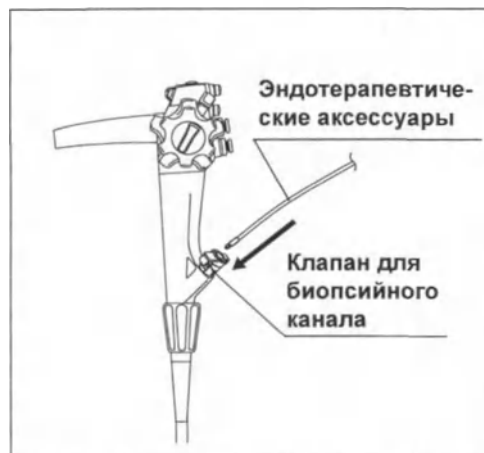


Рисунок 3.53

- 2** Убедитесь в том, что эндотерапевтический аксессуар можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсийного канала.

■ Проверка функции дополнительной подачи воды

ВНИМАНИЕ

- Запрещается использовать для подачи по вспомогательному каналу для воды любые вещества, кроме стерильной воды. Запрещается подмешивать в стерильную воду какие бы то ни было добавки. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и (или) инфицированию пациентов.
- Следует учитывать, что люэровским порт на MAJ-855 имеет клапан предотвращения обратного тока. Запрещается применять трубку MAJ-855 без установленного на ней люэровского порта. Может произойти обратный ток загрязненного материала, что может привести к повреждению оборудования или травме пациента.

ОСТОРОЖНО

Если канал дополнительной подачи воды используется для подачи воды, не отсоединяйте трубку для дополнительной подачи воды во время обследования; оставьте ее присоединенной до тех пор, пока эндоскоп не подвергнется предварительной очистке. При отсоединении трубки для дополнительной подачи воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в канале дополнительной подачи воды, может разбрызгаться на окружающее оборудование. Это может вызвать повреждение и (или) неисправность оборудования.

○ Если дистанционным переключателям не назначена функция «подачи воды с помощью блока дополнительной подачи воды»

Гл. 3

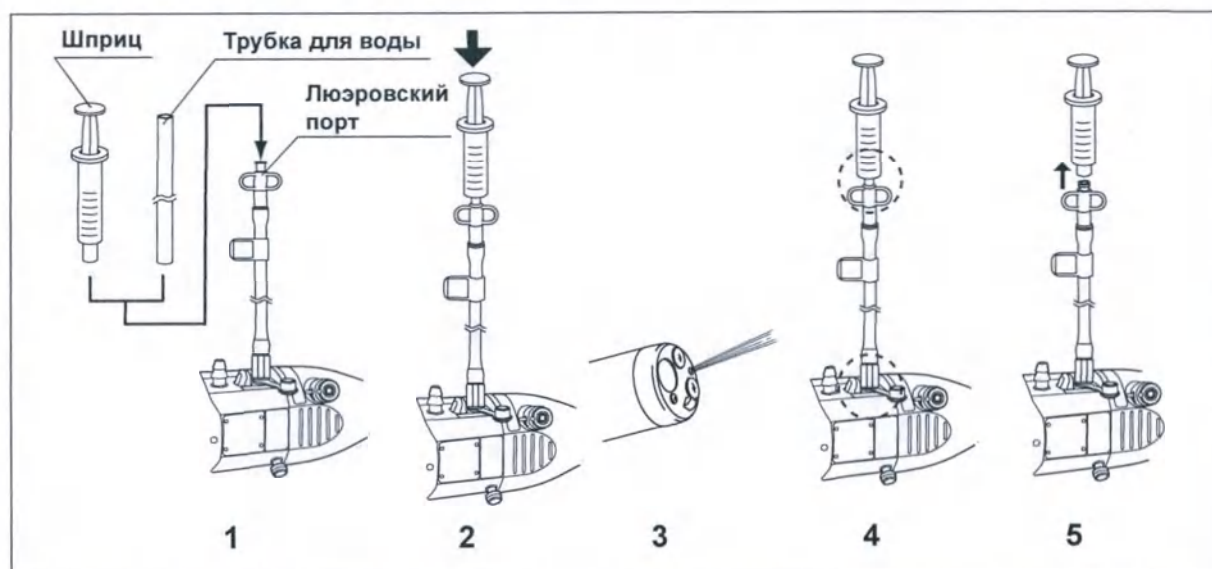


Рисунок 3.54

- 1** Присоедините шприц, заполненный стерильной водой, или трубку для воды от промывочного насоса к люэровскому порту вспомогательной трубки для подачи воды.
- 2** Введите воду из шприца или подавайте ее через трубку для воды.
- 3** Убедитесь, что из канала дополнительной подачи воды на дистальном конце эндоскопа брызгает вода.
- 4** Убедитесь в том, что из соединения между люэровским портом трубки для дополнительной подачи воды и шприцем или трубкой для воды нет утечки воды.
- 5** Отсоедините трубку для воды или шприц от люэровского порта трубки для дополнительной подачи воды.
- 6** Убедитесь в том, что из люэровского порта трубки для дополнительной подачи воды и/или из дистального конца эндоскопа не вытекает вода.

○ Если дистанционному переключателю назначена функция «подачи воды с помощью блока дополнительной подачи воды»

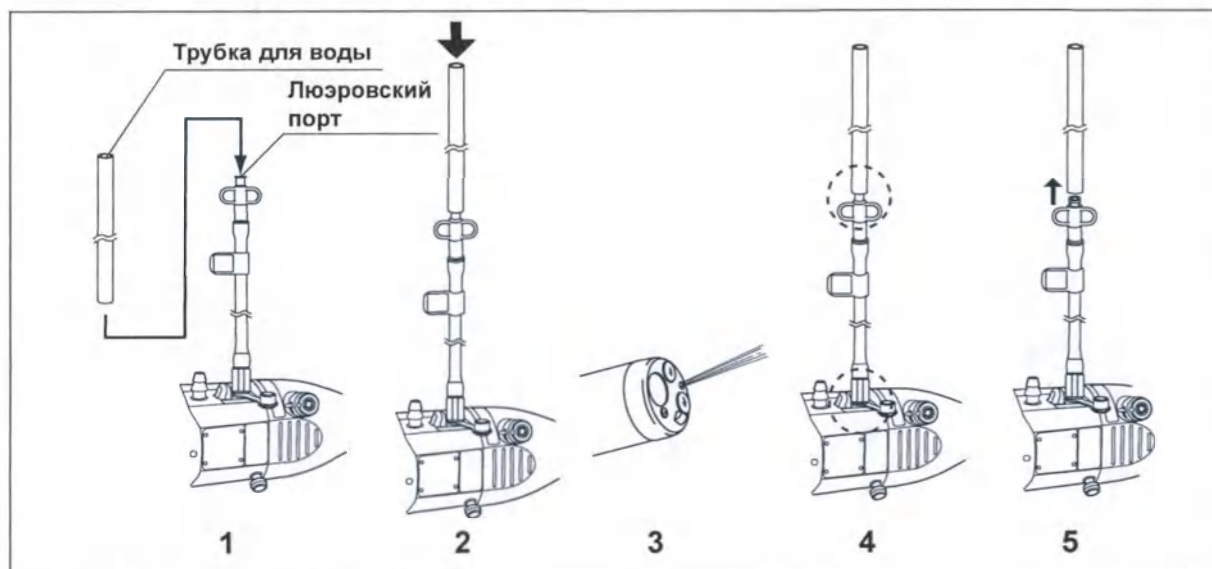


Рисунок 3.55

- 1** Присоедините трубку для воды от блока дополнительной подачи воды к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды.
- 2** Подавайте воду через трубку для подачи воды.
- 3** Убедитесь, что из канала дополнительной подачи воды на дистальном конце эндоскопа брызгает вода.
- 4** Убедитесь в том, что из соединения между люэровским портом вспомогательной трубки для подачи воды и трубкой нет утечки воды.
- 5** Отсоедините трубку для воды от люэровского порта вспомогательной трубки для воды.
- 6** Убедитесь в том, что из люэровского порта трубки для дополнительной подачи воды и/или из дистального конца эндоскопа не вытекает вода.

■ Проверка функции позиционирования колоноскопа

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от положения эндоскопа Endoscope model (Модель эндоскопа) может не отображаться.

- 1 Если система позиционирования колоноскопа выключена (OFF), включите ее (ON).
- 2 Проверьте Endoscope model (Модель эндоскопа), как описано в инструкции по эксплуатации системы позиционирования.

Гл. 3

| 3.8 Проверка эндоскопической системы

Гл. 3

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- Когда это возможно, не оставляйте источник света эндоскопа включенным перед процедурой и/или после нее. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов врача и/или пациента.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Когда из дистального конца эндоскопа выходят эндотерапевтические аксессуары (кроме захватывающих щипцов).
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Введение или извлечение инструмента с применением силы.
 - Изображение увеличено с помощью функции электронного увеличения (масштабирования) видеоинформационного центра.
 - Активен режим ближнего фокуса.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в Разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.
 - Любое нарушение в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - Блокирование ручки управления изгибом.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.
 - При неисправности функции электронного увеличения (масштабирования) видеоинформационного центра (когда функция используется).
 - Невозможность переключения режимов фокуса.
 - Заклинивание кольца изменения жесткости.
- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- Запрещается изменять жесткость вводимой части, если из дистального конца эндоскопа выходит эндотерапевтический аксессуар. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.

ВНИМАНИЕ

- Независимо от жесткости вводимой части эндоскопа она может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей при ее введении, извлечении и (или) перекручивании с применением силы. В целом считается, что эндоскоп с более жесткой вводимой частью проходит по кишечнику легче при условии его правильного применения. Однако следует заметить, что неправильная работа с таким эндоскопом повышает вероятность причинения пациенту боли, травмирования, кровотечения и (или) перфорации тканей по сравнению с использованием эндоскопа с более гибкой вводимой частью.
- Диапазон изменения жесткости этого эндоскопа аналогичен таковому у CF-HQ190L/I и CF-HQ290L/I. Жесткость вводимой части эндоскопа необходимо настраивать для каждой плановой процедуры. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой части, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой части, переведите ее в самое гибкое состояние. Продолжение обследования с вводимой частью неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При переключении между режимами обследования WLI, NBI и RDI возможно искажение эндоскопического изображения. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических процедур или терапии при переключении между режимами обследования WLI, NBI и RDI. Это может привести к травмированию полости тела, кровотечению и/или перфорации тканей.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

Не подносите близко дистальный конец эндоскопа к электрокардиостимулятору в ходе обследования.

Магнитные поля переменного тока, генерируемые дистальным концом эндоскопа с включенной функцией переключения режима фокуса, могут вызвать нарушение функционирования или повреждение электрокардиостимулятора, что может иметь критические последствия для сердечной функции пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите яркость видеоинформационного центра на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время с максимальной интенсивностью света или близко к ней, возможно появление пара на эндоскопическом изображении. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите его дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70 %-ным этиловым или 70 %-ным изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.
- Цветовой тон и яркость в режиме обследования NBI и RDI отличаются от режима обследования WLI. Для выполнения обследования в режиме NBI или RDI необходимо полное понимание их особенностей.
- Глубина резкости в режиме обследования RDI отличается от режима обследования NBI и WLI. Для применения режима обследования RDI необходимо полное понимание его особенностей.

Гл. 4

4.2 Введение изделия

■ Положение эндоскопа и работа с ним

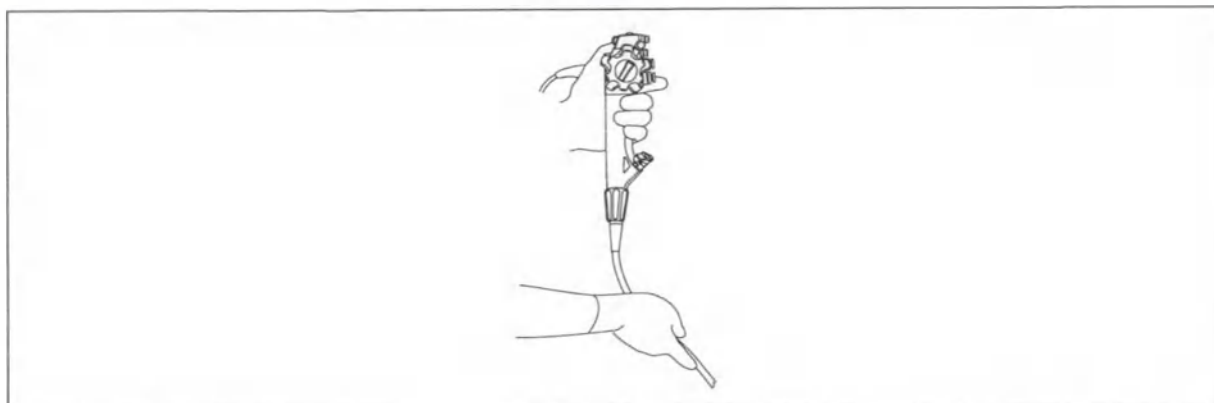


Рисунок 4.1

Гл. 4

- 1** Блок управления эндоскопа предназначен для захвата левой рукой.
- 2** Клапан подачи воздуха/воды и клапан для аспирации управляются указательным или средним пальцем левой руки.
- 3** Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
- 4** Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью/секцией и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО.

Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

Система позиционирования колоноскопа (UPD-3) предназначена только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на системе позиционирования колоноскопа. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры. При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части/секции на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части/секции.

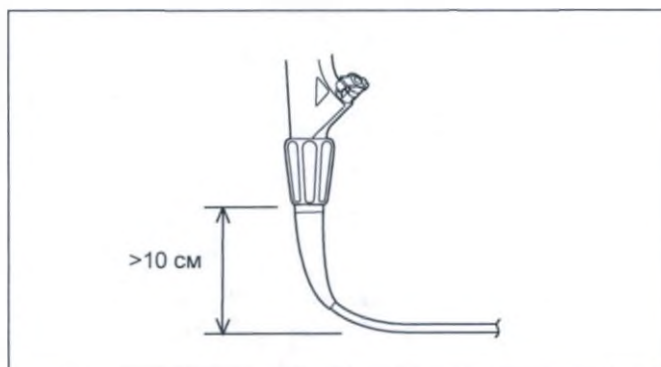


Рисунок 4.2

При использовании шинирующей трубки внимательно ознакомьтесь с руководством по ее эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы правильно подобрать шинирующую трубку для использования с эндоскопом, руководствуйтесь комбинациями, приведенными в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 117.

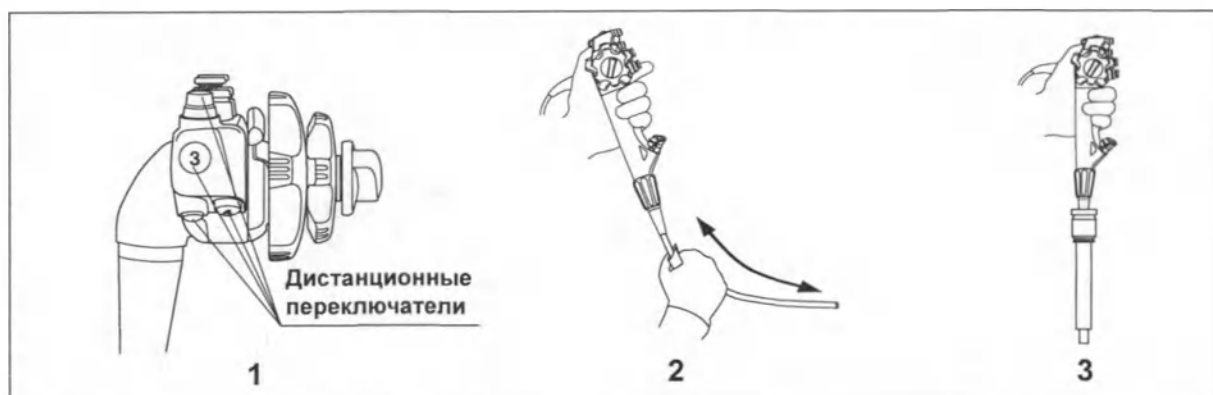


Рисунок 4.3

- 1** Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближнего фокуса в режим стандартного фокуса.
- 2** При необходимости нанесите на вводимую часть/секцию водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 3** Вставьте вводимую часть/секцию в шинирующую трубку, если это необходимо, и нанесите на шинирующую трубку смазывающее средство.
- 4** Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку при помощи эндоскопического изображения. Не вводите вводимую часть/секцию в анус глубже ограничивающей метки на вводимой части/секции.

Гл. 4

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме обследования NBI или RDI.

Инструкции по настройке яркости и качества изображения приведены в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

■ Переключение режима фокуса

ВНИМАНИЕ

Не используйте эндоскоп при любой неполадке фокусировки или невозможности достижения достаточной глубины исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме ближнего фокуса объекты, находящиеся на значительном удалении от дистального конца эндоскопа, могут быть не в фокусе на эндоскопическом изображении. Это не является неисправностью, для фокусировки подведите дистальный конец эндоскопа ближе к рассматриваемому объекту.

Гл. 4

- 1 При введении или извлечении эндоскопа: нажмите дистанционный переключатель, для которой назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближнего фокуса в режим стандартного фокуса. Затем введите или извлеките эндоскоп.



Рисунок 4.4

- 2 При переключении с режима стандартного фокуса на режим ближнего фокуса: нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться в режим ближнего фокуса, и подведите дистальный конец эндоскопа ближе к рассматриваемому объекту.

■ Изгиб дистального конца

ОСТОРОЖНО

Избегайте применения силы к подвижной части и ее чрезмерного изгибания, так как это увеличивает нагрузку на провод, управляющий подвижной частью. Это может привести к растяжению или разрыву провода, что, в свою очередь, приведет к ухудшению управляемости подвижной части.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении эндотерапевтических аксессуаров через инструментальный канал при фиксированном изгибе дистального конца эндоскопа угол изгиба дистального конца может измениться. При необходимости сохранения изгиба удерживайте ручки управления изгибом рукой.
- Пальцем удерживайте ручку управления изгибом в одном и том же положении при работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО. В противном случае угол изгиба может измениться.

Гл. 4

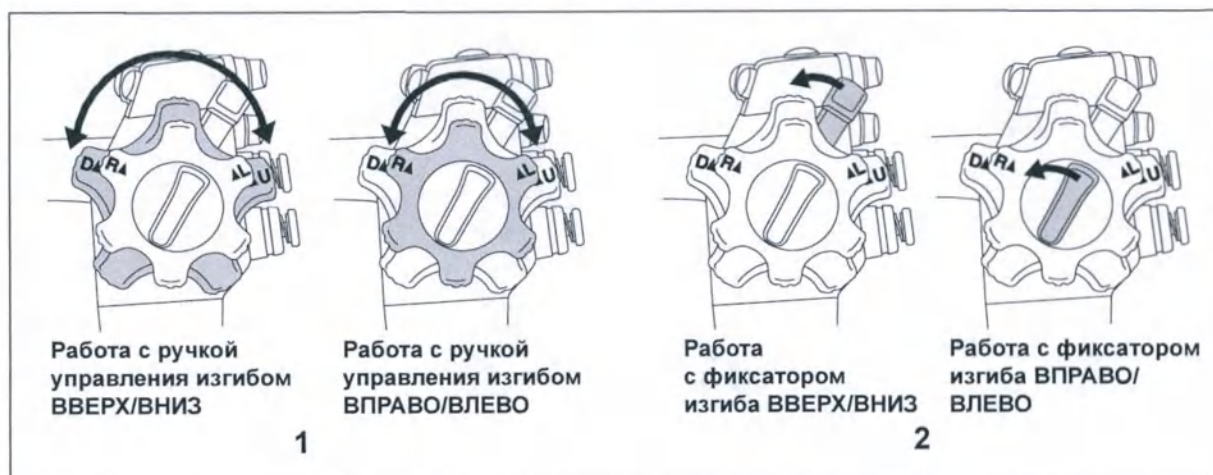


Рисунок 4.5

- 1 При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.
- 2 Для фиксирования положения изогнутого дистального конца эндоскопа используется фиксатор изгиба.

■ Изменение жесткости

ВНИМАНИЕ

- Не изменяйте жесткость вводимой части резко. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой части прекратите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости с помощью кольца изменения жесткости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой части, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышении жесткости вводимой части, сначала убедитесь в том, что вводимая часть не образует петли и не изогнута чрезмерно (в случае необходимости используйте рентгеноскопию или систему позиционирования колоноскопа). Если усилие, необходимое для поворота кольца изменения жесткости, больше, чем наблюдалось при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая часть сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую часть, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

Когда эндоскоп не используется, переводите вводимую часть в самое гибкое состояние. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа.

- 1 При изменении жесткости вводимой части выпрямите ее, насколько это возможно.

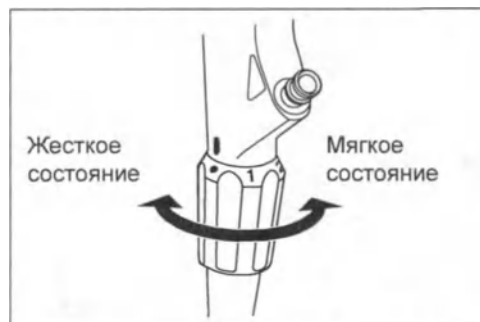


Рисунок 4.6

- 2 Чтобы установить соответствующий уровень жесткости вводимой части, поворачивайте кольцо изменения жесткости медленно, контролируя положение меток жесткости, эндоскопическое изображение и состояние пациента.

■ Введение эндоскопа при помощи системы позиционирования колоноскопа

Гл. 4

Система позиционирования колоноскопа (UPD-3) предназначена только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на системе позиционирования колоноскопа. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры.

ВНИМАНИЕ

При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

Следуйте указаниям руководства по эксплуатации системы позиционирования колоноскопа.

■ **Подача и аспирация воздуха или воды**

○ **Подача воздуха или воды**

ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерилизованной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае отключите (OFF) функцию подачи воздуха на видеоинформационном центре и добавьте в контейнер стерильной воды до заданного уровня.
- Если подача воздуха или воды не останавливается, отключите (OFF) функцию подачи воздуха на видеоинформационном центре и замените клапан канала вода/воздух новым.
- Запрещается использовать для подачи по каналу воздух/вода любые вещества, кроме стерильной воды. Запрещается подмешивать в стерильную воду какие бы то ни было добавки. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и (или) инфицированию пациентов.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте манипуляций с клапаном подачи воздуха/воды эндоскопа при перечисленных ниже обстоятельствах, пока эндоскоп находится внутри тела пациента.

- Состояние функции подачи воздуха видеоинформационного центра: ВЫКЛ.
- Контейнер для воды не подсоединен к коннектору эндоскопа.
- Коннектор эндоскопа не соединен с выходным разъемом видеоинформационного центра.

Манипуляции с клапаном подачи воздуха/воды в таких обстоятельствах могут стать причиной обратного тока физиологических жидкостей или фрагментов тканей пациента из дистального конца эндоскопа в контейнер для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре эндоскопа на поверхности линзы объектива может образовываться конденсат, в результате чего эндоскопическое изображение может быть нечетким. В этом случае увеличьте температуру стерилизованной воды в контейнере для воды до 40 – 50 °C (104 – 122 °F) и продолжите работу с эндоскопом.

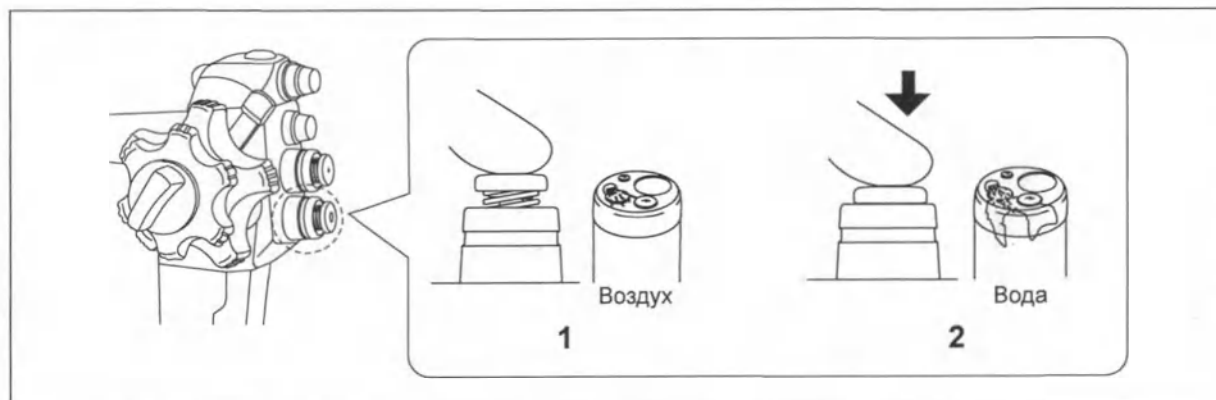


Рисунок 4.7

Гл. 4

- 1** Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды для подачи воздуха из сопла канала вода/воздух на дистальном конце эндоскопа.
- 2** Нажмите клапан подачи воздуха/воды для подачи воды на линзу объектива.

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального канала, аспирационного канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините трубку пациента аспиратора от аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсийного канала могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсийного канала. Отсутствие колпачка на клапане для биопсийного канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При закупорке клапана для аспирации и невозможности выполнения аспирации в результате попадания твердого предмета, такого как зажим, или густой жидкости, извлеките эндоскоп и отсоедините трубку пациента аспиратора от аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа. Присоедините к аспирационному разъему стерильный шприц, содержащий стерилизованную воду. Максимально распрямите вводимую часть и с усилием промойте разъем водой, слегка нажимая клапан для аспирации на эндоскопе. Повторяйте промывку, пока густая жидкость или твердый предмет не выйдет из дистального конца аспирационного канала. После удаления засора до возобновления пользования эндоскопом убедитесь, что функция аспирации не нарушена, следуя указаниям пункта «■ Проверка функции аспирации» на стр. 66. Если густую жидкость или твердый предмет не удастся извлечь, прекратите использование функции аспирации и обратитесь в компанию Olympus.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения всей емкости аспирационной системы. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может вызвать неисправность аспиратора.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременная подача воды и аспирация иногда облегчает удаление маленьких капель воды с поверхности линзы объектива.

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации избытка жидкости или фрагментов ткани, закрывающих эндоскопическое изображение.



Рисунок 4.8

Гл. 4

○ Дополнительная подача воды

ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать для подачи по каналу дополнительной подачи воды любые вещества, кроме стерильной воды. Запрещается подмешивать в стерильную воду какие бы то ни было добавки. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и (или) инфицированию пациентов.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается отсоединять трубку для дополнительной подачи воды от клапана дополнительной подачи воды в ходе обследования; ее нужно оставить присоединенной до завершения предварительной очистки эндоскопа. При отсоединении трубки для дополнительной подачи воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в канале дополнительной подачи воды, может разбрызгаться на оборудование. Это может вызвать повреждение и (или) неисправность оборудования.
- Когда трубка для дополнительной подачи воды не подсоединена к клапану дополнительной подачи воды, наденьте на клапан дополнительной подачи воды колпачок и закройте клапан. В противном случае фрагменты тканей или жидкостей пациента могут вытечь из клапана дополнительной подачи воды в результате их обратного тока.

ОСТОРОЖНО

- При многократно выполняемой дополнительной подаче воды и аспирации большого количества органических остатков и жидкостей извлекайте эндотерапевтические аксессуары. Если эндотерапевтический аксессуар остается в инструментальном канале, это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и сделать эндоскопическое изображение нечетким.

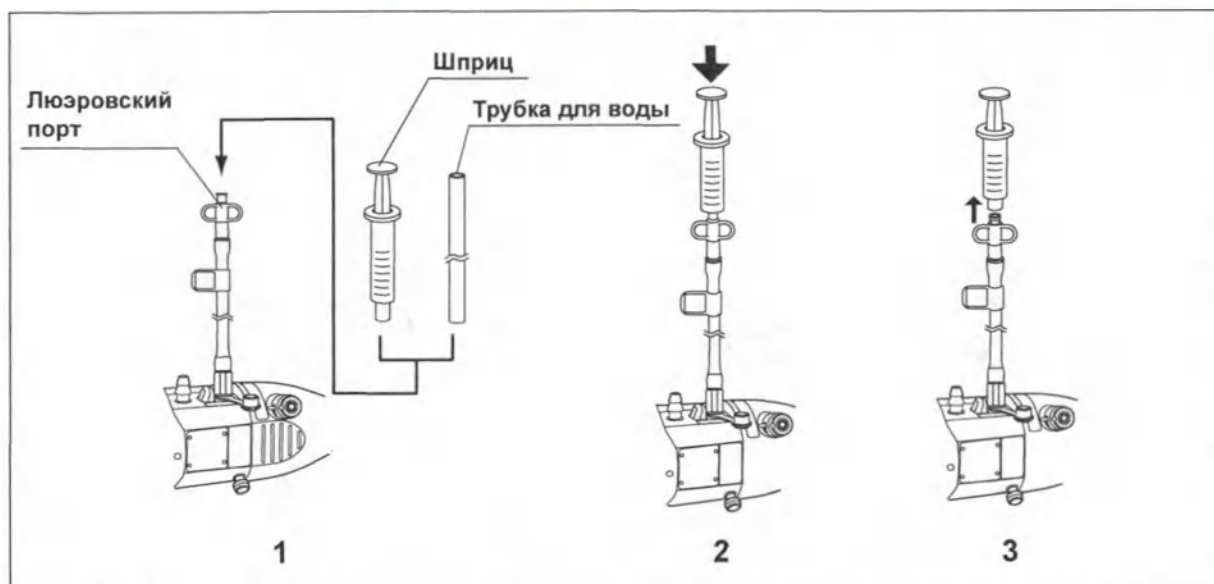


Рисунок 4.9

- 1** Присоедините шприц, заполненный стерильной водой, или трубку для воды от блока дополнительной подачи воды к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды.
- 2** Введите воду из шприца или подавайте ее через трубку для воды.
- 3** При отсоединении шприца или трубки для воды от блока дополнительной подачи воды в ходе обследования отсоединяйте эти компоненты непосредственно от люэровского порта, но саму трубку для дополнительной подачи воды следует оставить на месте.

○ Подача жидкости через инструментальный канал

ВНИМАНИЕ

- При использовании шприца для введения жидкости через клапан для биопсийного канала поместите его напрямую в клапан. В противном случае из клапана для биопсийного канала могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- При использовании шприца для введения жидкости через клапан для биопсийного канала отсоедините колпачок от основного корпуса клапана. Затем вставьте шприц в клапан. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсийного канала и отсоединению от него шприца. Кроме того, из клапана для биопсийного канала могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- Если клапан для биопсийного канала открыт, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли. В противном случае из клапана для биопсийного канала могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.

Гл. 4

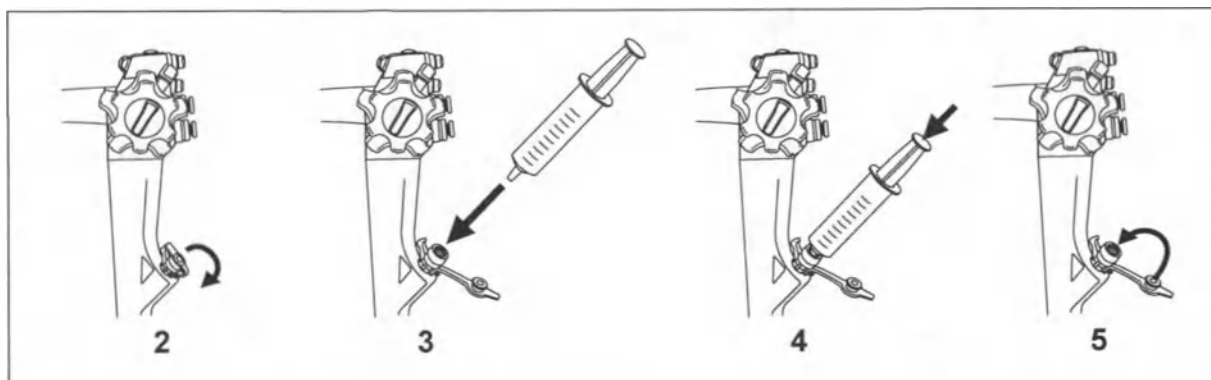


Рисунок 4.10

- 1 Наполните шприц жидкостью, которую следует ввести.
- 2 Снимите колпачок клапана для биопсийного канала с основного корпуса.
- 3 Введите шприц напрямую в клапан для биопсийного канала.
- 4 Надавите на поршень для введения жидкости.
- 5 Отсоедините шприц от клапана для биопсийного канала и наденьте колпачок на основной корпус клапана.

4.3 Применение эндотерапевтических аксессуаров

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными эндотерапевтическими аксессуарами обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 117 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании эндотерапевтических аксессуаров соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы эндотерапевтический аксессуар оставался видимым на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости, делает положение аксессуара не видимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. См. Разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении эндотерапевтического аксессуара убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение эндотерапевтического аксессуара следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсийного канала, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсийного канала или инструментального канала и отделению их компонентов. Это может привести к травмированию пациента.
- Если введение или извлечение эндотерапевтического аксессуара затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение эндотерапевтического аксессуара с применением силы может повредить инструментальный канал или эндотерапевтические аксессуары, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец эндотерапевтического аксессуара не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу эндотерапевтического аксессуара. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При использовании эндотерапевтических аксессуаров не переключайтесь между режимами исследования WLI, NBI и RDI. При переключении между режимами обследования WLI, NBI и RDI возможно искажение эндоскопического изображения. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- При использовании эндотерапевтических аксессуаров запрещается применять функцию электронного увеличения (масштабирования) видеоинформационного центра. Положение аксессуара на эндоскопическом изображении может быть видно не всегда. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

ОСТОРОЖНО

Гл. 4

- См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 28, чтобы выбрать эндотерапевтические аксессуары, совместимые с эндоскопом.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. Согнутая игла может выступить из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал и (или) привести к травме пациента.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. Игла может повредить инструментальный канал при ее выдвигании внутри канала или при введении или извлечении инжектора с выдвинутой иглой.
- Надежно прикрепите дистальную насадку, одноразовую дистальную насадку или дистальный колпачок к дистальному концу эндоскопа при помощи медицинской клейкой ленты. В противном случае возможно их отсоединение при использовании эндоскопа.
- Запрещается с силой прижимать к тканям полости тела дистальный конец эндоскопа с прикрепленными к нему дистальной насадкой, одноразовой дистальной насадкой или дистальным колпачком. Это может привести к повреждению тканей.
- При использовании дистальной насадки или дистального колпачка дистальный конец эндоскопа удлиняется и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.

ОСТОРОЖНО

- Когда на эндоскоп надеты дистальная насадка или дистальный колпачок, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например, повреждению слизистой оболочки.

■ Введение в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров

ВНИМАНИЕ

- Не вводите эндотерапевтические аксессуары с применением силы или резкими движениями. Эндотерапевтический аксессуар может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсийного канала облегчает введение эндотерапевтического аксессуара в порт инструментального канала (см. табл. 3.25). Вместе с тем, после извлечения эндотерапевтических аксессуаров открытый клапан для биопсийного канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете эндотерапевтический аксессуар, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсийного канала.
- Если клапан для биопсийного канала оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок необходимо снять с клапана для биопсийного канала, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы эндотерапевтические аксессуары «свешивались» из клапана для биопсийного канала; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При введении эндотерапевтического аксессуара подведите его вплотную к клапану для биопсийного канала, затем медленно введите его в клапан для биопсийного канала под прямым углом. В противном случае эндотерапевтический аксессуар и/или клапан для биопсийного канала могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Запрещается открывать наконечник эндотерапевтического аксессуара либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и (или) эндотерапевтического аксессуара.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда кончик эндотерапевтического аксессуара выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

102

4.3 Применение эндотерапевтических аксессуаров

- 1 Выберите эндотерапевтические аксессуары, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 117 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.



Рисунок 4.11

- 3 Убедитесь в том, что наконечник эндотерапевтического аксессуара закрыт и (или) втянут в оболочку.
- 4 Медленно введите эндотерапевтический аксессуар прямо в прорезь клапана для биопсийного канала.



Рисунок 4.12

- 5 Установите инструмент для эндоскопических вмешательств на расстояние примерно 4 см от клапана для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсийного канала под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

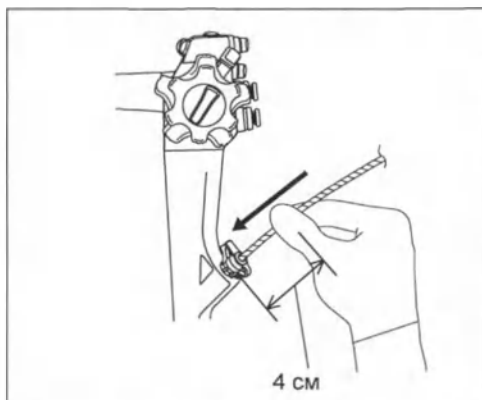


Рисунок 4.13

■ Работа с эндотерапевтическими аксессуарами

Работа с эндотерапевтическими аксессуарами производится в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих аксессуаров.

■ Извлечение эндотерапевтических аксессуаров

ВНИМАНИЕ

- При извлечении эндотерапевтических аксессуаров из клапана для биопсийного канала возможно разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг инструмента и клапана для биопсийного канала на время выведения инструмента.
- Не извлекайте эндотерапевтический аксессуар, если его конец раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию, кровотечению и перфорации тканей пациента и/или повреждению эндоскопа.
- Извлекайте эндотерапевтический аксессуар из клапана для биопсийного канала медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и (или) отверстие клапана для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При невозможности извлечения эндотерапевтического аксессуара из эндоскопа закройте эндотерапевтический аксессуар и (или) втяните его в оболочку, а затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с эндотерапевтическим аксессуаром под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ткань.

Гл. 4

Извлекайте эндотерапевтический аксессуар медленно, с закрытым и/или погруженным в оболочку наконечником.

■ Использование негорючих газов

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, возгоранию и (или) серьезному травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO₂ при эндоскопическом обследовании может снизить боль после обследования.

Гл. 4

Порядок применения контейнера для воды (MAJ-902), эндоскопического инсуффлятора CO₂ (UCR) и либо клапана подачи газа/воды (MAJ-2010), либо клапана подачи воздуха/воды (MH-438) с эндоскопом при использовании негорючего газа изложен в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ Высокочастотная каутеризация

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, возгоранию и (или) серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените этот газ воздухом или негорючим газом, например, CO₂.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения наличия дистального конца высокочастотного эндотерапевтического аксессуара в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Включение высокочастотного тока до появления дистального конца эндотерапевтического аксессуара на изображении или при его расположении слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к травме пациента и спровоцировать кровотечение и (или) перфорацию тканей, а также вызвать повреждение оборудования.
- Во избежание травм, ожогов, кровотечения и (или) перфорации тканей пациента, а также повреждения эндоскопа установите минимально необходимый уровень выходного сигнала электрохирургического аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.
- При использовании эндоскопа с электрохирургическим генератором ESG-100, ESG-150, ESG-300 или ESG-400 S-шнур не нужен.

Гл. 4

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части/секции извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

Гл. 4

- 1 Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближнего фокуса в режим стандартного фокуса.



Рисунок 4.14

- 2 Если вы используете функцию электронного увеличения (масштабирования) на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 3 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

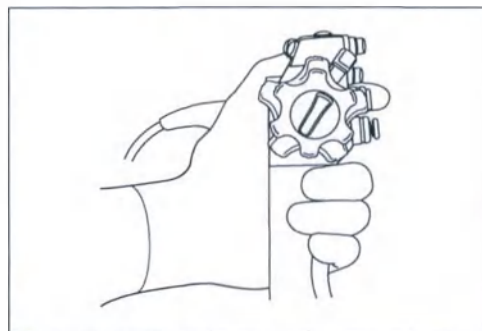


Рисунок 4.15

- 4 Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

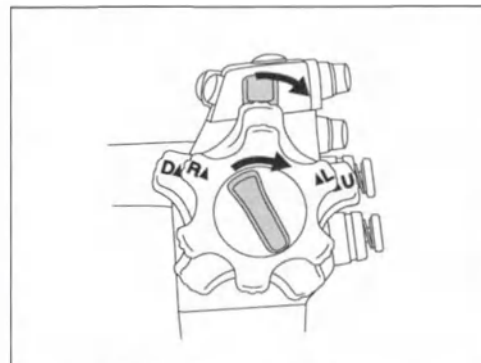


Рисунок 4.16

- 5 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 6 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

Гл. 4

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах медицинского учреждения

ОСТОРОЖНО

При переносе эндоскопа надежно удерживайте коннектор эндоскопа. Если придерживать только универсальный кабель или ограничитель, это может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поместить коннектор эндоскопа сбоку от ручек управления изгибом, держать коннектор эндоскопа и блок управления в одной руке будет проще. (см. рис. 4.18)

Гл. 4

1 Переведите вводимую часть в самое гибкое состояние.

2 При перемещении эндоскопа с трубкой для дополнительной подачи воды, подсоединенной к клапану дополнительной подачи воды, прикрепите зажим трубки для дополнительной подачи воды к универсальному кабелю.

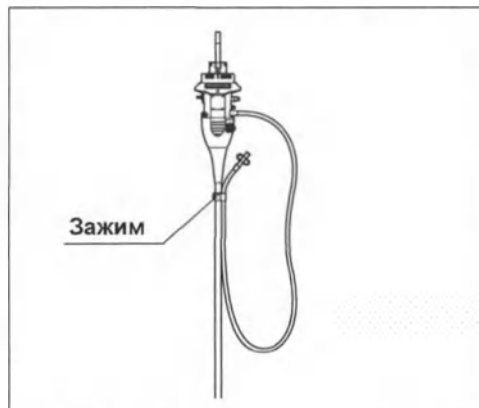


Рисунок 4.17

3 При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный кабель в петлю, одной рукой держите коннектор эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но аккуратно, без сдавливания, держите дистальный конец вводимой части.



Рисунок 4.18

■ Транспортировка вне медицинского учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из специальной транспортировочной упаковки, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Используйте специальную транспортировочную упаковку. Транспортировка эндоскопа в другой специальной транспортировочной упаковке может привести к повреждению оборудования.
- Специальную транспортировочную упаковку обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в специальную транспортировочную упаковку, выполните обработку эндоскопа.
- Перед помещением эндоскопа в специальную транспортировочную упаковку всегда следует убедиться в том, что вводимая часть переведена в самое гибкое состояние. Укладывание эндоскопа с жесткой вводимой частью в специальную транспортировочную упаковку может повредить эндоскоп.

Гл. 4

Транспортировка эндоскопа производится в специальной транспортировочной упаковке.

| 4.5 Транспортировка эндоскопа

Гл. 4

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в Гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в Разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в Разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в Разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Компания Olympus не занимается ремонтом принадлежностей. В случае повреждения части принадлежности свяжитесь с компанией Olympus для приобретения нового компонента.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа принадлежностей, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть устранены сервисным персоналом. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в Разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Управление подвижной частью

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопротивление при повороте ручки (ручек) управления изгибом.	Фиксатор(ы) изгиба заблокирован(ы).	Поверните фиксатор(ы) в направлении метки «F ►».

■ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа видеоинформационного центра.	Коснитесь кнопки «Низкий», «Средний», «Высокий» на видеоинформационном центре, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушная помпа видеoinформационного центра.	Коснитесь кнопки «Низкий», «Средний», «Высокий» на видеoinформационном центре, как описано в руководстве по эксплуатации видеoinформационного центра.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Добавьте стерилизованной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Клапан подачи воздуха/воды заливает.	Клапан подачи воздуха/воды загрязнен.	Снимите клапан подачи воздуха/воды. Обработайте клапан подачи воздуха/воды и присоедините его повторно.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Не удастся присоединить клапан подачи воздуха/воды.	Используется клапан подачи воздуха/воды несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном подачи воздуха/воды.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Постоянная подача воздуха.	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Выключите подачу воздуха на видеoinформационном центре и замените клапан новым.
Постоянная подача воды.	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Выключите подачу воздуха на видеoinформационном центре и замените клапан новым.

Гл. 5

■ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Функция аспирации отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсийного канала.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
	Клапан для биопсийного канала поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации застревает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
Из клапана для биопсийного канала вытекает жидкость.	Клапан для биопсийного канала поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно присоединен клапан для биопсийного канала.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
Невозможно остановить аспирацию.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Коннектор эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте коннектор эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах коннектора эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на коннекторе эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. Разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к видеоинформационному центру и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте коннектора эндоскопа вправо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.

Гл. 5

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение слишком темное или яркое.	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
	Стекло на коннекторе эндоскопа загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
	Неправильно настроен видеоинформационный центр.	Установите настройки видеоинформационного центра в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
Некорректное изображение.	Используется несовместимый видеоинформационный центр или источник света.	Используйте совместимый видеоинформационный центр.
	На электрических контактах коннектора эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на коннекторе эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. Разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к видеоинформационному центру и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте коннектора эндоскопа вправо и влево.
Изображение не сфокусировано.	Активен режим ближнего фокуса.	Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближнего фокуса в режим стандартного фокуса.
Не удается переключить режим фокуса.	Дистанционному переключателю не назначена функция режима фокуса.	Настройте функцию режима фокуса согласно руководству по эксплуатации видеоинформационного центра.

Гл. 5

■ Изменение жесткости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Затрудненное вращение кольца изменения жесткости.	Вводимая часть свернута в петлю.	Выпрямите вводимую часть.

■ Дополнительная подача воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Колпачок клапана дополнительной подачи воды пропускает жидкость.	Колпачок клапана дополнительной подачи воды изношен.	Замените его новым.
	Неправильно установлен колпачок клапана дополнительной подачи воды.	Установите колпачок клапана дополнительной подачи воды правильно.
Подачи воды не происходит.	Трубка для дополнительной подачи воды повреждена.	Замените ее новой.

Гл. 5

■ Эндотерапевтические аксессуары

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение эндотерапевтического аксессуара через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый эндотерапевтический аксессуар.	Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 117 для выбора совместимого эндотерапевтического аксессуара.

■ Пространственное позиционирование эндоскопа

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Модель эндоскопа не отображается.	Система позиционирования колоноскопа выключена (OFF).	Включите (ON) систему позиционирования колоноскопа.
	Используется несовместимая система позиционирования колоноскопа.	Используйте совместимую систему позиционирования колоноскопа.
	На электрических контактах коннектора эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, налип, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на коннекторе эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. Разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к видеоинформационному центру и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте коннектора эндоскопа вправо и влево.
Отображается следующее сообщение об ошибке: «Невозможно отобразить форму вводимой части эндоскопа.»	Аппарат для электрохирургии используется одновременно с системой позиционирования колоноскопа (UPD-3).	Выключите систему позиционирования колоноскопа (UPD-3), а затем снова включите его. Если после данной процедуры проблема не устраняется, см. руководство по эксплуатации системы позиционирования колоноскопа.
	Кабель CLV-UPD не подключен, или нарушена работа эндоскопа, кабеля CLV-UPD или CV.	Если при повторном подключении кабеля CLV-UPD проблема не устраняется, обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 5

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействуйте правильный дистанционный переключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного переключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
Дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения (OFF).	Произошло сильное нажатие дистанционного переключателя 1 сбоку.	Осторожно потяните его вверх.

Гл. 5

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе» на стр. 111, «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе» на стр. 112, «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 113 или «■ Извлечение при невозможности переключения режима фокуса» на стр. 114.

После извлечения верните эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в Разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или эндотерапевтических аксессуаров из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. При невозможности извлечения эндоскопа или эндотерапевтических аксессуаров из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или эндотерапевтический аксессуар могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе

- 1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, монитора и аспиратора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI или RDI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
- 3 Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближнего фокуса в режим стандартного фокуса.



Рисунок 5.1

Гл. 5

- 4 Если вы используете функцию электронного увеличения (масштабирования) на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 5 Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник эндотерапевтического аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките эндотерапевтический аксессуар.
- 6 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

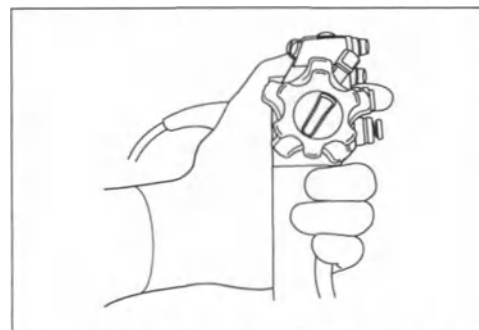


Рисунок 5.2

- 7 Переведите вводимую часть в самое гибкое состояние.



Рисунок 5.3

- 8 Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

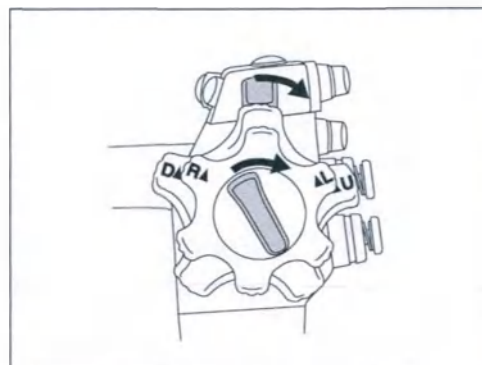


Рисунок 5.4

- 9 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

Гл. 5

■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе

- 1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, монитора и аспиратора.
- 2 С помощью видеоинформационного центра переключитесь на эндоскопическое изображение WLI, если это возможно; в противном случае переключитесь на изображение, которое еще присутствует на дисплее, если это возможно.
- 3 Выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе» на стр. 111, начиная с пункта 3. Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения

- 1** Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, монитора и аспиратора.
- 2** Выключите и вновь включите видеоинформационный центр. Если появится эндоскопическое изображение WLI, NBI или RDI, либо если восстановится застывшее изображение, выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе» на стр. 112, начиная с пункта 2.
Если эндоскопическое изображение на мониторе все же не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните действия описанные ниже.
- 3** Отключите (OFF) видеоинформационный центр, монитор и аспиратор.
- 4** Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник эндотерапевтического аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките эндотерапевтический аксессуар.
- 5** Переведите вводимую часть в самое гибкое состояние.

Гл. 5

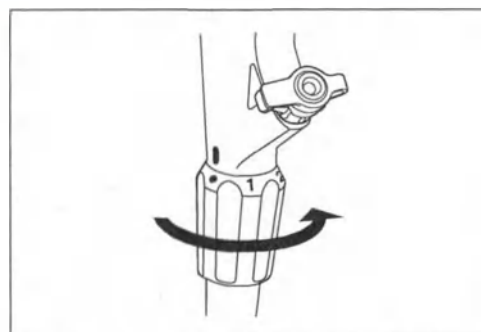


Рисунок 5.5

- 6** Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

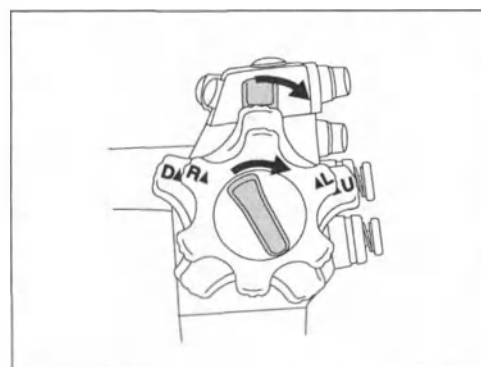


Рисунок 5.6

- 7 Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения.

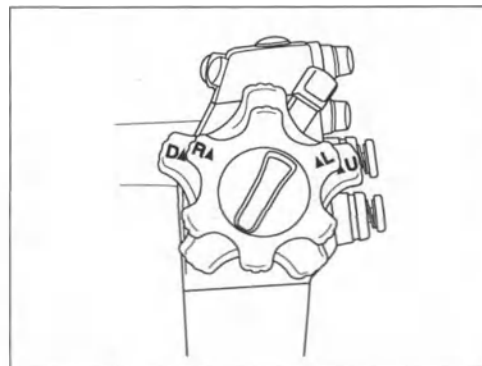


Рисунок 5.7

- 8 Верните винты управления изгибом эндоскопа в нейтральное положение и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

■ Извлечение при невозможности переключения режима фокуса

Гл. 5

- 1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, монитора и аспиратора.
- 2 Выключите и вновь включите видеоинформационный центр. При появлении изображения в режиме ближнего фокуса выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 113, начиная с этапа 3 и далее. При появлении изображения в режиме стандартного фокуса переходите к следующему этапу.
- 3 Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник эндотерапевтического аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките эндотерапевтический аксессуар.
- 4 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

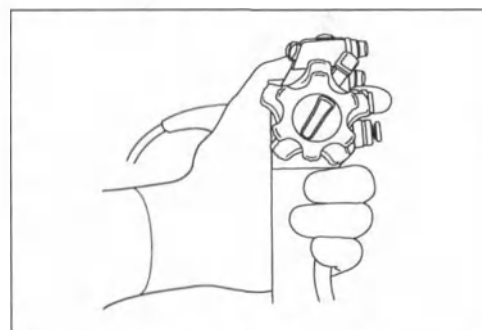


Рисунок 5.8

- 5** Переведите вводимую часть в самое гибкое состояние.



Рисунок 5.9

- 6** Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

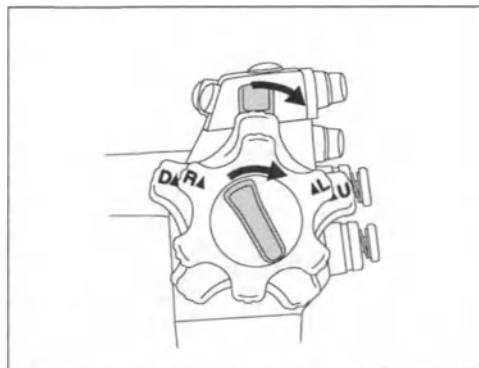


Рисунок 5.10

- 7** Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

Гл. 5

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. В случае невозможности обработки проконсультируйтесь с вашим местным представителем компании Olympus. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах медицинского учреждения и в компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонта следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 101.

Гл. 5

Приложение

Оборудование, совместимое с данным эндоскопом, маркировочные данные для системы ирригации и информация по EMC описаны в данном Приложении.

Комбинированное оборудование

■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Некоторые компоненты могут быть доступны не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данных эндоскопов, также могут быть совместимы для использования с ними. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

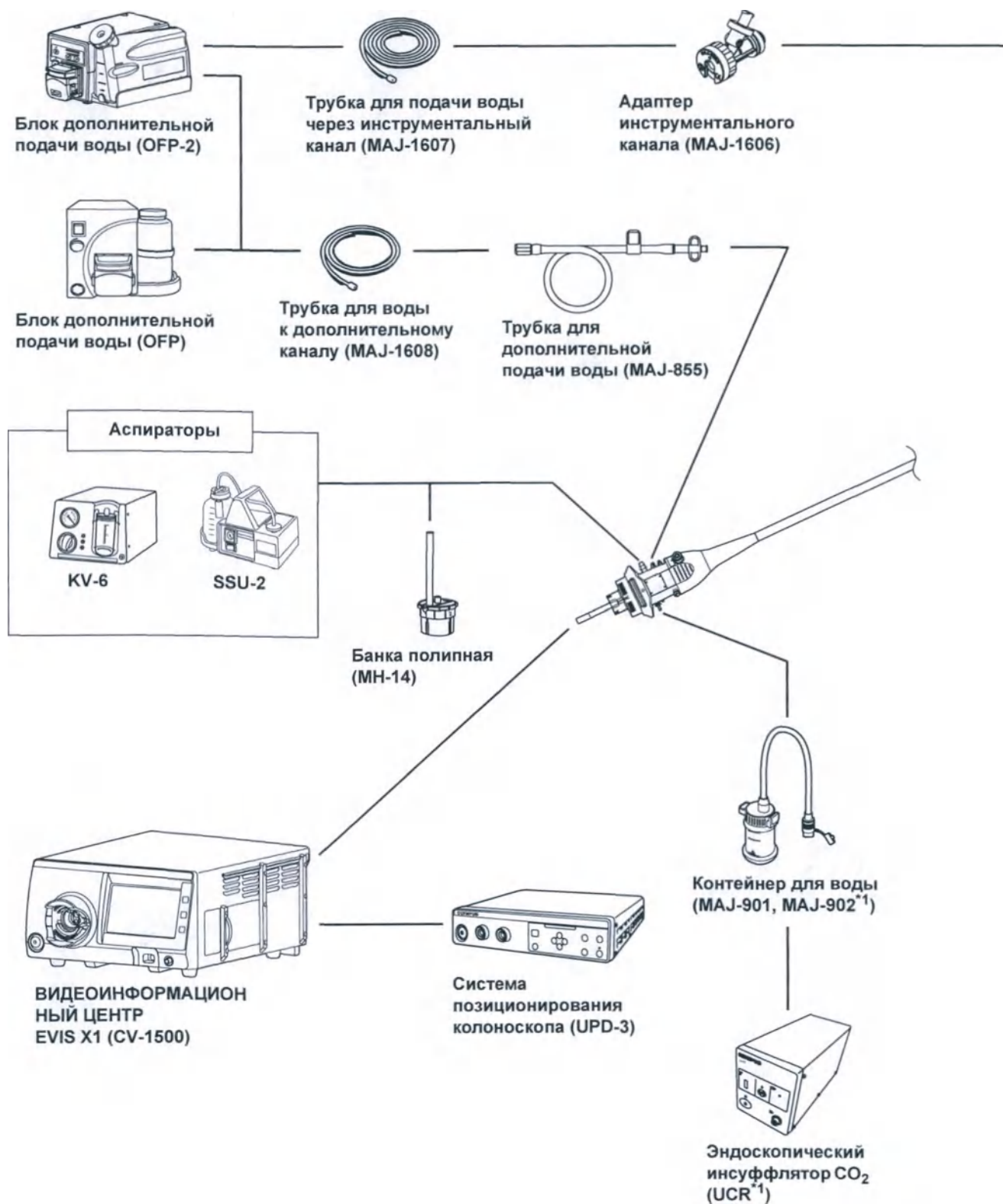
Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

Прил.

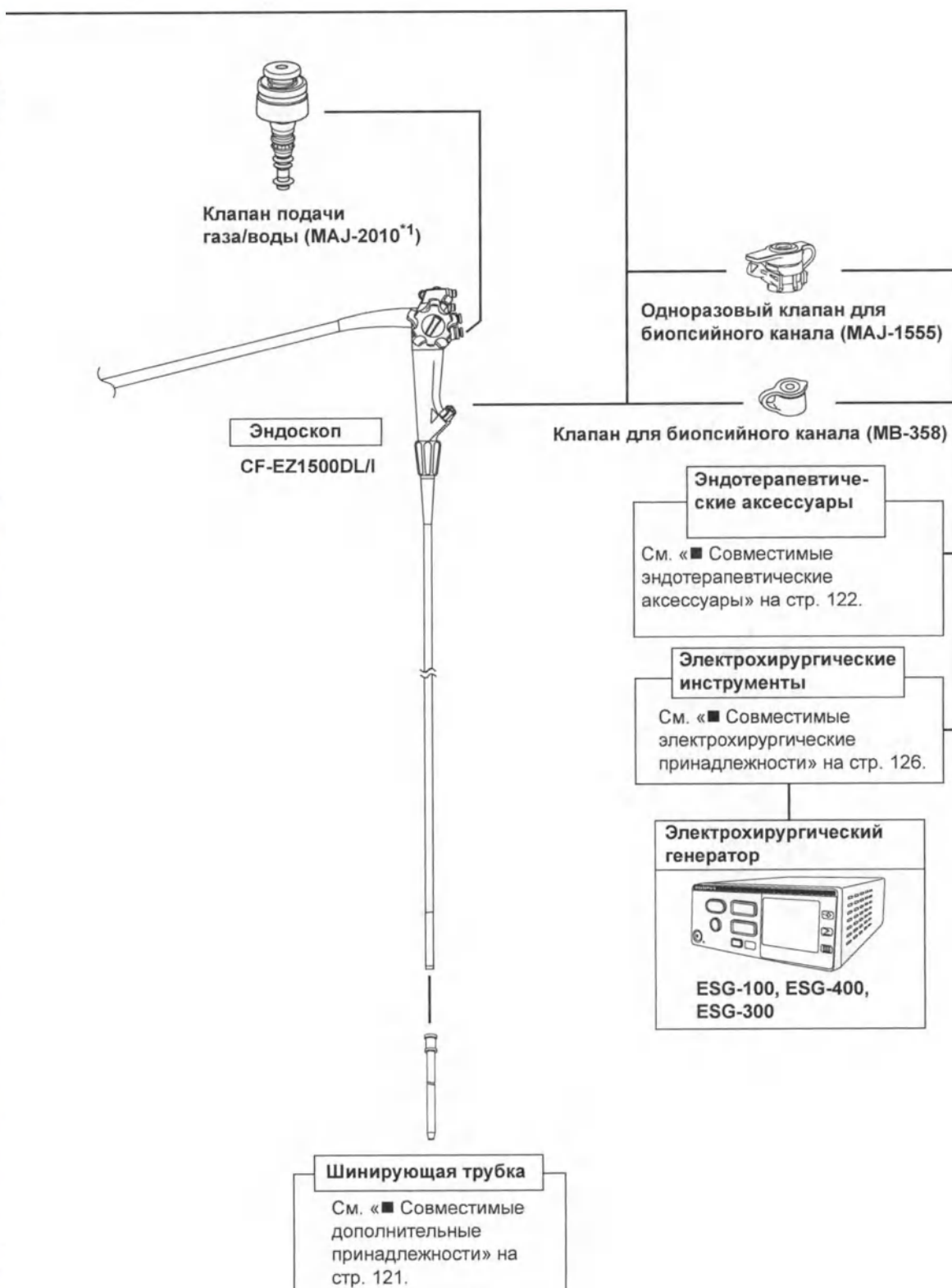
ПРИМЕЧАНИЕ

Ниже представлен список эндотерапевтических аксессуаров, рекомендуемых к использованию; в этом списке представлены не все совместимые эндотерапевтические аксессуары. Производство некоторых изделий может быть прекращено после выпуска эндоскопа в продажу.

Комбинированное оборудование

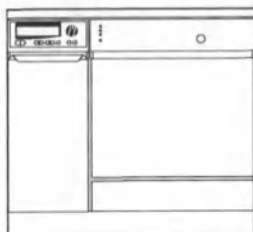


^{*1} Используйте негорючий газ.



Прил.

Оборудование для обработки



Мойка-дезинфектор
(ETD4, ETD Double)



Заглушка для канала (MH-944)



Инъекционная трубка (MH-946)



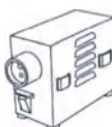
Адаптер для аспирационной
очистки
(MH-856)



Одноразовая комбинированная
щетка (BW-412T)



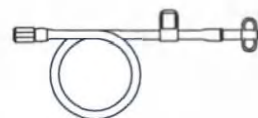
Адаптер для очистки канала
подачи воздух/вода (MH-948)



Устройство для проверки
эндоскопов на герметичность
(MU-1)



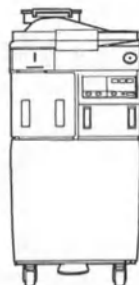
Течеискатель (MB-155)



Трубка для дополнительной
подачи воды
(MAJ-855)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Репроцессор эндоскопов
(OER-AW*1)

*1 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

Прил.

■ Совместимый видеоинформационный центр

Учитывайте, что некоторые продукты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

Эндоскоп	Видеоинформационный центр			
	CV-290	CV-190	CV-190 PLUS	CV-1500
CF-EZ1500DL/I	—	—	—	○

○ совместимы — несовместимы

■ Совместимый источник света

Учитывайте, что некоторые продукты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

Эндоскоп	Источник света		
	CLV-290	CLV-290SL	CLV-190
CF-EZ1500DL/I	—	—	—

○ совместимы — несовместимы

■ Совместимые дополнительные принадлежности

Прил.

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

Эндоскоп	Шинирующая трубка					
	ST-C3	ST-C3S	ST-C3A	ST-C5	ST-C5S	ST-C5A
CF-EZ1500DL/I	○	○	○	—	—	—

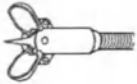
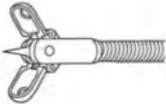
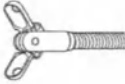
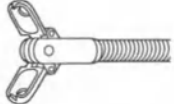
○ совместимы — несовместимы

Эндоскоп	Шинирующая трубка					
	ST-C6	ST-C6S	ST-C6A	ST-C7	ST-C8	ST-CB1
CF-EZ1500DL/I	—	—	—	—	○	—

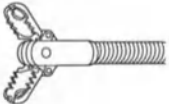
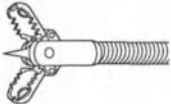
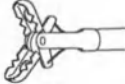
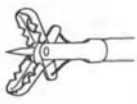
○ совместимы — несовместимы

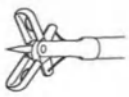
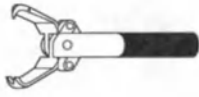
■ Совместимые эндотерапевтические аксессуары

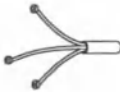
Учитывайте, что некоторые принадлежности могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

	Щипцы для биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)		
	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	FB-13U-1	FB-24U-1 FB-50U-1	FB-28U-1	FB-37U-1
CF-EZ1500DI	FB-13U-1	FB-24Q-1 FB-50U-1	FB-28R-1	FB-37U-1

Прил.

	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-212U	FB-222U
CF-EZ1500DI	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-212U	FB-222U

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Захватывающие щипцы	
	Овальный тип	Овальный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	FB-232U	FB-242U	FG-7U-1	FG-9U-1
CF-EZ1500DI	FB-232U	FB-242U	FG-7U-1	FG-9U-1

	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	Тип корзинки	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
CF-EZ1500DI	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U

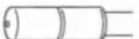
Прил.

	Лигатурные ножницы	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс	Одноразовый перезагружаемый аппликатор клипс
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	FS-5U-1	CD-110U	HX-110UR	HX-810UR
CF-EZ1500DI	FS-5Q-1	CD-110U	HX-110QR	HX-810QR

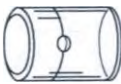
	Одноразовая переустанавливаемая клипса		
	Стандартный тип	Удлиненный тип	
Эндоскоп			
CF-EZ1500DL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-202UR
CF-EZ1500DI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-202UR

	Устройство для наложения лигатур	Одноразовое устройство для наложения лигатур
Эндоскоп		
CF-EZ1500DL	HX-20U-1	HX-400U-30
CF-EZ1500DI	HX-20Q-1	HX-400U-30

Прил.

	Одноразовый инжектор	Распыляющий катетер		Одноразовый распыляющий катетер
		Стандартный тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	Серия NM-200U Серия NM-400U Серия NM-610U	PW-1V-1	PW-5V-1	PW-205V
CF-EZ1500DI	Серия NM-200U Серия NM-400U Серия NM-610U	PW-1V-1	PW-5V-1	PW-205V

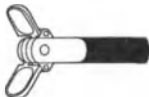
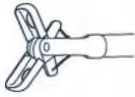
	Дистальная насадка			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL/I	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293

	Дистальный колпачок	Одноразовая дистальная насадка
	Прямой тип	Прямой тип
Эндоскоп		
CF-EZ1500DL/I	MAJ-1991	D-201-14304

Прил.

■ Совместимые электрохирургические принадлежности

Учитывайте, что некоторые принадлежности могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Овальный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-EZ1500DI	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1

Прил.

	Электрохирургическая петля	
	Овальный тип	Миниатюрный овальный тип
Эндоскоп		
CF-EZ1500DL	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1
CF-EZ1500DI	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Экстрамини овальный тип	Миниатюрный овальный тип	Овальный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25	SD-221U-25
CF-EZ1500DI	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25	SD-221U-25

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Овальный тип (со спиралью)	Экстремини овальный тип (мягкая)	Миниатюрный овальный тип (мягкая)	Овальный тип (мягкий провод)
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15	SD-240U-25
CF-EZ1500DI	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15	SD-240U-25

	Одноразовый электрохирургический нож			Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы
				
Эндоскоп				
CF-EZ1500DL	KD-612U	KD-620UR KD-625UR	KD-650U KD-655U	FD-411UR
CF-EZ1500DI	KD-612Q	KD-620QR KD-625QR	KD-650Q KD-655Q	FD-411QR

Прил.

Маркировочные данные для системы ирригации

Маркировочные данные, рекомендованные для руководства*¹, приведены ниже.

- *¹ Mitigating the Risk of Cross-Contamination from Valves and Accessories Used for Irrigation through Flexible Gastrointestinal Endoscopes
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.

■ Клапан предотвращения обратного тока

В следующем списке перечислены устройства, имеющие клапан предотвращения обратного тока.

- Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)
- Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)
- Адаптер инструментального канала (MAJ-1606*¹)
- Клапан подачи газа/воды (MAJ-2010*¹)
- Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

Прил.

- *¹ Более подробные сведения см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ Дистальная и проксимальная системы ирригации

На следующем рисунке показаны места размещения дистальной и проксимальной систем ирригации для каждого канала.

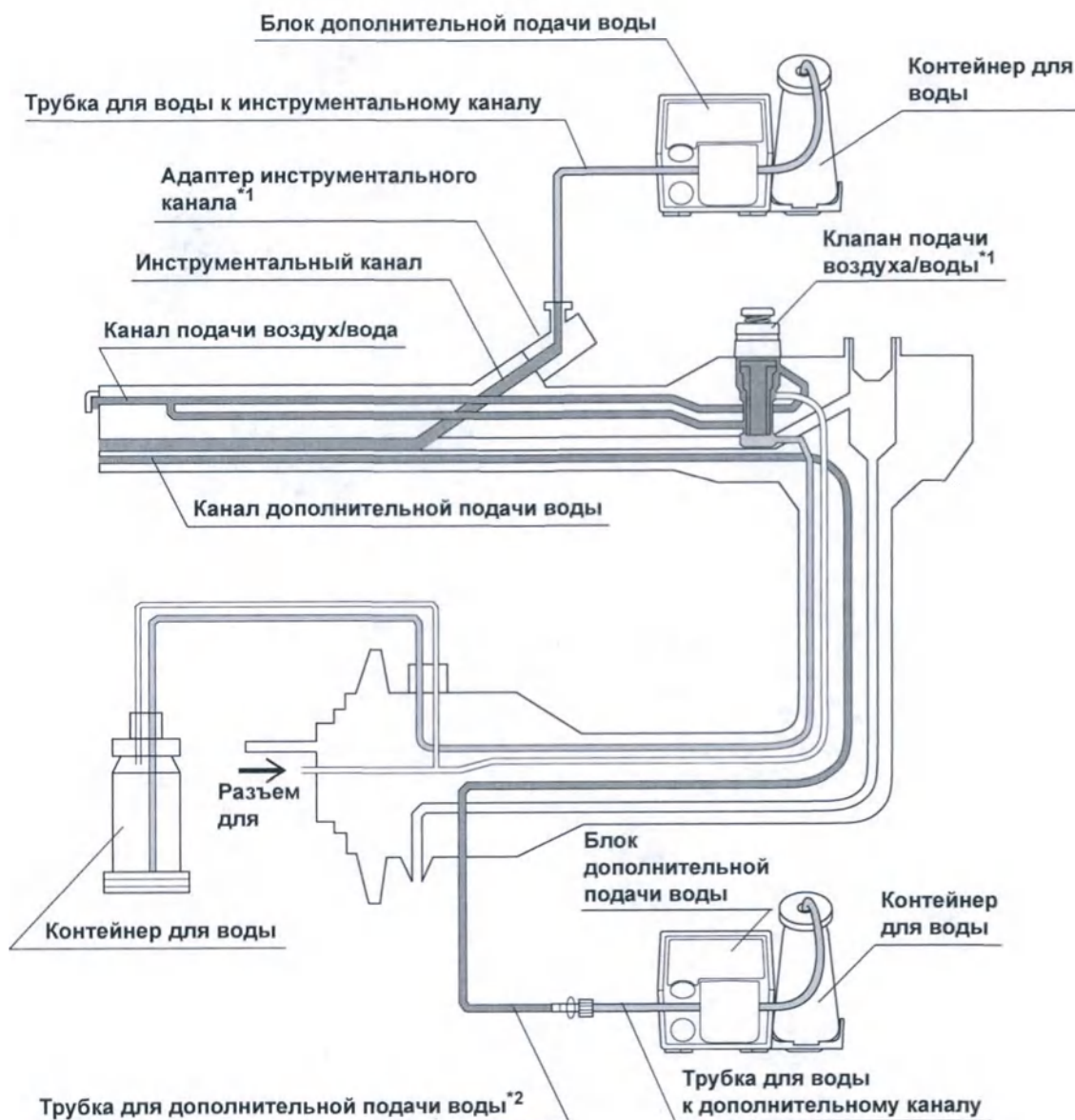
○ Термины, используемые в данном разделе

Дистальная система ирригации

Все компоненты системы ирригации между телом пациента и клапаном предотвращения обратного тока, включая клапан предотвращения обратного тока.

Проксимальная система ирригации

Все компоненты системы ирригации между бутылкой для воды и клапаном предотвращения обратного тока, за исключением клапана предотвращения обратного тока.



Прил.

Дистальная система ирригации

Проксимальная система ирригации

*1 Эти принадлежности оснащены функцией предотвращения обратного тока.

*2 В люэровском порте этой принадлежности установлен клапан предотвращения обратного тока.

■ Расходуемые устройства

В следующем списке перечислены устройства, являющиеся расходным материалом.

- Одноразовое использование
 - Адаптер инструментального канала (MAJ-1606^{*1})
 - Трубка для воды к инструментальному каналу (MAJ-1607^{*1})
- Использование в течение 24 часов для нескольких пациентов
 - Трубка для воды к дополнительному каналу (MAJ-1608^{*1})

^{*1} Более подробные сведения см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ Многоразовые устройства

В следующем списке перечислены устройства, предназначенные для многоразового применения.

- Многоразовое
 - Эндоскоп
 - Клапан подачи воздух/вода (MH-438)
 - Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)
 - Клапан подачи газа/воды (MAJ-2010^{*1})
- Многоразовое, после 24 часов использования для нескольких пациентов
 - Контейнер для воды (MAJ-901^{*1}, MAJ-902^{*1})

^{*1} Более подробные сведения см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Прил.

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях учреждений здравоохранения с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное оборудование — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого прибора очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном изделии являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному прибору, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

Прил.

Испытание диапазона частот	Соответствие	Описание
AS/NZS 4268 ETSI EN 300 330	Соответствует  R-NZ	В данном приборе имеется встроенный радиочастотный идентификатор (RFID), который соответствует требованиям стандартов радиосвязи (устройства малого радиуса действия).

О Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях учреждений здравоохранения с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, указанным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ± 8 кВ Воздушный: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ	Контактный: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Воздушный разряд: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергопитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям учреждений здравоохранения.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ Для линий входа/выхода сигнала: ± 2 кВ	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям учреждений здравоохранения.

Прил.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 цикла/1 цикла	$U_T < 5$ % от U_T (провал > 95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям учреждений здравоохранения. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	—	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	< 5 % от U_T (провал > 95 % от U_T) в течение 5 секунд		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Прил.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V ₁) (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	–	Как слева	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765 – 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 – 27,283 МГц и 40,66 – 40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц			
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	3 В/м (E ₁) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	–	Как слева	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].

Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в приборе, если он расположен рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.

- а) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.
- б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прил.

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция* ¹	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция* ¹ 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Импульсная модуляция* ¹ 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	2	28
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*¹ Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50 % рабочим циклом.

ВНИМАНИЕ

Портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоинформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

○ Указание и декларация изготовителя — кабели, используемые для испытания соответствия ЭМС

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.



© 2020 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия
продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются
зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками
соответствующих компаний.



OLYMPUS

— Производитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-09-17

RC7080 04

**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие**

**«ВИДЕОКОЛОНОСКОП CF-EZ1500DL/I В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»**

**Addendum to Operation manual
for medical device**

**“COLONOVideoscope CF-EZ1500DL/I IN VERSIONS WITH
ACCESSORIES”**

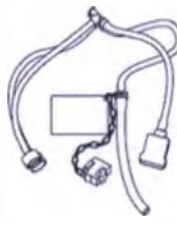
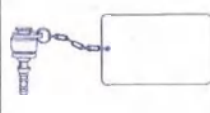
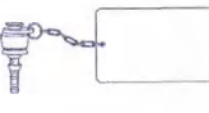
Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями: I. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения: 1.Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI, в составе: 1.1. Эндоскоп CF-EZ1500DI - 1 шт.; 1.2. Одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости); 1.3. Инъекционная трубка (MH-946) – 1 шт. (при необходимости); 1.4. Заглушка для канала (MH-944) – 1 шт. (при необходимости); 1.5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) – 1 шт. (при необходимости); 1.6. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) – 1 шт. (при необходимости); 1.7. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) – 1 шт. (при необходимости); 1.8. Колпачок ЕТО (MB-156) – 1 шт. (при необходимости); 1.9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 1.10. Руководство по обработке – 1 шт.; 1.11. Инструкции (предостережения в связи с изменяемой жесткостью вводимой части) – 1 шт. 2.Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL, в составе: 2.1. Эндоскоп CF-EZ1500DL - 1 шт.; 2.2. Одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости); 2.3. Инъекционная трубка (MH-946) – 1 шт. (при необходимости); 2.4. Заглушка для канала (MH-944) – 1 шт. (при необходимости); 2.5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) – 1 шт. (при необходимости); 2.6. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) – 1 шт. (при необходимости); 2.7. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) – 1 шт. (при необходимости); 2.8. Колпачок ЕТО (MB-156) – 1 шт. (при необходимости); 2.9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 2.10. Руководство по обработке – 1 шт.; 2.11. Инструкции (предостережения в связи с изменяемой жесткостью вводимой части) – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Клапан для аспирации (MH-443); 2. Клапан подачи воздуха/воды (MH-438); 3. Клапан для биопсийного канала (MB-358) – 10 шт. в упаковке; 4. Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215).	Colonovideoscope CF-EZ1500DL/I in versions with accessories: I. Colonovideoscope CF-EZ1500DL/I in versions: 1. Colonovideoscope CF-EZ1500DI, consisting of: 1.1. Endoscope CF-EZ1500DI - 1 pc.; 1.2. Single use combination cleaning brush (BW-412T) (if necessary) – 3 pcs.; 1.3. Injection tube (MH-946) – 1 pc.(if necessary); 1.4. Channel plug (MH-944) (if necessary) – 1 pc.; 1.5. AW channel cleaning adapter (MH-948) (if necessary) – 1 pc.; 1.6. Suction cleaning adapter (MH-856) (if necessary) – 1 pc.; 1.7. Auxiliary water tube (MAJ-855) (if necessary) – 1 pc.; 1.8. ETO cap (MB-156) (if necessary) – 1 pc.; 1.9. Operation manual – 1 pc.; 1.10. Reprocessing manual – 1 pc.; 1.11. Instructions (caution for flexibility adjustment control operation) – 1 pc. 2. Colonovideoscope CF-EZ1500DL, consisting of: 2.1. Endoscope CF-EZ1500DL - 1 pc.; 2.2. Single use combination cleaning brush (BW-412T) (if necessary) – 3 pcs.; 2.3. Injection tube (MH-946) – 1 pc. (if necessary); 2.4. Channel plug (MH-944) (if necessary) – 1 pc.; 2.5. AW channel cleaning adapter (MH-948) (if necessary) – 1 pc.; 2.6. Suction cleaning adapter (MH-856) (if necessary) – 1 pc.; 2.7. Auxiliary water tube (MAJ-855) (if necessary) – 1 pc.; 2.8. ETO cap (MB-156) (if necessary) – 1 pc.; 2.9. Operation manual – 1 pc.; 2.10. Reprocessing manual – 1 pc.; 2.11. Instructions (caution for flexibility adjustment control operation) – 1 pc. II. Accessories: 1. Suction valve (MH-443); 2. Air/water valve (MH-438); 3. Biopsy valve (MB-358) – 10 pcs. per pack; 4. Auxiliary water inlet cap (MAJ-215).
Показания	Indications

ВИДЕОКОЛОНОСКОП CF-EZ1500DL/I предназначен для применения в нижних отделах желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстую кишку и илеоцекальный клапан). Показания включают медицинские состояния и современную медицинскую практику, такие как: • Колоректальный рак • Полип толстой кишки • Илеус • Злокачественное сужение толстого кишечника • Болезнь Крона • Язвенный колит • Рак анального канала • Диагностическая биопсии ткани • Горячая биопсия • Полипэктомия • Эндоскопическая резекция слизистой оболочки (EMR) • Эндоскопическая подслизистая диссекция (ESD) • Гемостатическая процедура • Рассечение стриктуры.	COLONOVideoscope CF-EZ1500DL/I is indicated for use within the lower digestive tract (including the anus, rectum, sigmoid colon, colon, and ileocecal valve) The Indications include medical conditions and current medical practice, such as: • Colorectal cancer • Large intestine polyp • Ileus • Malignant Large Intestinal stricture • Crohn's disease • Ulcerative Colitis • Anal cancer • Biopsy tissue diagnosis • Hot Biopsy • Polypectomy • Endoscopic Mucosal Resection (EMR) • Endoscopic Submucosal Dissection (ESD) • Hemostatic procedure • Stricture release.
Возможные риски, побочные эффекты и осложнения	Possible risks, side effects and complications

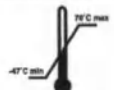
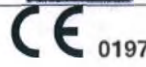
Возможные для пациента риски, осложнения и побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия: - Кровотечение - Перфорация - Госпитализация - Дискомфорт, боль в анальной области и/или в животе - Вздутие живота - Повреждение тканей/слизистой - Стресс пациента из-за длительного обследования - Ожоги тканей/слизистой - Воспаление - Инфекция - Аллергия - Тупая травма селезенки - Инородное тело в организме пациента. Все описанные в литературе и базах данных клинического опыта возможные риски, побочные эффекты и осложнения были обусловлены различными факторами, такими как отклонения от руководства по эксплуатации, эндоскопической процедурой и связанными с ней известными факторами риска. Таким образом, все возможные риски, побочные эффекты и осложнения, упомянутые выше, считаются допустимыми. Принимаются адекватные меры по снижению рисков, чтобы максимально снизить риски применения медицинского изделия для пациента. Таким образом, все возможные риски, побочные эффекты и осложнения признаны приемлемыми, а всеобъемлющие литературные данные подтверждают безопасность медицинского изделия для пациента.	Possible risks, side effects and complications for patient associated with the use of the medical device: - Bleeding - Perforation - Hospitalization - Discomfort, anal or stomach/abdominal pain - Bloating - Tissue/mucosal damage - Patient distress due to prolonged examination - Tissue/mucosal burns - Inflammation - Infection - Allergy - Injury to the spleen - Fall-off of a foreign body. All the reported in the literatures and clinical experience databases possible risks, side effects and complications were attributed to various factors, such as deviation from the instructions manual, endoscopic procedural related and its associated known risk factors. Thus, all the possible risks, side effects and complications mentioned above considered as acceptable. Adequate risk mitigation activities are in place to reduce risks as low as possible for the medical device. Thus, all possible risks, side effects and complications considered acceptable, and overall literature data support the safety of the medical device.
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	MANUFACTURER: Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства медицинского изделия	Place of manufacture of the medical device
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japan 2. OLYMPUS VIETNAM CO. LTD. 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam	MANUFACTURING SITE: 1. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japan 2. OLYMPUS VIETNAM CO. LTD. 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	Information about authorized representative of manufacturer
Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»). 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27,	Limited Liability Company «Olympus Moscow» (LLC «Olympus Moscow»). 107023, Moscow, st. Electrozavodskaya, 27, bldg.

стр. 8. Тел.: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com.	8. Tel.: +7 (495) 926-7077. Email address: info@olympus.com.
Условия применения	Usage conditions
Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.	This medical device should only be used by specially trained personnel in a hospital and medical facility.
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	Main technical and functional characteristics (addition)
Эндоскоп ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в таблице «Функции эндоскопа» разд. 2.2. «Технические характеристики» РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 5%, если не указано иное, для углов указаны максимальные значения. В таблице ниже приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.	Endoscope NOTE: for all technical characteristics specified in the table "Endoscope function" section 2.2. "Specifications" of OPERATION MANUAL tolerances from declared values are +/- 5%, unless otherwise stated, angles are maximum values. The table below shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the OPERATION MANUAL.

Модель	CF-EZ1500DL	CF-EZ1500DI	Model	CF-EZ1500DL	CF-EZ1500DI
Время вхождения в рабочий режим	Менее 10 секунд	Менее 10 секунд	Setting time	Less than 10 seconds	Less than 10 seconds
Масса устройства	1670 г +/-5%	1590 г +/-5%	Total mass	1670 g +/-5%	1590 g +/-5%

Компоненты и принадлежности				Components and accessories			
ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в таблице ниже, допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 5%.				NOTE: for all specifications shown in the table below, tolerances from declared values are +/- 5%.			
Изображение	Наименование, Номер по каталогу	Размеры, ДхШхВ или ДхШ, мм или длина и диаметр, мм	Масса, г	Image	Parts Name, Catalogue number	Dimensions, LxWxH or LxW, mm or length and diameter, mm	Weight, g
Компоненты				Components			
	Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)	Длина: 2415 Наибольший диаметр: 11 Диаметр щеточной части: 6	7,0		Single use combination cleaning brush (BW-412T)	Length: 2415 Maximum diameter: 11 Diameter of brush part: 6	7,0
	Инъекционная трубка (MH-946)	Длина: 1068 Диаметр наибольшего конца: 10 Диаметр наименьшего конца: 8,5 Порт воздуховода: 28x13x30 Аспирационный порт: Длина: 28 Диаметр: 14 Информационная карта: 86x54 Насадка для коннектора эндоскопа: 24x20x22	115,3		Injection tube (MH-946)	Length: 1068 Large End Diameter: 10 Small End Diameter: 8,5 Air duct port: 28x13x30 Suction port: Length: 28 Diameter: 14 Information card: 86x54 Endoscope connector attachment: 24x20x22	115,3
	Заглушка для канала (MH-944)	Блок заглушек: 61x24x51 Колпачок клапана для биопсии: Длина: 13 Диаметр: 16	47,5		Channel plug (MH-944)	Stub block: 61x24x51 Biopsy valve cap: Length: 13 Diameter: 16	47,5
	Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948)	Адаптер: Длина: 49 Диаметр: 19 Информационная карта: 86x54	28,7		AW channel cleaning adapter (MH-948)	Adapter: Length: 49 Diameter: 19 Information card: 86x54	28,7

	Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)	Длина: 500 Диаметр наибольшего конца: 15,6 Диаметр наименьшего конца: 11	19,4		Suction cleaning adapter (MH-856)	Length: 500 Large End Diameter: 15.6 Small End Diameter: 11	19,4
	Вспомогательная трубка для подачи воды (МАJ-855)	Длина: 1150 Диаметр наибольшего конца: 13 Диаметр наименьшего конца: 7	74,4		Auxiliary water tube (MAJ-855)	Length: 1150 Large End Diameter: 13 Small End Diameter: 7	74,4
	Колпачок ЕТО (МВ-156)	Колпачок: Длина: 23,3 Диаметр: 19,8 Предупредительная бирка: 86×54	9,3		ETO cap (MB-156)	Cap: Length: 23.3 Diameter: 19.8 Information tag: 86×54	9,3
Принадлежности				Accessories			
	Клапан для аспирации (МН-443)	Длина: 27 Диаметр: 17	9,2		Suction valve (MH-443)	Length: 27 Diameter: 17	9,2
	Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)	Длина: 45 Диаметр: 17	12,3		Air/water valve (MH-438)	Length: 45 Diameter: 17	12,3
	Клапан для биопсии (МВ-358)	Длина: 50 Высота: 13 Диаметр: 15	2,4		Biopsy valve (MB-358)	Length: 50 Height: 13 Diameter: 15	2,4
	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (МАJ-215)	Длина: 33,5 Высота: 7 Диаметр: 11	0,6		Auxiliary water inlet cap (MAJ-215)	Length: 33,5 Height: 7 Diameter: 11	0,6
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия				Information about the medicines included in the medical device			
Изделие не содержит лекарственных средств в своем составе.				The endoscope contains no drugs.			
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения				Information about materials of animal/human origin			
Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.				The endoscope contains no animal or human material.			
Расшифровка символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом приборе (дополнение)				Explanation of symbols shown on the component packaging, the back cover of the instruction manual, and/or the instrument are as follows (annex)			
Символ	Описание			Symbol	Description		

	Хрупкое. Обращаться осторожно		Fragile. Handle with care
	Вверх		Up
	Предел температуры		Temperature range
	Нестерильно		Non-sterile
	Знак соответствия директивам ЕС		Conformity mark to EU directives
	Осторожно!		Caution!
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Limit on the number of tiers in a stack
	Предел штабелирования по массе		Stacking limit by weight
Срок службы		Service life	
Срок годности изделия: не применимо, изделие многоразового использования. Срок службы эндоскопа - 6 лет		Product shelf life: not applicable, reusable product. Endoscope service life - 6 years.	
Сведения о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования		Information on the procedure for processing a medical device for its reuse	
Для получения подробной информации обратитесь к руководству по обработке		See the reprocessing manual for details.	
Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия и методе его стерилизации		Information about the sterile of medical device and the sterilization method	
Для получения подробной информации обратитесь к руководству по обработке.		See the reprocessing manual for details.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal	
Для получения подробной информации обратитесь к руководству по обработке.		See the reprocessing manual for details.	
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	

Стандарт/Нормативный документ/ International regulatory documents/Standards which the medical device complies with	Описание стандарта	Description
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices — Application of risk management to medical devices
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-6:2010+A1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366:2008+A1	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1:2006+A1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-2:2015	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-9:2008	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN 60601-1-9:2008+A1	Электроаппаратура медицинская.	Medical electrical equipment - Part 1-

	Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции	9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN 60601-2-18:1996+A1	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN 60601-2-18:2015	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 17664:2004	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN 1041:2008+A1	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	Information supplied by the manufacturer of medical devices
Рекламация		Reclamation

По всем вопросам, касающимся оборудования **OLYMPUS**, просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ ООО «Олимпас Москва»:
107023, Россия, Москва, ул. Электrozаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru

In case of any questions related to OLYMPUS equipment, please contact the authorized representative in the Russian Federation, «Olympus Moscow» LLC:
Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, Internet site: www.olympus.com.ru

ИНСТРУКЦИИ

ВИДЕОКОЛОНОСКОП

OLYMPUS CF-EZ1500DL/I

на территории РФ также называется:
ВидеокOLONоскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах
исполнения с принадлежностями



Номер по каталогу: RU-8609456

Принадлежности

- Клапан для биопсийного канала (MB-358)
- Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
- Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)
- Заглушка для канала (MH-944)
- Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

- Клапан для аспирации (MH-443)
- Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)
- Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
- Инъекционная трубка (MH-946)
- Колпачок ЕТО (MB-156)



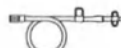
MB-358



MH-443



MH-438



MAJ-855



MAJ-215



MH-856



MH-944



MH-946



MH-948



MB-156



BW-412T

Для получения информации по эксплуатации эндоскопа обратитесь к сопроводительному документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.



Оглавление

Глава 1	Общие принципы	1
1.1	Инструкции	1
1.2	Важность обработки	2
1.3	Сигнальные слова	2
1.4	Меры предосторожности	3
1.5	Обработка перед первым применением	8
1.6	Обработка и хранение после использования	9
1.7	Обработка перед выполнением терапевтической процедуры	10
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
2.1	Колпачок ЕТО (МВ-156)	11
2.2	Заглушка для канала (МН-944)	13
2.3	Инъекционная трубка (МН-946)	14
2.4	Трубка для дополнительной подачи воды (МАJ-855)	17
2.5	Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)	18
2.6	Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)	20
2.7	Одноразовая комбинированная щетка (BW-412Т)	22
2.8	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (МАJ-215)	24
Глава 3	Совместимые методы обработки	25
3.1	Краткий обзор совместимости	25
3.2	Список совместимых методов	26
3.3	Раствор моющего средства для ручной очистки	34
3.4	Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции	35
3.5	Вода	36
3.6	Вода для промывания	36
3.7	Спирт	36
3.8	ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)	37
3.9	OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)	38
3.10	Мойка-дезинфектор	39
3.11	Газовая стерилизация этиленоксидом	42
3.12	Стерилизация перекисью водорода	44

3.13	Паровая стерилизация (автоклавирование)	45
3.14	Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки	47
Глава 4	Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей	55
4.1	Общее описание процесса обработки	55
4.2	Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей	56
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых принадлежностей для обработки)	59
5.1	Краткий обзор обработки эндоскопа	59
5.2	Подготовка оборудования для обработки	61
	Необходимое оборудование	61
5.3	Предварительная очистка эндоскопа и принадлежностей	63
	Необходимое оборудование	64
	Подготовка	65
	Вытрите вводимую часть/секцию	66
	Аспирируйте воду	66
	Промойте канал подачи воздух/вода и продуйте воздухом	68
	Промойте канал дополнительной подачи воды	70
	Отсоедините трубку пациента аспиратора и металлический наконечник емкости для воды от эндоскопа	73
	Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра	74
5.4	Проверка эндоскопа на герметичность	74
	Необходимое оборудование	74
	Отсоединение принадлежностей от эндоскопа	75
	Проверка эндоскопа на герметичность	77
5.5	Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей	82
	Необходимое оборудование	82
	Очистка наружных поверхностей	83
	Очистка каналов щеткой	88
	Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал	96
	Промывание канала подачи воздух/вода раствором моющего средства	99
	Промывание канала дополнительной подачи воды раствором моющего средства	104
	Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор моющего средства	106
	Удаление раствора моющего средства из всех каналов	108
	Сушка наружных поверхностей	112
5.6	Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей	113
	Необходимое оборудование	113
	Подготовка	113
	Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства	116

Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства	120
Извлеките эндоскоп и принадлежности из раствора дезинфицирующего средства	122
5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции	124
Необходимое оборудование	125
Промывание эндоскопа и принадлежностей	125
Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	129
Сушка эндоскопа	131
5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей	134
Необходимое оборудование	134
Газовая стерилизация эндоскопа и принадлежностей оксидом этилена	135
5.9 Предварительное замачивание эндоскопа	137
Необходимое оборудование	138
Замачивание эндоскопа	138
Глава 6 Обработка принадлежностей	141
6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей	141
Необходимое оборудование	142
6.2 Ручная очистка принадлежностей	144
Необходимое оборудование	144
Очистка наружных поверхностей	144
Очистка щеткой клапанов	145
Промывание принадлежностей раствором моющего средства	147
Погружение принадлежностей в раствор моющего средства	158
Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей	159
Сушка наружных поверхностей	161
6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей	162
Необходимое оборудование	162
Подготовка	162
Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства	163
Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор	176
Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора	177
6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции	179
Необходимое оборудование	179
Промойте принадлежности	180
Извлечение принадлежностей из воды для промывания	184
Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	185
Сушка принадлежностей	188
6.5 Стерилизация принадлежностей	196
Газовая стерилизация принадлежностей этиленоксидом	196
Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей	197
Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX®	198
Стерилизация в системе V-PRO® maX	199

Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	201
7.1	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER	201
7.2	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением ETD	202
	ETD	202
	(Дополнительно) Промывание этиловым спиртом	202
	Сушка эндоскопа и принадлежностей	202
7.3	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW	203
	OER-AW	203
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	203
	Сушка эндоскопа и принадлежностей	203
7.4	Обработка принадлежностей, используемых с WD	204
	Мойка-дезинфектор	204
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	204
	Сушка принадлежностей	204
Глава 8	Хранение и утилизация	205
8.1	Меры предосторожности при хранении и утилизации	205
8.2	Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей	206
8.3	Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей	209
8.4	Утилизация	209

Глава 1 Общие принципы

Гл. 1

1.1 Инструкции

- В данном руководстве описываются рекомендованные компанией Olympus методы обработки эндоскопов и принадлежностей, указанных на титульном листе.
- В руководстве содержится важная информация о безопасной и эффективной обработке эндоскопов и принадлежностей.
- До начала обработки внимательно ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации по всему оборудованию для обработки и химикатам, используемым для обработки. Выполняйте обработку всех устройств согласно инструкции.
- В полный комплект пользовательской документации к эндоскопу и принадлежностям входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
- Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте (например, в зоне выполнения обработки).
- В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, а также проблем, которые не удается решить при обработке устройства, обращайтесь в компанию Olympus.
- Данное руководство основано на требованиях стандарта ISO 17664: 2017.

О Термины, используемые в данном руководстве

AER/EWD/WD:

AER — это аббревиатура для автоматического репроцессора эндоскопов (Automated Endoscope Reprocessor), который используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.

EWD — это аббревиатура для моечно-дезинфекционного аппарата для эндоскопов
EWD — это аббревиатура для моечно-дезинфекционного аппарата для эндоскопов (Endoscope Washer-Disinfector), который используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.

В рамках данного руководства, EWD ссылается на AER, поэтому используется аббревиатура AER.

WD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора (Washer-Disinfector), которая используется для обработки термостойких эндоскопов, принадлежностей и медицинских инструментов с применением щелочной очистки и термической дезинфекции.

1.2 Важность обработки

В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной обработки оборудования. Настоятельно рекомендуется обеспечить соблюдение персоналом, выполняющим обработку инструментария, инструкций и указаний, приведенных в этом руководстве и руководствах к всему вспомогательному оборудованию, а также тщательное изучение следующих тем.

- Правила охраны здоровья персонала и безопасности труда в учреждении здравоохранения.
- Руководства по эксплуатации эндоскопа, принадлежностей и всего остального оборудования для обработки.
- Структура и обращение с эндоскопом и принадлежностями.
- Правила обращения с применяемыми для обработки химическими средствами

При выборе пригодных методик и условий обработки помимо инструкций, приведенных в данном руководстве, соблюдайте правила, установленные в вашем учреждении, соответствующие национальные законы и стандарты, а также директивы и рекомендованные практики, выработанные профессиональными сообществами.

1.3 Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

1.4 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Недостаточно обработанные эндоскопы и/или принадлежности создают риск передачи инфекции пациенту и/или врачу, работающему с ними.
- Репроцессор эндоскопа, видеоинформационный центр и/или передние панели оборудования также могут создавать риск распространения инфекции. Выполняйте надлежащую чистку и (или) дезинфекцию, как это предписывается в соответствующих руководствах по эксплуатации. Кроме того, участвовать в распространении инфекции могут краны и (или) емкости, с которыми контактирует медицинский персонал. Необходимо проводить их своевременную замену, надлежащую очистку и (или) дезинфекцию.
- Все методы дезинфекции (выполняемой вручную или с помощью AER/WD) и все методы стерилизации (выполняемой с использованием газообразного этиленоксида или пара) требуют проведения тщательной предварительной очистки обрабатываемых инструментов. Если инструменты не будут адекватно очищены до выполнения дезинфекции/стерилизации, указанные процессы окажутся неэффективными. Тщательно очищайте эндоскоп и все принадлежности, использованные при эндоскопии, сразу после каждой процедуры и до проведения дезинфекции/стерилизации.
- Все каналы эндоскопа, включая инструментальный канал и канал дополнительной подачи воды, и все принадлежности, используемые с эндоскопом при выполнении процедуры при работе с пациентом, в том числе все клапаны и трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855), должны подвергаться обработке после каждой терапевтической процедуры, даже если каналы или принадлежности во время этой процедуры не использовались. Недостаточная обработка этих компонентов может создать риск передачи инфекции пациентам и/или операторам.
- Остаточные количества растворов дезинфицирующего и моющего средства могут вызвать у пациента неблагоприятные побочные реакции. По этой причине после выполнения дезинфекции необходимо промывать все внешние поверхности и каналы эндоскопа и принадлежностей водой, удаляя остатки растворов дезинфицирующего и моющего средства после очистки.

ВНИМАНИЕ

- Результаты стерилизации зависят от разных факторов. К числу этих факторов относятся особенности упаковки оборудования, размещение и раскладка упаковок в стерилизующем устройстве. Необходимо проверять эффективность процесса стерилизации при помощи биологических и/или химических индикаторов. Наряду с руководством по эксплуатации стерилизатора следуйте руководствам по стерилизации, выпущенным местными административными органами, профессиональными сообществами и специалистами по контролю распространения инфекций, в том числе и по частоте проверки его качества.
- Разработайте внутреннюю систему идентификации, позволяющую различить зараженные и обработанные эндоскопы и принадлежности, такая система поможет избежать их смешения и перекрестного заражения. Некоторые государственные и профессиональные руководства рекомендуют разделять грязную (зараженную) зону, чистую зону и зону хранения. Касание обработанного эндоскопа и/или принадлежностей зараженной перчаткой, размещение их на зараженном подвесе или поверхности или их падение на пол вновь вызовет их загрязнение.
- Перед выполнением каждой процедуры убедитесь, что эндоскоп и принадлежности прошли надлежащую обработку и хранение. Если возникают какие-либо сомнения или вопросы, перед выполнением процедуры повторите их обработку, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- После каждой предварительной очистки выполняйте проверку эндоскопа на герметичность. При обнаружении негерметичности не используйте эндоскоп. Применение эндоскопа с протечкой может вызвать внезапную потерю эндоскопического изображения, повреждение сгибающего механизма или другие неисправности. Использование негерметичного эндоскопа также может сыграть роль в распространении инфекции.

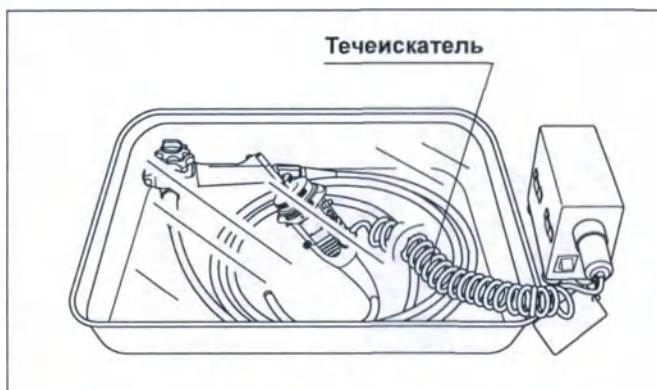


Рисунок 1.1

ВНИМАНИЕ

Гл. 1

- Спирт следует хранить в герметичной емкости. Хранение спирта в открытой емкости может вызвать опасность пожара, а также снизить эффективность спирта в результате испарения.
- Не используйте адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948) для проведения процедур пациентам. В противном случае непрерывное нагнетание воздуха может привести к травмированию пациента.



Рисунок 1.2

- Перечисленные на обложке данного руководства принадлежности не подлежат восстановлению или ремонту; при появлении малейших признаков износа их следует заменить новыми. При обнаружении любой неисправности принадлежности замените ее запасной. Использование поврежденных принадлежностей может вызвать сбой в работе оборудования, уменьшить эффективность обработки, создать риск для пациента и (или) врача или повредить эндоскоп и (или) принадлежности.
- Щетки одноразового использования, например, одноразовая комбинированная щетка (BW-412T), разработаны для очистки только одного эндоскопа и его принадлежностей. Утилизируйте одноразовые щетки сразу же после их использования. Использование одноразовых щеток для очистки нескольких эндоскопов и/или принадлежностей может снизить эффективность очистки и привести к повреждению щетки. Поврежденная щетка может сломаться, при этом могут быть повреждены эндоскоп или принадлежности.
- Угрозу распространения инфекции создают остатки тканей пациента и химикаты, использованные при обработке. Для того, чтобы во время обработки избежать контакта с опасными химикатами и потенциально инфекционным материалом, используйте соответствующую защитную одежду. К такой защитной одежде относятся подходящие защитные очки, лицевая маска, головной убор, одежда из водостойкой ткани, бахилы и химически стойкие перчатки подходящего размера и длины, достаточной для защиты кожи от контакта с материалом.

ВНИМАНИЕ

- Помещение для обработки должно иметь соответствующую вентиляцию, которая позволит свести к минимуму опасность воздействия химических паров.
- Чтобы предотвратить распространение загрязнений, всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки.
- Компания Olympus проводила валидацию использования только рекомендованных или одобренных Olympus аппаратов AER. При использовании AER, не рекомендованных компанией Olympus, ответственность за валидацию совместимости AER с каждым эндоскопом, принадлежностями и медицинскими изделиями Olympus лежит на изготовителе AER.
- Используйте только аппараты AER/WD, которые отвечают требованиям соответствующих разделов стандартов серии EN ISO 15883 в странах-членах ЕС.
- Прежде чем использовать AER/WD, следует убедиться в ее способности выполнять обработку эндоскопа, в том числе всех его каналов, принадлежностей и медицинских изделий. Убедитесь, что все необходимые разъемы присоединены. В противном случае недостаточная обработка может привести к возникновению риска инфицирования. Если вы не уверены в том, что имеющееся устройство AER/WD обеспечивает обработку эндоскопа, всех его каналов, принадлежностей и медицинских изделий, обратитесь к изготовителю AER/WD за конкретными указаниями и для получения информации о совместимости необходимых соединителей.
- Приведенные в данном руководстве инструкции не применимы для приборов Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Рекомендуемые компанией Olympus процедуры обработки не аттестованы для обработки приборов, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. В том случае, если ваше устройство было отремонтировано не на предприятии Olympus, свяжитесь с этим ремонтным предприятием для получения инструкций об обработке.
- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве методами. При использовании эндоскопа и принадлежностей у больных с CJD или вариантом болезни Крейтцфельда—Якоба (vCJD) убедитесь, что они будут использованы только для таких больных, либо сразу же после использования утилизируйте их надлежащим образом, это предотвратит применение зараженных устройств на других больных. При работе с пациентами, страдающими CJD/vCJD, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.

ВНИМАНИЕ

- При использовании опубликованных методов, позволяющих разрушить или инактивировать прионы, эндоскоп и принадлежности могут быть повреждены. Чтобы получить сведения, касающиеся стойкости оборудования Olympus к воздействию определенных методов обработки, обратитесь в компанию Olympus. В целом компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и стойкость при использовании методов обработки, не описанных в настоящем руководстве по обработке. Если вы хотите использовать метод обработки, не рекомендованный в данном руководстве, ответственность за безопасность и эффективность такого метода ложится на ваше учреждение и/или врачей. Перед проведением процедуры убедитесь, что вы тщательно осмотрели все компоненты эндоскопического оборудования на предмет выявления неисправностей (повреждений). Не используйте оборудование при наличии неисправностей.
- Для надлежащего контроля качества требуется ведение соответствующей документации. Должны быть документированы местные СОП (стандартные операционные процедуры), подтверждения обучения оператора, результаты регулярного исследования МЭК (минимальной эффективной концентрации), подтверждения срока годности дезинфицирующего средства и т. п.
- В случае выполнения любых анализов на микробиологическую чистоту или других анализов обработанного эндоскопа с использованием экстрагента необходимо до использования эндоскопа для работы с пациентом повторить процесс обработки согласно настоящему «РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ».

ОСТОРОЖНО

- Перед погружением эндоскопа в раствор жидкости для обработки убедитесь в том, что колпачок ЕТО (для газовой стерилизации этиленоксидом) (MB-156) не присоединен к эндоскопу. Если колпачок ЕТО надет, то внутрь эндоскопа может попасть жидкость, используемая для обработки, которая может повредить эндоскоп.
- При аэрации или ирригации каналов эндоскопа давление воздуха или воды не должно превышать 0,5 МПа (5 кгс/см², 72 фунтов на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.

ОСТОРОЖНО

- При обработке эндоскопа убедитесь в том, что вводимая часть переведена в самое мягкое состояние (отмеченное меткой «●» на кольце изменения жесткости). При обработке эндоскопа с жесткой вводимой частью он может получить повреждение.



Рисунок 1.3

- Хранить запасные принадлежности следует в оригинальной упаковке, во избежание их повреждения.
- Для предотвращения нанесения повреждений во время обработки не прикладывайте к эндоскопу и принадлежностям избыточных усилий.
- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные устройства, например, компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и стойкость устройств, используемых в помещениях для обработки, следите за эффективностью вентиляции в помещениях.

1.5 Обработка перед первым применением

Новые эндоскопы, отремонтированные эндоскопы, принадлежности и специальные транспортировочные упаковки эндоскопов до получения от Olympus обработке не подвергаются, вне зависимости от того, являются ли эти инструменты вновь приобретенными, полученными с демонстрационными целями или взятыми напрокат. Перед тем как поместить их на хранение или перед использованием в ходе процедур все такие эндоскопы и принадлежности, полученные от компании Olympus, следует обработать согласно инструкциям этого руководства.

1.6 Обработка и хранение после использования

ВНИМАНИЕ

- Не используйте раствор моющего средства повторно.
- Не используйте воду для промывания повторно.
- Растворы моющего средства и средства дезинфекции эффективны только при использовании согласно инструкциям производителя моющего и дезинфицирующего средства. Для достижения успешной очистки и дезинфекции следуйте инструкциям, предоставленным производителем средства, касающимся активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта, срока применения и срока годности.
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготовителя, например, используя тест-полоски.
- Не используйте спирт повторно.
- Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.
- Для поддержания стерильности оборудования после стерилизации используйте стерилизационную упаковку и оберточный материал, соответствующие требованиям национальных руководств.
- Храните эндоскоп и принадлежности в надлежащем шкафу хранения, согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также руководствам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.
- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней или внутренней поверхностью (просветом), приведет к появлению риска передачи инфекции.

1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

ВНИМАНИЕ

Неправильное обращение, например касание прошедшего обработку эндоскопа и/или принадлежности зараженной перчаткой, размещение обработанных устройств на загрязненных подвесах или поверхностях, падения устройства на пол и т. п., приведет к повторному загрязнению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых национальных или профессиональных руководствах рекомендуется проведение повторной обработки эндоскопов перед их первым использованием в течение дня или по истечении определенного времени после дезинфекции/стерилизации или в случае превышения времени хранения, рекомендованного национальными регуляторными органами.

Убедитесь, что после последнего использования эндоскопы и принадлежности подвергнуты надлежащей обработке и надлежащим образом помещены на хранение.

Проверяйте периоды хранения обработанных эндоскопов, следите за поверхностными загрязнениями (например, за пылью). Проверьте указанный на всех предметах срок годности и целостность стерильной упаковки. Если возникают любые сомнения или вопросы по поводу загрязнения прибора, выполните его повторную обработку, действуя согласно инструкциям, представленным в данном руководстве.

Глава 2 Функции и проверка принадлежностей для обработки

Гл. 2

Для выполнения обработки эндоскопа необходимо наличие некоторых принадлежностей. В данной главе описывается функция этих принадлежностей. Также рассказывается о том, как проверить эти принадлежности перед их применением в процессе обработки эндоскопа.

2.1 Колпачок ЕТО (МВ-156)

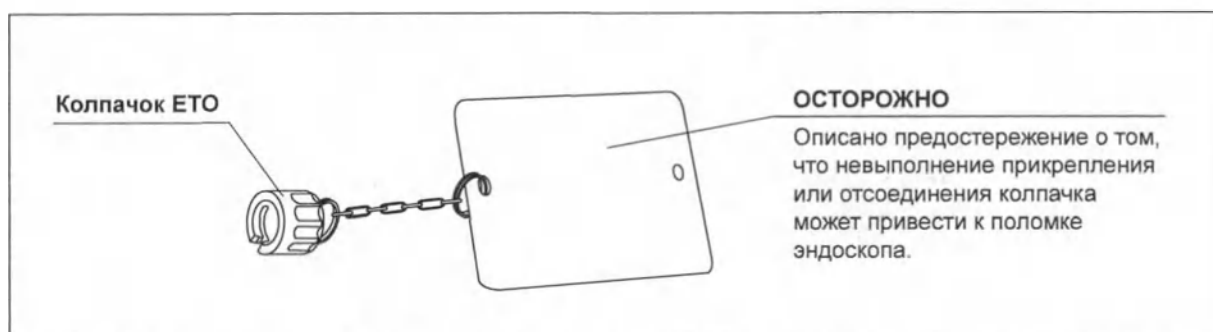


Рисунок 2.1

ОСТОРОЖНО

Невыполнение правил присоединения/отсоединения колпачка ЕТО может привести к поломке эндоскопа.

○ Функция

- При проведении стерилизации этиленоксидом колпачок ЕТО должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру на коннекторе эндоскопа.

Гл. 2

ОСТОРОЖНО

Если во время газовой стерилизации этиленоксидом колпачок ЕТО не присоединен к эндоскопу, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать оболочку подвижной части и (или) повредить сгибающий механизм.

- При выполнении ручной или автоматической очистки и дезинфекции, включающих использование ETD, колпачок ЕТО необходимо снять с вентиляционного адаптера на блоке управления.

○ Проверка

Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и загрязнений на колпачке ЕТО.

Гл. 2

2.2 Заглушка для канала (МН-944)



Рисунок 2.2

○ Функция

Зажулка для канала используется для закупорки устьев порта инструментального канала, аспирационного цилиндра и цилиндра канала воздух/вода эндоскопа в том случае, если для промывания аспирационного канала и канала подачи воздух/вода эндоскопа жидкостями, используемыми при обработке, применяют инъекционную трубку (МН-946).

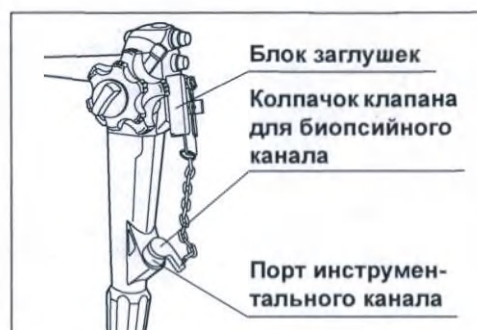


Рисунок 2.3

ПРИМЕЧАНИЕ

Зажулка каналов спроектирована таким образом, чтобы при присоединении к эндоскопу позволить небольшим количествам жидкости проникать через устья эндоскопа. Эта особенность позволяет жидкостям, используемым для обработки, входить в соприкосновение с устьями эндоскопа.

○ Проверка

Гл. 2

Убедитесь, что заглушка аспирационного цилиндра, заглушка воздушного/жидкостного цилиндра и колпачок клапана для биопсийного канала не имеют трещин, царапин и не загрязнены органическими остатками.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку заглушки канала перед первым применением не требуется.

2.3 Инъекционная трубка (МН-946)

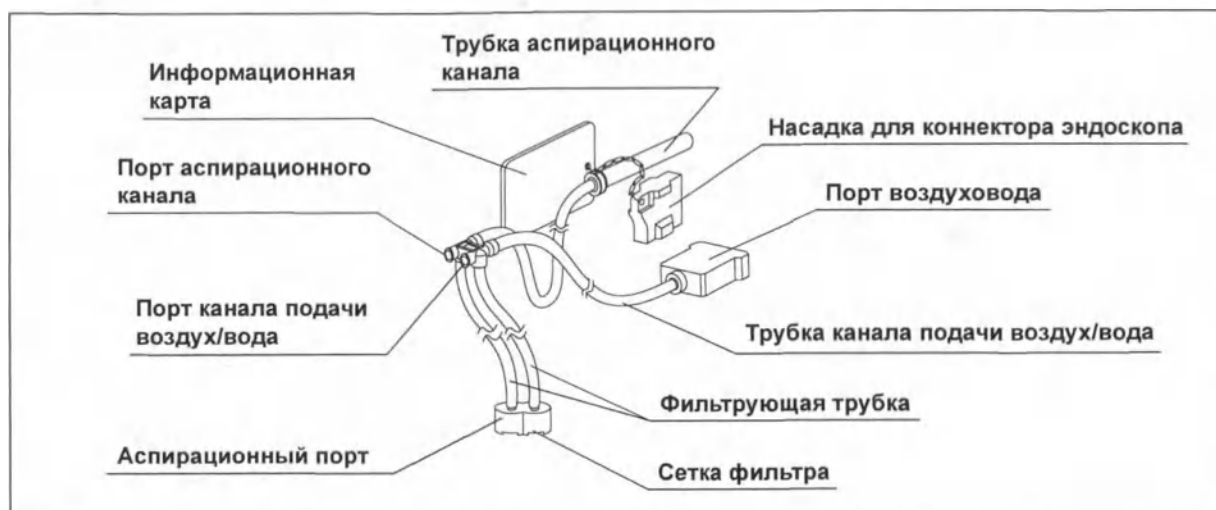


Рисунок 2.4

○ Функция

Инъекционная трубка применяется для введения жидкостей, используемых при обработке, в инструментальный канал, аспирационный канал и каналы подачи воздух/вода. Она также применяется для продувки через эти каналы воздуха с целью удаления жидкостей.

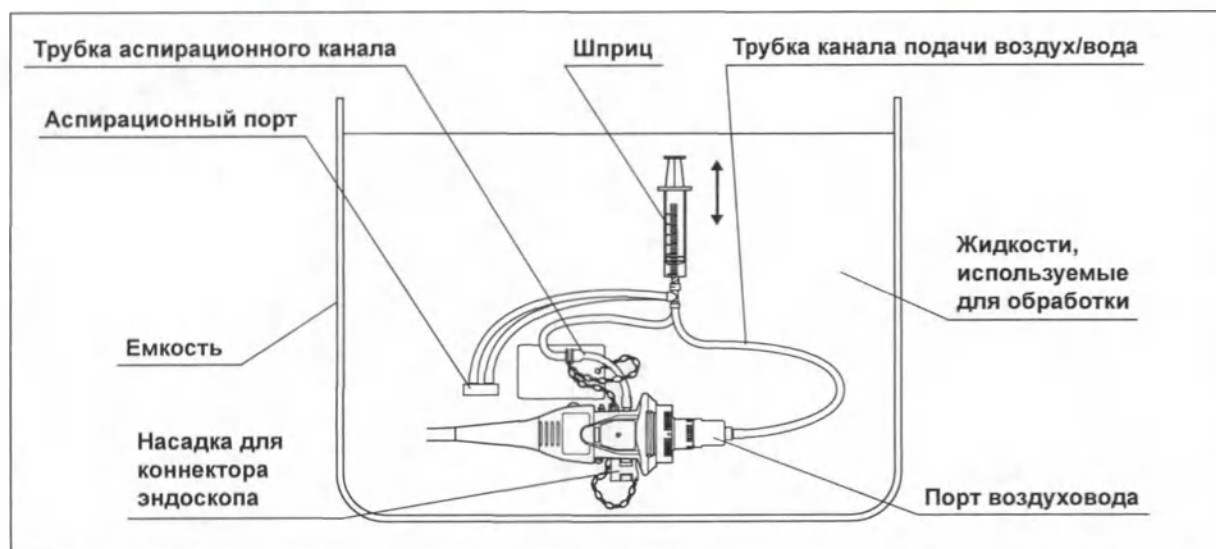


Рисунок 2.5

○ Проверка

- 1 Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов и загрязнений на всех компонентах инъекционной трубки.
- 2 Убедитесь, что в аспирационном порте инъекционной трубки имеется сетка фильтра.
- 3 Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки.
- 4 Полностью погрузив аспирационный порт инъекционной трубки в воду, как описано в Разд. 3.5, «Вода», вытяните поршень шприца и убедитесь, что вода поступает в шприц.

- 5 Нажмите на поршень и убедитесь в том, что вода для промывания вытекает из трубки аспирационного канала инъекционной трубки. Вынимая аспирационный порт из воды, убедитесь, что вода не вытекает через аспирационный порт.

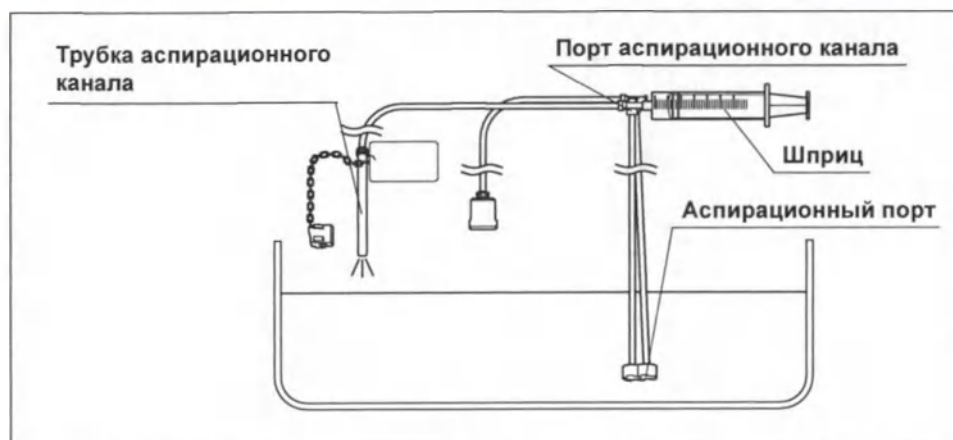


Рисунок 2.6

- 6 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.
- 7 Полностью погрузив аспирационный порт инъекционной трубки в воду, вытяните поршень шприца и убедитесь, что вода поступает в шприц.
- 8 Нажмите на поршень и убедитесь в том, что вода для промывания вытекает из порта воздуховода инъекционной трубки. Вынимая аспирационный порт из воды, убедитесь, что вода не вытекает через аспирационный порт.

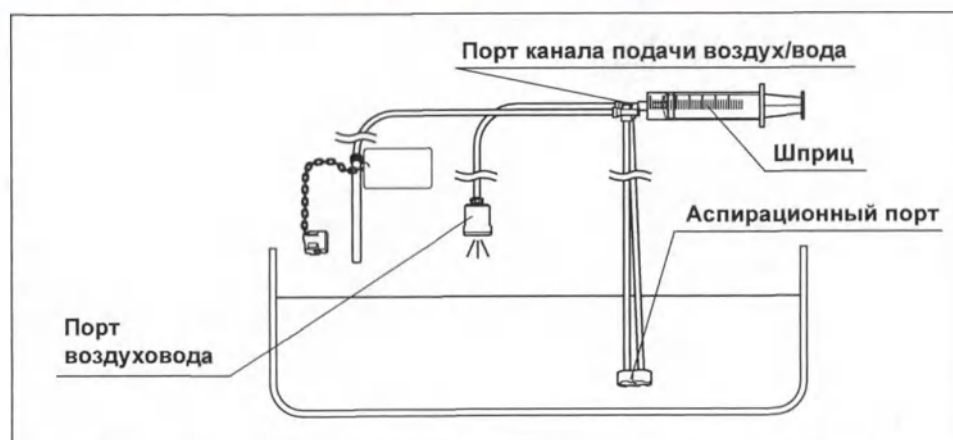


Рисунок 2.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку инъекционной трубки перед первым применением не требуется.

2.4 Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

Гл. 2

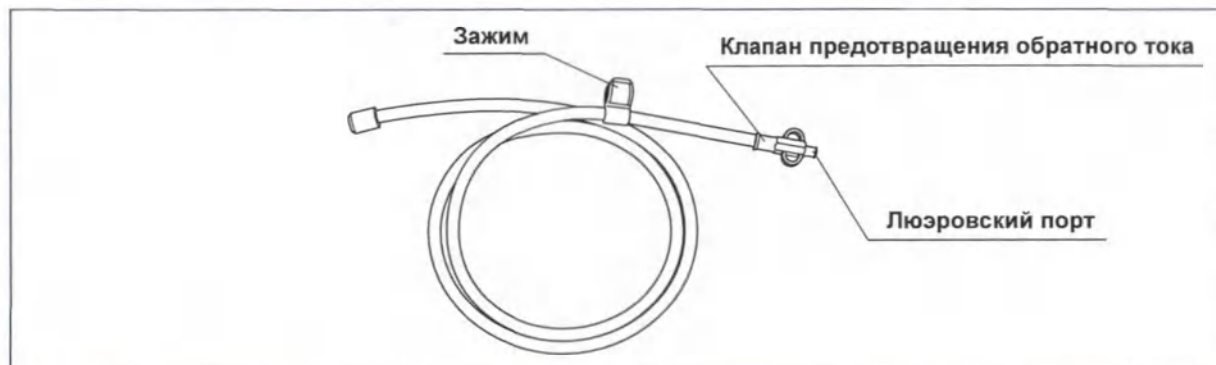


Рисунок 2.8

ВНИМАНИЕ

Обработку трубки для дополнительной подачи воды необходимо выполнять перед использованием в любой процедуре работы с пациентом.

○ Функции при обработке эндоскопа

Трубка для дополнительной подачи воды применяется для ввода жидкостей, используемых при обработке, в канал дополнительной подачи воды эндоскопа, а также для продувания через этот канал воздуха с целью удаления жидкостей.

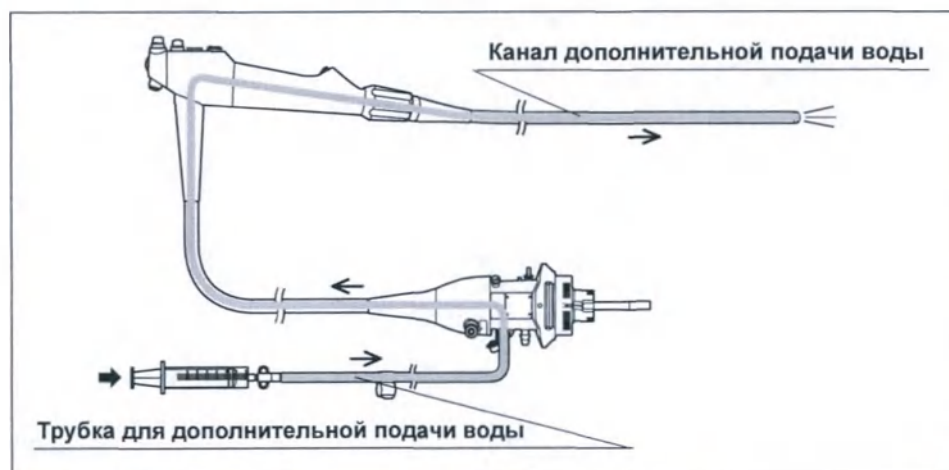


Рисунок 2.9

○ Проверка

Убедитесь в отсутствии загрязнений, трещин, царапин и других повреждений.

2.5 Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)

Гл. 2



Рисунок 2.10

○ Функция

Адаптер для аспирационной очистки используется для аспирации раствора моющего средства через порт инструментального канала эндоскопа.

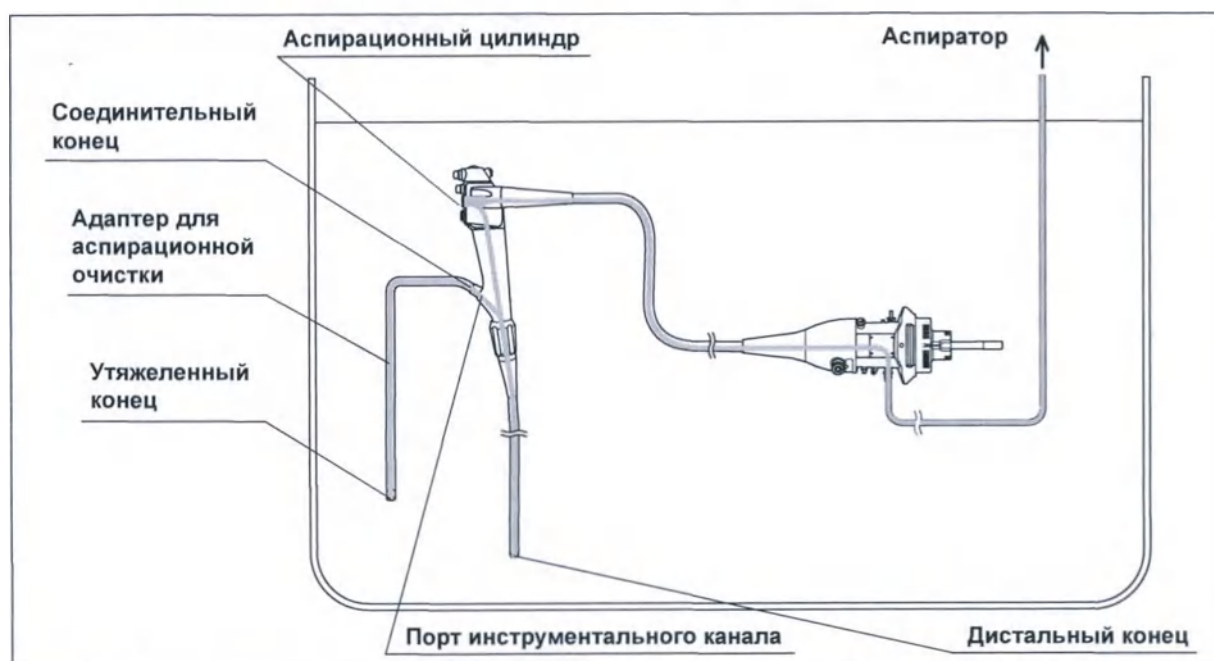


Рисунок 2.11

○ Проверка

Убедитесь в отсутствии загрязнений, трещин, царапин и других повреждений.

Гл. 2

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку адаптера для аспирационной очистки перед первым применением не требуется.

2.6 Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

Гл. 2

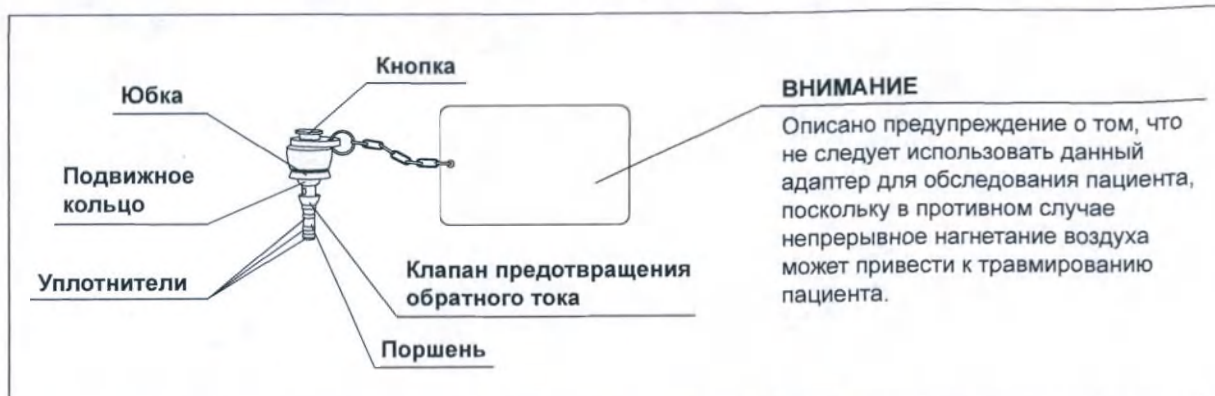


Рисунок 2.12

○ Функция

Во время предварительной очистки эндоскопа адаптер для очистки канала подачи воздух/вода прикрепляется к цилиндру канала воздух/вода эндоскопа. При нажатии на кнопку адаптера вода из контейнера для воды подается через сопло канала воздух/вода эндоскопа для очистки сопла и воздушного канала вводимой части/секции эндоскопа. Пока кнопка не будет отпущена, воздух будет постоянно подаваться через каналы подачи воздух/вода вводимой части/секции.

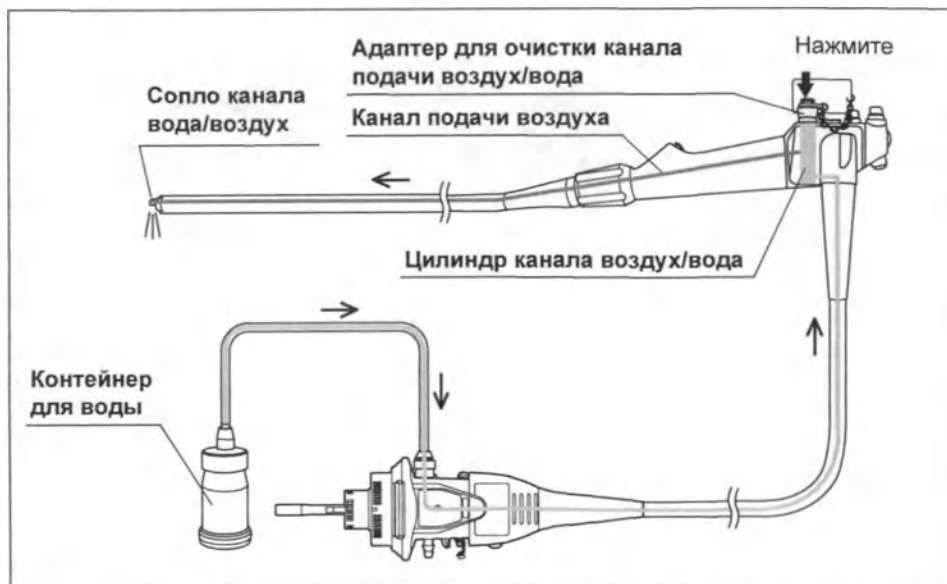


Рисунок 2.13

○ Проверка

Убедитесь в отсутствии загрязнений, трещин, царапин и других повреждений.

Гл. 2

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку адаптера для очистки канала подачи воздух/вода перед первым применением не требуется.

2.7 Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Рисунок 2.14

○ Функция

Часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки используется для очистки внутренней части инструментального канала и аспирационного канала эндоскопа, а также отверстий и/или прорези клапана для аспирации (МН-443), клапана подачи воздуха/воды (МН-438) и клапана для биопсийного канала (МВ-358). Часть щетки для устья канала одноразовой комбинированной щетки используется для очистки аспирационного цилиндра и порта инструментального канала эндоскопа.

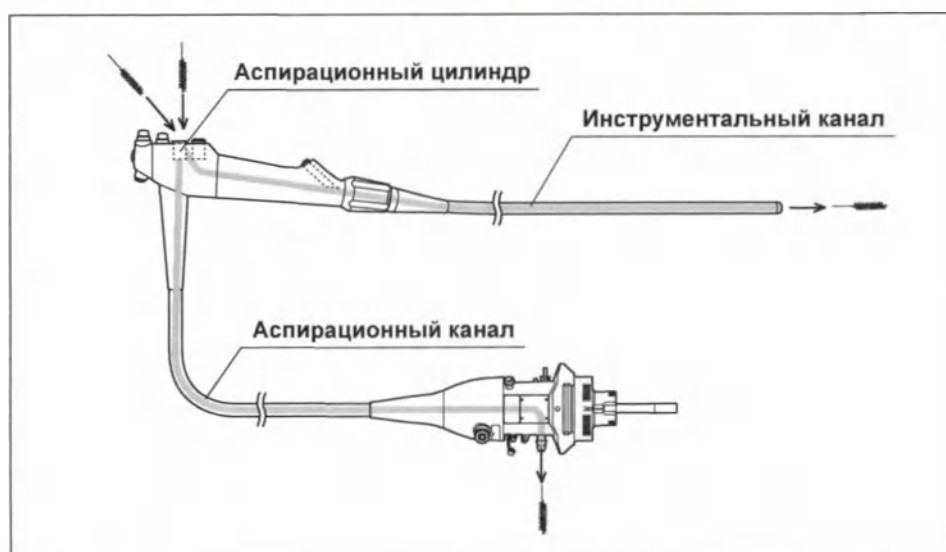


Рисунок 2.15

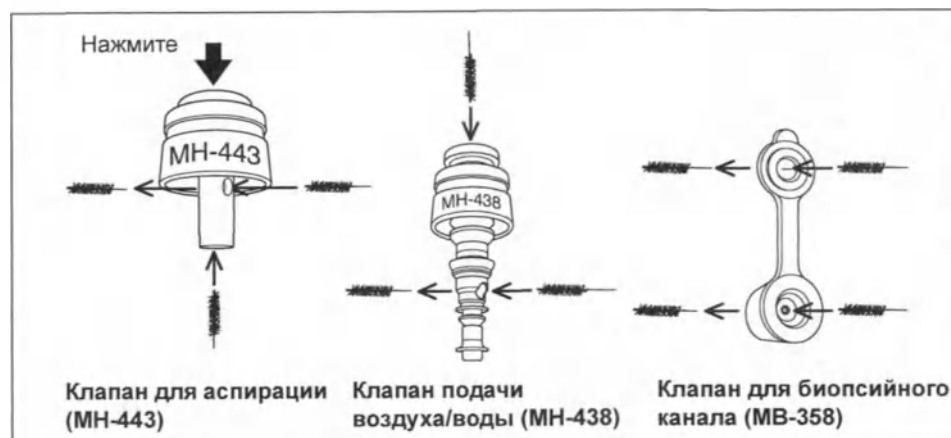


Рисунок 2.16

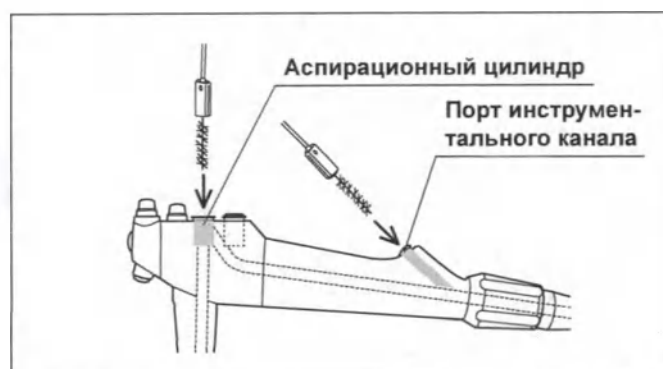


Рисунок 2.17

○ Проверка

ОСТОРОЖНО

Не обрабатывайте одноразовую комбинированную щетку перед использованием. Щетка может быть повреждена.

- 1 Извлеките щетку из упаковки непосредственно перед использованием.
- 2 Проверьте, надежно ли закреплены часть щетки для очистки канала и металлический наконечник на дистальном конце.
- 3 Проверьте части щетки для очистки канала и для устья канала с целью выявления плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
- 4 Проверьте щетинки частей щетки для очистки канала и для устья канала с целью выявления повреждений.
- 5 Если щетинки согнулись, осторожно выпрямите их пальцами в перчатке.
- 6 Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений стержня.

2.8 Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

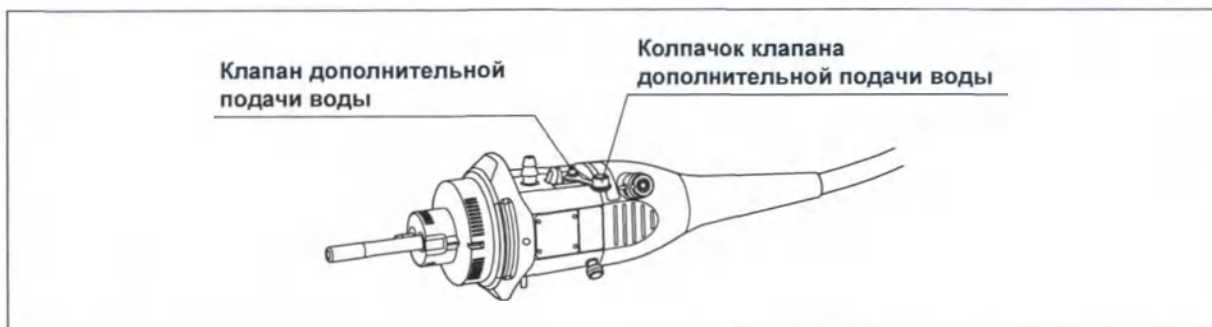


Рисунок 2.18

ПРИМЕЧАНИЕ

Колпачок клапана дополнительной подачи воды является частью всех эндоскопов с дополнительной подачей воды. Не удаляйте колпачок клапана дополнительной подачи воды с эндоскопа. Однако при обработке эндоскопа в AER/WD следуйте руководству по эксплуатации AER/WD.

○ Функция

Колпачок клапана дополнительной подачи воды используется для закрывания клапана дополнительной подачи воды на эндоскопе в том случае, если во время терапевтической процедуры дополнительная подача воды не потребуется, например клапан дополнительной подачи воды следует закрывать колпачком, если во время терапевтической процедуры трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) не присоединена к эндоскопу. Во время обработки, а также при хранении эндоскопа впускное отверстие должно быть открыто. Во время обработки колпачок не выполняет специальных функций. Колпачок подвергается обработке вместе с эндоскопом во время обработки эндоскопа.

○ Проверка

Проверять колпачок перед обработкой не требуется.

Глава 3 Совместимые методы обработки

3.1 Краткий обзор совместимости

Гл. 3

Эндоскоп и принадлежности к нему совместимы с различными методами обработки. Информацию о применимых методах и параметрах обработки см. в разделе Разд. 3.2, «Список совместимых методов». Кроме того, некоторые методы обработки могут привести к ухудшению характеристик медицинских изделий, сокращая срок их службы. Информацию об ухудшении характеристик медицинских изделий вследствие обработки и максимальном числе циклов обработки см. в разделе Разд. 3.14, «Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки».

Выбирая методы для обработки, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО

- Методы, отмеченные в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3 как «совместимые», совместимы и могут применяться в ежедневной практике только при условии соблюдения инструкций производителей. Повторное их использование и обработка эндоскопов и принадлежности ведет к постепенному изнашиванию оборудования. Помимо этого, использование методов обработки, требующих применения более высоких температур и более едких/коррозионных материалов, может привести к более быстрому разрушению. В целом процессы стерилизации оказывают на оборудование более разрушающее действие, чем процессы дезинфекции. Перед каждой процедурой проверяйте эндоскоп и принадлежности на наличие повреждений, действуя согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве и соответствующем «Руководстве по эксплуатации».
- Приведенные в данном руководстве инструкции применительно к совместимым методам обработки недействительны для изделий Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Ремонт приборов в компании Olympus выполняется согласно спецификациям изготовителя с использованием исходных материалов. Использование для ремонта приборов Olympus материалов, отличающихся от исходных, может повлиять на совместимость материалов и эффективность обработки прибора определенными веществами или методами, используемыми при обработке. В том случае, если ремонт вашего изделия осуществлялся не сервисным центром компании Olympus, свяжитесь с этим сервисным центром для получения инструкций о совместимых методах обработки.

3.2 Список совместимых методов

Для данного эндоскопа и принадлежностей к нему были утверждены методы обработки, перечисленные в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3. Подробные сведения о химических веществах и изделиях, которые можно использовать, см. в разделе Разд. 3.3 и последующих разделах.

Гл. 3

			Эндоскоп	Клапан для биопсии (MB-358)	Клапан для аспирации (MH-443)	клапан подачи воздуха/ воды (MH-438)
						
Ультразвуковая очистка ^{*1}						
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство					
	Нейтральное ферментативное моющее средство					
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота					
	Раствор глутаральдегида					
Сушка	Спирт					
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)				
		ETD4 (надуксусная кислота)				
		ETD4 (раствор глутаральдегида)				
		OER-AW ^{*2} (Надуксусная кислота) ^{*3}				
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)					

Гл. 3

Гл. 3

Стерилиза- ция	Пере- кись водо- рода*6	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)				
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/ расширенный цикл)				
		STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)				
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (Двойной цикл)				
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)				
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)				
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид					
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					



совместимы



несовместимы

Таблица 3.1 Список совместимых методов

			Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)	Заглушка для канала (МН-944)	Инъекционная трубка (МН-946)	Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)
Ультразвуковая очистка ^{*1}						
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство					
	Нейтральное ферментативное моющее средство					
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота					
	Раствор глутаральдегида					
Сушка	Спирт					
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)				
		ETD4 (надуксусная кислота)				
		ETD4 (раствор глутаральдегида)				
		OER-AW ^{*2} (Надуксусная кислота) ^{*3}				
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)					

Гл. 3

3.2 Список совместимых методов

Гл. 3

Стерилиза- ция	Пере- кись водо- рода* ⁶	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)				
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/ расширенный цикл)				
		STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)				
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (Двойной цикл)				
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)				
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)				
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид					
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					

совместимы

несовместимы

Таблица 3.2 Список совместимых методов

			Колпачок ЕТО (МВ-156) 	Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) 	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) 
Ультразвуковая очистка ^{*1}					
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство				
	Нейтральное ферментативное моющее средство				
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота				
	Раствор глутаральдегида				
Сушка	Спирт				
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)			
		ETD4 (надуксусная кислота)			
		ETD4 (раствор глутаральдегида)			
		OER-AW ^{*2} (Надуксусная кислота) ^{*3}			
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)				

Гл. 3

Стерилиза- ция	Пере- кись водо- рода ^{*6}	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)	*4, 5		
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/ расширенный цикл)	*4, 5		
		STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)	*4, 5		
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (Двойной цикл)	*5		
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)	*5		
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)	*4, 5		
	Паровая стерилизация (автоклавирование)				
	Газообразный этиленоксид		*4		
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)				

 совместимы  несовместимы

Таблица 3.3 Список совместимых методов

- *1 Эндоскоп, клапан для биопсийного канала (MB-358), клапан для аспирации (MH-443), клапан подачи воздуха/воды (MH-438), трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) пригодны только для ультразвуковой очистки, выполняемой в рекомендованных Olympus репроцессорах эндоскопов типа OER-AW.
- *2 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.
- *3 Раствор дезинфицирующего средства ACECIDE, который представляет собой надуксусную кислоту, поставляется эксклюзивно для репроцессоров эндоскопов, рекомендованных Olympus, например OER-AW (ACECIDE доступен для приобретения не во всех регионах).
- *4 В случае отдельной стерилизации используйте надлежащий упаковочный материал и выполняйте стерилизацию при надлежащих параметрах, следуя правилам, установленным в учреждении.
- *5 Данное изделие можно использовать для стерилизации эндоскопа в сочетании с эндоскопом, который совместим с порядком стерилизации, отображенным слева.
- *6 Запрещается использовать методы обработки, отсутствующие в Табл. 3.1 по 3.3.

ПРИМЕЧАНИЕ

Принадлежности с маркировкой словами AUTOCLAVE (Автоклав) или AUTOCLAVABLE (Пригоден для автоклавирования), или с зеленой маркировкой (например, зеленой наклейкой или компонентом) пригодны для паровой стерилизации (автоклавирования).

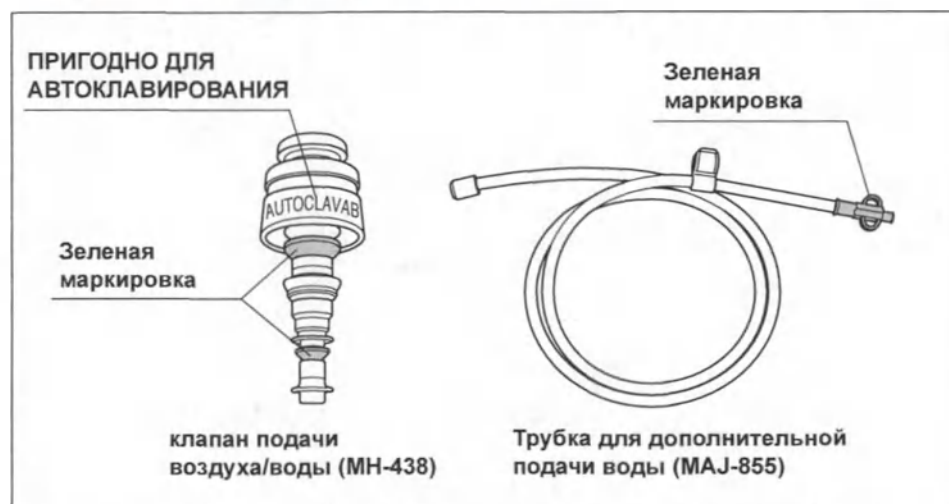


Рисунок 3.1

Гл. 3

3.3 Раствор моющего средства для ручной очистки

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Избыточное пенообразование помешает надлежащему контакту раствора моющего средства с поверхностями и стенками каналов эндоскопа и принадлежностей, что может отрицательно сказаться на эффективности очистки.
- Не используйте раствор моющего средства повторно.

Используйте нейтральное (20–45 °С) или щелочное (20–40 °С, < pH 10,8) ферментативное моющее средство с низким пенообразованием без абразивного действия, которое, согласно информации на этикетке, предназначено для применения с гибкими эндоскопами и принадлежностями, утвержденное государственными регулирующими органами для применения при обработке гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем моющего средства, в отношении концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания.

Для валидации использовали моющие средства, перечисленные в Табл. 3.4.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
neodisher® Mediclean forte	Щелочное ферментативное	Dr. Weigert
Endozime® AW	Нейтральное ферментативное	Ruhof

Таблица 3.4 Моющие средства, использованные для валидации

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

ВНИМАНИЕ

Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготовителя, например, используя тест-полоски.

Гл. 3

Используйте дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой или раствором глутаральдегида, которые обладают характеристиками, указанными в Табл. 3.5, и были утверждены государственными регулирующими органами для обработки гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Если государственные или профессиональные нормативы, распространяющиеся на ваше учреждение, устанавливают «дезинфекцию высокого уровня» и требуют применения дезинфицирующих средств высокого уровня для гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий, следуйте этим требованиям.

Дезинфицирующее средство	Надуксусная кислота	Раствор глутаральдегида
Процентный раствор	2 %-й раствор (масса/объем) (разведение порошкообразного средства водой)	Неразведенный раствор (смешивание неразведенного раствора с активатором)
Концентрация дезинфицирующего средства	Надуксусная кислота, приблизительно 1000 млн-1	Раствор глутаральдегида, прибл. 2,4 %
Рабочая температура	Прибл. 25 °C	Прибл. 25 °C
Срок хранения раствора	В пределах 24 ч	В пределах 14 дней

Таблица 3.5 Дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой и раствором глутаральдегида с характеристиками

При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, в отношении активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания. Если производитель дезинфицирующего средства не указал, сколько раз следует смывать дезинфицирующее средство, выполните промывание не менее двух раз. Для валидации использовали дезинфицирующие средства, показанные в Табл. 3.6.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
Sekusept™ Aktiv	Надуксусная кислота	ECOLAB
Cidex® Activated Dialdehyde Solution	Раствор глутаральдегида	Advanced Sterilization Products

Таблица 3.6 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.5 Вода

Гл. 3

○ Общие рекомендации для использования при обработке

Используйте либо свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию, деионизацию или очистку) для улучшения ее химического и/или микробиологического качества. Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за инфекциями вашего учреждения.

3.6 Вода для промывания

ВНИМАНИЕ

Не используйте воду для промывания повторно.

○ Промывание после дезинфекции

Компания Olympus рекомендует использовать стерильную воду, свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию, деионизацию или очистку) для улучшения ее химического и/или микробиологического качества. Некоторые национальные или профессиональные руководства рекомендуют выполнять промывание эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий стерилизованной водой. Местные требования к качеству воды можно узнать в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения.

3.7 Спирт

ВНИМАНИЕ

- Не используйте спирт повторно.
- Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

Используйте 70 %-ный этиловый или 70 %-ный изопропиловый спирт медицинского класса.

3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)

- Серии ETD предназначены для выполнения очистки и дезинфекции эндоскопов и принадлежностей.
- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в ETD используйте соединители/адаптеры, совместимые с моделью эндоскопа. В Табл. 3.7 представлены принадлежности, необходимые при использовании ETD.
- Следуйте руководству по эксплуатации для серии ETD о необходимых этапах ручной очистки. Если эндоскопы и принадлежности не будут очищены надлежащим образом, дальнейшая обработка окажется неэффективной.
- Подробную информацию по ETD см. в руководстве по эксплуатации.

Гл. 3

Название модели	Принадлежности, применимые при использовании ETD Double или ETD4		
	Адаптер	Корзинка	Конфигурация
			
ETD Double	Olympus 3 (WD00122A)	(WD00117A)	Olympus 3-2
ETD4	3STD-GI (E0424448) 3XMAJ-855 (E0424447)	E601 (E0424472)	—

Таблица 3.7 Принадлежности, необходимые при использовании ETD Double или ETD4

- Для валидации использовались моющие и дезинфицирующие средства, представленные в Табл. 3.8.

Название модели	Торговое наименование	Тип	Изготовитель
ETD Double	EndoDet	Нейтральное	ECOLAB
	EndoDis	Надуксусная кислота	ECOLAB
	EndoAct	Активатор	ECOLAB
ETD4	Моющее средство Olympus	Нейтральное ферментативное средство	ECOLAB
	Дезинфицирующее средство Olympus	Раствор глутаральдегида	ECOLAB
	EndoDet	Нейтральное	ECOLAB
	EndoDet Plus	Нейтральное ферментативное средство	ECOLAB
	EndoDis	Надуксусная кислота	ECOLAB
	EndoAct	Активатор	ECOLAB

Таблица 3.8 Моющие и дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)

- OER-AW предназначен для выполнения очистки и дезинфекции эндоскопов и принадлежностей.
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в OER-AW используйте разъемы/сетку-держатель, совместимые с моделью эндоскопа. Совместимые разъемы и сетка-держатель для конкретных моделей эндоскопов перечислены в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и руководстве по эксплуатации для OER-AW или в Табл. 3.9.

	Разъемы				Держатель
	Для воздушного/жидкостного канала	Для инструментального канала	Для аспирационного канала	Для дополнительного жидкостного канала	
OER-AW ^{*1}	MAJ-1500 ^{*2}			MAJ-1971	MAJ-1970

Таблица 3.9

*1 Это изделие недоступно в странах-членах ЕС.

*2 Канал вода/воздух, инструментальный и аспирационный каналы можно обработать одновременно, присоединив к эндоскопу только соединительную трубку (MAJ-1500).

- При одновременной очистке и дезинфекции эндоскопа в сочетании с эндоскопом аналогичной или другой модели с использованием OER-AW см. номер группы эндоскопов в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и руководство по эксплуатации OER-AW для проверки их сочетаемости. Номер группы для модели эндоскопа указан в Табл. 3.10.

	OER-AW
CF-EZ1500DL/I	Группа 1

Таблица 3.10

202

3.10 Мойка-дезинфектор

ВНИМАНИЕ

- Используйте только WD, совместимость которых с медицинскими инструментами подтверждена их производителями и которые соответствуют требованиям ISO 15883-1 и ISO 15883-2. Использование несовместимых аппаратов WD может повлечь за собой риск распространения инфекции и вызвать существенное повреждение медицинских изделий.
- Выполните ручную очистку медицинских изделий перед их загрузкой в WD так, как описано в руководстве по эксплуатации. При ненадлежащей очистке медицинских изделий последующая обработка будет неэффективной.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

- Подробные сведения о работе МД см. в руководстве по эксплуатации МД.
- Запрещается использовать неутвержденные моющие средства, нейтрализаторы или программы МД. Это может повредить медицинские изделия.
- Следуйте инструкциям, предоставленным производителем химических средств для обработки, относительно концентрации, температуры и длительности воздействия моющего средства и нейтрализатора.
- Проводите регулярное техническое обслуживание аппарата МД в соответствии с рекомендациями его производителя.
- Данный эндоскоп запрещается загружать в WD. Подробную информацию см. в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3.

○ Программа

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в том, что поступающая в аппарат для очистки вода достаточно холодна (напр. $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$), чтобы не вызывать термического свертывания белков. Не используйте программы с высокой начальной температурой.

Гл. 3

Программа МД должна состоять из следующих стадий:

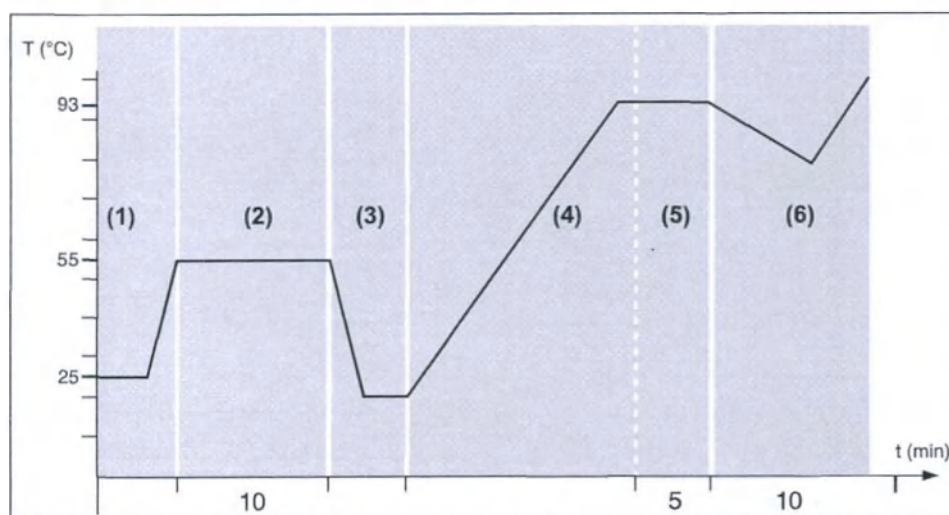


Рисунок 3.2

Этап	Описание
1	Предварительная очистка ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Очистка (с моющим средством, при $55\text{ }^{\circ}\text{C}$, 10 мин)
3	Промывка (с нейтрализатором или без него)
4	Нагрев (в горячей воде)
5	Термическая дезинфекция в качестве заключительной промывки (без моющего средства и нейтрализатора, при температуре $93\text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 мин)
6	Сушка (при температуре $95\text{ }^{\circ}\text{C}$, 10 мин) (значения настроек) ^{*1}

Таблица 3.11 Параметры программы МД

^{*1} Компания Olympus проверила совместимость медицинских изделий с WD в соответствии с требованиями стандарта ISO 15883-1, 2. Температура и продолжительность сушки составили $110\text{ }^{\circ}\text{C}$ и 20 мин., соответственно^{*2}.

^{*2} Данное значение не может быть реальной температурой медицинских изделий при обработке в камере — это значение настройки WD. Температура сушки, при которой компания Olympus подтвердила совместимость материалов, составляет $110\text{ }^{\circ}\text{C}$ как значение настройки WD. В процессе сушки на температуру вокруг изделия влияют различные факторы (например, размер камеры, объем загрузки, раскладка изделий в камере).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стандарт ISO 15883-2 устанавливает норму для температуры дезинфекции в виде значения A_0 , равного не менее 600. Компания Olympus рекомендует использовать аппарат WD, обеспечивающий значение A_0 , равное 3000.
- Запрещается использовать программы, температура которых превышает 55 °C для процесса очистки и 93 °C для процесса дезинфекции.
- Запрещается использовать программы, продолжительность которых превышает 10 минут для процесса дезинфекции.
- В выбранной программе не должно быть резких перепадов температуры.
- Компания Olympus провела валидацию с использованием аппарата МД, соответствующего требованиям стандарта ISO 15883-1, 2.

Гл. 3

○ Раствор моющего средства для WD

- Используйте щелочное ферментативное моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием (20–55 °C, < pH 10,8).
- Используйте моющие средства, совместимость которых для очистки медицинских изделий была сертифицирована производителем WD и которые были утверждены соответствующими компетентными органами. Выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем моющего средства.
- Для валидации использовали моющее средство, указанное в Табл. 3.12.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
neodisher® Mediclean forte	Щелочное ферментативное	Dr. Weigert

Таблица 3.12 Моющее средство, использованное для валидации

○ Нейтрализатор**ОСТОРОЖНО**

При необходимости промывания нейтрализатором после очистки/дезинфекции убедитесь, что остатки нейтрализатора полностью смыты водой, как описано в руководстве по эксплуатации WD.

- Используйте нейтрализаторы, рекомендуемые для применения с МД и моющим средством в руководстве по эксплуатации.
- Следуйте инструкциям, предоставленным изготовителем нейтрализатора, в отношении концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.

3.11 Газовая стерилизация этиленоксидом

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Используйте упаковку, пригодную для газовой стерилизации этиленоксидом. Если упаковка не подходит для газовой стерилизации этиленоксидом, правильная стерилизация оборудования может быть невозможна.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых принадлежностей, способ размещения и загрузки в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемиологического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.
- Выполняйте условия газовой стерилизации этиленоксидом, указанные в данном разделе. Если газовая стерилизация этиленоксидом выполняется в других условиях, желаемый стерилизующий эффект может быть не достигнут.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.
- При проведении стерилизации этиленоксидом колпачок ЕТО (MB-156) должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру.



Рисунок 3.3

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполняйте газовую стерилизацию этиленоксидом в соответствии с требованиями ISO 11135: 2014.
- Газовую стерилизацию этиленоксидом следует выполнять в соответствии с требованиями ISO 11135: 2014.

Гл. 3

○ Параметры циклов газовой стерилизации 100 %-ным этиленоксидом

Эндоскоп и принадлежности, пригодные для газовой стерилизации этиленоксидом и перечисленные в таблице Табл. 3.1, 3.2 и 3.3, можно стерилизовать газом (этиленоксидом) в стерилизаторах 3M™ Steri-Vac™ 5XL или STERIS Amsco® Eagle® 3017, используя «Цикл 55 °C» согласно Табл. 3.13, с последующей аэрацией в течение не менее 12 ч при 55 °C (130 °F). Выполняя газовую стерилизацию этиленоксидом, соблюдайте все национальные и профессиональные протоколы обработки, а также протоколы по обработке вашего учреждения и инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.

Фаза процесса	Параметр	Значение
Стерилизация	Температура	55 °C (130 °F)
	Относительная влажность	50 – 80 %
	Концентрация этиленоксида	0,735 – 0,740 мг/см ³ (735 – 740 мг/л)
	Длительность воздействия	60 мин.
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часа в аэрационной камере при температуре 55 °C (130 °F)

Таблица 3.13 Параметры циклов газовой стерилизации 100 %-ным этиленоксидом

3.12 Стерилизация перекисью водорода

○ STERRAD® 100S/NX®/100NX®

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

- Использование аппарата Sterrad® может привести к износу. Подробную информацию см. в Разд. 3.13.
- Не используйте циклы, которые не указаны в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте упаковочный материал для стерилизации, отвечающий требованиям ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

По вопросу стерилизатора обращайтесь в ASP (Advanced Sterilization Products). Также изучите руководство по эксплуатации для STERRAD® 100S/NX® (с применением / без применения технологии ALL Clear)/100NX® (с применением / без применения технологии ALL Clear).

○ V-PRO® maX

ОСТОРОЖНО

- Использование аппарата V-PRO® может привести к износу. Подробную информацию см. в Разд. 3.13.
- Не используйте циклы, которые не указаны в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте упаковочный материал для стерилизации, отвечающий требованиям ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

Соответствующую информацию о стерилизаторе можно получить в корпорации STERIS. Также см. руководство по эксплуатации «V-PRO® maX».

3.13 Паровая стерилизация (автоклавирование)

- Медицинские изделия, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации, приведенные в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3, можно подвергать паровой стерилизации при соблюдении параметров, приведенных в Табл. 3.14. Выполняя паровую стерилизацию, соблюдайте все государственные, профессиональные и учрежденческие требования по обработке, а также инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.
- Компания Olympus рекомендует использовать воду и пар в соответствии с требованиями стандарта EN 285: 2015.

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Используйте упаковочный материал, пригодный для паровой стерилизации. Если упаковочный материал не подходит для паровой стерилизации, надлежащая стерилизация оборудования может быть невозможна.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых медицинских изделий, способ размещения и загрузка стерилизатора. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемиологического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.
- Проведите паровую стерилизацию при условиях, описанных в данном разделе. В случае проведения паровой стерилизации при условиях, отличных от описанных, планируемая эффективность стерилизации может быть не достигнута.

ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте эндоскоп паровой стерилизации. Стерилизация паром может вызвать серьезные повреждения.
- Во время паровой стерилизации запрещается превышать температуру 137 °C (279 °F), а продолжительность воздействия не должна быть дольше 20 минут. В противном случае возможно повреждение медицинских изделий.
- При проведении паровой стерилизации следует обязательно завершить процесс сушки (с разрежением вакуумом). В противном случае стерилизация не будет выполнена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните автоклавирование с циклом паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха, соответствующим требованиям стандартов ISO 17665-1: 2006 и EN 285: 2015.
- Паровые стерилизаторы должны соответствовать стандартам ISO 17665-1: 2006 и EN 285: 2015.
- Используйте упаковочные материалы и пакеты для стерилизации, соответствующие требованиям стандартов ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

Гл. 3

○ Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

Фаза процесса	Параметр	Значение	
Цикл паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха	Устанавливаемая температура	134 °C (274 °F)	134 °C (274 °F)
	Устанавливаемая продолжительность воздействия	3 мин.	18 мин.
Сушка	Устанавливаемая продолжительность сушки	минимум 20 минут	
	• Если стерилизационная упаковка принадлежности, вынутой из стерилизатора, мокрая, то эффективность стерилизации не обеспечивается. Оптимизируйте параметры процесса, в том числе время сушки, и повторите стерилизацию. • Время сушки зависит от различных факторов, включая тип стерилизатора, тип стерилизационной упаковки и объем загрузки. Предварительно проверьте время сушки.		

Таблица 3.14 Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

При обработке изделий с применением химических средств AER и WD, как описано выше, вы в конечном итоге станете замечать признаки изнашивания. Существуют ограничения в отношении того, сколько раз отдельный метод обработки можно использовать для конкретного изделия.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

Неправильная обработка (показана ниже) может привести к значительному сокращению срока службы медицинского изделия.

- Обработка без соблюдения инструкций изготовителя
- Применение нескольких методов стерилизации
- Погружение в химикаты на излишне продолжительное время

○ Эндоскоп

- Обработка может стать причиной появления следующих признаков износа. При обнаружении каких-либо из этих признаков износа свяжитесь с компанией Olympus.
 - Трещины, отслаивание или обесцвечивание адгезивов на любом конце подвижной части и на линзах объектива и световода
 - Трещины в оболочке подвижной части
 - Отслаивание или складки на вводимой части

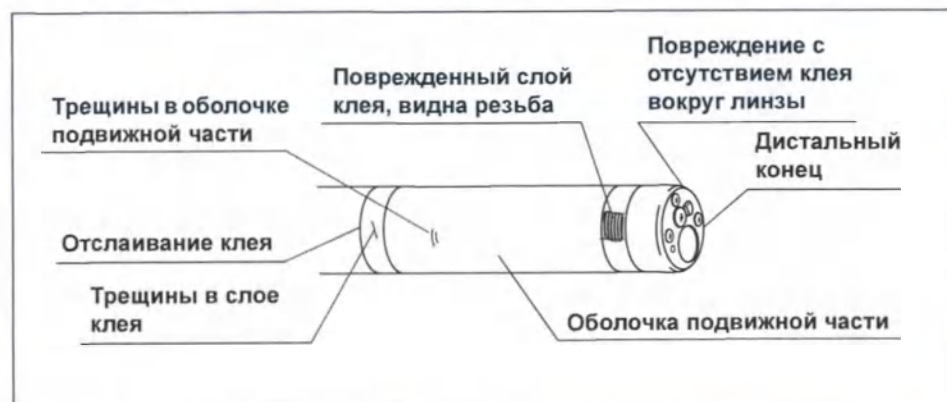


Рисунок 3.4

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

- Компания Olympus подтвердила наличие ухудшений при выполнении указанного количества циклов стерилизации. В случае превышения количества циклов стерилизации данного эндоскопа (См. табл. 3.15) могут возникнуть ухудшения, показанные на Рис. 3.4. В таком случае требуется произвести техническое обслуживание. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

Гл. 3

Метод обработки	Максимальное количество
Газовая стерилизация этиленоксидом	50 раз

Таблица 3.15

○ Принадлежности (МВ-358, МН-443, МН-438, МН-856, МН-944, МН-946, МН-948, МВ-156, МАJ-855, МАJ-215)

- При использовании WD более 150 раз инъекционная трубка (МН-946) может не подавать жидкость.
- При использовании WD порт аспирационного канала, порт канала подачи воздух/вода инъекционной трубки (МН-946) и люэровский порт трубки для дополнительной подачи воды (МАJ-855) могут быть поцарапаны при их подключении к WD. При обнаружении каких-либо из этих признаков износа замените эти принадлежности на новые, а старые утилизируйте.

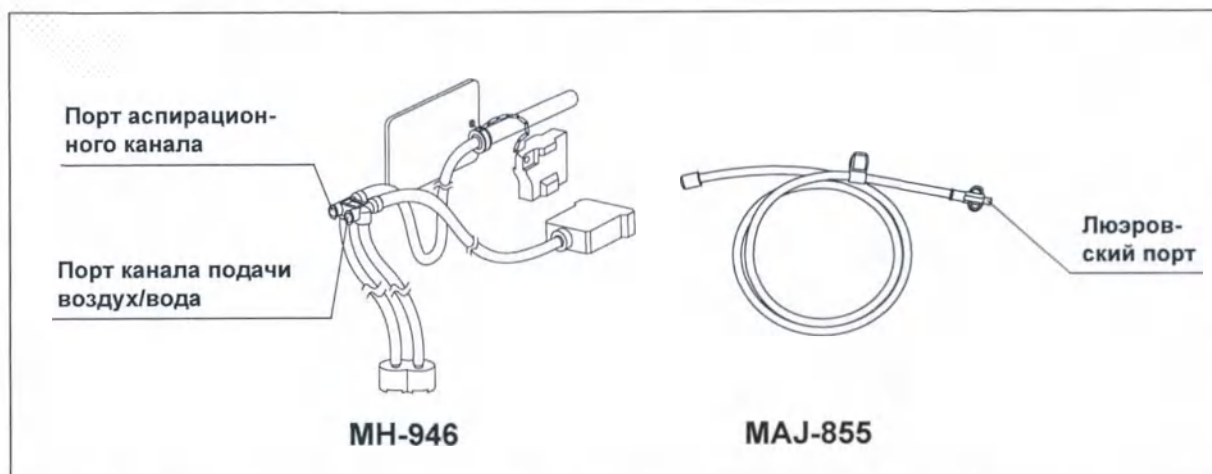


Рисунок 3.5

- В случае превышения количества циклов дезинфекции или стерилизации данных принадлежностей (см. Табл. 3.16 — Табл. 3.18) эти принадлежности не будут работать из-за ухудшения характеристик. Утилизируйте или замените их новыми.

212

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Метод обработки			Клапан для биопсии (МВ-358)	Клапан для аспирации (МН-443)	клапан подачи воздуха/ воды (МН-438)	Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Раствор глутаральдегида		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Сушка	Спирт		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	10 раз	300 раз	300 раз	Несовместимо
		ETD4 (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		ETD4 (раствор глутаральдегида)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		OER-AW ^{*1} (Надуксусная кислота)	10 раз	300 раз	300 раз	Несовместимо
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз

Гл. 3

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Метод обработки			Клапан для биопсии (MB-358)	Клапан для аспирации (MH-443)	клапан подачи воздуха/ воды (MH-438)	Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
Стерилизация	Пере- кись водо- рода	V-PRO® maX (универсальный цикл/ цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/ расширенный цикл)	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо
		STERRAD® NX® (стандартный цикл/ расширенный цикл)	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (Двойной цикл)	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо
		STERRAD® 100S (короткий цикл/ длинный цикл)	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		10 раз	100 раз	100 раз	100 раз
	Газообразный этиленоксид		Несовме- стимо	Несовме- стимо	Несовме- стимо	25 раз

Таблица 3.16

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Метод обработки			Заглушка для канала (МН-944)	Инъекционная трубка (МН-946)	Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)	Колпачок ЕТО (МВ-156)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Раствор глутаральдегида		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Сушка	Спирт		300 раз	300 раз	300 раз	Несовместимо
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	300 раз	300 раз
		ETD4 (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		ETD4 (раствор глутаральдегида)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		OER-AW ^{*1} (Надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		300 раз	150 раз	300 раз	Несовместимо

Гл. 3

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Метод обработки			Заглушка для канала (МН-944)	Инъекционная трубка (МН-946)	Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)	Колпачок ЕТО (МВ-156)
Стерилизация	Пере-кись водо-рода	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	100 раз
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	100 раз
		STERRAD® NX® (стандартный цикл/расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	100 раз
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (Двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	100 раз
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	100 раз
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	100 раз
		Паровая стерилизация (автоклавирование)	100 раз	100 раз	100 раз	Несовместимо
	Газообразный этиленоксид		25 раз	25 раз	25 раз	50 раз

Таблица 3.17

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Метод обработки			Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		300 раз	300 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		300 раз	300 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		300 раз	300 раз
	Раствор глутаральдегида		300 раз	300 раз
Сушка	Спирт		300 раз	Несовместимо
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	Несовместимо	300 раз
		ETD4 (надуксусная кислота)	Несовместимо	300 раз
		ETD4 (раствор глутаральдегида)	Несовместимо	300 раз
		OER-AW ^{*1} (Надуксусная кислота)	300 раз	300 раз
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		300 раз	Несовместимо

Гл. 3

Гл. 3

Метод обработки			Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)
Стерилизация	Пере- кись водо- рода	V-PRO® maX (универсальный цикл/ цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/ расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® (стандартный цикл/ расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (Двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100S (короткий цикл/ длинный цикл)	Несовместимо	Несовместимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		100 раз	Несовместимо
	Газообразный этиленоксид		Несовместимо	25 раз

Таблица 3.18

*1 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

Глава 4 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

4.1 Общее описание процесса обработки

Гл. 4

В данной главе описывается рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей.

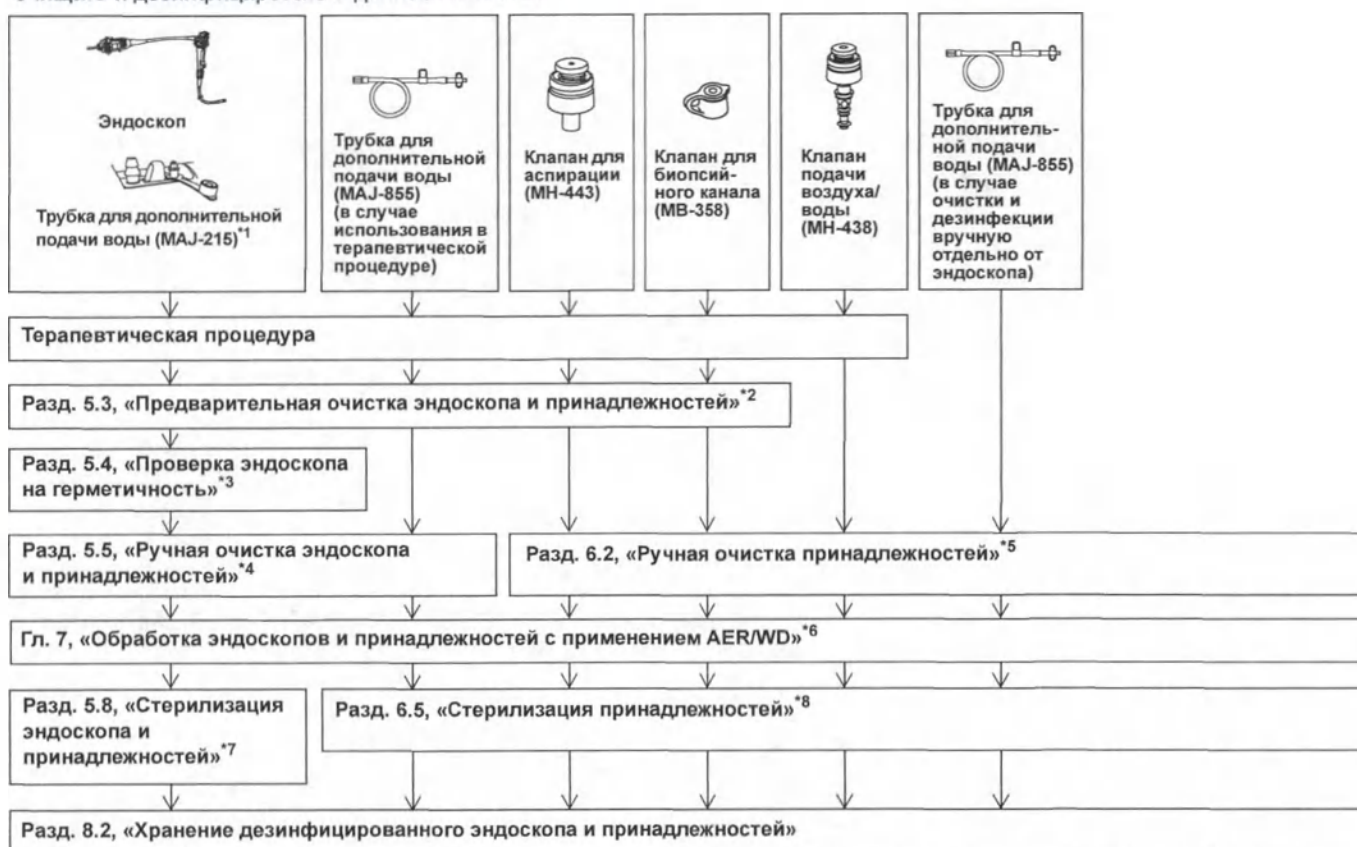
ВНИМАНИЕ

Отклонения от рекомендованной последовательности операций могут повлечь за собой риск распространения инфекции.

4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

Некоторые эндоскопы можно очищать и дезинфицировать с использованием AER/WD, некоторые нельзя. Перечень эндоскопов, которые можно очищать и дезинфицировать, варьирует в зависимости от используемой модели AER/WD. Обратитесь к руководству по эксплуатации AER/WD, чтобы узнать, какие эндоскопы можно очищать и дезинфицировать в данном AER/WD.

Гл. 4



*1 Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215) должен постоянно оставаться прикрепленным к основанию дополнительного впускного отверстия для воды, как показано на Рис. 5.7. Однако при обработке эндоскопа в AER следуйте руководству по эксплуатации AER.

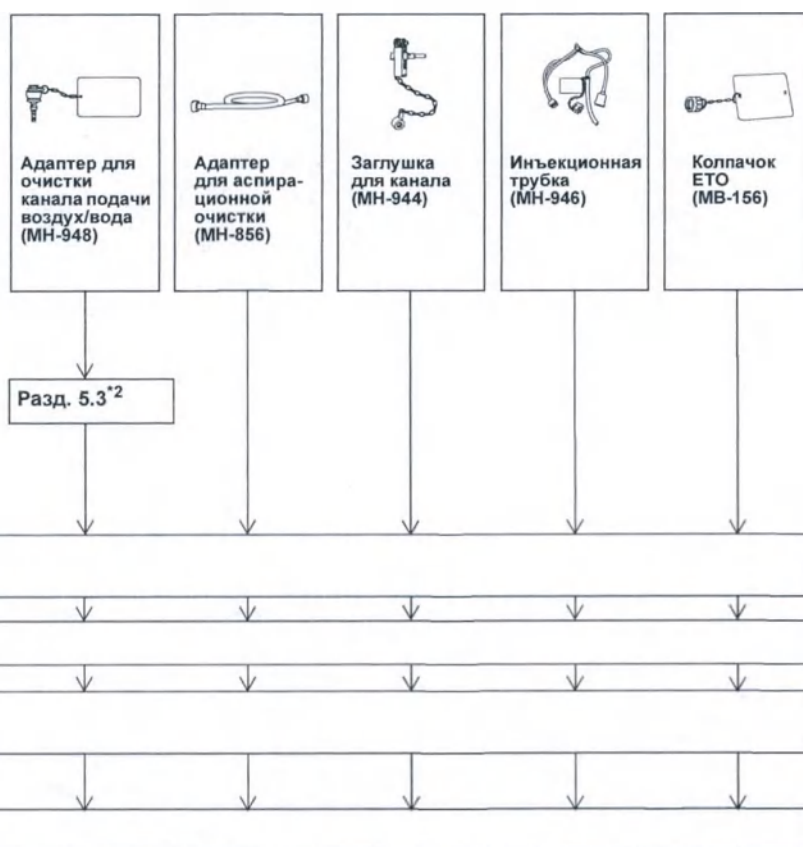
*2 В зависимости от модели AER/WD можно упростить стандартную процедуру предварительной очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для AER/WD.

*3 Обратитесь к руководству по эксплуатации OER, чтобы узнать, как выполнить проверку эндоскопа на наличие утечек с помощью OER. При выполнении проверки герметичности эндоскопа в чаше OER могут возникнуть затруднения с полным разгибанием подвижной части. Выполните проверку эндоскопа на герметичность в OER и/или вручную, сгибая и разгибая подвижную часть.

*4 В зависимости от модели AER/WD можно упростить стандартную процедуру очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для AER/WD.

Некоторые принадлежности можно очищать и дезинфицировать с использованием AER/WD, некоторые нельзя. Список принадлежностей, которые можно очищать и дезинфицировать, варьирует в зависимости от используемой модели AER/WD. Обратитесь к руководству по эксплуатации AER/WD, чтобы узнать, какие принадлежности можно очищать и дезинфицировать в AER/WD.

Все эндоскопы и принадлежности, которые нельзя обрабатывать в AER/WD, следует дезинфицировать вручную.



Гл. 4

*5 При очистке эндоскопа используются следующие принадлежности: МН-856, МН-944 и МН-946. Когда МН-944 и МН-946 очищают одновременно с эндоскопом согласно Разд. 5.5, выполнение Разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» не требуется.

*6 При наличии такого требования во внутренних инструкциях вашего учреждения вместо обработки эндоскопа и принадлежностей с использованием AER/WD можно выполнить ручную дезинфекцию либо пропустить этап обработки с использованием AER/WD.

*7 При дезинфекции эндоскопа его стерилизация не требуется.

*8 При дезинфекции принадлежностей с использованием AER их стерилизация не требуется. Однако при дезинфекции принадлежностей с использованием WD требуется выполнение стерилизации принадлежностей.

| 4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

Гл. 4

Глава 5 Обработка эндоскопа (и необходимых принадлежностей для обработки)

5.1 Краткий обзор обработки эндоскопа

Гл. 5

Для выполнения обработки эндоскопа вручную необходимо наличие некоторых принадлежностей. Некоторые из этих принадлежностей подлежат очистке и дезинфекции вместе с эндоскопом. В данной главе поясняются этапы обработки эндоскопа и указанных принадлежностей. Гл. 6, «Обработка принадлежностей» описывает этапы обработки принадлежностей, которые не обрабатывают вместе с эндоскопом.

Порядок и последовательность обработки всех принадлежностей показан в Гл. 4, «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».

ОСТОРОЖНО

- Вводимая часть/секция эндоскопа состоит из вводимой части, подвижной части, пассивно-изгибаемой части и дистального конца. Подвижная часть и пассивно-изгибаемая часть покрыты тонкой, легко повреждаемой эластичной оболочкой. Следите, чтобы оборудование, используемое для обработки, не давило на подвижную часть или пассивно-изгибаемую часть с усилием. Не позволяйте подвижной части или пассивно-изгибаемой части соприкасаться с любыми острыми краями предметов, например с дистальными концами эндотерапевтических аксессуаров (иглами, щипцами, петлями и т.п., используемыми в инструментальном канале эндоскопа). При подобном неправильном обращении оболочка может быть повреждена, что повлечет за собой появление утечки из эндоскопа.

Гл. 5

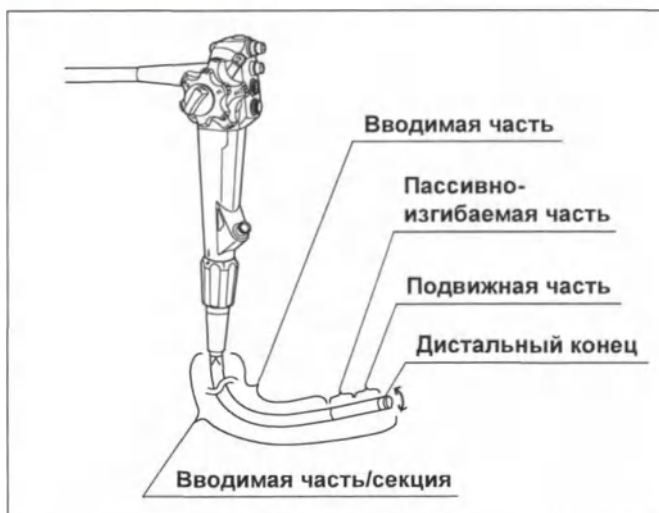


Рисунок 5.1

- Будьте осторожны при обращении с вводимой частью/секцией. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой части, подвижной части или пассивно-изгибаемой части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой части и/или оболочки подвижной или пассивно-изгибаемой части.
- Чтобы предотвратить повреждение эндоскопа, не погружайте вместе с эндоскопом другие объекты, за исключением оборудования, используемого для обработки эндоскопа.
- Для предотвращения повреждений не скручивайте вводимую часть или универсальный кабель эндоскопа кольцом с диаметром менее 12 см.

На всех этапах обработки после погружения эндоскопа и принадлежностей в раствор дезинфицирующего средства используйте стерильное оборудование, например стерильные шприцы и салфетки.

5.2 Подготовка оборудования для обработки

■ Необходимое оборудование

Для выполнения описываемых в этой главе этапов обработки необходимо подготовить следующее оборудование.

○ Принадлежности для обработки



Одноразовая
комбинированная щетка
(BW-412T)



Адаптер для
аспирационной очистки
(MH-856)



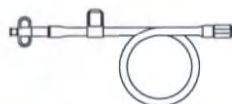
Инъекционная трубка
(MH-946)



Заглушка для канала
(MH-944)



Адаптер для очистки
канала подачи
воздух/вода (MH-948)

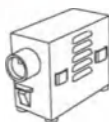


Трубка для дополнитель-
ной подачи воды
(MAJ-855)
(Используйте ту же
трубку, что и во время
терапевтической проце-
дуры.)



Колпачок ЕТО (MB-156)

○ Принадлежности и оборудование для проверки утечек



Устройство для проверки эндоскопов на
герметичность (MU-1)
(Продается отдельно. См. его руководство по
эксплуатации.)



Течеискатель (MB-155)
(Продается отдельно. См. его руководство по
эксплуатации.)

○ Оборудование



Аспиратор (KV-6, SSU-2) и аспирационный шланг
(Не входят в комплект поставки. См. руководство
по эксплуатации на данное изделие.)



Блок дополнительной подачи воды (OFP-2, OFP),
иригационная трубка и/или фильтр
(Не входят в комплект поставки. См. его
руководство по эксплуатации.)

Гл. 5

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочее

- Чистые емкости объемом 500 мл
- Стерильные безворсовые салфетки^{*2, *3}
- Стерильные ватные тампоны^{*3}
- Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)^{*3}
- Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Стерильные малые емкости или контейнеры
- Раствор моющего средства (См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)
- Вода для промывания (См. Разд. 3.6, «Вода для промывания»)
- Проволочная корзина из нержавеющей стали (размеры: 50 (Ш) × 30 (В) × 10 (Г) см или больше)
- Стерилизационные упаковки
- Чистые безворсовые салфетки^{*2}
- Чистые губки
- Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
- Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Стерильные большие емкости^{*3} (размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше)
- Вода (для обработки) (См. Разд. 3.5, «Вода»)
- Раствор дезинфицирующего средства (См. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)
- Оберточный материал для стерилизации
- 70 % этиловый или 70 % изопропиловый спирт (См. Разд. 3.7, «Спирт»)
- Воздушный компрессор (с фильтром)

*1 Рекомендуется использовать перчатки такой длины, чтобы ваша кожа не входила в контакт с растворами.

*2 Рекомендуется, чтобы при обработке использовались только безворсовые салфетки. Нити или волокна салфеток, находящиеся в жидкости, используемой для обработки, могут попасть в каналы эндоскопа. Существует риск того, что нити или волокна салфеток прилипнут внутри канала или будут зажаты в сопле канала вода/воздух. Если для обработки эндоскопа используется марля, убедитесь, что волокна не попали внутрь и не были зажаты выступающими компонентами, например в сопле канала вода/воздух.

*3 Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение эндоскопа и принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывке и сушке эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (емкости, салфетки, шприцы и проч.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит эндоскоп потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

5.3 Предварительная очистка эндоскопа и принадлежностей

ВНИМАНИЕ

Если эндоскоп и принадлежности, использованные при работе с пациентом, не отмыть сразу же после завершения работы с пациентом, остатки органического материала начнут высыхать и уплотняться, что затруднит их эффективное удаление и понизит эффективность обработки. Выполняйте предварительную очистку эндоскопа и принадлежностей непосредственно у постели больного, сразу же после каждой процедуры.

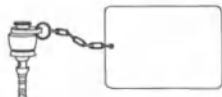
Гл. 5

ПРИМЕЧАНИЕ

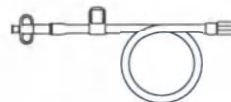
При необходимости вместо воды можно использовать раствор моющего средства. См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки» для определения того, какой тип моющих средств можно использовать.

■ Необходимое оборудование

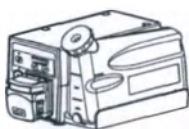
Подготовьте следующее оборудование.



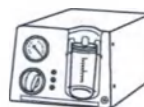
Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода
(MH-948)



Трубка для дополнительной подачи воды
(MAJ-855)
(Используйте ту же трубку, что и
во время терапевтической процедуры.)



Блок дополнительной подачи воды
(OFP-2, OFP), ирригационная трубка и/или фильтр
(Не входят в комплект поставки. См. его
руководство по эксплуатации.)



Аспиратор (KV-6, SSU-2) и аспирационный шланг
(Не входят в комплект поставки. См. руководство
по эксплуатации на данное изделие.)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Чистые безворсовые салфетки • Чистые емкости объемом 500 мл • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) | <ul style="list-style-type: none"> • Чистые губки • Вода (для обработки)
(См. Разд. 3.5, «Вода») |
|---|--|

Гл. 5

■ Подготовка

У постели больного, сразу же после работы с ним, пока эндоскоп остается соединенным с оборудованием, использованным в работе с пациентом (т. е., с видеоинформационным центром и аспиратором), выполните следующие этапы предварительной очистки.

- 1** Выключите видеоинформационный центр.
- 2** Убедитесь в том, что вводимая часть переведена в самое мягкое состояние, совместив метку «●» на кольце изменения жесткости с меткой «I» на нижней части области захвата.



Рисунок 5.2

Гл. 5

- 3** Если используется блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD-3), выключите (OFF) его.
- 4** Подготовьте чистую емкость объемом 500 мл с водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».

■ Вытрите вводимую часть/секцию

- 1 Смочите чистые безворсовые салфетки или губки в воде.
- 2 Протрите всю вводимую часть/секцию эндоскопа от ограничителя на блоке управления до дистального конца.



Рисунок 5.3

■ Аспирируйте воду

ПРИМЕЧАНИЕ

Внимательно контролируйте состояние емкости аспирационной системы, чтобы убедиться в том, что он не переполнился.

- 1 При использовании аспиратора KV-6 установите регулятор вакуума на максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ

Давление вакуума, создаваемое KV-6, составляет до -95 кПа.

- 2 Включите аспиратор.
- 3 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

- 4** Закройте колпачок клапана для биопсийного канала.

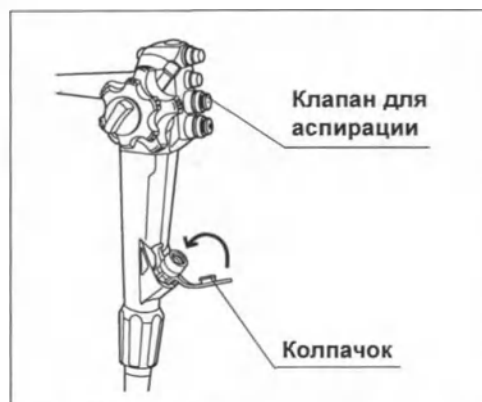


Рисунок 5.4

- 5** Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
- 6** Нажмите клапан для аспирации (МН-443) на эндоскопе и аспирируйте воду через эндоскоп в течение 10 секунд или дольше.
- 7** Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды.
- 8** Нажмите на клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение минимум 10 секунд.
- 9** Выключите (OFF) аспиратор.

Гл. 5

■ Промойте канал подачи воздух/вода и продуйте воздухом

ОСТОРОЖНО

- Для предотвращения засорения сопла канала вода/воздух эндоскопа, после каждой процедуры работы с пациентом промывайте воздушный канал эндоскопа водой, используя адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948).
- Не наносите смазывающие средства на адаптер для очистки канала подачи воздух/вода. Смазывающие средства могут вызвать сбой в работе адаптера для очистки канала подачи воздух/вода.

Гл. 5

- 1 При использовании во время процедуры эндоскопического инсуффлятора CO₂ (UCR) убедитесь, что поток газа из UCR перекрыт. Если поток газа не перекрыт, нажмите переключатель пуска/остановки на UCR, что перекрыть поток газа.
- 2 ВКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр.
- 3 Отключите (ВЫКЛ) подачу воздушного потока на регуляторе воздушного потока на видеоинформационном центре.
- 4 Отсоедините клапан подачи воздуха/воды (MH-438) от эндоскопа и положите его в воду.

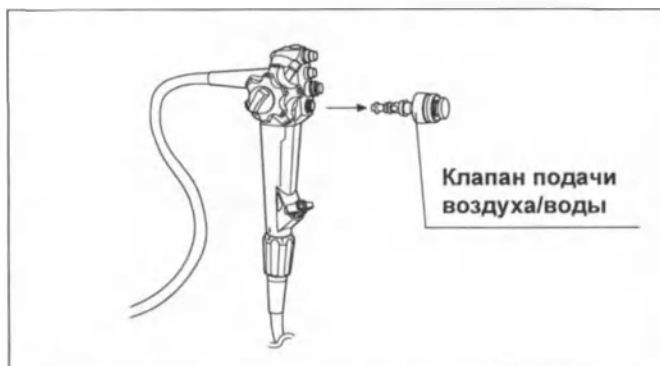


Рисунок 5.5

ПРИМЕЧАНИЕ

- Клапан подачи воздуха/воды следует обрабатывать согласно инструкциям в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».
- При отсоединении клапана подачи воздуха/воды из цилиндра канала воздух/вода может капать вода. Вода (т. е. стерилизованная вода из контейнера для воды), капающая из цилиндра канала воздух/вода, является чистой. Если вода капает из цилиндра канала воздух/вода, держите блок управления выше уровня контейнера для воды.

- 5** Присоедините адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) к цилиндру канала воздух/вода эндоскопа.

Гл. 5

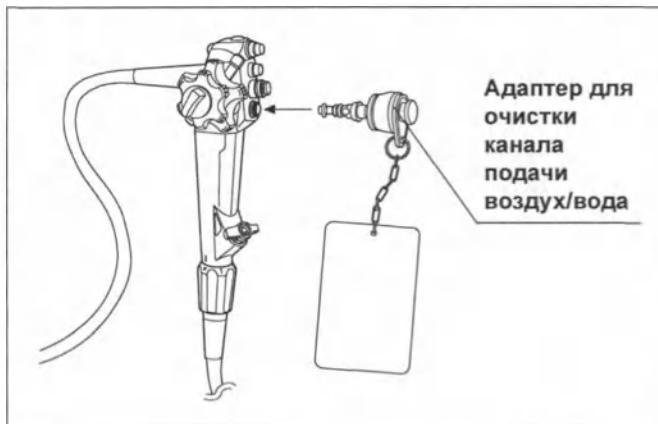


Рисунок 5.6

- 6** Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
- 7** Установите регулятор воздушного потока на видеоинформационном центре на максимум (положение HIGH).
- 8** Установите регулятор воздушного потока на видеоинформационном центре в положение ВКЛ.
- 9** Нажмите на кнопку адаптера для очистки канала подачи воздух/вода, чтобы промыть канал подачи воздуха водой из емкости с водой, промывать в течение 10 секунд или дольше.
- 10** Отпустите кнопку, чтобы продуть канал подачи воздух/вода воздухом в течение не менее 10 секунд.
- 11** Выключите видеоинформационный центр.

■ Промойте канал дополнительной подачи воды

Канал дополнительной подачи воды следует промывать либо вручную, либо используя блок дополнительной подачи воды Olympus (эндоскопический блок дополнительной подачи воды OFP-2 или OFP).

ОСТОРОЖНО

Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) все время должен оставаться прикрепленным к эндоскопу, в том числе и во время обработки эндоскопа. Однако при обработке эндоскопа в AER/WD следуйте руководству по эксплуатации AER/WD. Во время обработки колпачок клапана дополнительной подачи воды должен оставаться открытым.

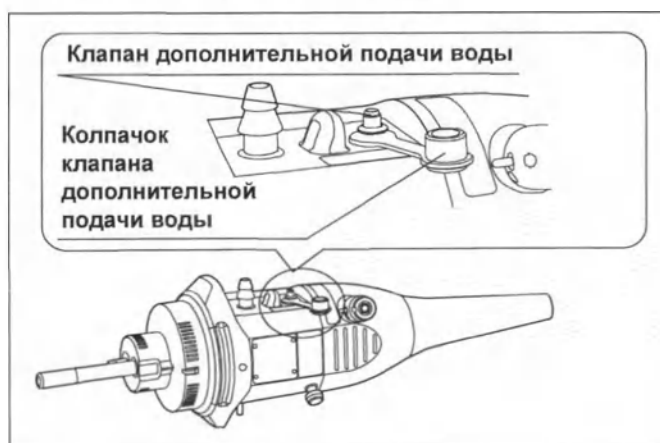
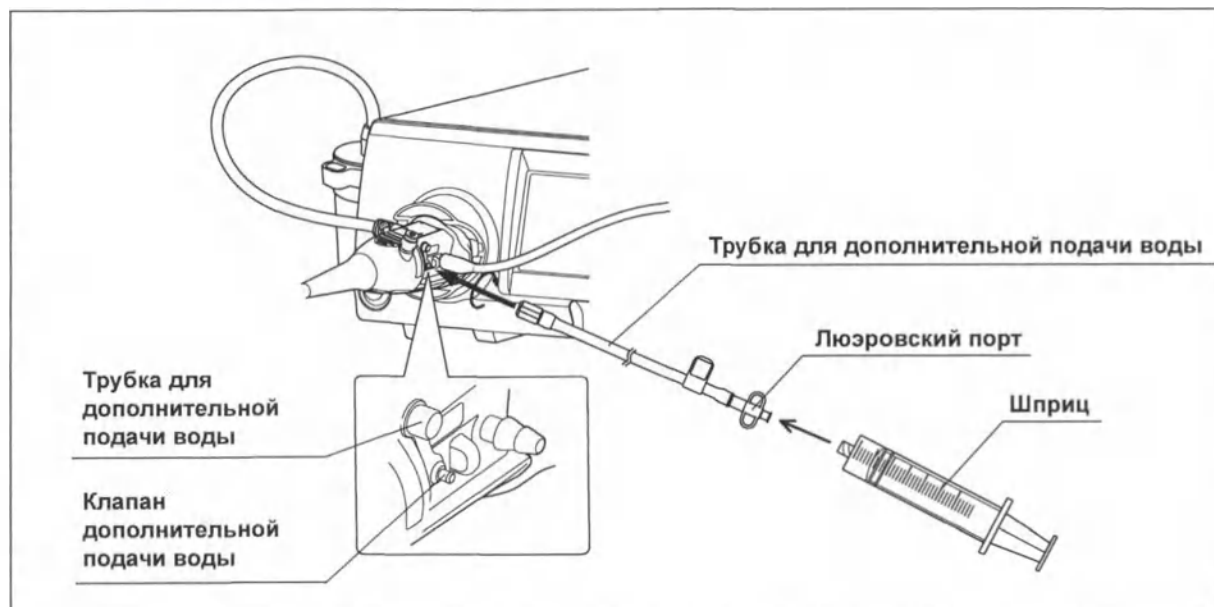


Рисунок 5.7

○ Промывка вручную

- 1 Убедитесь, что трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) присоединена к клапану дополнительной подачи воды. (Если трубка для дополнительной подачи воды во время предыдущей процедуры работы с пациентом не использовалась, присоедините к эндоскопу чистую трубку для дополнительной подачи воды.)



Гл. 5

Рисунок 5.8

- 2 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
- 3 Заполните водой и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды чистый шприц объемом 30 мл, промойте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воды. (см. рис. 5.8)
- 4 Оставьте трубку для дополнительной подачи воды подключенной к эндоскопу.

○ Промывание с помощью блока дополнительной подачи воды (OFP-2 или OFP)

- 1 Убедитесь, что блок дополнительной подачи воды подключен к клапану дополнительной подачи воды посредством трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855), фильтра и/или ирригационной трубки. Если блок дополнительной подачи воды не использовался во время процедуры, подготовьте его в соответствии с инструкциями к промывному насосу.

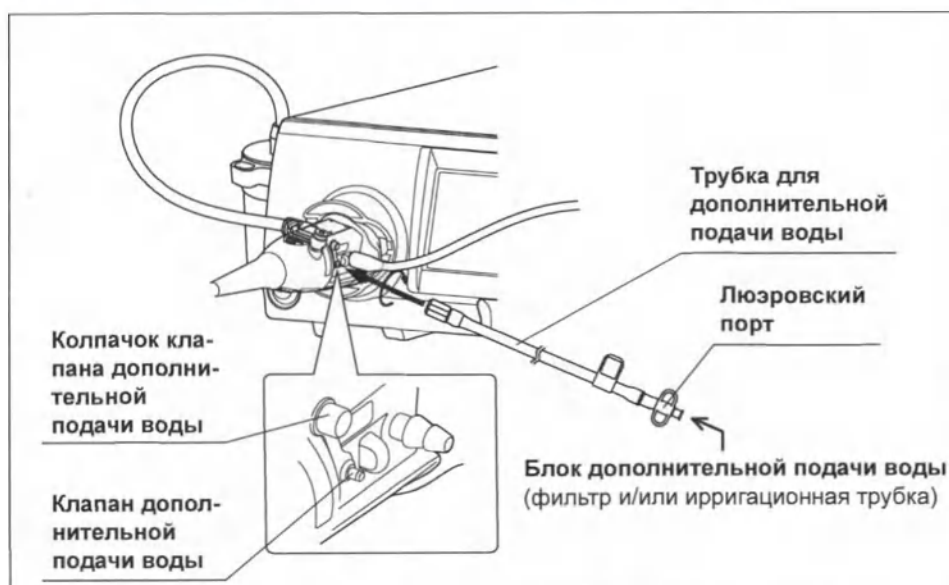


Рисунок 5.9

- 2 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
- 3 Включите блок дополнительной подачи воды.
- 4 Установите значение потока воды на максимум, согласно инструкциям к блоку дополнительной подачи воды.
- 5 Промойте канал дополнительной подачи воды водой из блока дополнительной подачи воды в течение не менее 10 секунд.
- 6 Отсоедините фильтр и/или ирригационную трубку от трубки для дополнительной подачи воды. Оставьте трубку для дополнительной подачи воды подключенной к эндоскопу.

■ Отсоедините трубку пациента аспиратора и металлический наконечник емкости для воды от эндоскопа

- 1 Отсоедините трубку пациента аспиратора от аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа.

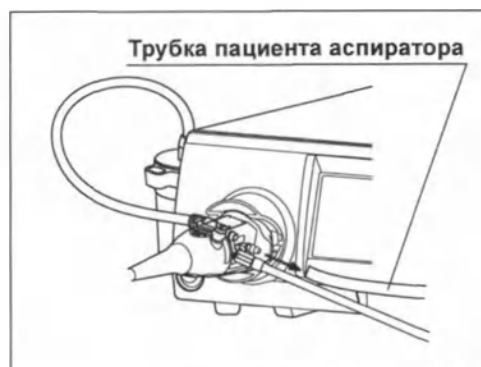


Рисунок 5.10

- 2 Отсоедините металлический наконечник емкости для воды (MAJ-901 или MAJ-902) от разъемов подачи воздуха/воды на коннекторе эндоскопа.



Рисунок 5.11

- 3 Поместите металлический наконечник контейнера для воды в крайний держатель на крышке контейнера для воды, как описывается в руководстве по эксплуатации контейнера для воды.



Рисунок 5.12

Гл. 5

■ Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра

ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь к световоду на коннекторе эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от видеоинформационного центра, поскольку он очень сильно нагревается. При этом можно получить травму.

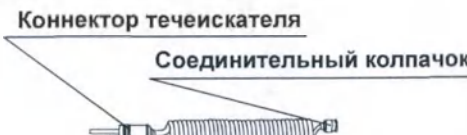
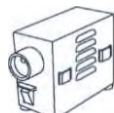
- 1 Отсоедините коннектор эндоскопа от видеоинформационного центра.
- 2 Переместите эндоскоп в зону обработки. Если это требуется местными правилами, во избежание загрязнения окружающей среды используйте закрытый контейнер.

Гл. 5

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Течеискатель (MB-155) (Продается отдельно. См. его руководство по эксплуатации.)	 Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1) (Продается отдельно. См. его руководство по эксплуатации.)
• Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) • Вода (для обработки) (См. Разд. 3.5, «Вода»)	• Чистые безворсовые салфетки • Раствор моющего средства (См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)

■ Отсоединение принадлежностей от эндоскопа

- 1 Отсоедините от эндоскопа адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) и клапан для аспирации (MH-443) и поместите их в раствор моющего средства.

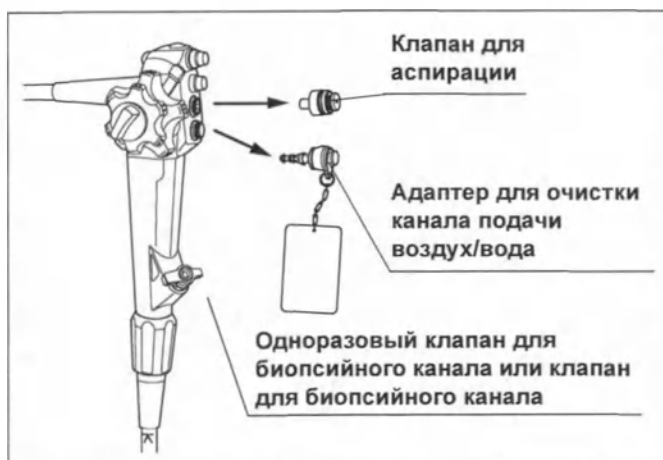


Рисунок 5.13

ПРИМЕЧАНИЕ

Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода и клапан для аспирации следует обрабатывать, как описано в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».

- 2 При использовании одноразового клапана для биопсийного канала (MAJ-1555), отсоедините одноразовый клапан для биопсийного канала от эндоскопа и утилизируйте его.

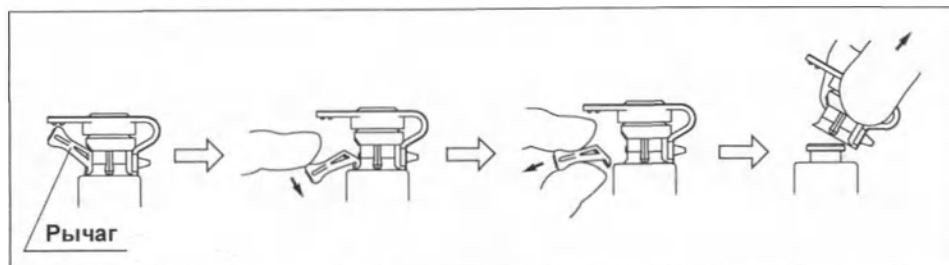


Рисунок 5.14

ВНИМАНИЕ

- Удалите одноразовый клапан для биопсийного канала из порта инструментального канала, сломав его рычаг. В противном случае может произойти разбрызгивание жидкостей или остатков тканей пациента, что обусловит риск распространения инфекции.
- Не используйте одноразовый клапан для биопсийного канала повторно. Повторное использование одноразового клапана для биопсийного канала может создать риск инфицирования и вызвать нарушение в работе оборудования. После использования утилизируйте его соответствующим образом.

- 3** При использовании клапана для биопсийного канала (MB-358) отсоедините его от эндоскопа и поместите в раствор моющего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для биопсийного канала следует обрабатывать согласно инструкциям в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».

- 4** Отсоедините трубку для дополнительной подачи воды (MH-855) от эндоскопа и положите ее в раствор моющего средства.

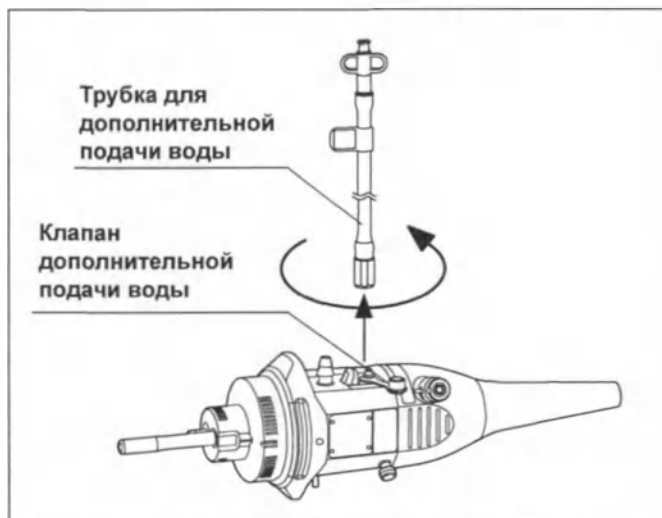


Рисунок 5.15

ПРИМЕЧАНИЕ

Трубка для дополнительной подачи воды будет использоваться при обработке эндоскопа, как описано в Разд. 5.5 – 5.7.

■ Проверка эндоскопа на герметичность

ОСТОРОЖНО

- При присоединении соединительного колпачка течеискателя (MB-155) к вентиляционному адаптеру эндоскопа убедитесь, что и соединительный колпачок, и вентиляционный адаптер достаточно сухие. Вода, находящаяся на поверхности любого из этих компонентов, может попасть в эндоскоп, что приведет к его повреждению.
- При присоединении соединительного колпачка течеискателя к вентиляционному адаптеру эндоскопа, нажмите на соединительный колпачок и поворачивайте его по часовой стрелке до упора. При неправильном или неполном присоединении колпачка невозможно создать нужное давление внутри эндоскопа и точно определить утечку.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте течеискатель, когда эндоскоп погружен в воду. Присоединение или отсоединение под водой позволит воде проникнуть внутрь эндоскопа, что приведет к его повреждению.
- Если во время проверки эндоскопа на герметичность обнаружена утечка, выньте эндоскоп из воды, не снимая течеискатель. Для получения инструкций о порядке обработки эндоскопа с утечкой для подготовки эндоскопа к возврату в компанию Olympus на ремонт обратитесь в компанию Olympus.
- Перед отсоединением течеискателя от эндоскопа отсоедините течеискатель от устройства для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1). Если отсоединить течеискатель от эндоскопа прежде отсоединения от устройства для проверки эндоскопов на герметичность, давление воздуха внутри эндоскопа не будет сброшено правильно. При этом эндоскоп может быть поврежден.

Гл. 5

- 1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
- 2 Присоедините коннектор течеискателя (MB-155) к выводному разъему устройства для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1).

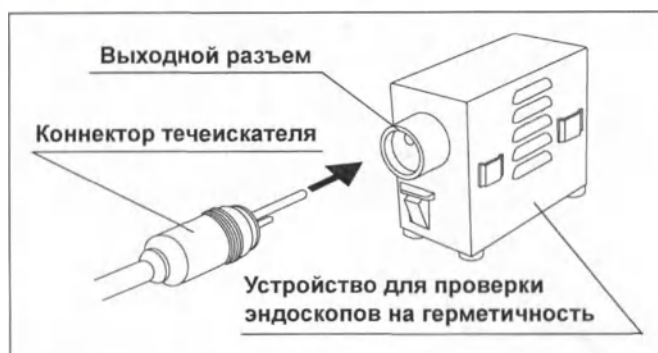


Рисунок 5.16

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 3 Включите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.
- 4 Нажмите на выступ, расположенный внутри соединительного колпачка течеискателя, и прислушайтесь, чтобы убедиться, что воздух выходит из соединительного колпачка с характерным шипящим звуком.

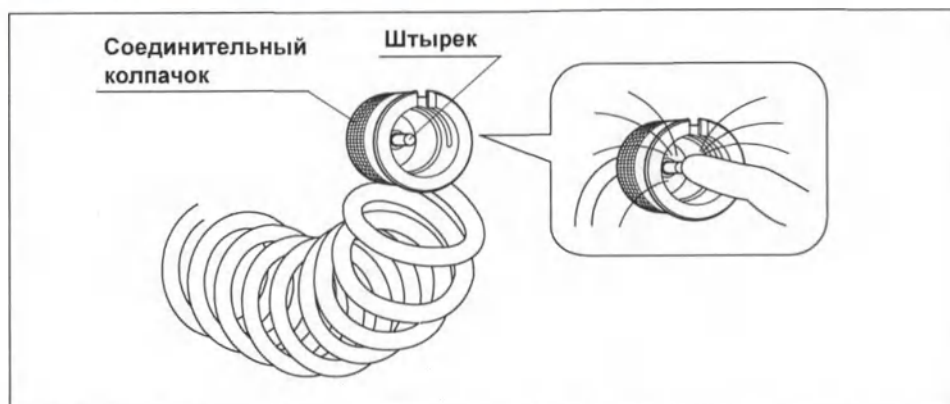
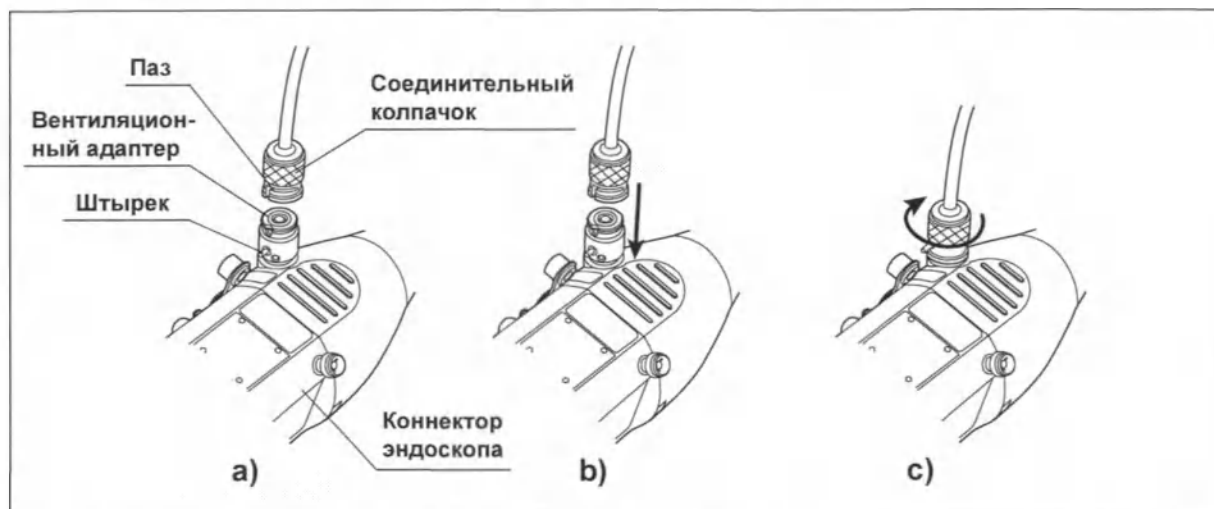


Рисунок 5.17

- 5 Убедитесь, что и соединительный колпачок течеискателя, и вентиляционный адаптер эндоскопа сухие.
- 6 Если соединительный колпачок течеискателя или вентиляционный адаптер эндоскопа влажные, обсушите их чистыми безворсовыми салфетками.

Гл. 5

- 7** Подсоедините соединительный колпачок течеискателя к вентиляционному адаптеру на коннекторе эндоскопа следующим образом:



Гл. 5

Рисунок 5.18

- а) Совместите фиксатор на вентиляционном адаптере с пазом на соединительном колпачке.
 - б) Надавите на соединительный колпачок в направлении коннектора эндоскопа до упора.
 - в) Поверните соединительный колпачок по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 8** При подсоединенном пробнике для проверки герметичности полностью погрузите эндоскоп в воду.

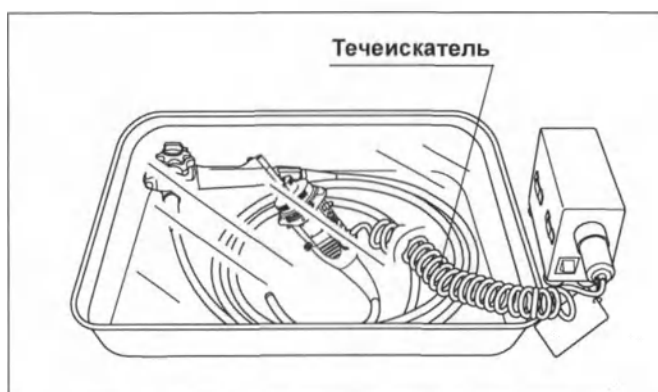


Рисунок 5.19

- 9** Полностью погрузив эндоскоп в воду и согнув подвижную часть эндоскопа поворотом рычагов управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО, наблюдайте за эндоскопом в течение приблизительно 30 секунд, чтобы убедиться в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какого-либо участка эндоскопа.

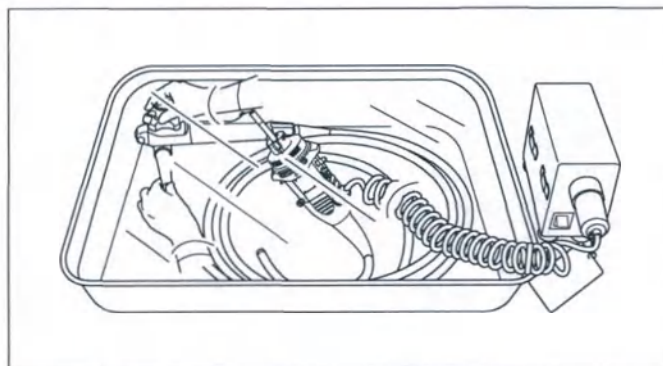


Рисунок 5.20

ПРИМЕЧАНИЕ

- Постоянное или периодическое выделение пузырьков воздуха из какой-либо части эндоскопа свидетельствует о наличии утечки в этом месте. Если в инструментальном или аспирационном канале эндоскопа имеется утечка, из одного или нескольких устьев каналов (например, дистального конца, аспирационного разъема, аспирационного цилиндра и порта инструментального канала) погруженного эндоскопа будут постоянно или периодически выделяться пузырьки воздуха.

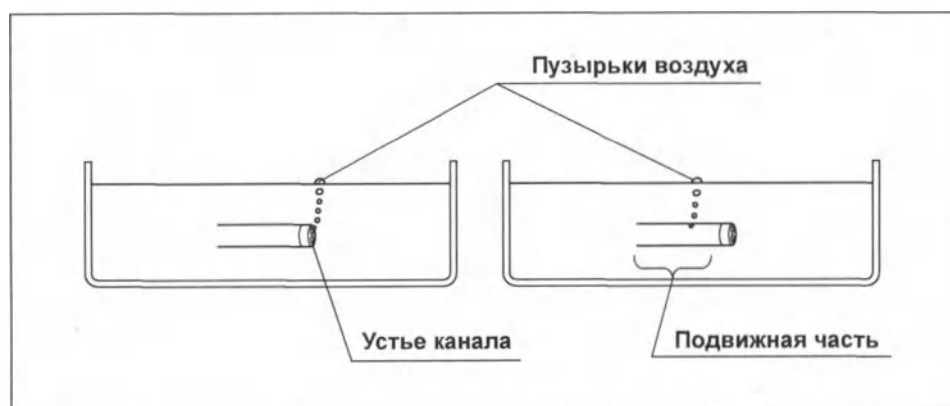


Рисунок 5.21

- Во время проверки эндоскопа на герметичность оболочка подвижной части будет расширяться за счет возрастания давления воздуха внутри эндоскопа. Это — нормальное явление.

- 10** Извлеките эндоскоп из емкости, не отсоединяя течеискатель.

- 11 Выключите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.
- 12 Отсоедините коннектор течеискателя от устройства для проверки эндоскопов на герметичность.

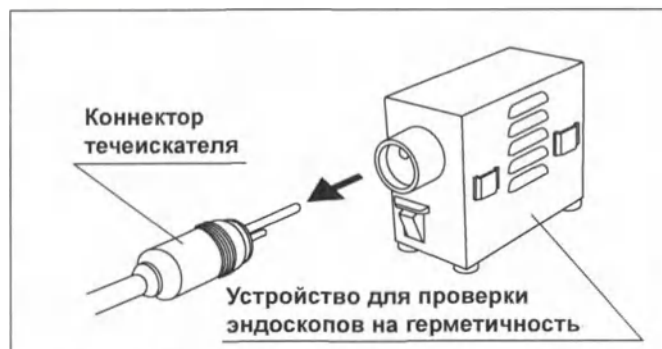


Рисунок 5.22

Гл. 5

- 13 Подождите в течение 30 секунд либо до возвращения оболочки подвижной части в исходное состояние.
- 14 Отсоедините течеискатель от эндоскопа.
- 15 Тщательно вытрите течеискатель чистой безворсовой салфеткой.

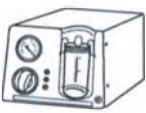
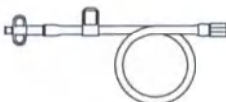
5.5 Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей

Если ручная очистка не может быть выполнена в течение 1 часа после терапевтической процедуры, или если вы не уверены в том, что ручная очистка может быть выполнена в течение 1 часа, до выполнения ручной очистки эндоскопа замочите эндоскоп в растворе моющего средства для удаления присохших и отвердевших органических загрязнений, как описано в разделе Разд. 5.9, «Предварительное замачивание эндоскопа».

Гл. 5

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)	 Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	 Инъекционная трубка (MH-946)	 Заглушка для канала (MH-944)
 Аспиратор (KV-6, SSU-2) и аспирационный шланг (Продаются отдельно. См. его руководство по эксплуатации.)		 Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) (Используйте ту же трубку, что и во время терапевтической процедуры.)	
• Чистые безворсовые салфетки • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) • Вода (для обработки) (См. Разд. 3.5, «Вода»)		• Чистые губки • Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) • Раствор моющего средства (См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)	

■ Очистка наружных поверхностей

○ Подготовка

- 1 Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.
- 2 Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.

○ Очистка наружных поверхностей вводимой части/секции

Гл. 5



Рисунок 5.23

- 1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности вводимой секции чистыми безворсовыми салфетками или губками.

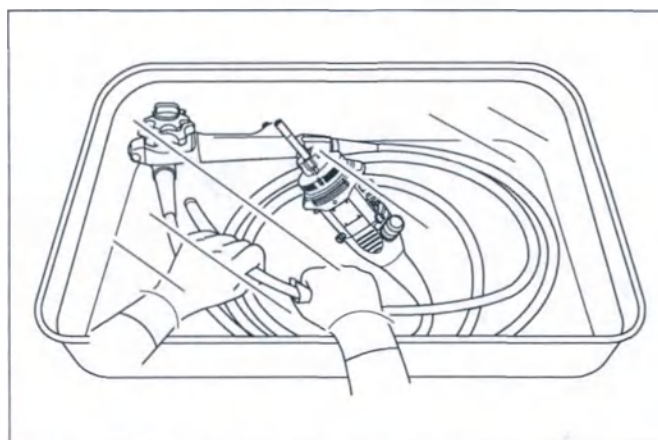


Рисунок 5.24

5.5 Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей

- 2** Извлеките вводимую часть/секцию из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений, уделив особое внимание устью сопла канала вода/воздух и линзе объектива на дистальном конце.



Рисунок 5.25

- 3** В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы с 1 по 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4** После удаления всех органических загрязнений погрузите вводимую часть/секцию в раствор моющего средства.

○ Очистка наружных поверхностей блока управления и прилегающих частей



Рисунок 5.26

- 1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности основного корпуса, кольцо изменения жесткости, ограничитель и ограничитель универсального кабеля чистой безворсовой салфеткой или губкой.

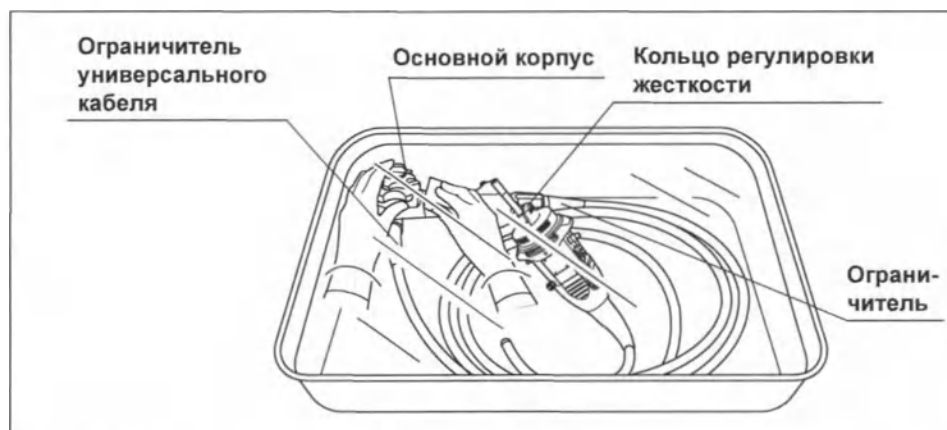


Рисунок 5.27

- 2 Извлеките основной корпус, кольцо изменения жесткости, ограничитель и ограничитель универсального кабеля из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех их наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.

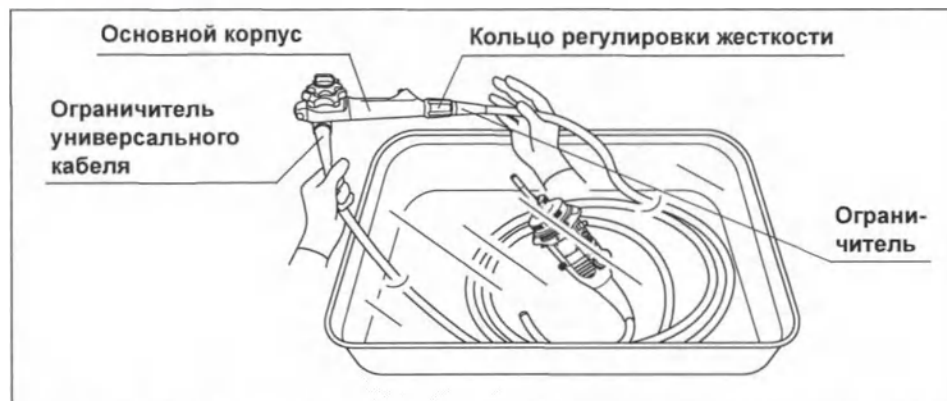


Рисунок 5.28

- 3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы с 1 по 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4 После удаления всех органических загрязнений погрузите основной корпус, кольцо изменения жесткости, ограничитель и ограничитель универсального кабеля в раствор моющего средства.

○ Очистка наружных поверхностей коннектора эндоскопа и универсального кабеля



Рисунок 5.29

- 1** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все наружные поверхности коннектора эндоскопа и универсальный кабель чистыми безворсовыми салфетками или губками.

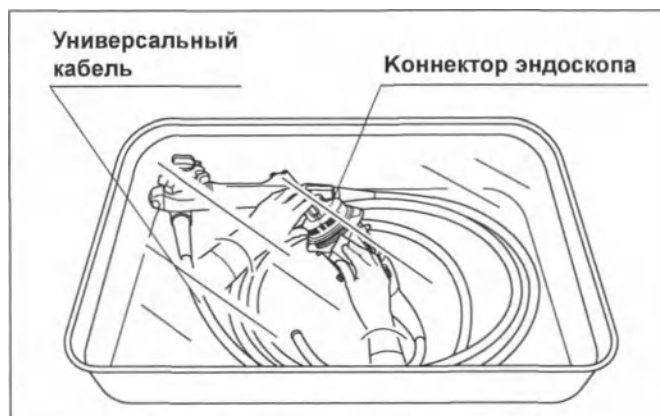


Рисунок 5.30

- 2** Извлеките коннектор эндоскопа и универсальный кабель из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.



Рисунок 5.31

Гл. 5

- 3** В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы с 1 по 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4** После удаления всех органических загрязнений погрузите коннектор эндоскопа и универсальный кабель в раствор моющего средства.

Очистка каналов щеткой

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что внутренняя поверхность инструментального канала, порт инструментального канала, аспирационный канал и аспирационный цилиндр эндоскопа тщательно очищены щеткой. Недостаточная очистка щеткой может привести к возникновению риска инфицирования.

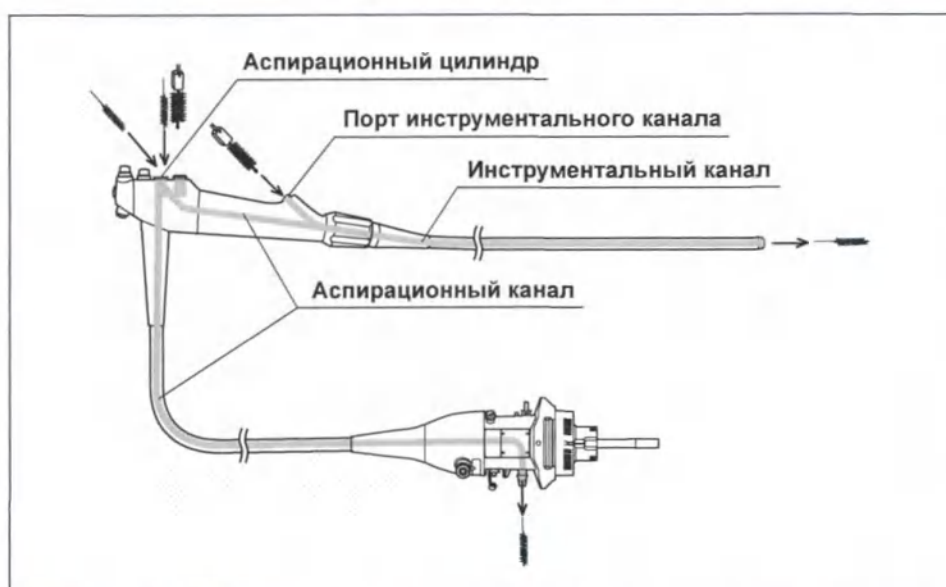


Рисунок 5.32

- Во избежание разбрызгивания раствора моющего средства при извлечении щетки из эндоскопа во время очистки щеткой удерживайте эндоскоп полностью погруженным в раствор моющего средства.
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) предназначена для однократного применения. Многократное использование этой щетки может привести к перегibu или перекручиванию головки щетки с последующим отделением головки в процессе использования. Перед использованием щетки и после него убедитесь в отсутствии повреждений и других нарушений. Если часть щетки отсоединится внутри канала эндоскопа, немедленно извлеките ее. Осторожно пройдя через оба канала новой щеткой, убедитесь, что ни в инструментальном канале, ни в аспирационном канале эндоскопа не осталось каких-либо фрагментов. Фрагмент щетки, оставшийся в канале, может выпасть в полость тела пациента при выполнении следующей процедуры. В зависимости от расположения отделившейся части может оказаться, что ее невозможно удалить с помощью проведения в канал новой щетки. В этом случае обратитесь в компанию Olympus.

ОСТОРОЖНО

- Не пытайтесь проводить одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) в обратном направлении (то есть введя щетку непосредственно в выходное отверстие инструментального канала на дистальном конце вводимой части эндоскопа или непосредственно в аспирационный разъем световодного разъема эндоскопа). Щетка может застрять, и ее будет невозможно извлечь.

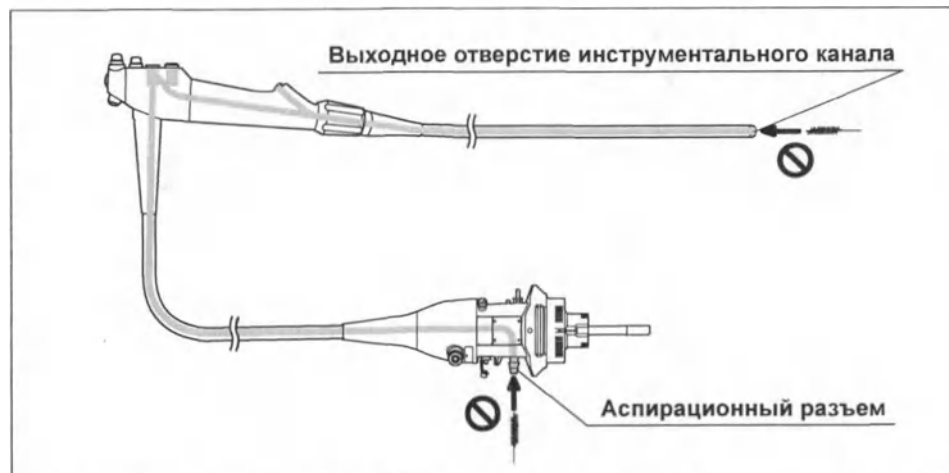


Рисунок 5.33

- Не скручивайте вводимую часть/секцию или универсальный кабель эндоскопа в кольцо диаметром менее 40 см. Если диаметр кольца окажется меньше 40 см, могут возникнуть затруднения с проведением щетки через все каналы.

Гл. 5

- Проводите щетку от аспирационного цилиндра к дистальному концу эндоскопа (при этом будет очищаться инструментальный канал во вводимой части и аспирационный канал в блоке управления).

- 1 Выпрямите подвижную часть эндоскопа.
- 2 Возьмите часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) на расстоянии 3 см от щетинок.



Рисунок 5.34

- 3 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку под углом 45° в отверстие на боковой стенке аспирационного цилиндра. Короткими движениями проведите щетку через инструментальный канал так, чтобы она показалась из дистального конца эндоскопа.

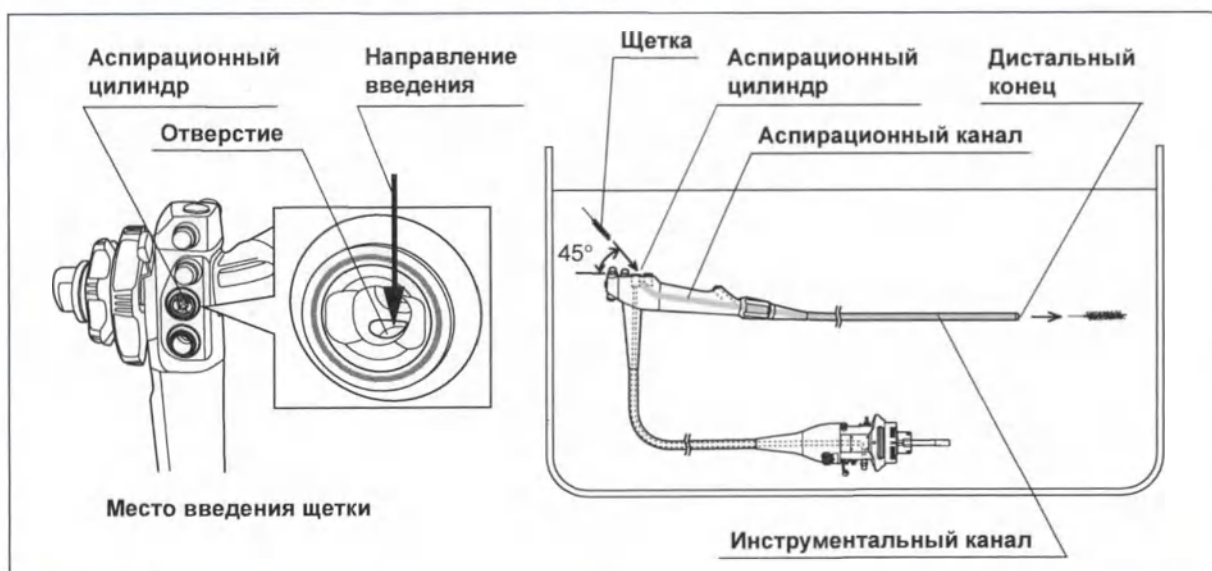


Рисунок 5.35

- 4 Проверьте, имеются ли остатки тканей на щетинках вышедшей из дистального конца эндоскопа щетки.
- 5 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

- 6** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, осторожно оттяните щетку обратно и, проведя ее через инструментальный канал или аспирационный канал, извлеките из аспирационного цилиндра.
- 7** Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного цилиндра щетки остатки тканей.
- 8** Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 9** Повторяйте этапы с 3 по 8, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

Гл. 5

○ Проводите щетку от аспирационного цилиндра к коннектору эндоскопа (при этом будет очищаться аспирационный канал универсального кабеля и коннектор эндоскопа)

- 1 Возьмите часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) на расстоянии 3 см от щетинок. (см. рис. 5.34)
- 2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку прямо в аспирационный цилиндр. Короткими движениями проведите щетку через аспирационный канал, так чтобы она появилась из аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа.

Гл. 5

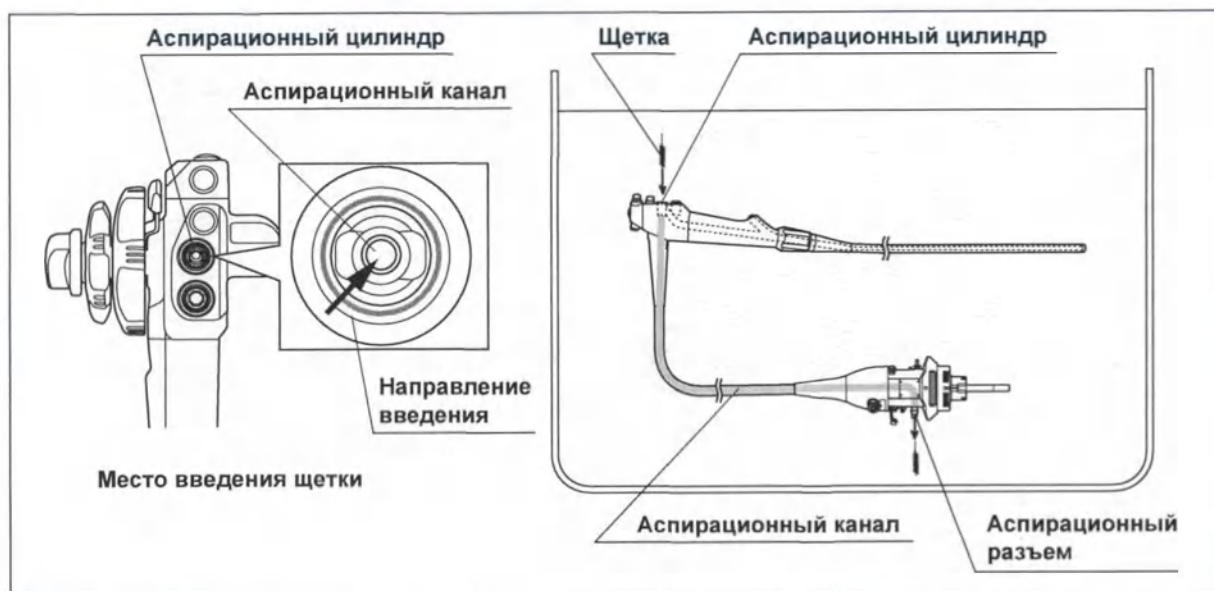


Рисунок 5.36

- 3 Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного разъема щетки остатки тканей.
- 4 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 5 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, осторожно вытяните щетку обратно и вытащите ее из аспирационного цилиндра.
- 6 Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного цилиндра щетки остатки тканей.
- 7 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 8 Повторяйте этапы с 2 по 7, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

○ Очистка щеткой аспирационного цилиндра

ОСТОРОЖНО

При введении части для очистки устья канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) в аспирационный цилиндр не вталкивайте щетку с силой, прилагаемой ниже средней части щетки: это предохранит щетку от сминания.

- 1 Возьмите одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) за рукоятку.



Рисунок 5.37

Гл. 5

- 2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, вставьте щетинную часть щетки в аспирационный цилиндр, как показано ниже.

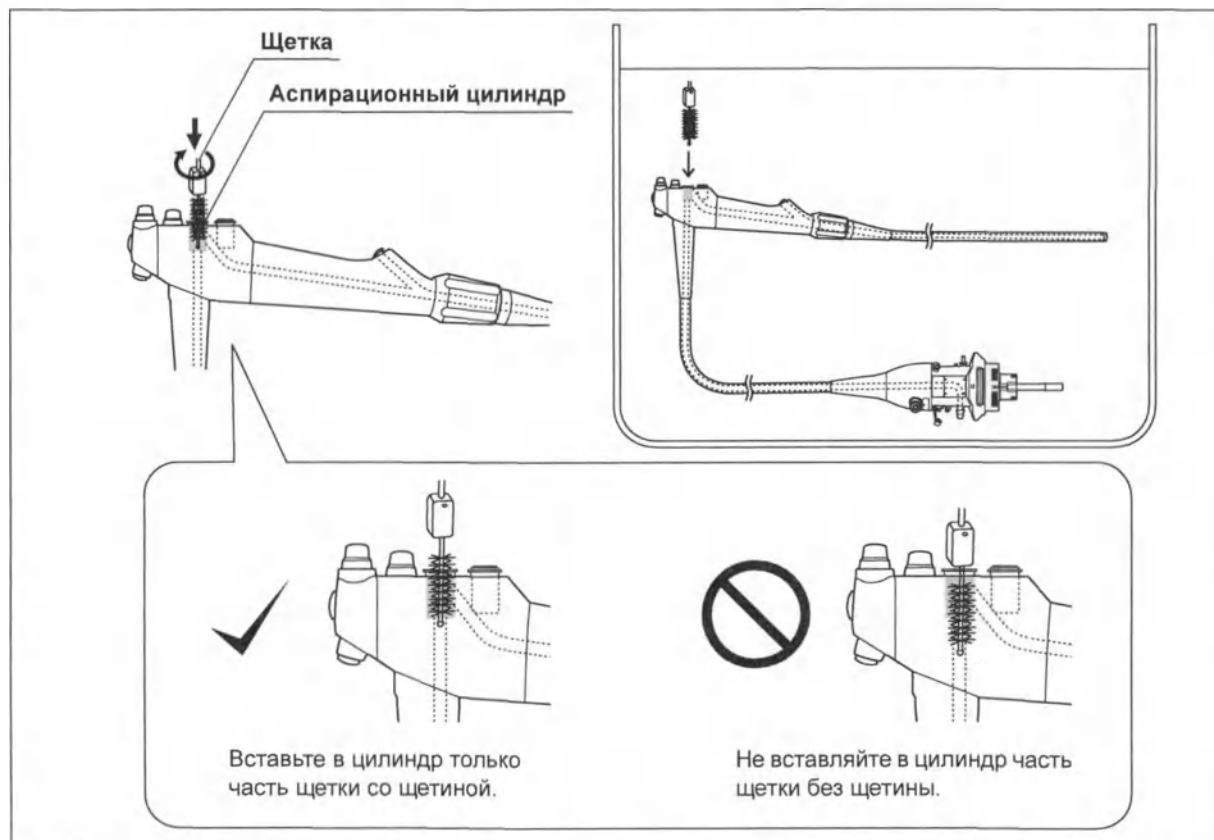


Рисунок 5.38

5.5 Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей

- 3** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, проверните вставленную щетку на один полный оборот.
- 4** Вытащите щетку из цилиндра.
- 5** Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 6** Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 7** Повторяйте этапы с 2 по 6, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

Гл. 5

○ Очистка щеткой порта инструментального канала

- 1 Возьмите одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) за рукоятку. (см. рис. 5.37)
- 2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку в порт инструментального канала настолько, чтобы рукоятка щетки коснулась отверстия канала.

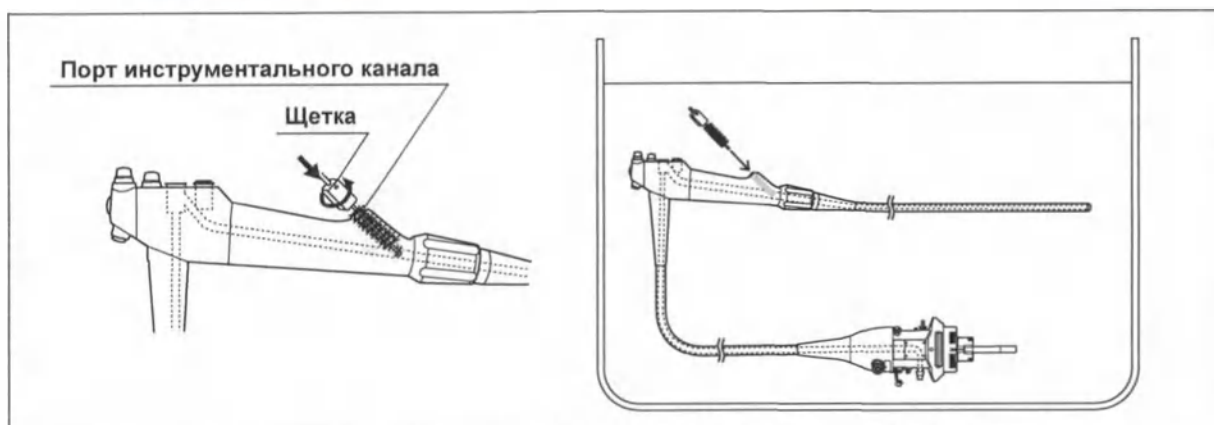


Рисунок 5.39

- 3 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, проверните вставленную щетку на один полный оборот.
- 4 Вытащите щетку из порта инструментального канала.
- 5 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 6 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 7 Повторяйте этапы с 2 по 6, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Позднее одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) будет использована для очистки принадлежности, как описано в Гл. 6, «Обработка принадлежности».

Гл. 5

■ Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал

ПРИМЕЧАНИЕ

Внимательно контролируйте состояние емкости аспирационной системы, чтобы убедиться в том, что она не переполнилась.

- 1 Подсоедините соединительный конец адаптера для аспирационной очистки (МН-856) к порту инструментального канала.

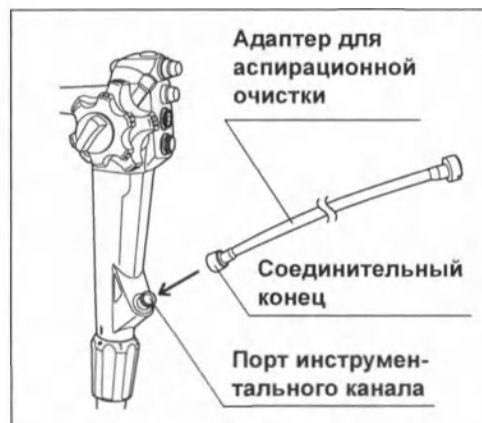


Рисунок 5.40

- 2 Присоедините трубку пациента аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

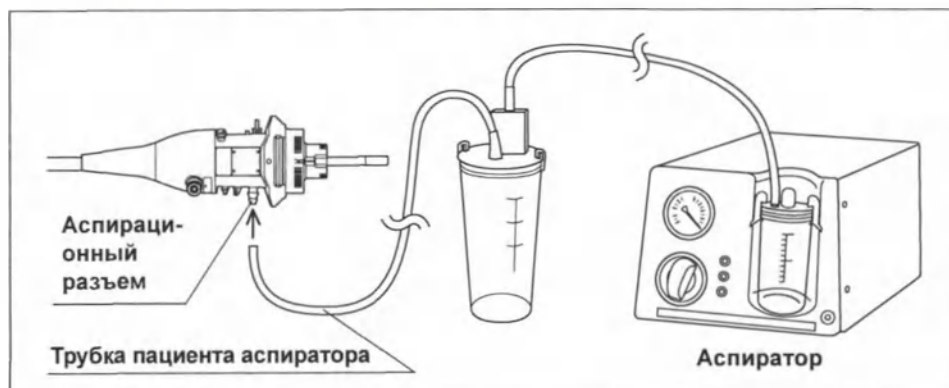


Рисунок 5.41

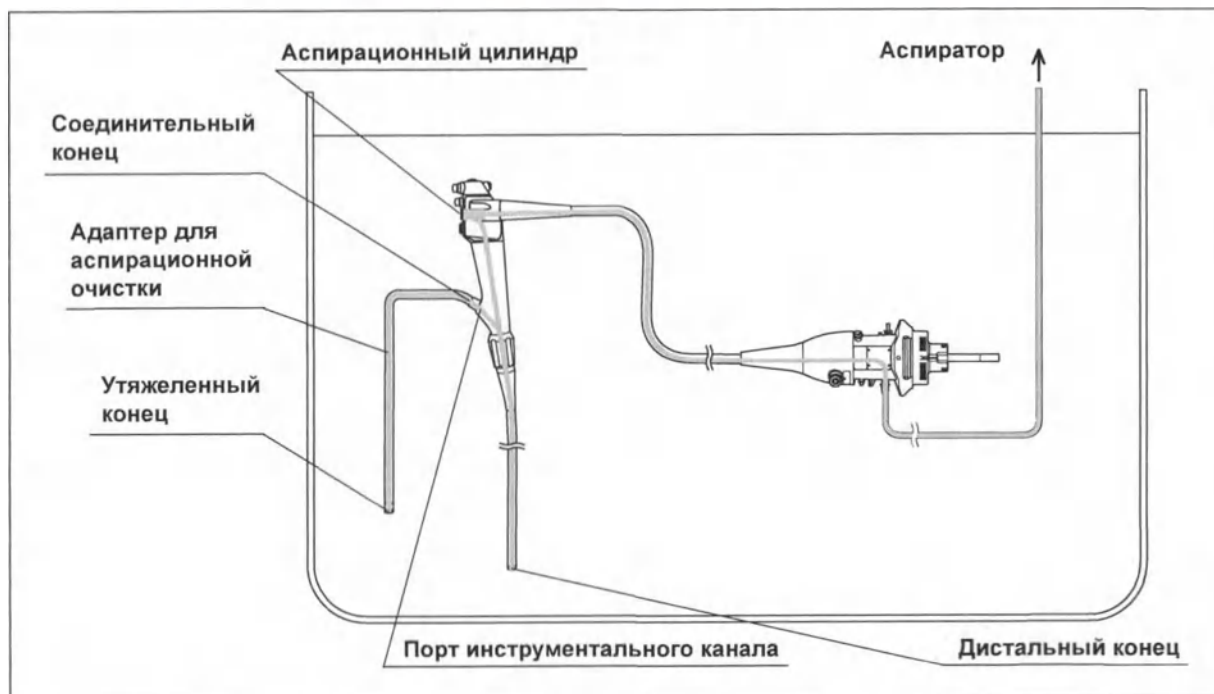
- 3 При использовании аспиратора KV-6 установите регулятор вакуума на максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ

Давление вакуума, создаваемое KV-6, составляет до -95 кПа.

- 4 Включите аспиратор.

- 5 При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 6 Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа и утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки полностью погружены в раствор моющего средства.



Гл. 5

Рисунок 5.42

- 7 Закройте аспирационный цилиндр эндоскопа пальцем в перчатке и аспирируйте раствор моющего средства через эндоскоп в течение не менее 30 секунд.



Рисунок 5.43

- 8 Выключите (OFF) аспиратор.

9 Отсоедините трубку пациента аспиратора от эндоскопа.

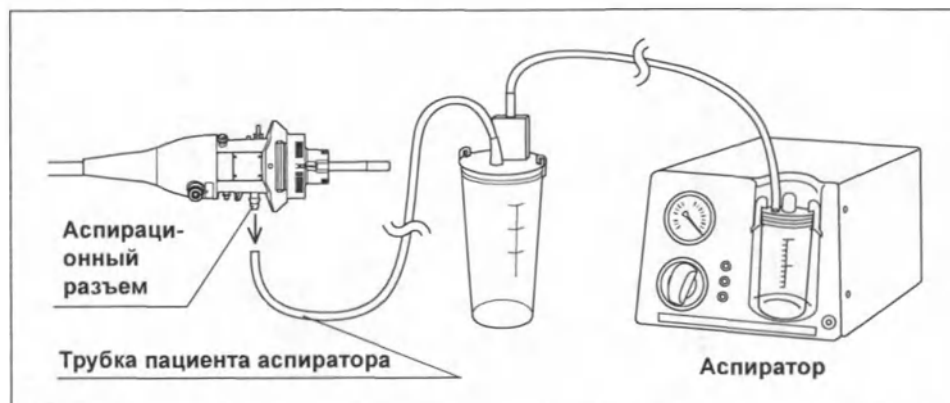


Рисунок 5.44

10 Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

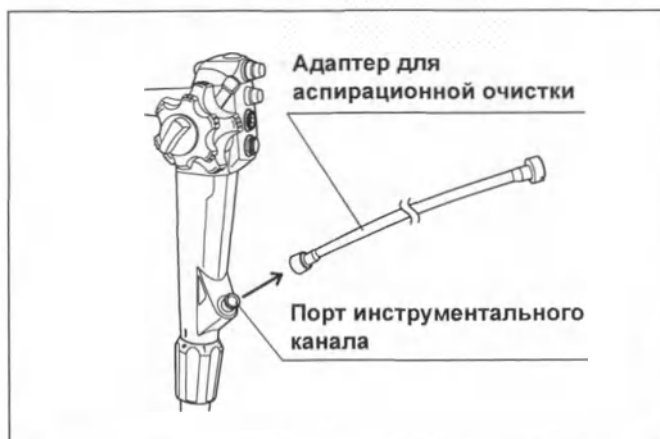


Рисунок 5.45

ПРИМЕЧАНИЕ

Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) подлежит обработке, как описано в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».

■ Промывание канала подачи воздух/вода раствором моющего средства

- 1 Наденьте заглушку для канала (MH-944) на цилиндр канала воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа следующим образом:

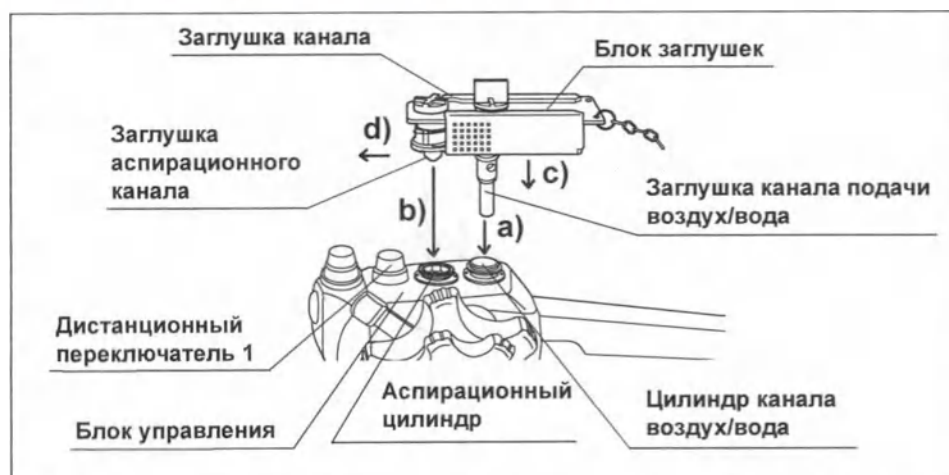


Рисунок 5.46

- а) вставьте заглушку для канала вода/воздух в цилиндр канала вода/воздух;
 - б) вставьте заглушку аспирационного канала в аспирационный цилиндр;
 - в) нажимайте на блок заглушек в направлении блока управления эндоскопа до тех пор, пока блок заглушек не коснется блока управления;
 - г) продолжая нажимать на блок заглушек в направлении блока управления, сдвигайте блок заглушек по направлению к дистанционному переключателю 1, пока блок заглушек не остановится. Теперь заглушки каналов надежно зафиксированы на своем месте.
- 2 Наденьте колпачок клапана для биопсийного канала заглушки для канала (MH-944) на порт инструментального канала эндоскопа.

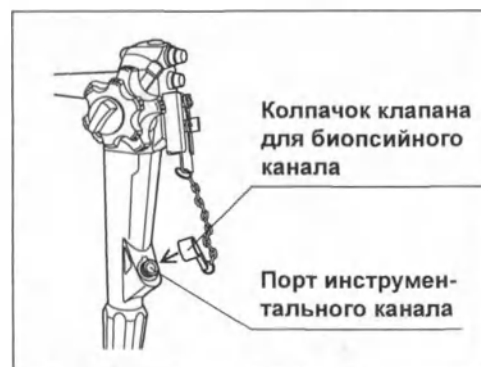


Рисунок 5.47

Гл. 5

- 3** Присоедините инъекционную трубку (MH-946) к коннектору эндоскопа следующим образом:

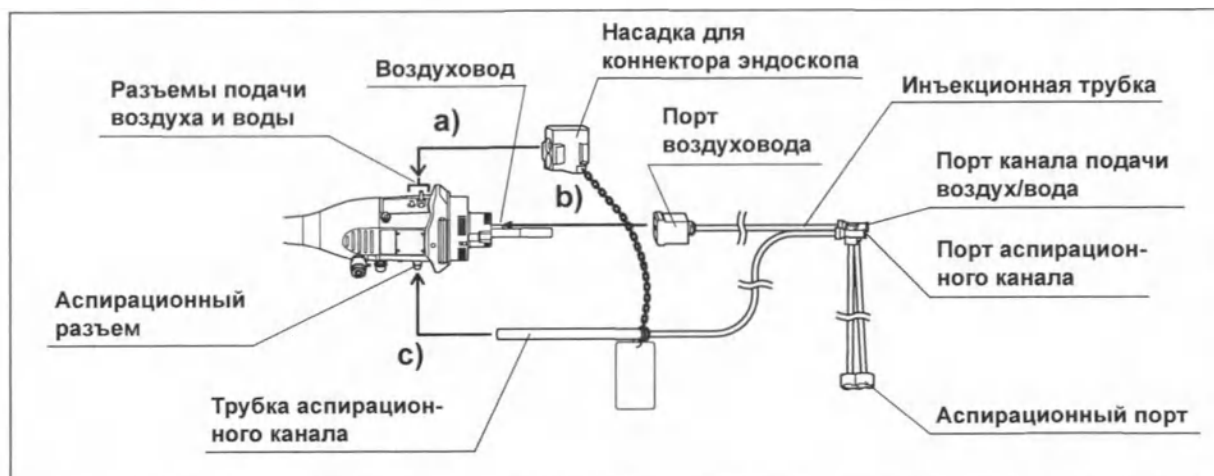


Рисунок 5.48

- a) наденьте заглушку разъема инъекционной трубки на разъемы канала подачи воздуха и воды на коннекторе эндоскопа;
- b) подключите порт воздуховода инъекционной трубки к воздуховоду на коннекторе эндоскопа;
- c) подключите трубку аспирационного канала инъекционной трубки к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

- 4** Полностью погрузите все принадлежности в раствор моющего средства.

5 Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки следующим образом.

- а) Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.
- б) Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода (порту с правой стороны) инъекционной трубки.

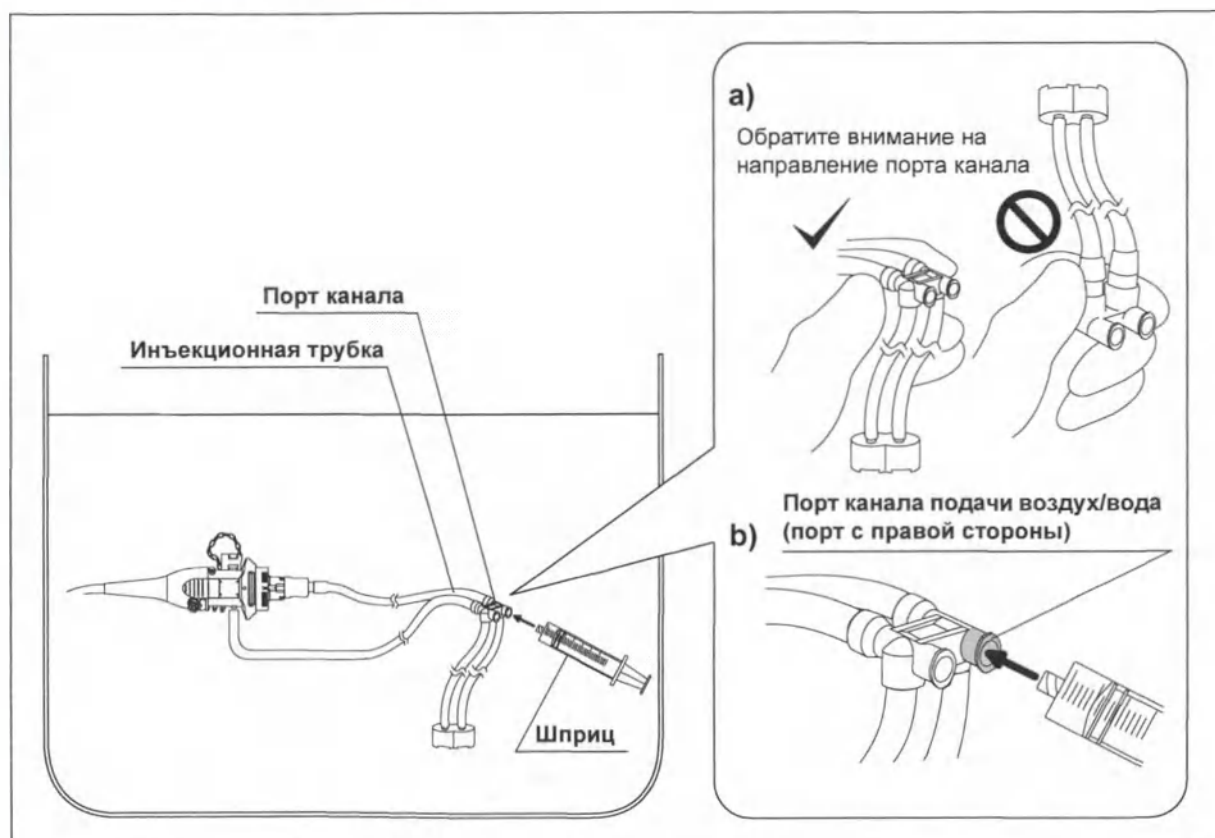


Рисунок 5.49

Гл. 5

5.5 Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей

- 6** Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

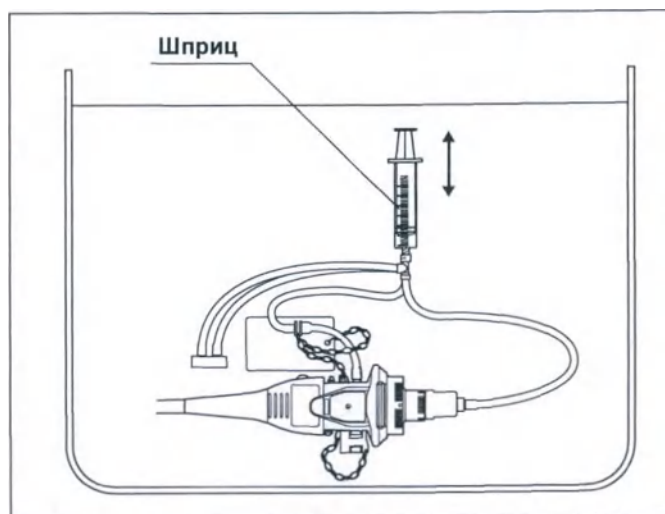
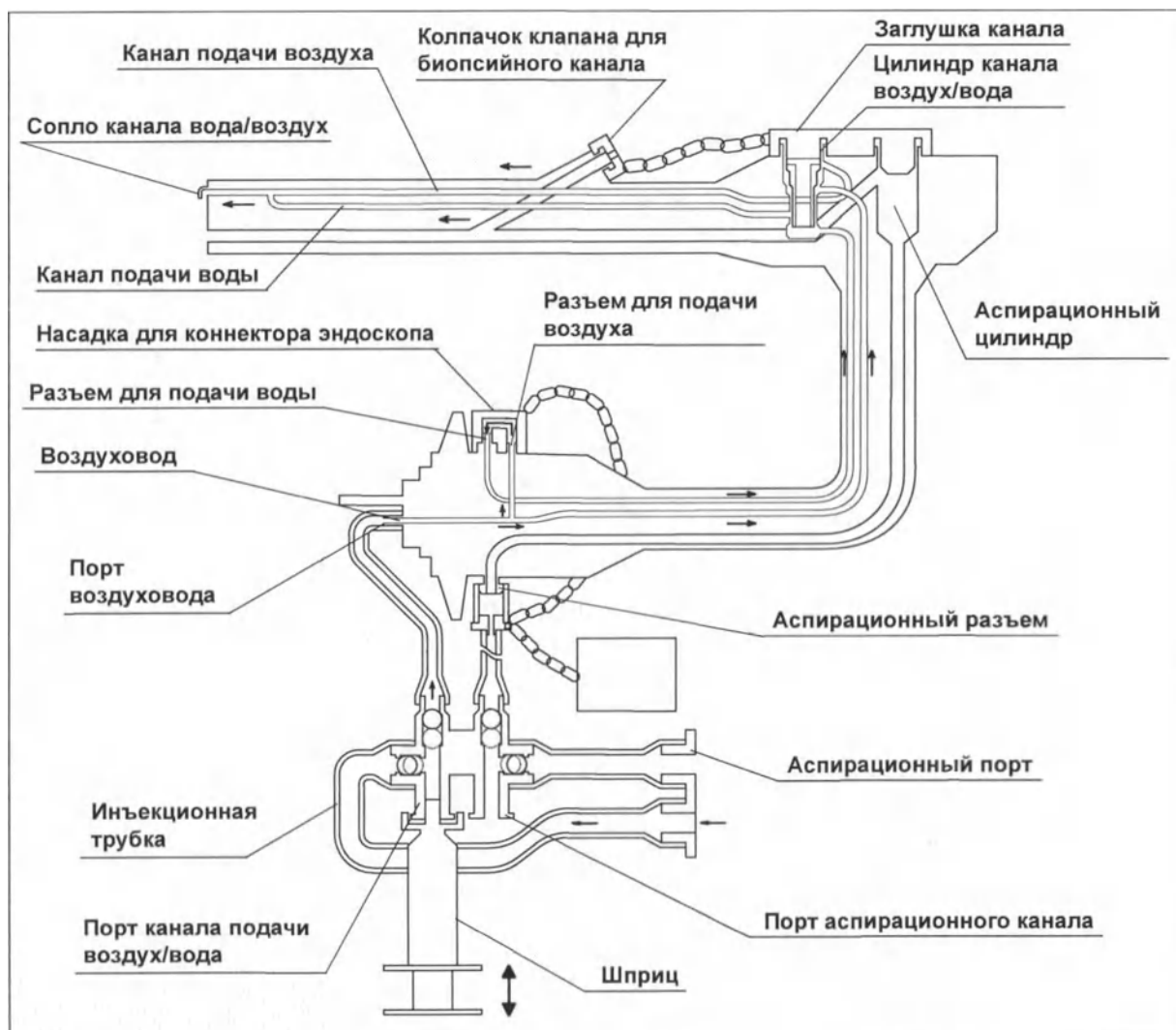


Рисунок 5.50

Гл. 5



Гл. 5

Рисунок 5.51

■ Промывание канала дополнительной подачи воды раствором моющего средства

- 1 Присоедините трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855) к клапану дополнительной подачи воды коннектора эндоскопа.

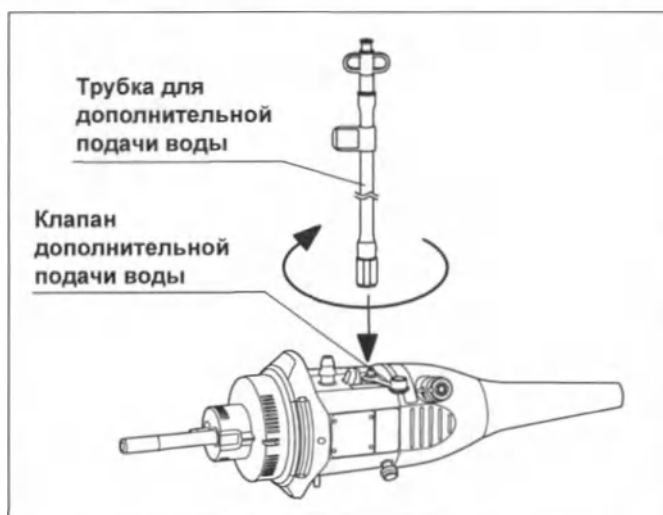
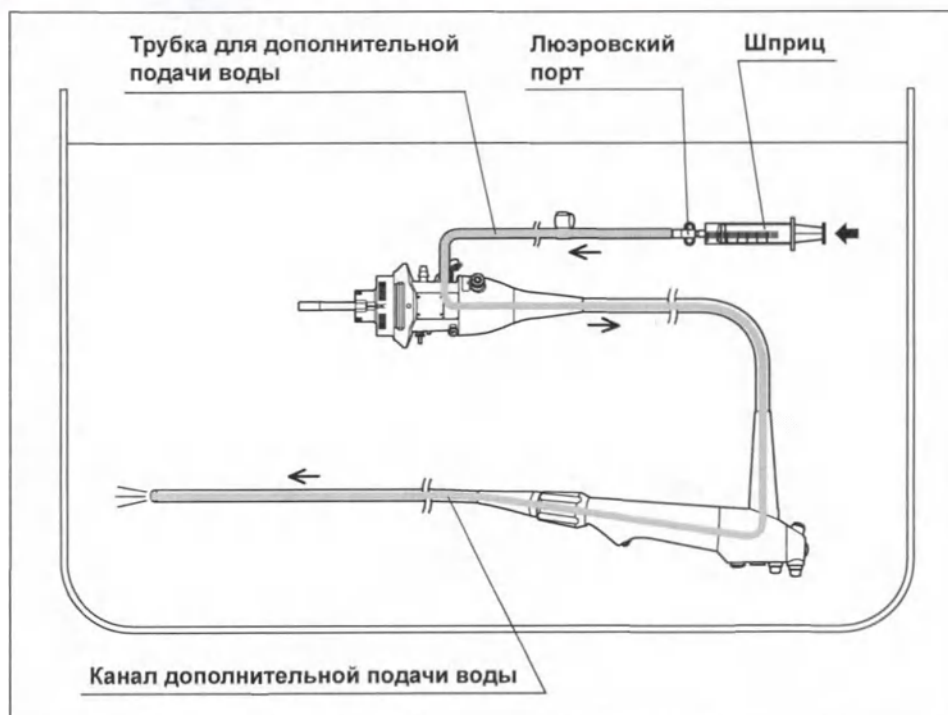


Рисунок 5.52

Гл. 5

- 2 Полностью погрузив чистый шприц объемом 30 мл в раствор моющего средства, медленно наполните его раствором, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте канал дополнительной подачи воды 30 миллилитрами раствора моющего средства.



Гл. 5

Рисунок 5.53

■ Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор моющего средства

- 1 Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в раствор моющего средства, протрите все внешние поверхности эндоскопа и принадлежностей чистыми безворсовыми салфетками или губками.
- 2 Оставьте эндоскоп с присоединенными принадлежностями полностью погруженным в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.

Гл. 5

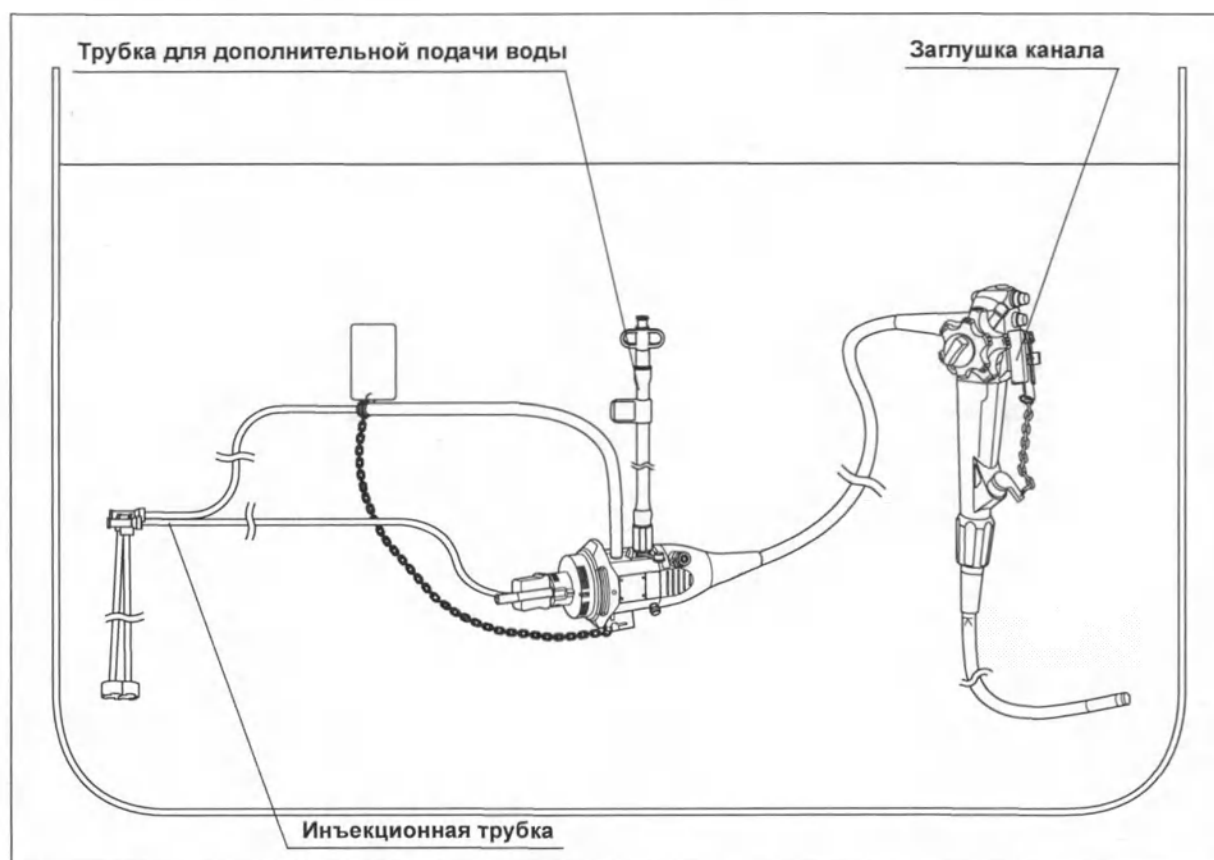


Рисунок 5.54

- 3 Извлеките вводимую часть/секцию из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений, уделив особое внимание устью сопла канала вода/воздух и линзе объектива на дистальном конце.



Гл. 5

Рисунок 5.55

- 4 Если будут обнаружены какие-либо остатки, вернитесь к началу Разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей» и повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.
- 5 Извлеките эндоскоп с присоединенными принадлежностями из раствора моющего средства.

■ Удаление раствора моющего средства из всех каналов

- 1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
- 2 Полностью погрузите в воду эндоскоп с присоединенными принадлежностями.
- 3 Осторожно подвигайте эндоскоп с подсоединенными к нему принадлежностями вперед и назад в воде, чтобы тщательно смыть раствор моющего средства с внешних поверхностей эндоскопа.
- 4 Убедитесь, что аспирационный порт инъекционной трубки (MH-946) полностью погружен в воду.

Гл. 5

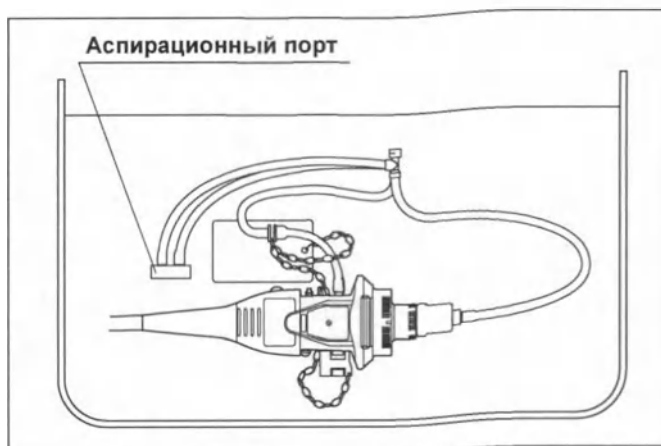


Рисунок 5.56

5 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки следующим образом:

- а) Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.
- б) Присоедините шприц к порту аспирационного канала (порту с левой стороны) инъекционной трубки.

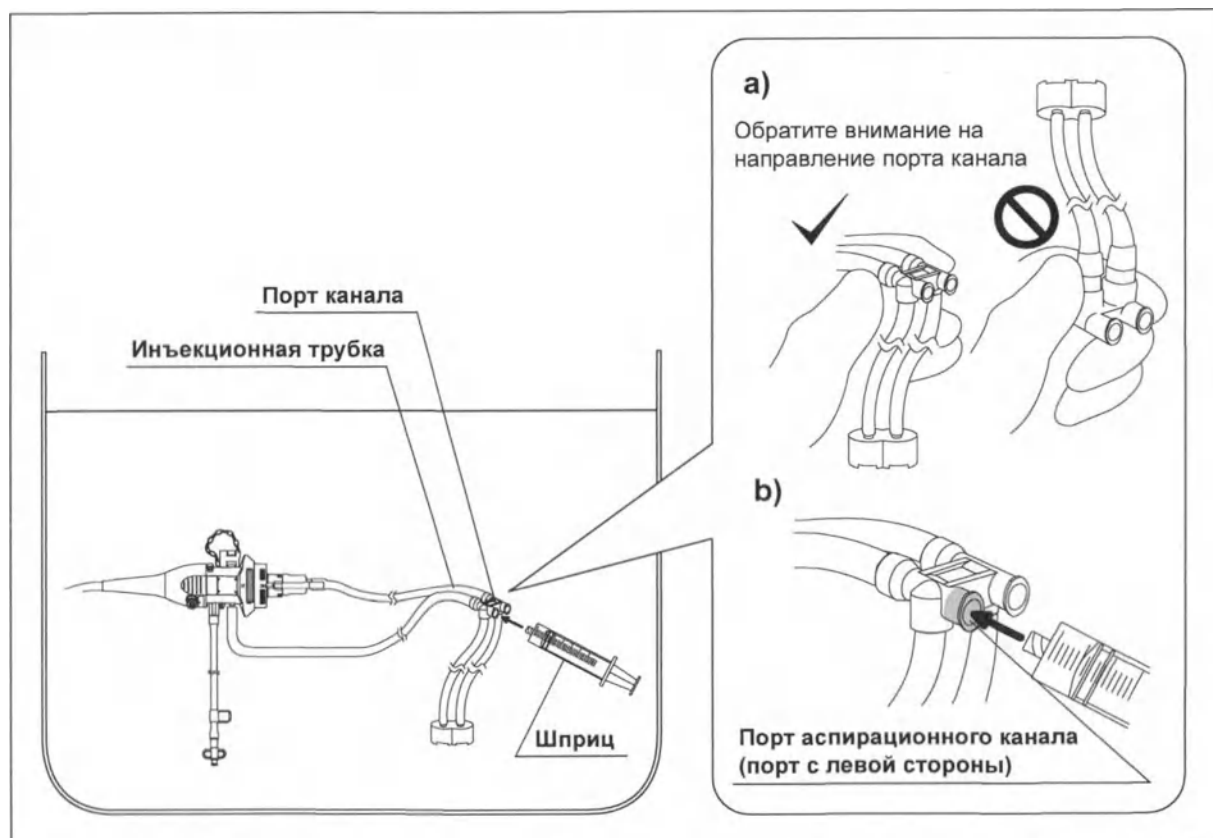


Рисунок 5.57

Гл. 5

- 6 Полностью погрузив шприц в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл воды (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). (см. рис. 5.50)

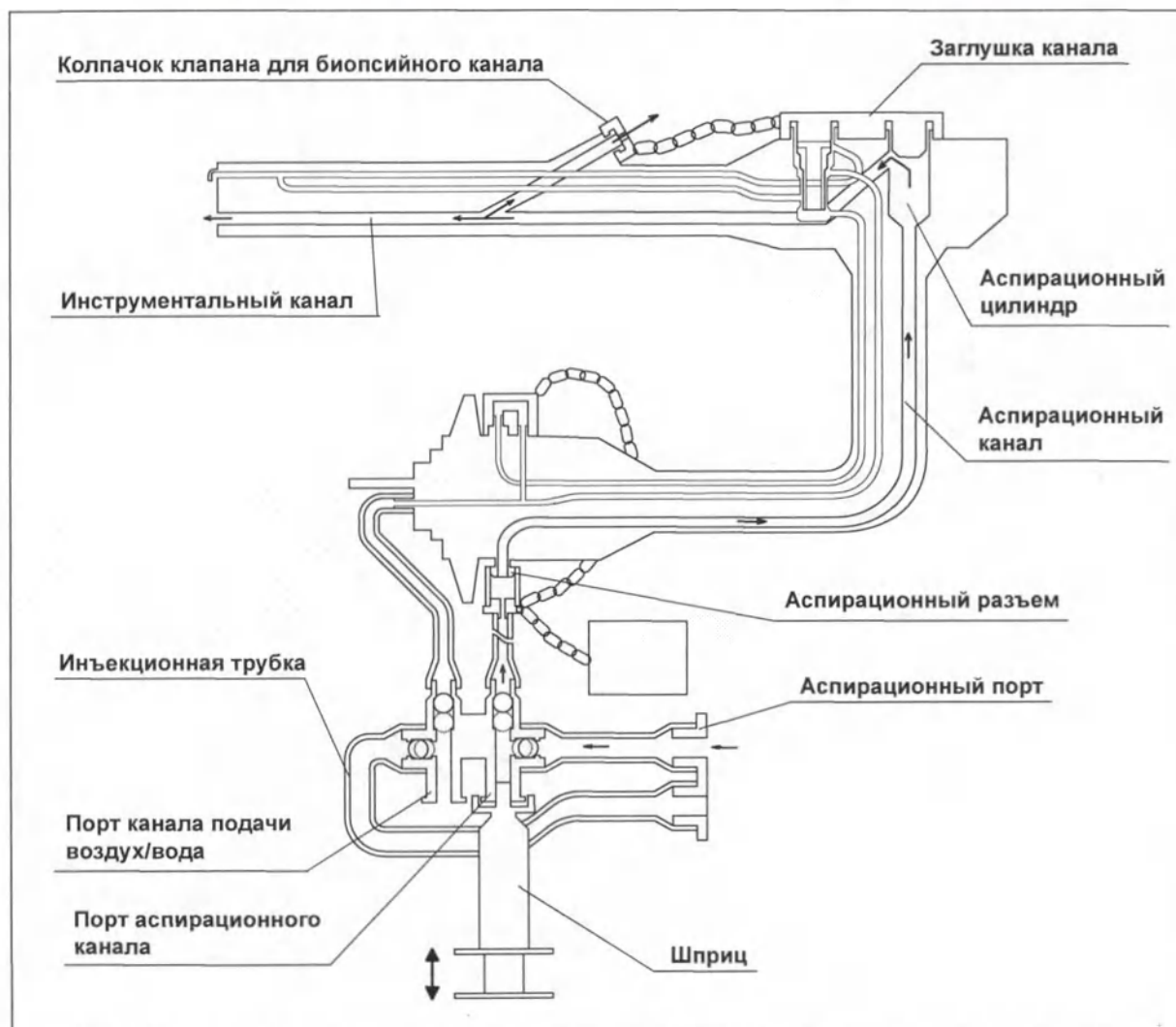


Рисунок 5.58

- 7 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.49)
- 8 Полностью погрузив шприц в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл воды (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). (см. рис. 5.50)

- 9** Полностью погрузив шприц в воду, медленно наполните его водой, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и промойте канал дополнительной подачи воды 30 миллилитрами воды. (см. рис. 5.53)
- 10** Извлеките эндоскоп с присоединенными принадлежностями из воды и поместите их в чистую емкость.
- 11** Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа чистыми безворсовыми салфетками для предотвращения попадания брызг из устьев каналов.

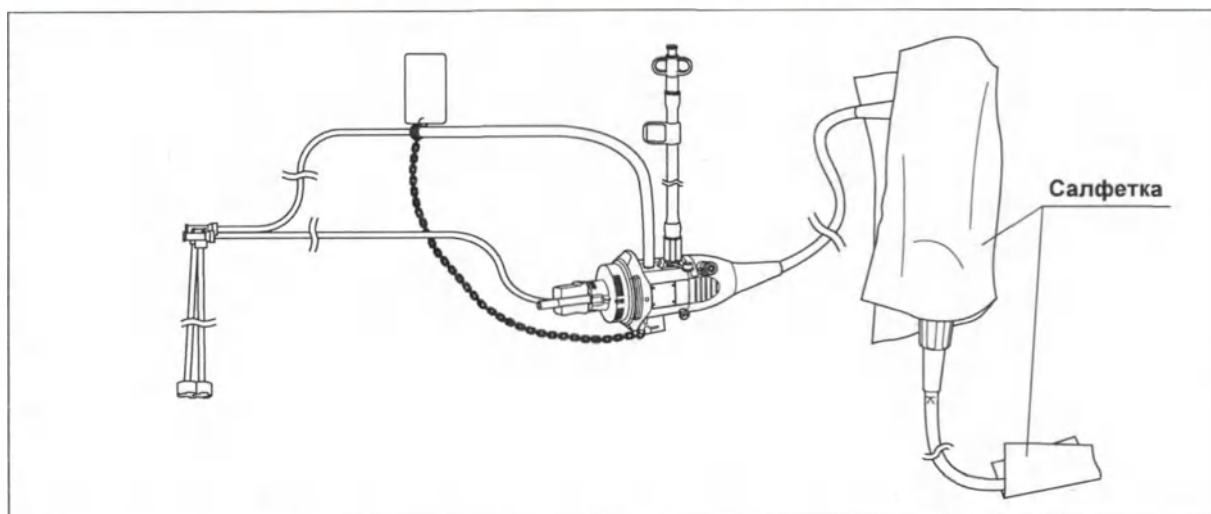


Рисунок 5.59

- 12** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.57)
- 13** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 14** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.49)
- 15** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 16** Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.
- 17** Снимите салфетку с эндоскопа.

5.5 Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей

- 18** Отсоедините от эндоскопа заглушку каналов, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды.

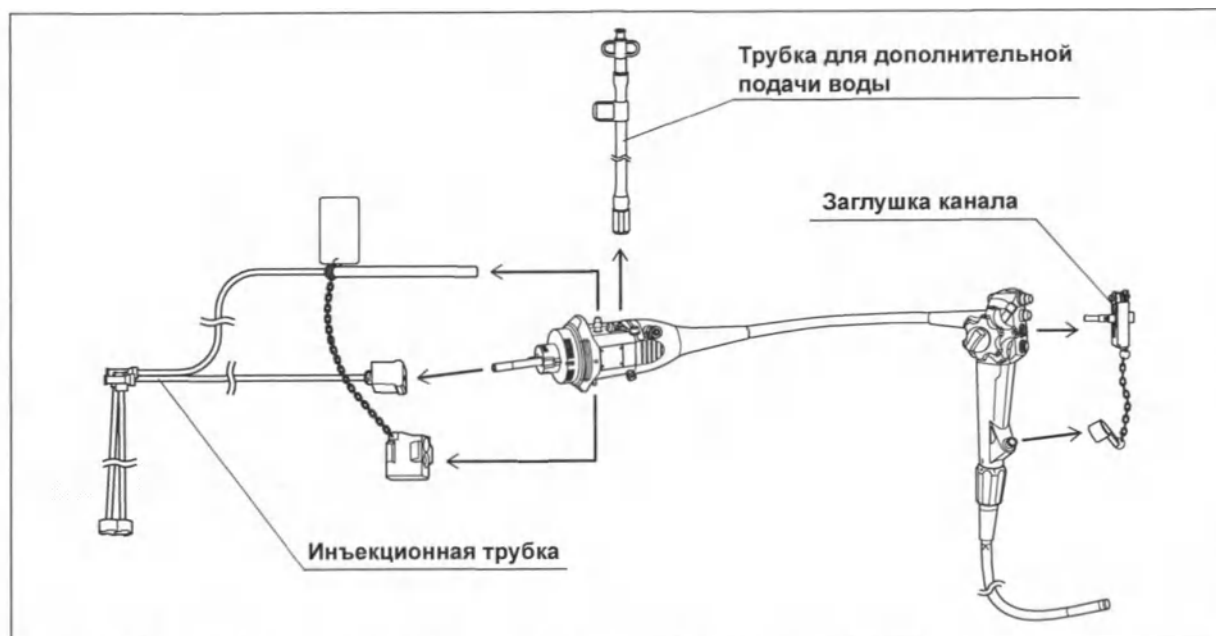


Рисунок 5.60

■ Сушка наружных поверхностей

- 1** Просушите наружные поверхности эндоскопа, заглушки каналов, инъекционной трубки и трубки для дополнительной подачи воды, вытерев их чистыми безворсовыми салфетками.
- 2** Осмотрите все оборудование на наличие остатков органических загрязнений. Если будут обнаружены какие-либо остатки, вернитесь к началу Разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей» и повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

• Чистые безворсовые салфетки	• Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
• Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)	• Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
• Раствор дезинфицирующего средства (См. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)	

Гл. 5

■ Подготовка

- 1 Заполните большую чистую емкость дезинфицирующим раствором, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства.
- 2 Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.
- 3 Полностью погрузите эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства.

- 4** Наденьте заглушку для канала (MH-944) на цилиндр канала воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа следующим образом:

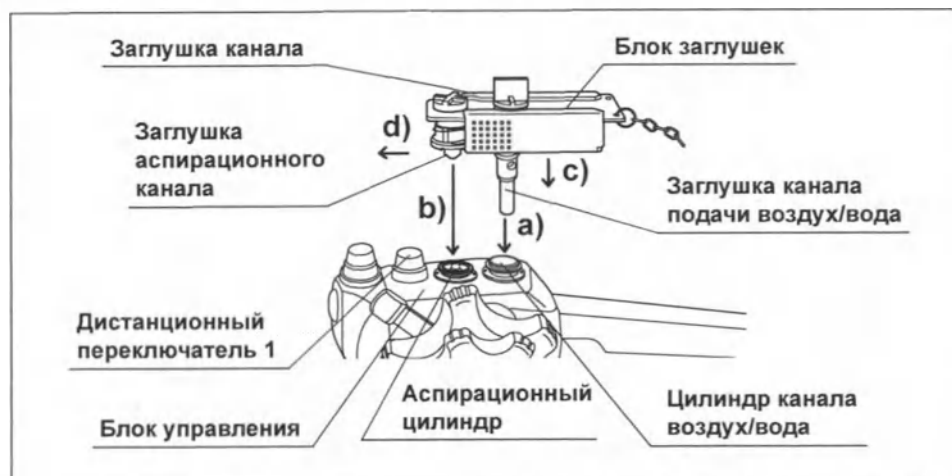


Рисунок 5.61

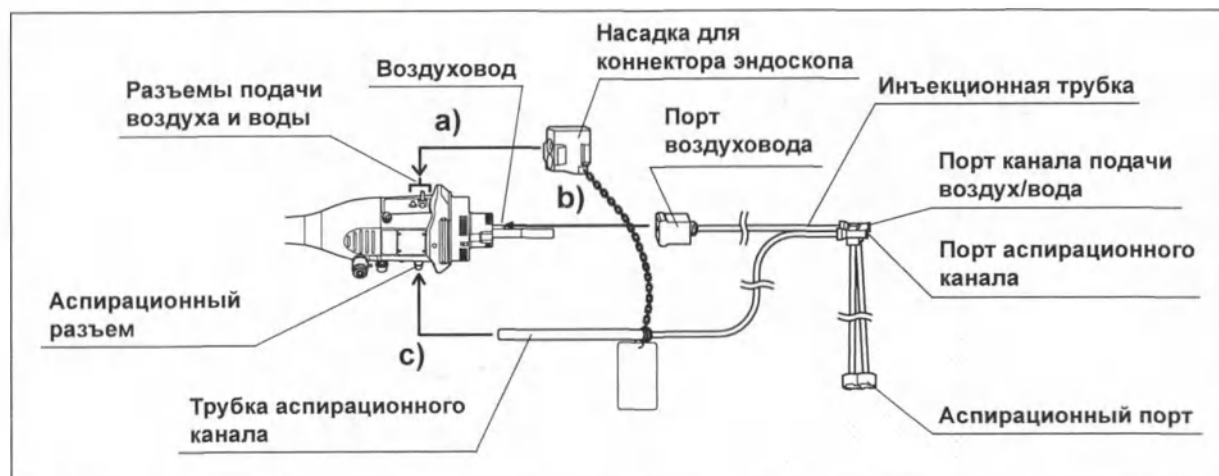
- a) вставьте заглушку для канала воздух/вода в цилиндр канала воздух/вода;
- b) вставьте заглушку аспирационного канала в аспирационный цилиндр;
- c) нажимайте на блок заглушек в направлении блока управления эндоскопа до тех пор, пока блок заглушек не коснется блока управления;
- d) продолжая нажимать на блок заглушек в направлении блока управления, сдвигайте блок заглушек по направлению к дистанционному переключателю 1, пока блок заглушек не остановится. Теперь заглушки каналов надежно зафиксированы на своем месте.

- 5** Наденьте колпачок клапана для биопсийного канала заглушки для канала (MH-944) на порт инструментального канала эндоскопа.



Рисунок 5.62

- 6** Присоедините инъекционную трубку (МН-946) к коннектору эндоскопа следующим образом:



Гл. 5

Рисунок 5.63

- наденьте заглушку разъема инъекционной трубки на разъемы канала подачи воздуха и воды на коннекторе эндоскопа;
 - подключите порт воздуховода инъекционной трубки к воздуховоду на коннекторе эндоскопа;
 - подключите трубку аспирационного канала инъекционной трубки к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.
- 7** Присоедините трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855) к клапану дополнительной подачи воды коннектора эндоскопа.

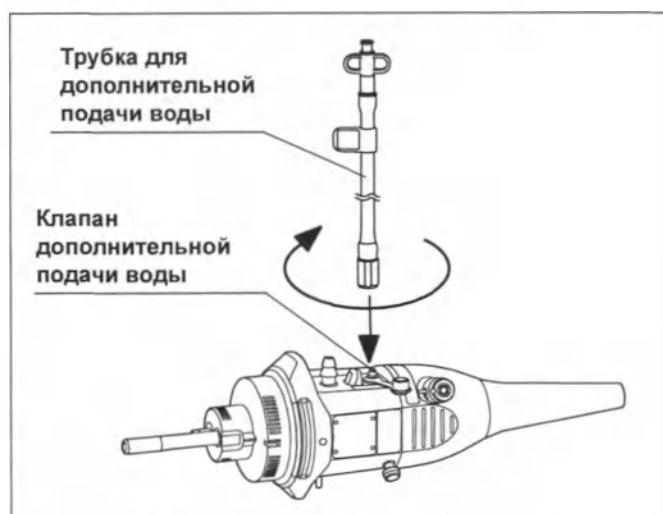


Рисунок 5.64

- 8** Полностью погрузите заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды в раствор дезинфицирующего средства.

■ Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства контактирует со всеми внутренними поверхностями каналов эндоскопа и принадлежностей, полностью удалив все пузырьки воздуха из всех каналов. Пузырьки воздуха затрудняют дезинфекцию поверхностей каналов. При заполнении каналов раствором дезинфицирующего средства выполняйте промывание до тех пор, пока пузырьки воздуха не перестанут выделяться из устьев каналов.

Гл. 5

ПРИМЕЧАНИЕ

Для удаления пузырьков воздуха можно шприцем с напором промыть каналы раствором дезинфицирующего средства.

- 1 Убедитесь, что аспирационный порт инъекционной трубки (МН-946) полностью погружен в раствор дезинфицирующего средства.

2 Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки следующим образом.

- Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.
- Присоедините шприц к порту аспирационного канала (порту с левой стороны) инъекционной трубки.

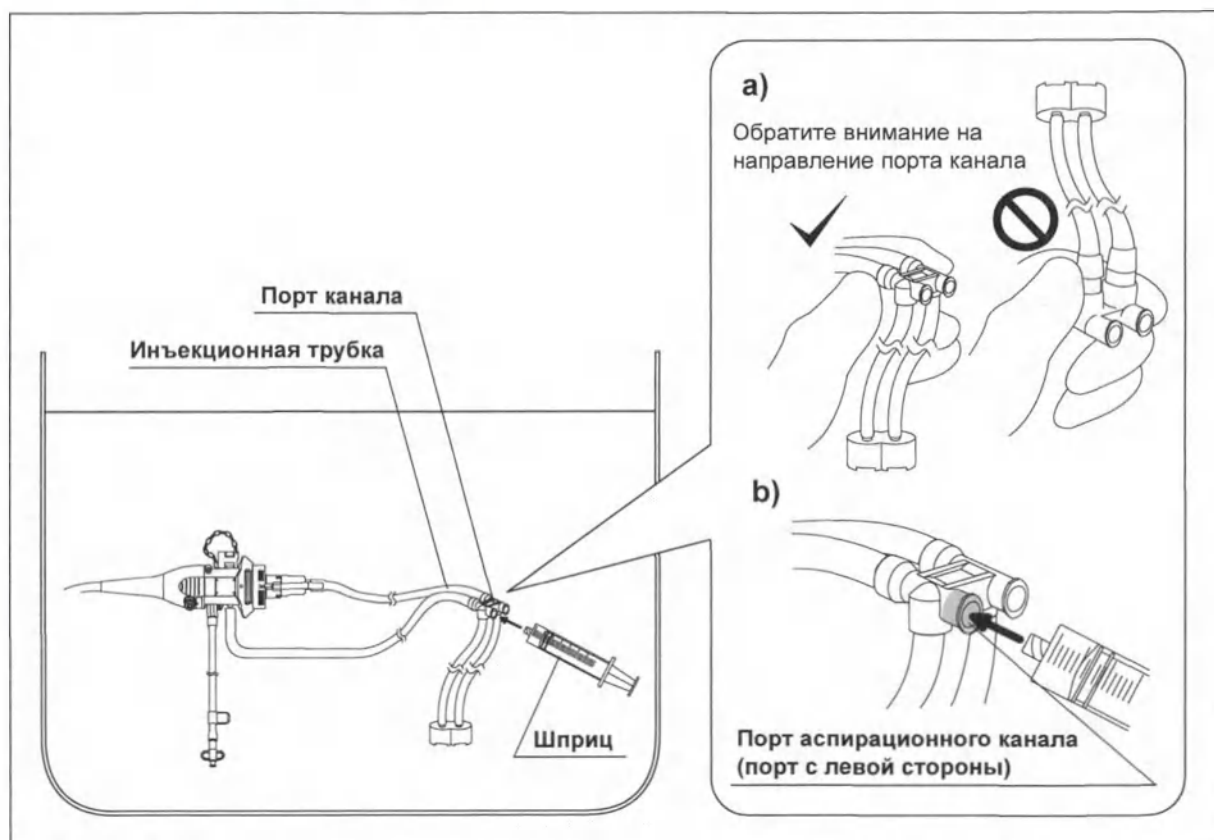


Рисунок 5.65

- 3 Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем с усилием надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл раствора дезинфицирующего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

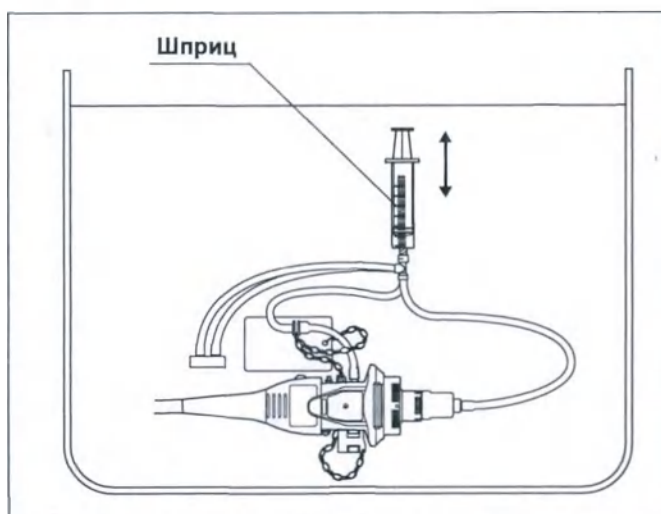


Рисунок 5.66

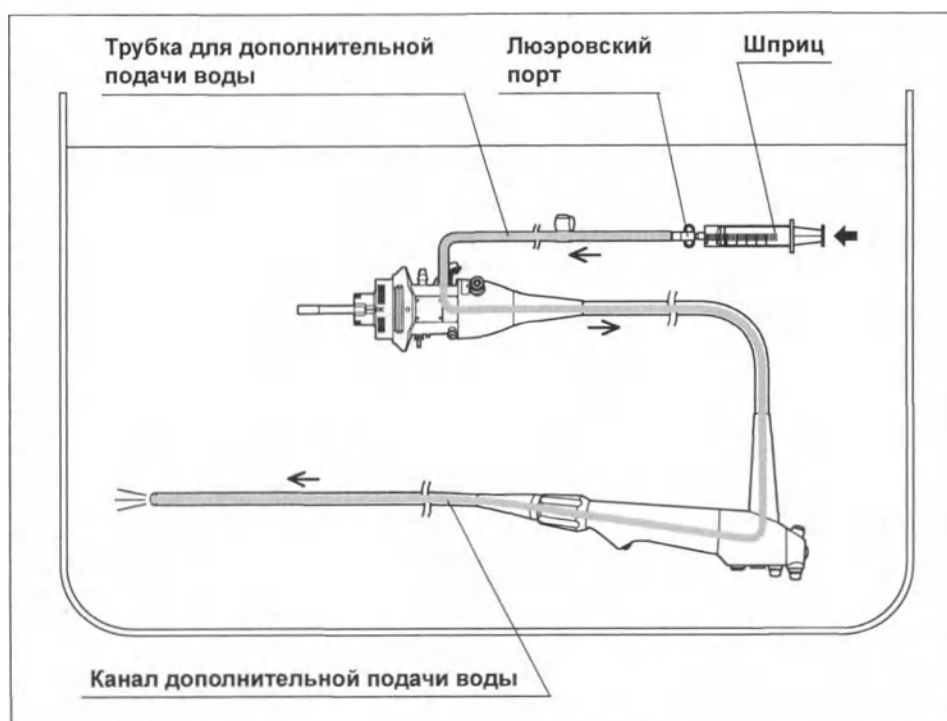
- 4 Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.
- 5 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.



Рисунок 5.67

- 6 Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем с усилием надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл раствора дезинфицирующего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха. (см. рис. 5.66)

- 7 Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.
- 8 Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно наполните его раствором, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и с силой нажав на поршень шприца промойте канал дополнительной подачи воды 30 миллилитрами раствора дезинфицирующего средства.



Гл. 5

Рисунок 5.68

- 9 Полностью погрузив трубку для дополнительной подачи воды и шприц в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините шприц от трубки для дополнительной подачи воды.
- 10 Повторите этап 8 и убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.
- 11 Если во время второй промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.

■ **Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства**

ВНИМАНИЕ

На время дезинфекции отсоедините от эндоскопа заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды. Если принадлежности, например инъекционная трубка, останутся присоединенными к эндоскопу во время дезинфекции, раствор дезинфицирующего средства не сможет в достаточной степени подействовать на контактирующие поверхности эндоскопа и принадлежностей. Дополнительно полностью погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства таким образом, чтобы обеспечить полный контакт раствора дезинфицирующего средства со всеми наружными поверхностями эндоскопа и принадлежностей. Если эндоскоп и принадлежности погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными.

ОСТОРОЖНО

Не держите эндоскоп и принадлежности погруженными в раствор дезинфицирующего средства дольше рекомендованного времени, не превышайте температуру или максимальную концентрацию, указанные изготовителем дезинфицирующего средства. Подобное погружение может повредить эндоскоп и принадлежности.

Гл. 5

- 1** Полностью погрузив принадлежность в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от нее шприц.
- 2** Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от эндоскопа заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855).

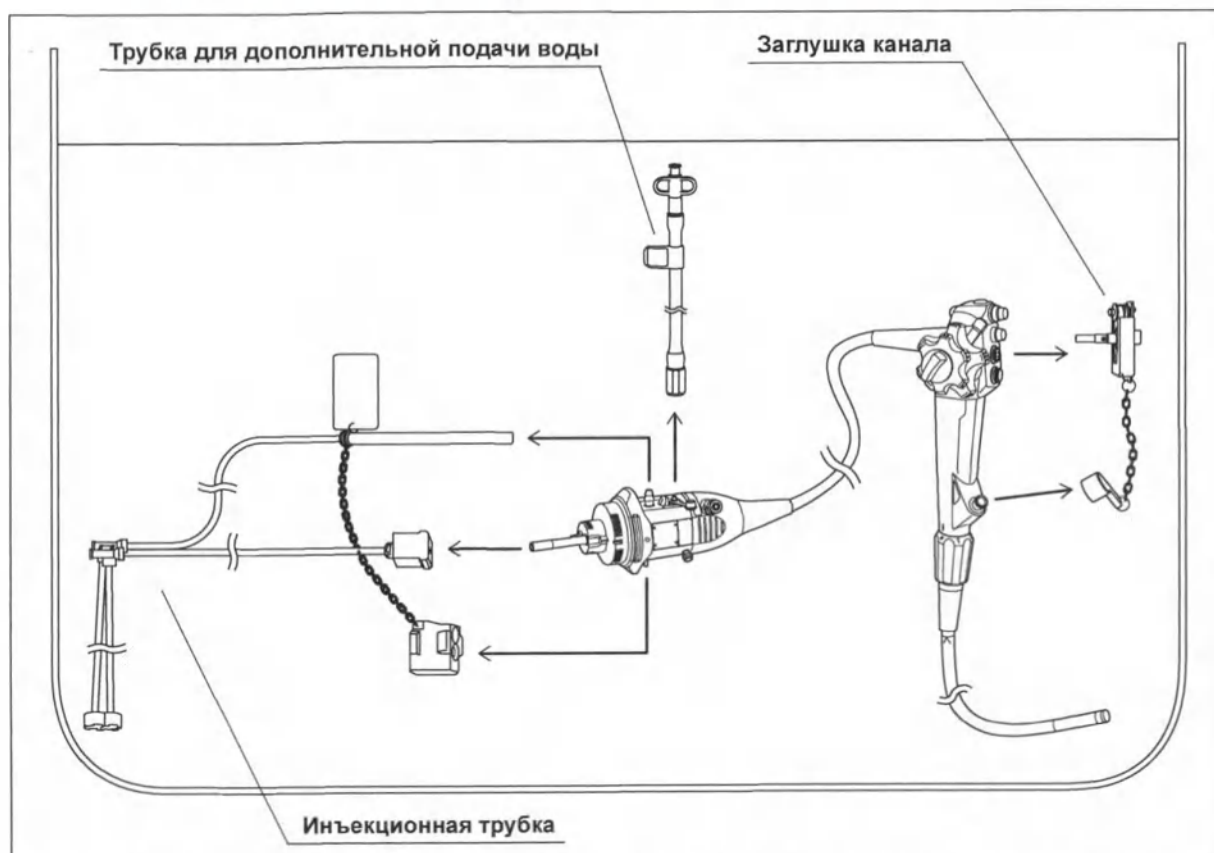


Рисунок 5.69

- 3** Убедитесь, что эндоскоп и принадлежности полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства.
- 4** Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите все наружные поверхности чистой безворсовой салфеткой, чтобы удалить пузырьки воздуха.
- 5** Убедитесь, что на поверхностях эндоскопа и всех принадлежностей нет пузырьков воздуха.
- 6** Если при полном погружении эндоскопа и всех принадлежностей в раствор дезинфицирующего средства на поверхностях остаются пузырьки воздуха, сотрите их рукой в перчатке, чистой безворсовой салфеткой или с помощью чистого шприца объемом 30 мл.

- 7 Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 8 Оставьте эндоскоп, заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды полностью погруженными в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

■ Извлеките эндоскоп и принадлежности из раствора дезинфицирующего средства

Гл. 5

- 1 Присоедините к эндоскопу заглушку канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855).

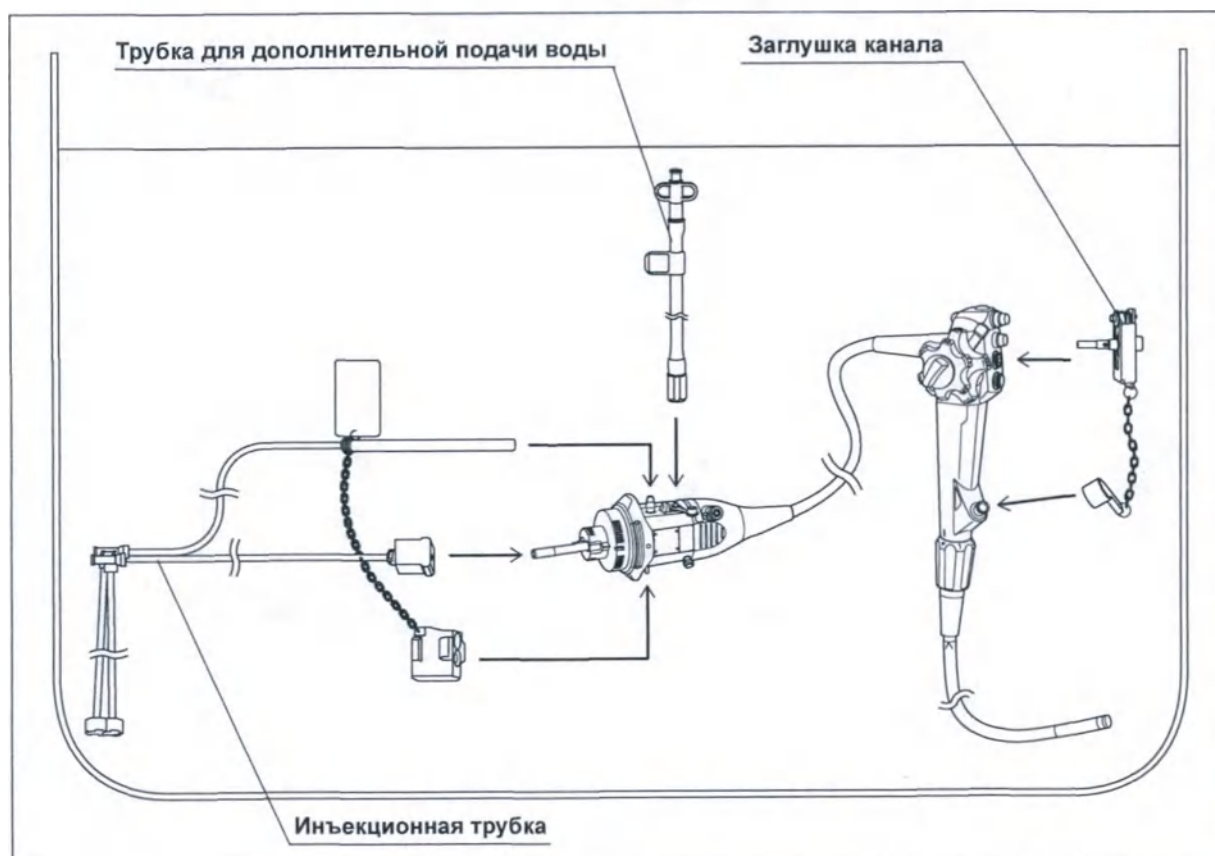


Рисунок 5.70

- 2 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из раствора дезинфицирующего средства.

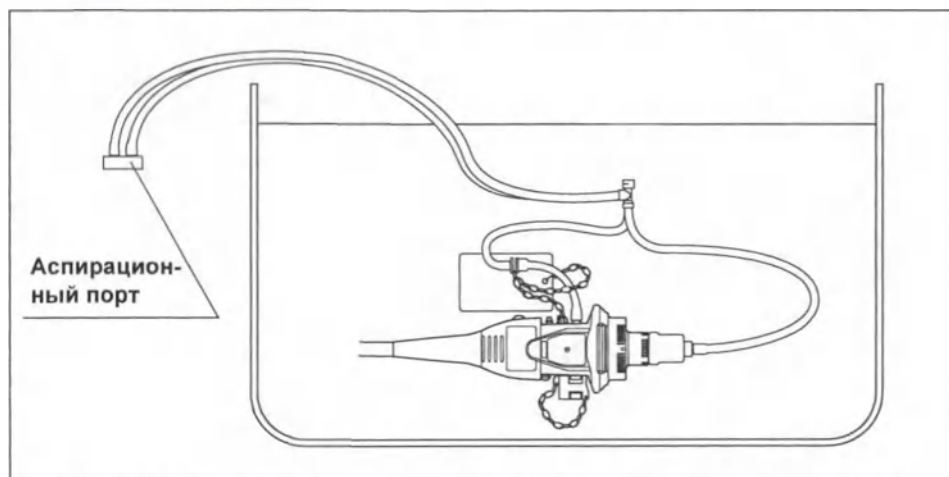


Рисунок 5.71

Гл. 5

- 3 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.65)
- 4 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха.
- 5 Если во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выходят пузырьки воздуха, повторяйте продувку канала воздухом до появления пузырьков.
- 6 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.67)
- 7 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 8 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха. (см. рис. 5.68)
- 9 Извлеките эндоскоп с присоединенными принадлежностями из раствора дезинфицирующего средства.

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

Данное руководство по эксплуатации описывает методики промывания эндоскопа и принадлежностей и их сушку после промывания.

ВНИМАНИЕ

После промывания тщательно высушите каналы эндоскопа и принадлежностей. В противном случае сохраняются условия для бактериального роста в каналах, что создает вероятность передачи инфекции.

ОСТОРОЖНО

После промывания тщательно просушите электрические контакты коннектора эндоскопа, вытерев их стерильной безворсовой салфеткой. В противном случае на электрических контактах может отложиться накипь, что приведет к искажению эндоскопического изображения при эксплуатации эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обсудите в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения вопрос о качестве воды для промывания, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».

Гл. 5

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Аспиратор (KV-6, SSU-2) и стерильный аспирационный шланг*¹
(Продаются отдельно. См. его руководство по эксплуатации.)

- | | |
|--|--|
| • Стерильные безворсовые салфетки* ¹ | • Стерильные ватные тампоны* ¹ |
| • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)* ¹ | • Стерильные большие емкости* ¹
(размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше) |
| • Стерильные малые емкости или контейнеры | • Вода для промывания (См. Разд. 3.6, «Вода для промывания») |
| • 70 % этиловый или 70 % изопропиловый спирт
(См. Разд. 3.7, «Спирт») | • Воздушный компрессор (с фильтром) |

*¹ Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение эндоскопа и принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывке и сушке эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (емкости, салфетки, шприцы и проч.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит эндоскоп потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

Гл. 5

■ Промывание эндоскопа и принадлежностей

Используйте пригодную для промывки воду, как указано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».

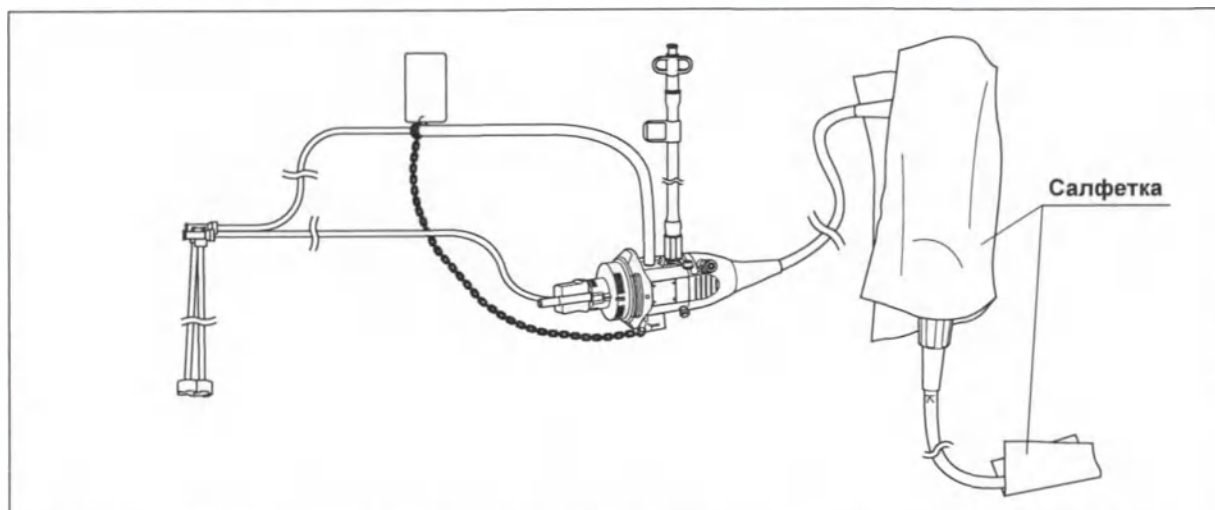
ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют после промывания сушить каналы эндоскопа с помощью сжатого профильтрованного воздуха.

- 1 Заполните стерильную большую емкость водой для промывания эндоскопа и принадлежностей, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».
- 2 Полностью погрузите эндоскоп с присоединенными принадлежностями в воду для промывания.
- 3 Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855). (см. рис. 5.69)

- 4** Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в воду для промывания, протрите все внешние поверхности эндоскопа и принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.
- 5** Присоедините к эндоскопу заглушку каналов, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды. (см. рис. 5.70)
- 6** Полностью погрузите все принадлежности в воду для промывания.
- 7** Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.65)
- 8** Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл воды для промывания (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз) (см. табл. 5.66). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.
- 9** Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал водой для промывания до тех пор, пока их выделение не прекратится.
- 10** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.67)
- 11** Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл воды для промывания (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 12** Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно наполните его водой для промывания, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и промойте канал дополнительной подачи воды 30 миллилитрами воды для промывания. (см. рис. 5.68)
- 13** Повторите этапы с 1 по 12 необходимое число раз, как указано в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.
- 14** Выньте эндоскоп с присоединенными принадлежностями из воды для промывания, положите его в стерильную емкость.

- 15** Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа чистой безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг из устьев каналов.



Гл. 5

Рисунок 5.72

- 16** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.
(см. рис. 5.65)
- 17** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 18** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.
(см. рис. 5.67)
- 19** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 20** Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.
- 21** Снимите салфетку с эндоскопа.

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

22 Отсоедините от эндоскопа только инъекционную трубку.

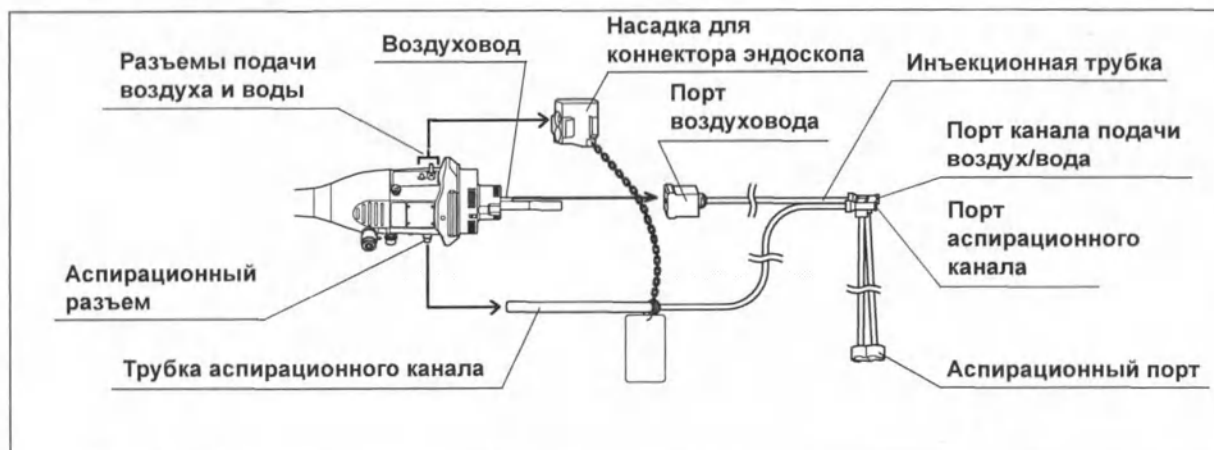


Рисунок 5.73

23 Подключите стерильную трубку пациента аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

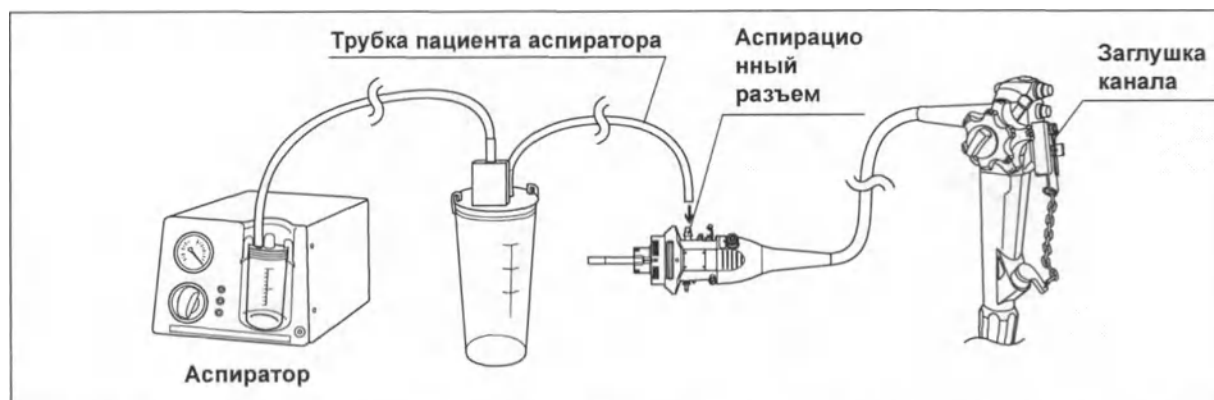


Рисунок 5.74

24 При использовании аспиратора KV-6 установите регулятор вакуума на максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ

Давление вакуума, создаваемое KV-6, составляет до -95 кПа.

25 Включите аспиратор.

26 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

27 Аспирируйте воздух не менее 15 секунд.

28 Выключите (OFF) аспиратор.

29 Отсоедините от эндоскопа трубку пациента аспиратора, заглушку каналов и трубку для дополнительной подачи воды.

- 30 Тщательно просушите наружные поверхности эндоскопа, включая электрические контакты, заглушки каналов, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.
- 31 Тщательно просушите внутренние поверхности аспирационного цилиндра, цилиндра канала воздух/вода и порта инструментального канала эндоскопа, используя стерильные ватные тампоны.



Рисунок 5.75

Гл. 5

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

ВНИМАНИЕ

Для уменьшения риска контакта остаточного спирта со слизистыми оболочками пациента, а также риска, возникающего при электрохирургических процедурах, удалите остатки спирта из каналов эндоскопа.

- 1 Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 3.7, «Спирт».
- 2 Присоедините к эндоскопу заглушку канала (МН-944), инъекционную трубку (МН-946) и трубку для дополнительной подачи воды (МАJ-855).
- 3 Полностью погрузите аспирационный порт инъекционной трубки в спирт.
- 4 Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг спирта из устьев каналов. (см. рис. 5.72)
- 5 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.65)
- 6 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл спирта (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

- 7 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.67)
- 8 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 30 миллилитрами спирта.
- 9 Заполните спиртом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл спирта.
- 10 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из спирта.
- 11 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.65)
- 12 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 13 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.67)
- 14 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 15 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.
- 16 Снимите салфетку с эндоскопа.
- 17 Отсоедините от эндоскопа только инъекционную трубку.
- 18 Подключите стерильную трубку пациента аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа. (см. рис. 5.74)
- 19 При использовании аспиратора KV-6 установите регулятор вакуума на максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ

Давление вакуума, создаваемое KV-6, составляет до -95 кПа.

- 20 Включите аспиратор.
- 21 При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 22 Аспирируйте воздух в течение не менее 30 секунд.
- 23 Выключите (OFF) аспиратор.

- 24** Отсоедините от эндоскопа трубку пациента аспиратора, заглушку каналов и трубку для дополнительной подачи воды.

■ Сушка эндоскопа

ОСТОРОЖНО

При аэрации каналов эндоскопа давление воздуха для ручной сушки должно быть не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа (≥ 2 и < 5 кгс/см², ≥ 29 и < 72 фунта на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.

- 1** Накройте дистальный конец, блок управления и коннектор эндоскопа стерильными безворсовыми салфетками для предотвращения попадания брызг этилового спирта или воды из устьев каналов.

Гл. 5

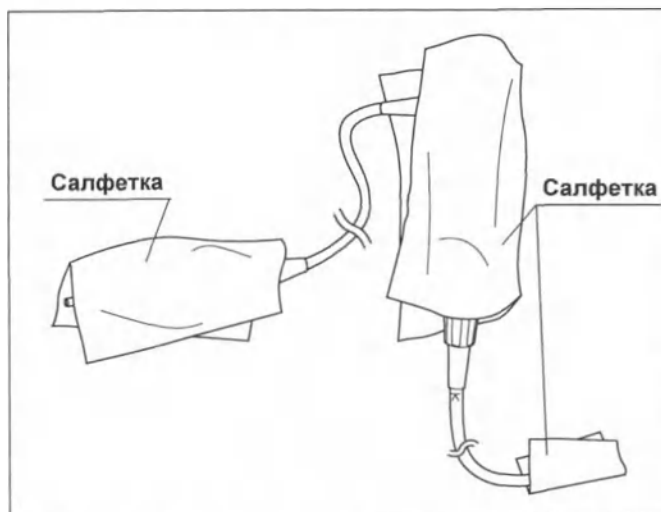


Рисунок 5.76

- 2** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из аспирационного цилиндра в аспирационный и инструментальный каналы до тех пор, пока из дистального конца, порта инструментального канала и аспирационного разъема эндоскопа не перестанет выделяться этиловый спирт или вода. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

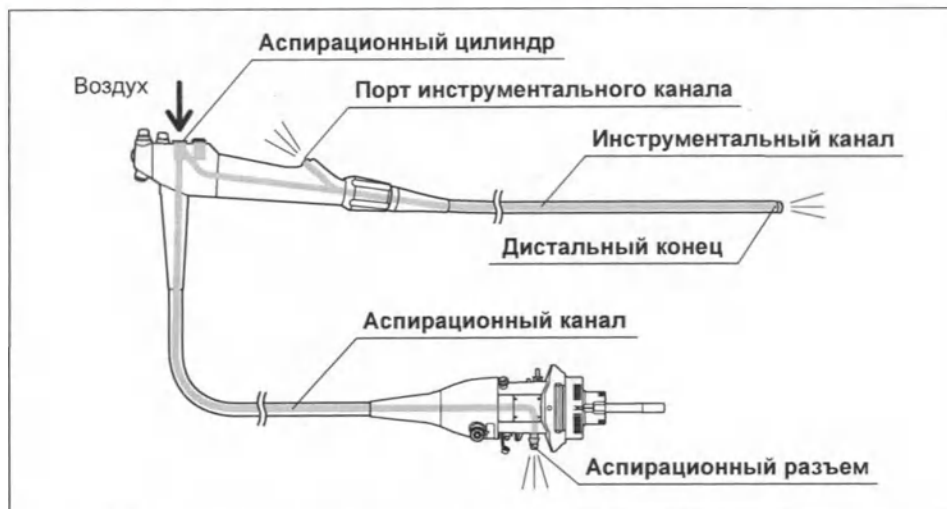


Рисунок 5.77

- 3** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из порта инструментального канала в инструментальный канал до тех пор, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет выделяться спирт. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

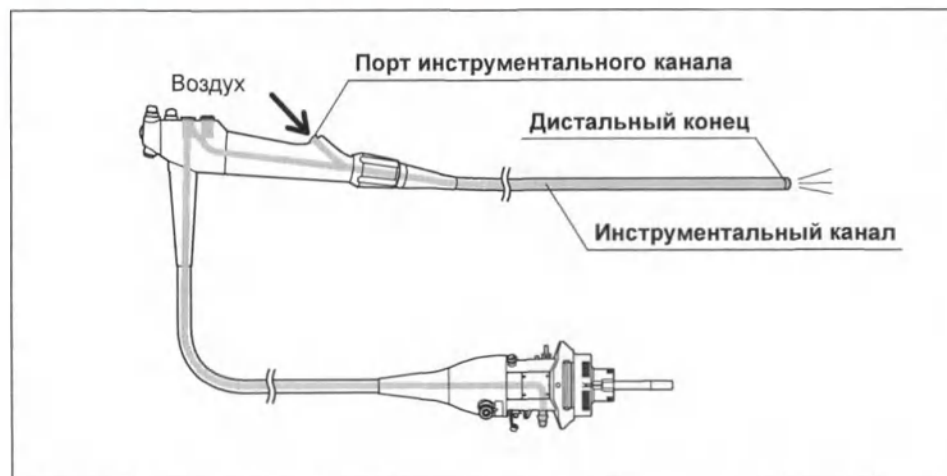


Рисунок 5.78

- 4** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из цилиндра канала воздух/вода в каналы подачи воды/воздуха до тех пор, пока из дистального конца, портов подачи воздуха и воды и воздуховода эндоскопа не перестанет выделяться этиловый спирт или вода. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

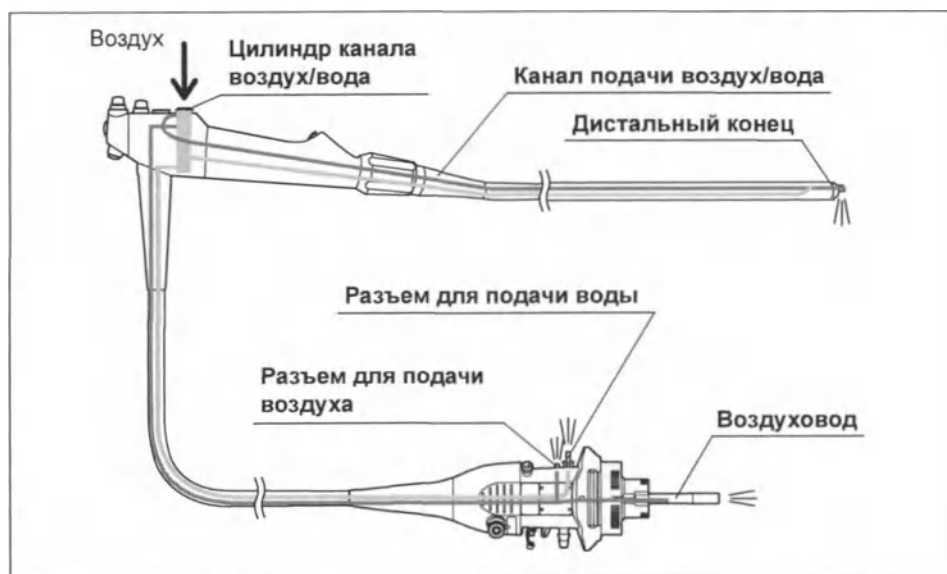


Рисунок 5.79

- 5** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из клапана дополнительной подачи воды в канал дополнительной подачи воды до тех пор, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет выделяться этиловый спирт или вода. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

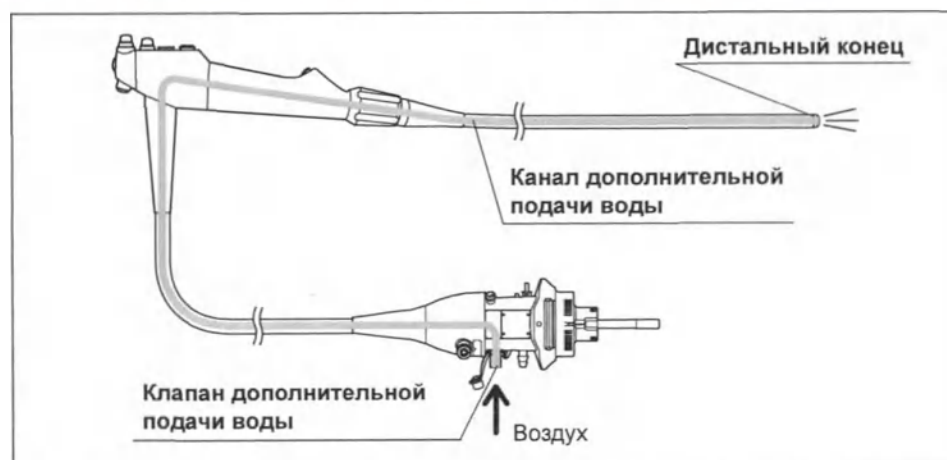


Рисунок 5.80

Гл. 5

5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей

- 6 Тщательно просушите внутренние поверхности аспирационного цилиндра, цилиндра канала воздух/вода и порта инструментального канала эндоскопа, используя стерильные ватные тампоны.



Рисунок 5.81

- 7 Тщательно просушите внешние поверхности эндоскопа, вытерев их стерильной безворсовой салфеткой.

Гл. 5

5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Колпачок ЕТО (МВ-156)

- | | |
|--|--|
| • Оберточный материал для стерилизации | • Проволочная корзина из нержавеющей стали (размеры: не менее 50 (ширина) × 30 (высота) × 10 (глубина) см) |
| • Стерилизационные упаковки | |

Газовая стерилизация эндоскопа и принадлежностей оксидом этилена

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп и принадлежности.
- После газовой стерилизации этиленоксидом необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех инструментов для удаления токсичных остатков этиленоксида.
- Перед газовой стерилизацией этиленоксидом для обеспечения стерилизации снимите колпачок с клапана дополнительной подачи воды; опорное кольцо колпачка клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) должно оставаться на эндоскопе.

Гл. 5

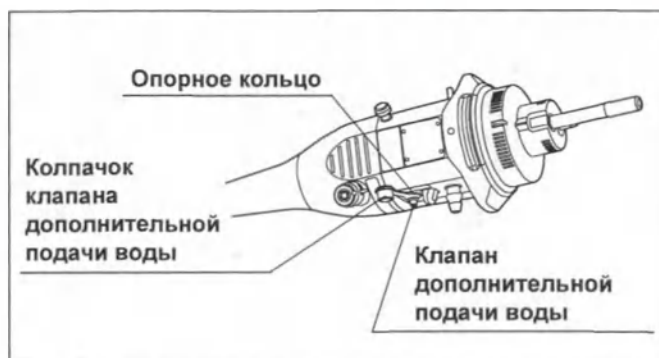


Рисунок 5.82

- Используйте только упаковочный материал и пакеты для стерилизации, совместимые с газовой стерилизацией этиленоксидом.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение эндоскопа и (или) принадлежностей.
- Перед началом газовой стерилизации этиленоксидом присоедините колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156) к вентиляционному адаптеру на коннекторе эндоскопа. Если во время стерилизации этиленоксидом колпачок ЕТО не подсоединен к вентиляционному адаптеру, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.

- 1 Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все каналы эндоскопа, заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855) с помощью спирта и воздуха, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 129, «■ Сушка эндоскопа» на стр. 131, «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 185 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 188.
- 2 Присоедините колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156) к вентиляционному адаптеру на коннекторе эндоскопа следующим образом:

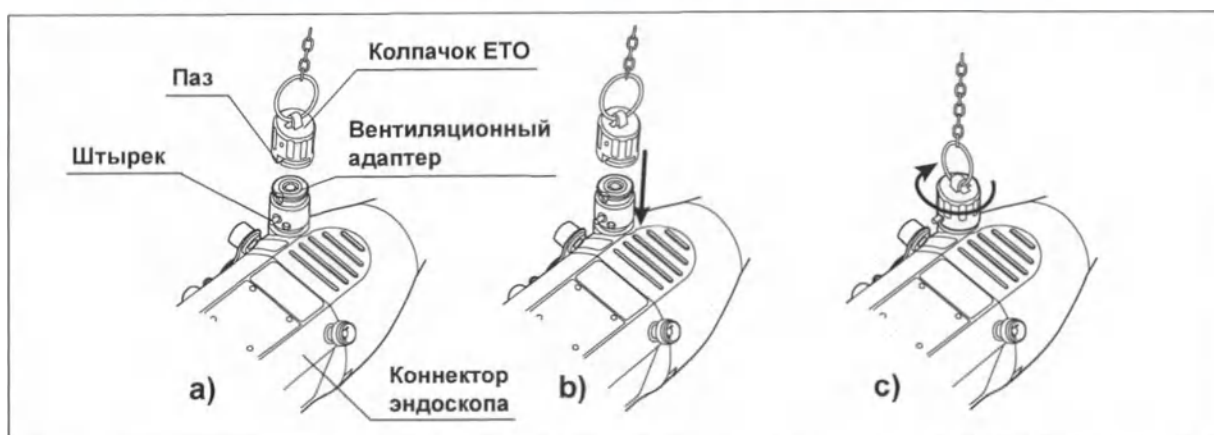


Рисунок 5.83

- a) Совместите фиксатор на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке ЕТО.
- b) Надавите на колпачок ЕТО в направлении коннектора эндоскопа до упора;
- c) Поверните колпачок ЕТО по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 3 Убедитесь, что колпачок клапана дополнительной подачи воды открыт. Если клапан для дополнительной подачи воды закрыт колпачком, откройте колпачок.
- 4 Поместите эндоскоп в проволочную корзину из нержавеющей стали.
- 5 Оберните корзину с находящимся в ней эндоскопом упаковочным материалом для газовой стерилизации этиленоксидом согласно протоколу лечебного учреждения.
- 6 Поместите принадлежности в подходящие для газовой стерилизации этиленоксидом индивидуальные пакеты для стерилизации согласно протоколу лечебного учреждения.
- 7 Проводите стерилизацию и аэрацию упакованного эндоскопа и принадлежностей, согласно правилам и этапам, описанным в Разд. 3.11, «Газовая стерилизация этиленоксидом». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные производителем стерилизатора.

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

Если ручную очистку эндоскопа невозможно выполнить в течение 1 часа после проведения процедуры, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 1 часа, до выполнения ручной очистки замочите эндоскоп в растворе моющего средства, чтобы намочить и удалить засохшие и отвердевшие на поверхностях эндоскопа органические загрязнения. Следуйте описанной ниже процедуре.

ВНИМАНИЕ

- Если ручную очистку невозможно выполнить в течение 24 часов после проведения процедуры, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 24 часов, это сделает невозможным удаление присохших органических загрязнений и проведение эффективной обработки эндоскопа.
- Не используйте повторно раствор моющего средства, применявшийся для замачивания. Если для ручной очистки использовать раствор моющего средства, применявшийся для замачивания, это сделает невозможным проведение эффективной обработки эндоскопа.

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

Замачивайте эндоскоп только в случае, если ручная очистка эндоскопа откладывается более чем на 1 час, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 1 часа. Следует избегать длительного погружения инструмента в жидкость без особой необходимости. Многократная обработка с постоянным длительным погружением может привести к повреждению эндоскопа.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

Заглушка для канала (МН-944)	Инъекционная трубка (МН-946)	Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) (Используйте ту же трубку, что и во время терапевтической процедуры.)
• Чистые безворсовые салфетки • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) • Раствор моющего средства, содержащего ферменты (См. Гл. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)		• Чистые губки • Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)

Гл. 5

■ Замачивание эндоскопа

- 1 Если проверка герметичности не была проведена, выполните проверку герметичности согласно Разд. 5.4, «Проверка эндоскопа на герметичность».
- 2 Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, содержащего ферменты, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.
- 3 Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
- 4 Присоедините к эндоскопу заглушку канала (МН-944), инъекционную трубку (МН-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855). (см. рис. 5.70)
- 5 Полностью погрузите заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды в раствор моющего средства.
- 6 Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.57)

- 7** Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 180 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее шести раз) (см. табл. 5.50). Убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что аспирационный канал не закупорен.
- 8** Если пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, обязательно выполните этап 13 после выполнения этапов с 9 по 12.
- 9** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.49)
- 10** Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз) (см. табл. 5.50). Убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что канал подачи воздух/вода не закупорен.
- 11** Если пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, обязательно выполните этап 13 после выполнения этапа 12.
- 12** Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно наполните его раствором, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте канал дополнительной подачи воды 30 миллилитрами раствора моющего средства (см. табл. 5.53). Убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что канал дополнительной подачи воды не закупорен.
- 13** Если при выполнении этапов 7, 10 и 12 пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, замочите эндоскоп в растворе моющего средства на 30 минут. После этого повторите этапы с 6 по 12 для выполнения дополнительного промывания аспирационного канала, канала подачи воздух/вода и канала дополнительной подачи воды.
- 14** Отсоедините от эндоскопа заглушку каналов, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды, извлеките эти принадлежности из раствора моющего средства. (см. рис. 5.60)
- 15** Оставьте эндоскоп в растворе моющего средства более чем на 2 часа. Не погружайте эндоскоп дольше, чем на 10 часов.
- 16** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все наружные поверхности эндоскопа чистыми безворсовыми салфетками или губками.

Гл. 5

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

- 17** Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.
- 18** Выполните обработку согласно процедуре, описанной в Разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и принадлежностей». При ручной очистке используйте раствор моющего средства, содержащий ферменты. Даже при использовании репроцессора AER выполните после замачивания все процедуры согласно Разд. 5.5.

Гл. 5

Глава 6 Обработка принадлежностей

6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей

ВНИМАНИЕ

Все принадлежности (за исключением принадлежностей одноразового использования) должны подвергаться обработке после каждого использования для предотвращения опасности распространения инфекции.

Гл. 6

Во время ручной очистки и дезинфекции эндоскопа нельзя чистить или дезинфицировать следующие принадлежности. Эти принадлежности необходимо обрабатывать отдельно, как описывается в данной главе.



6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей

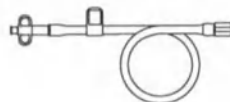
Следующие принадлежности подлежат ручной очистке и дезинфекции вместе с эндоскопом в рамках процедуры ручной очистки и дезинфекции эндоскопа, как описано в Гл. 5, «Обработка эндоскопа (и необходимых принадлежностей для обработки)». Однако может потребоваться обработка этих принадлежностей отдельно. Например, если эндоскоп совместим с AER/WD, а эти принадлежности не совместимы с AER/WD, такие принадлежности следует обрабатывать вручную отдельно от эндоскопа.



Заглушка для канала
(МН-944)



Инъекционная трубка
(МН-946)



Трубка для
дополнительной подачи
воды (MAJ-855)

Гл. 6

На всех этапах обработки после погружения принадлежностей в раствор дезинфицирующего средства используйте стерильное оборудование, например, стерильные шприцы и салфетки.

■ Необходимое оборудование

Для выполнения описываемых в этой главе этапов обработки необходимо подготовить следующее оборудование.

○ Принадлежности для обработки



Одноразовая комбинированная щетка
(BW-412T)

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочее

- | | |
|--|--|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые губки |
| • Стерильные безворсовые салфетки ^{*2} | • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) |
| • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) ^{*2} | • Стерильные малые емкости или контейнеры ^{*2} |
| • Чистые емкости или контейнеры | • Чистые емкости или контейнеры с плотно подогнанными крышками |
| • Стерильные емкости или контейнеры ^{*2} | • Вода (для обработки)
(См. Разд. 3.5, «Вода») |
| • Раствор моющего средства
(См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки») | • Раствор дезинфицирующего средства
(См. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции») |
| • Вода для промывания
(См. Разд. 3.6, «Вода для промывания») | • 70 % этиловый или 70 % изопропиловый спирт
(См. Разд. 3.7, «Спирт») |
| • Стерилизационные упаковки | • Воздушный компрессор (с фильтром) |

Гл. 6

^{*1} Рекомендуется использовать перчатки такой длины, чтобы ваша кожа не входила в контакт с растворами.

^{*2} Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывке и сушке принадлежностей после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (емкости, салфетки, шприцы и проч.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит принадлежности потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

6.2 Ручная очистка принадлежностей

Если ручную очистку невозможно выполнить в течение 1 часа после проведения процедуры у пациента, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 1 часа, утилизируйте дополнительные принадлежности, поскольку нет гарантии эффективности обработки.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

Гл. 6



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

- | | |
|---|--|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые губки |
| • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) | • Чистые емкости или контейнеры |
| • Вода (для обработки)
(См. Разд. 3.5, «Вода») | • Раствор моющего средства
(См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки») |

■ Очистка наружных поверхностей

- 1 Заполните чистую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации.
- 2 Снимите колпачок клапана для биопсийного канала (MB-358) с основного корпуса клапана.



Рисунок 6.1

- 3 Полностью погрузите клапан для биопсийного канала в раствор моющего средства.
- 4 Полностью погрузите все остальные принадлежности в раствор моющего средства.
- 5 Полностью погрузив принадлежности в раствор моющего средства, тщательно протрите все их внешние поверхности чистой безворсовой салфеткой или губкой.
- 6 Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.
- 7 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы с 5 по 6, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 8 После удаления всех органических загрязнений поместите принадлежности в раствор моющего средства.

Гл. 6

■ Очистка щеткой клапанов

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что уплотнители на клапане подачи воздуха/воды (MH-438) и клапане для биопсийного канала (MB-358) не поцарапаны щетками.

Используйте часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T).



Рисунок 6.2

○ Очистка щеткой клапана для аспирации (МН-443)

- 1 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и нажав на поршень клапана, прочистите щеткой отверстия клапана (2 отверстия).

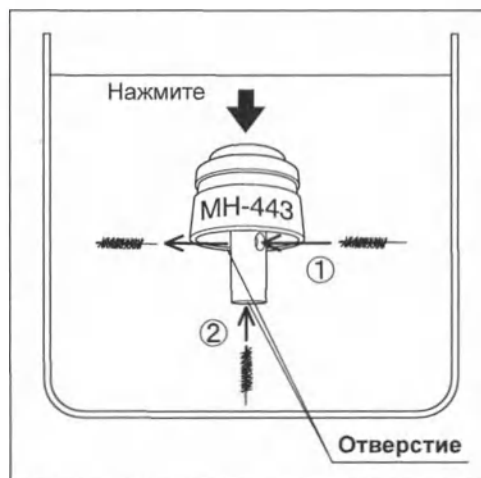


Рисунок 6.3

- 2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

○ Очистка клапана подачи воздуха/воды щеткой (МН-438)

- 1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства, прочистите щеткой отверстия клапана (2 отверстия).



Рисунок 6.4

- 2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

○ Очистка клапана для биопсийного канала щеткой (MB-358)

- 1 Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в раствор моющего средства, прочистите щеткой отверстие и прорезь клапана (2 зоны).

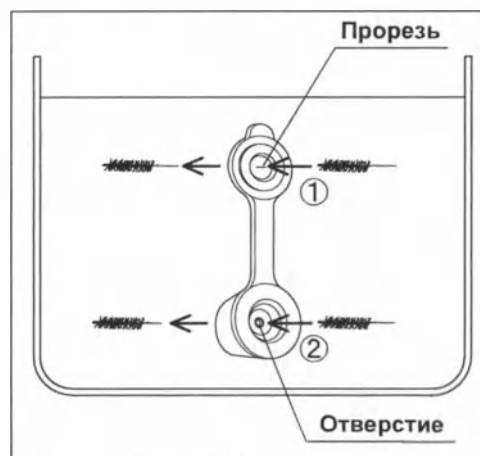


Рисунок 6.5

- 2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.
- 5 Если используется одноразовая комбинированная щетка, утилизируйте одноразовую комбинированную щетку, как описано в Разд. 8.4, «Утилизация».

Гл. 6

■ Промывание принадлежностей раствором моющего средства

○ Промывание клапана для аспирации (MH-443)

- 1 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.
- 2 Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.

- 3** Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и нажав поршень клапана, с помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

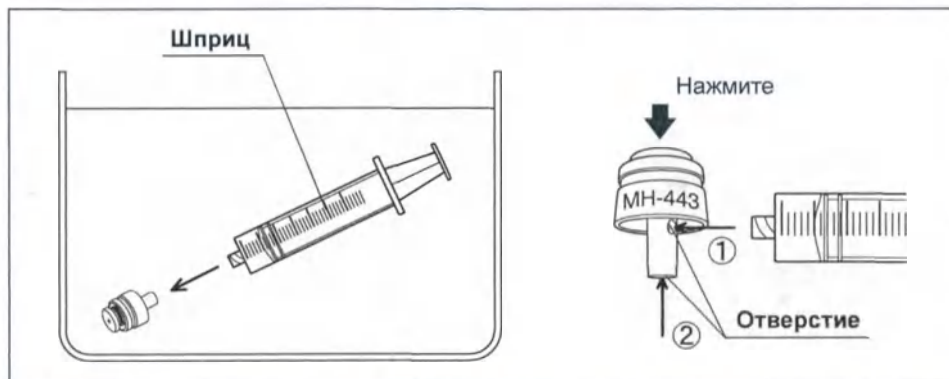


Рисунок 6.6

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.
- 5** Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

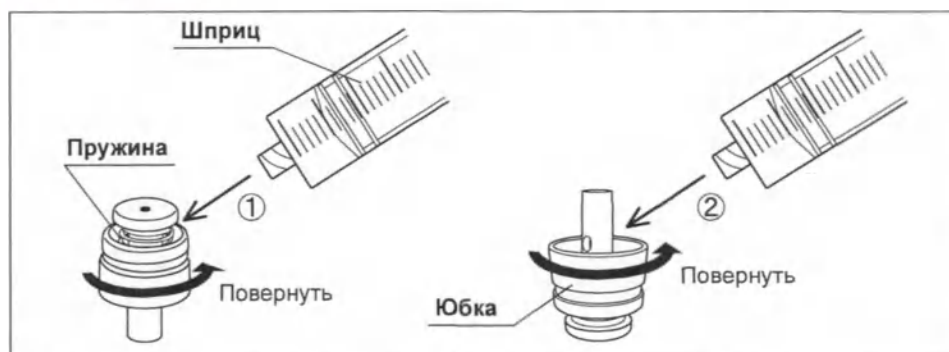


Рисунок 6.7

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание клапана подачи воздуха/воды (МН-438)

- 1** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (промыть следует 2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

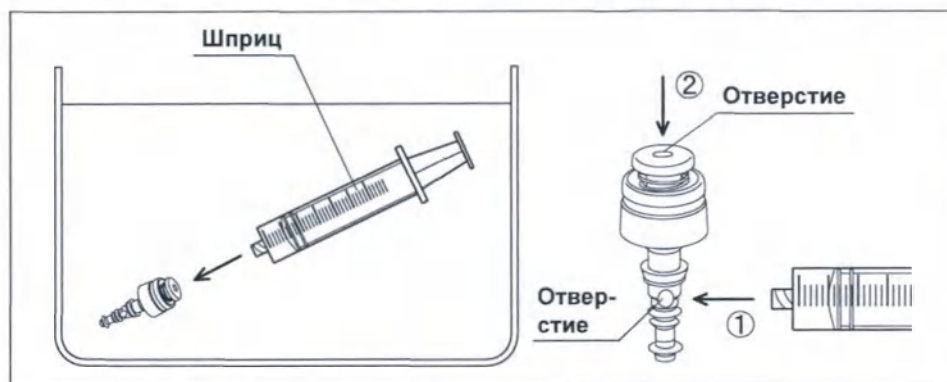


Рисунок 6.8

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

- 5** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину, внутреннюю поверхность прокладки и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (3 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

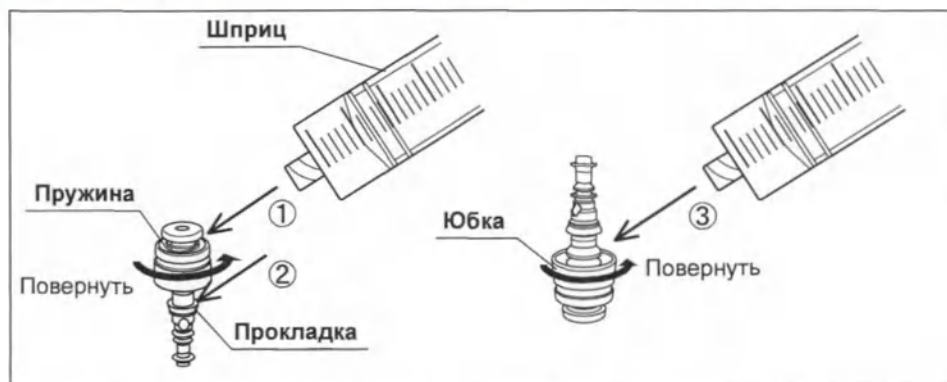


Рисунок 6.9

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

- 1** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор моющего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из адаптера не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

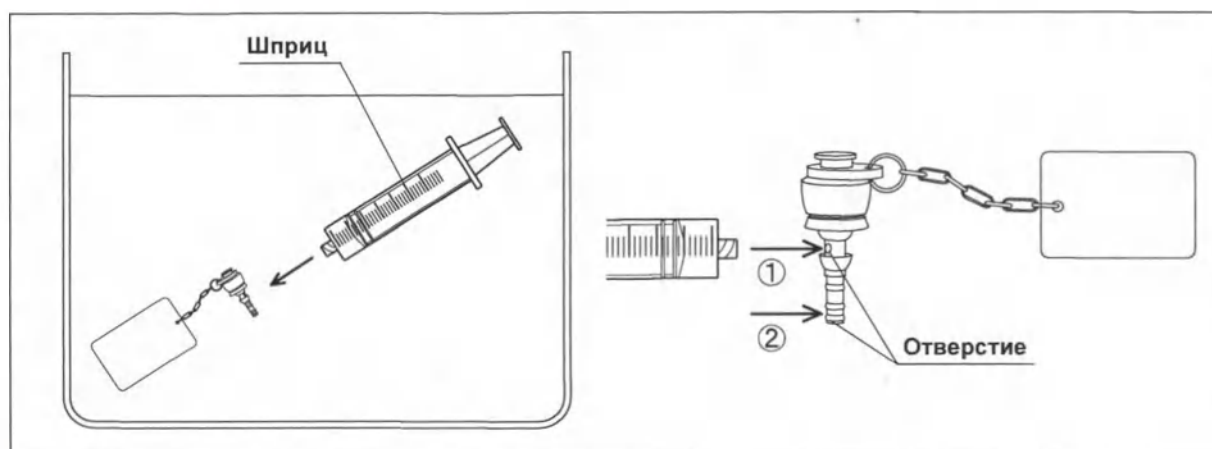


Рисунок 6.10

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

6.2 Ручная очистка принадлежностей

- 5** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор моющего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность клапана предотвращения обратного тока и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 зоны). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

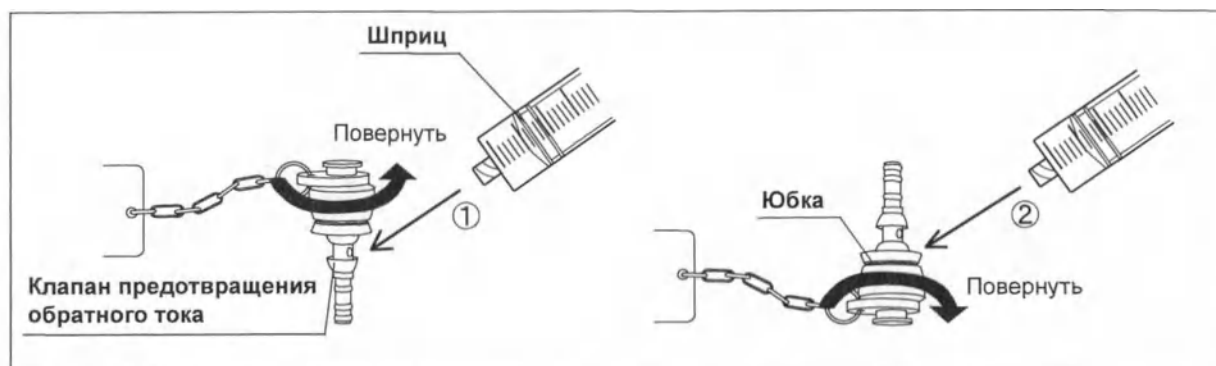


Рисунок 6.11

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

- 1 Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте внутренние части колпачка и основного корпуса клапана с обеих сторон, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (4 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

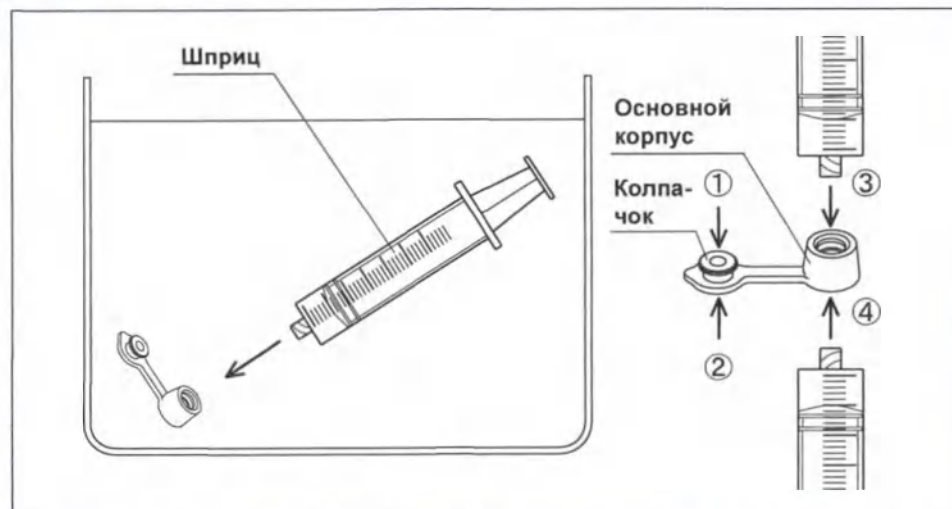


Рисунок 6.12

- 2 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Полностью погрузив шприц и трубку для дополнительной подачи воды в раствор моющего средства, медленно наполните шприц раствором, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте трубку 30 миллилитрами раствора моющего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.



Рисунок 6.13

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (МН-856)

- 1 Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в раствор моющего средства, медленно наполните шприц раствором моющего средства, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами раствора моющего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

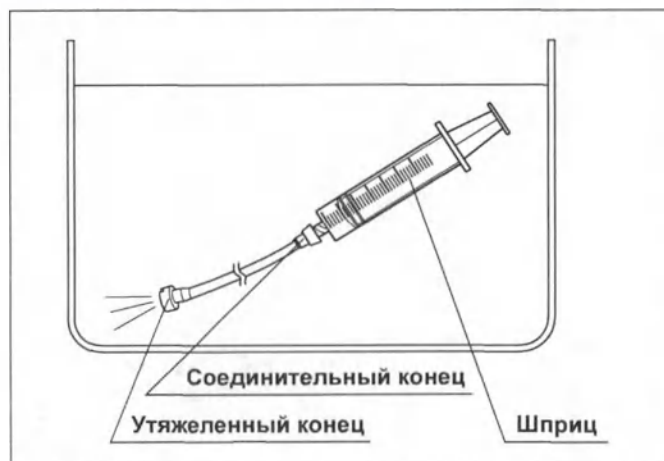


Рисунок 6.14

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.

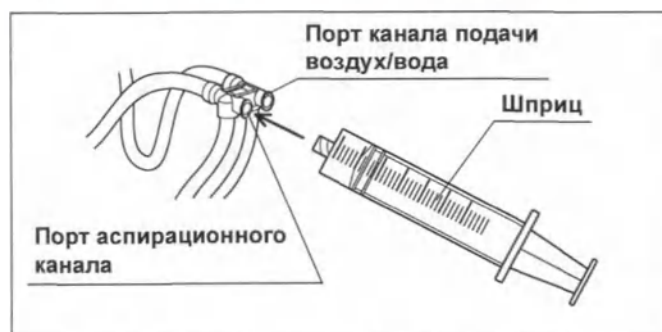


Рисунок 6.15

Гл. 6

- 2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами раствора моющего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.

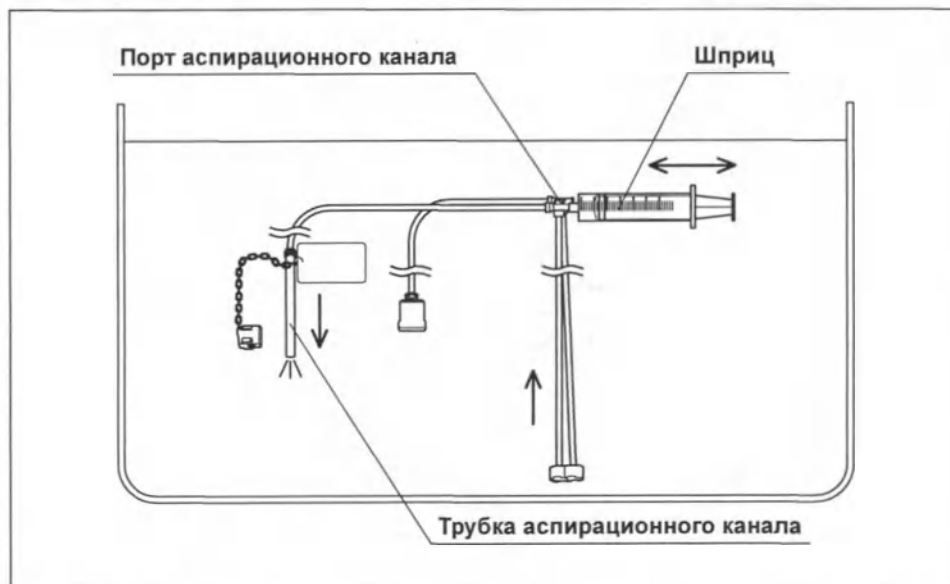


Рисунок 6.16

- 3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.
- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

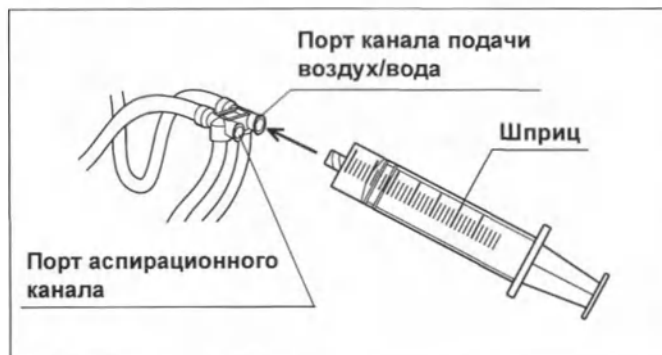


Рисунок 6.17

- 5** Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 миллилитрами раствора моющего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из порта воздуховода не выходят пузырьки воздуха.

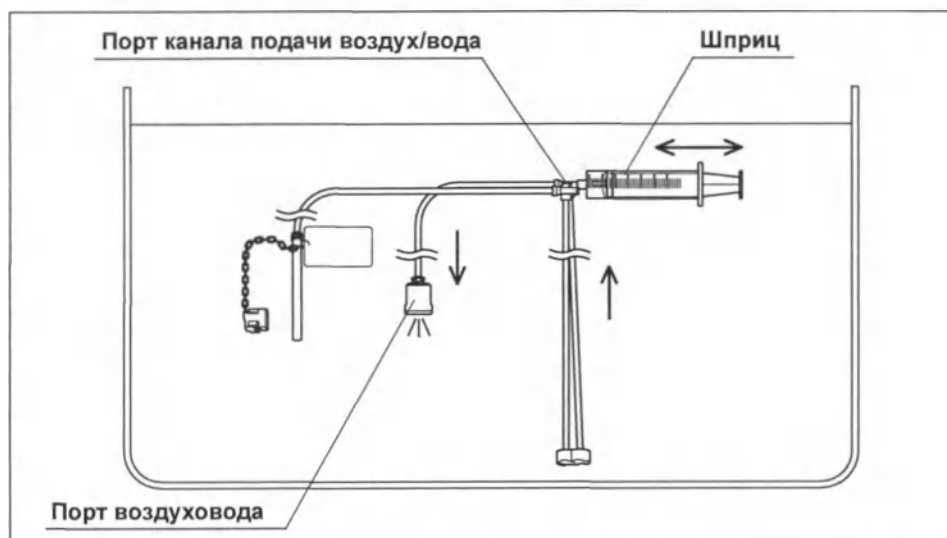


Рисунок 6.18

Гл. 6

- 6** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.
- 7** Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор моющего средства, медленно заполните шприц раствором моющего средства, прижав его к одной стороне отверстия заглушки разъема, и промойте заглушку 30 миллилитрами раствора моющего средства. Убедитесь, что во время промывки с другой стороны отверстия вилки разъема не выделяются пузырьки воздуха.



Рисунок 6.19

- 8** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

○ Промывание заглушки для канала (МН-944)

- 1 Полностью погрузив заглушку для канала в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (6 зон). Убедитесь в том, что во время промывания из заглушки не выходят пузырьки воздуха.

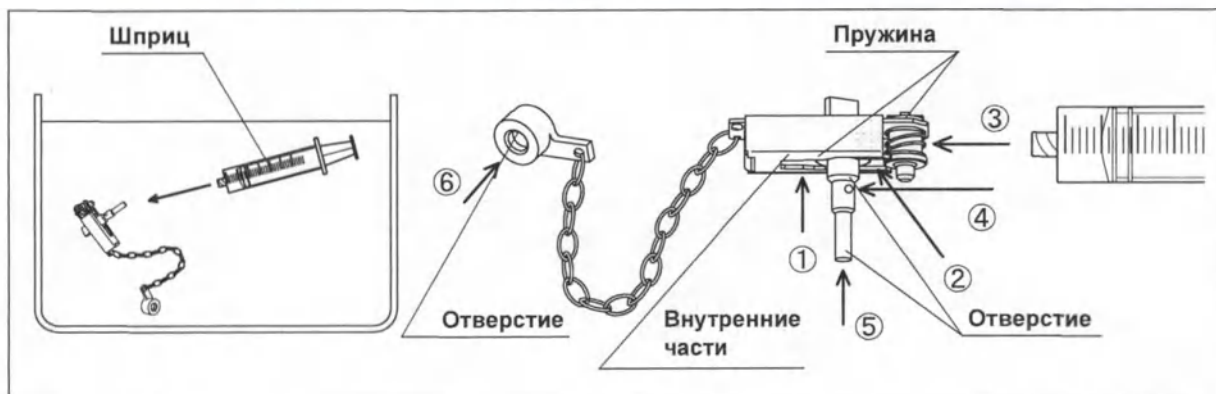


Рисунок 6.20

- 2 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

■ Погружение принадлежностей в раствор моющего средства

- 1 Оставьте все принадлежности полностью погруженными в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.
- 2 Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства.
- 3 Убедитесь в том, что все загрязнения полностью удалены со всех поверхностей всех принадлежностей.
- 4 Если на любых принадлежностях будут обнаружены какие-либо остатки загрязнений, вернитесь к началу раздела Разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» и повторите все применимые процедуры очистки до полного удаления загрязнений.

■ Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей

○ Погружение принадлежностей в воду

- 1 Заполните чистую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
- 2 Полностью погрузите все принадлежности в воду.
- 3 Полностью погрузив принадлежности в воду, осторожно подвигайте их вперед-назад, чтобы тщательно смыть раствор моющего средства с внешних поверхностей принадлежностей.

○ Нажмите и отпустите поршни клапанов

Гл. 6

- 1 Полностью погрузив клапан для аспирации (МН-443), клапан подачи воздуха/воды (МН-438) и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948) в воду, несколько раз нажмите и отпустите поршни клапанов и адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из промываемых деталей не выходят пузырьки воздуха.
- 2 Если выделяются пузырьки воздуха, повторяйте шаг 1 для детали, из которой выделяется воздух, пока выделение пузырьков не прекратится.
- 3 Извлеките клапаны из воды.

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Полностью погрузив чистый шприц и трубку для дополнительной подачи воды в воду, медленно наполните шприц водой, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и промойте трубку 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.13)
- 2 Извлеките из воды трубку для дополнительной подачи воды.
- 3 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте трубку, используя 30 мл воздуха. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода.
- 4 В случае появления воды повторите этап 3.

Гл. 6

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1 Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в воду, медленно наполните шприц водой, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.14)
- 2 Извлеките из воды адаптер для аспирационной очистки.
- 3 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить из адаптера остатки воды.

○ Промывание инъекционной трубки (MH-946)

- 1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.15)
- 2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.16)
- 3 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.17)
- 4 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.18)
- 5 Извлеките из воды инъекционную трубку.

- 6** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.
(см. рис. 6.15)
- 7** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода.
- 8** В случае появления воды повторите этап 7.
- 9** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.
(см. рис. 6.17)
- 10** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха. Убедитесь, что во время продувки из порта воздуховода не выделяется вода.
- 11** В случае появления воды повторите этап 10.

Гл. 6

■ Сушка наружных поверхностей

- 1** Извлеките из воды все оставшиеся принадлежности.
- 2** Протрите и высушите наружные поверхности всех принадлежностей чистыми безворсовыми салфетками.
- 3** Осмотрите все принадлежности на наличие остатков органических загрязнений.
- 4** Если на каких либо принадлежностях будут обнаружены загрязнения, вернитесь к началу Разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» и повторите процедуру очистки до их полного удаления.

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|--|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см) ^{*1} |
| • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) | • Чистые емкости или контейнеры с плотно подогнанными крышками |
| • Раствор дезинфицирующего средства
(См. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции») | |

Гл. 6

^{*1} Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывании и сушке принадлежностей после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (например, емкости, салфетки, шприцы и проч.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит принадлежности потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

■ Подготовка

- 1 Заполните чистую емкость или контейнер раствором дезинфицирующего средства, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства.
- 2 Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.
- 3 Полностью погрузите все принадлежности в дезинфицирующий раствор.
- 4 Полностью погрузив принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите внешние поверхности всех принадлежностей пальцами в перчатках или чистой безворсовой салфеткой для устранения образовавшихся поверхностных пузырьков воздуха.

■ Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства

○ Промывание клапана для аспирации (МН-443)

- 1 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.
- 2 Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства и нажав поршень клапана, с помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

Гл. 6

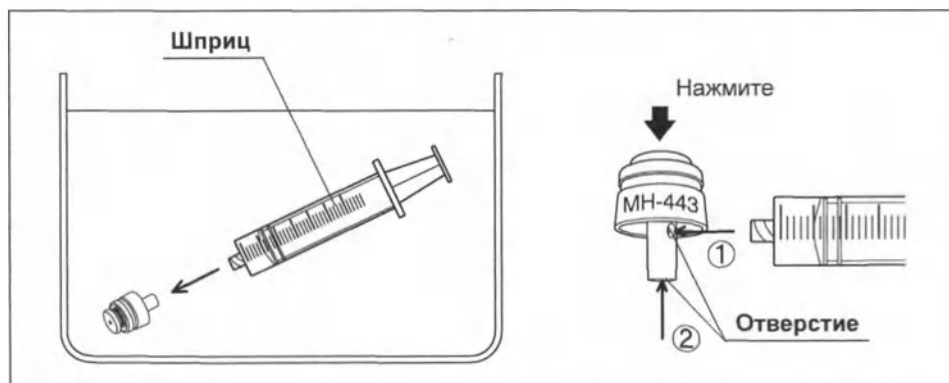


Рисунок 6.21

- 4 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

- 5** Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

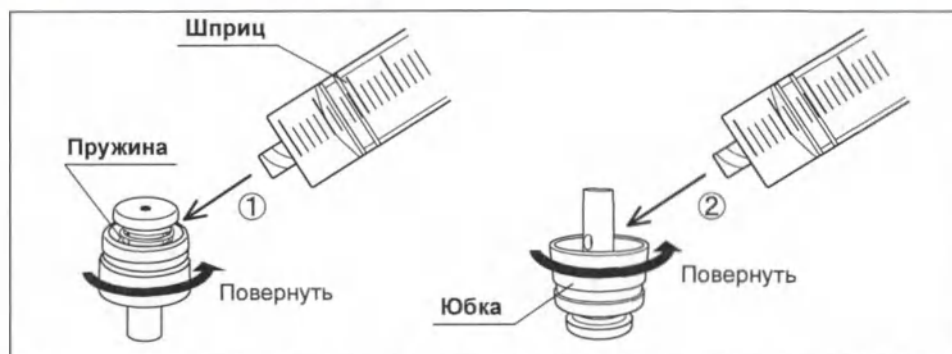


Рисунок 6.22

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание клапана подачи воздуха/воды (МН-438)

- 1** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (промыть следует 2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

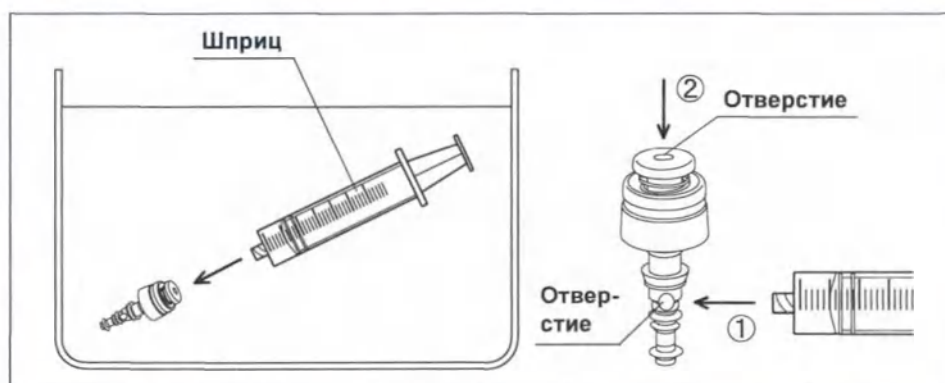


Рисунок 6.23

Гл. 6

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

- 5** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину, внутреннюю поверхность прокладки и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (3 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

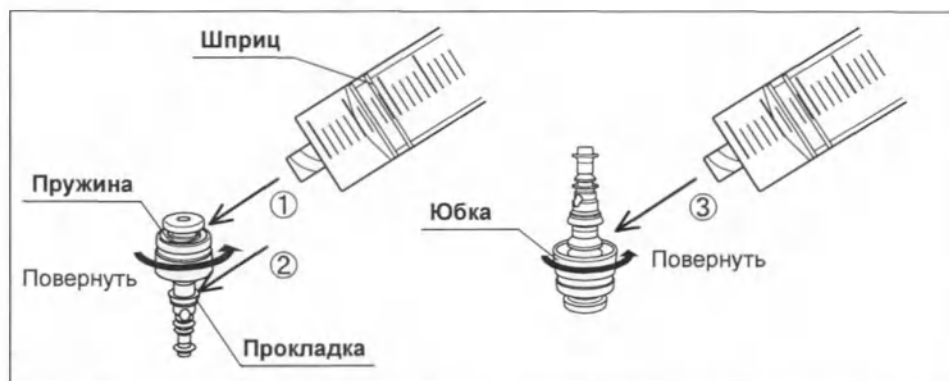


Рисунок 6.24

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

- 1** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор дезинфицирующего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из адаптера не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

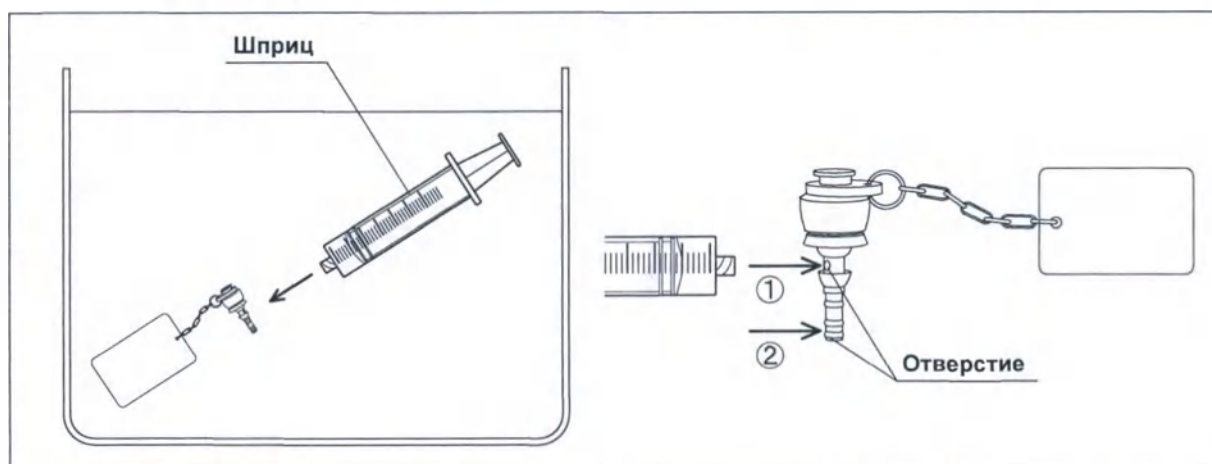
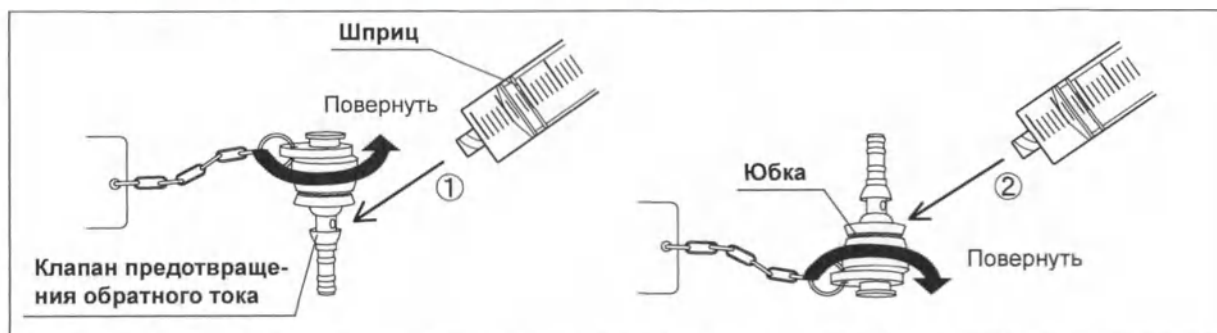


Рисунок 6.25

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

- 5** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность клапана предотвращения обратного тока и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 зоны). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.



Гл. 6 Рисунок 6.26

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

- 1 Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте внутренние части колпачка и основного корпуса клапана с обеих сторон, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (4 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

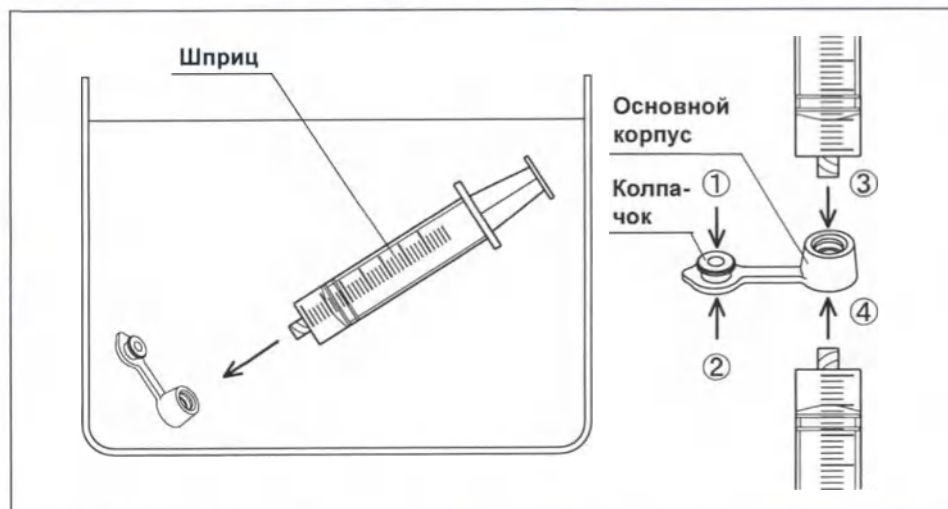


Рисунок 6.27

- 2 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Полностью погрузив шприц и трубку для дополнительной подачи воды в раствор дезинфицирующего средства, медленно наполните шприц раствором, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте трубку 30 миллилитрами раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.

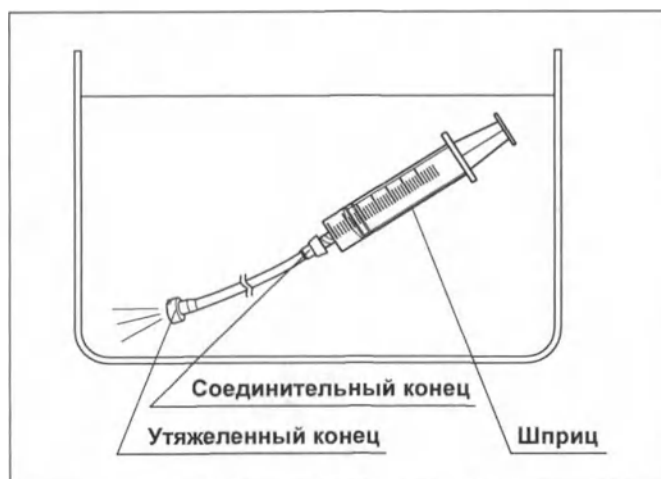


Рисунок 6.28

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (МН-856)

- 1 Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства, медленно наполните шприц раствором дезинфицирующего средства, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что из адаптера не выходят пузырьки воздуха.



Гл. 6

Рисунок 6.29

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.

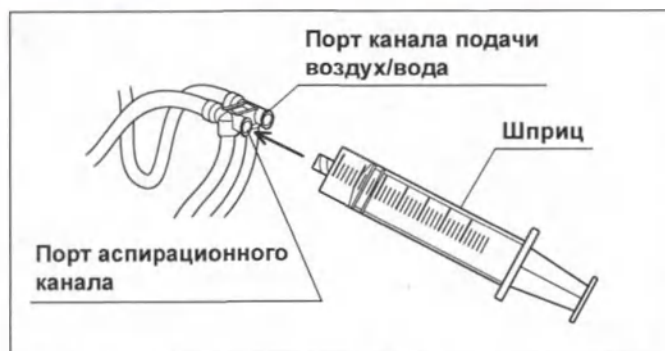


Рисунок 6.30

- 2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.

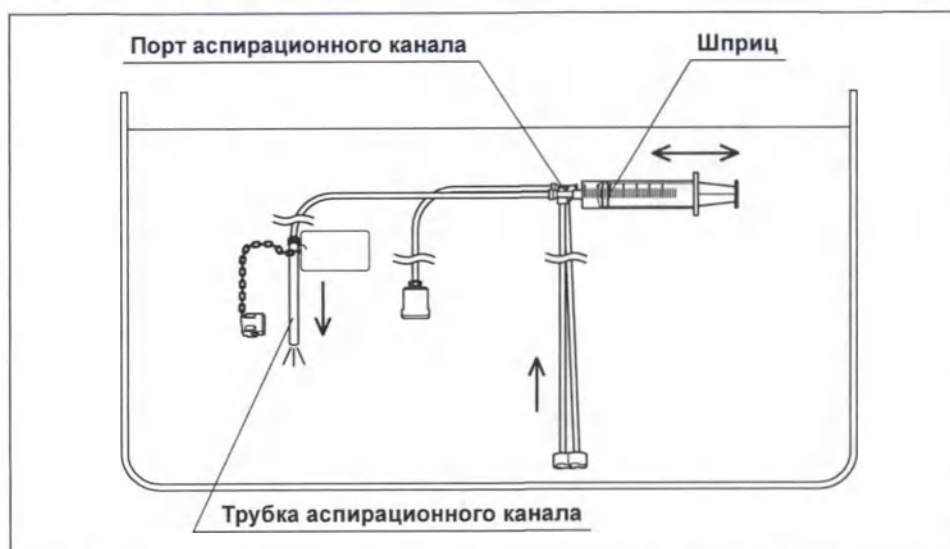


Рисунок 6.31

- 3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.

- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

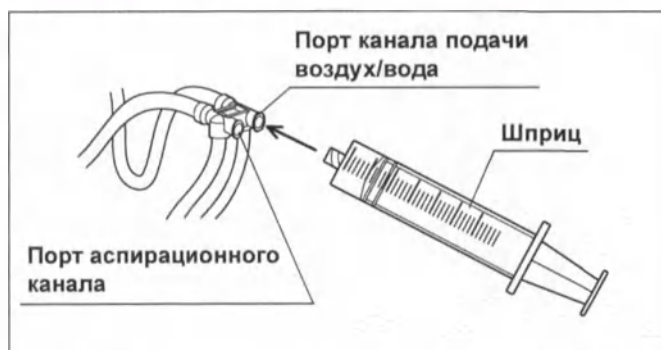


Рисунок 6.32

- 5 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 миллилитрами раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из порта воздуховода не выходят пузырьки воздуха.

Гл. 6

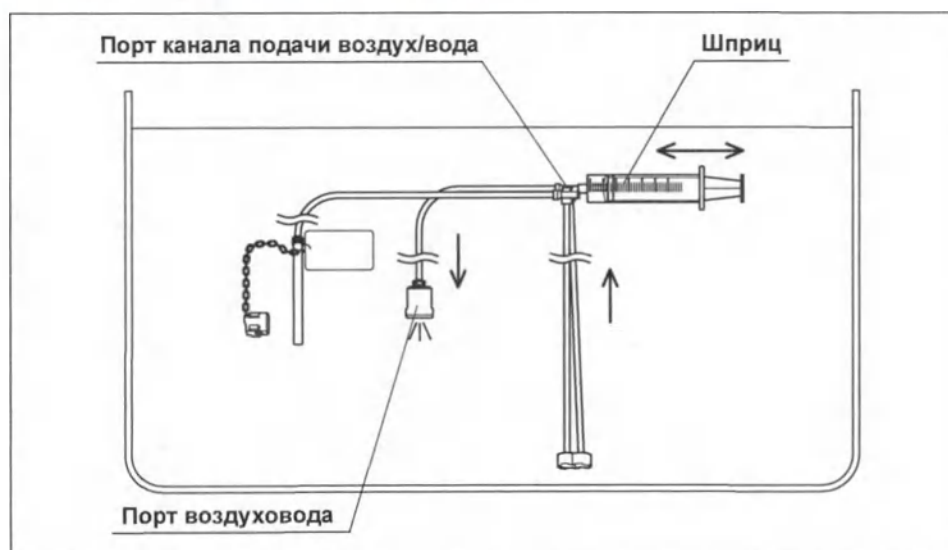


Рисунок 6.33

- 6 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.

- 7** Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор дезинфицирующего средства, медленно заполните шприц раствором дезинфицирующего средства, прижав его к одной стороне отверстия заглушки разъема, и промойте заглушку 30 миллилитрами раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь, что во время промывки с другой стороны отверстия вилки разъема не выделяются пузырьки воздуха.



Рисунок 6.34

- 8** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

○ Промывание заглушки для канала (МН-944)

- 1 Полностью погрузив заглушку для канала в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (6 зон). Убедитесь в том, что во время промывания из заглушки не выходят пузырьки воздуха.

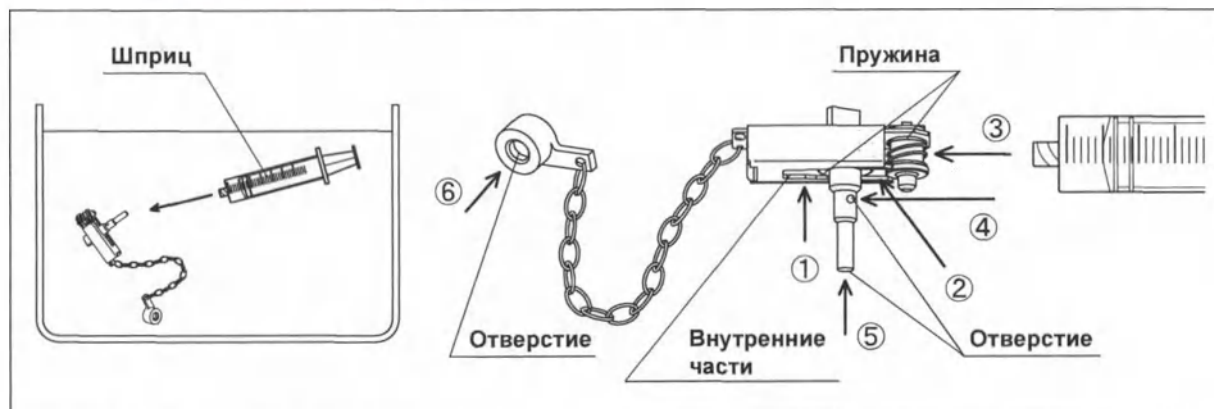


Рисунок 6.35

- 2 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

■ Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор

ВНИМАНИЕ

В процессе дезинфекции шприц должен быть отсоединен от принадлежностей. Если шприц останется присоединенным к принадлежности во время дезинфекции, раствор дезинфицирующего вещества не сможет в достаточной степени проникнуть к контактирующим поверхностям между шприцем и принадлежностью. Дополнительно полностью погрузите принадлежности в раствор дезинфицирующего средства таким образом, чтобы обеспечить полный контакт раствора дезинфицирующего средства со всеми наружными поверхностями принадлежностей. Если принадлежности погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными.

Гл. 6

- 1 Полностью погрузив принадлежность в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от нее шприц.
- 2 Убедитесь в том, что все принадлежности полностью погружены в дезинфицирующий раствор.
- 3 Полностью погрузив все принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите все наружные поверхности чистыми безворсовыми салфетками, чтобы удалить пузырьки воздуха.
- 4 Убедитесь в том, что на поверхности всех принадлежностей нет пузырьков воздуха.
- 5 Если на поверхностях имеются пузырьки воздуха, удалите их, протерев рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки.
- 6 Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 7 Оставьте все принадлежности полностью погруженным в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

■ Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора

○ Извлечение трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Извлеките из раствора дезинфицирующего средства трубку для дополнительной подачи воды.
- 2 Заполните воздухом стерильный шприц объемом 30 мл, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и продуйте трубку воздухом в объеме 30 мл для полного удаления раствора дезинфицирующего средства.



Рисунок 6.36

Гл. 6

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1 Извлеките адаптер для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства.
- 2 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить остатки раствора дезинфицирующего средства.

○ Извлечение инъекционной трубки (МН-946)

- 1** Извлеките из раствора дезинфицирующего средства инъекционную трубку.
- 2** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.
(см. рис. 6.30)
- 3** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства.
- 4** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.
(см. рис. 6.32)
- 5** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства.

Гл. 6

○ Извлечение всех оставшихся принадлежностей

Извлеките все оставшиеся принадлежности из раствора дезинфицирующего средства.

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции

Данное руководство по эксплуатации описывает методики промывания эндоскопа и принадлежностей и их сушку после промывания.

ВНИМАНИЕ

После промывания тщательно высушите принадлежности. В противном случае сохраняются условия для бактериального роста, что создает вероятность передачи инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обсудите в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения вопрос о качестве воды для промывания, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».

Гл. 6

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|---|
| • Стерильные безворсовые салфетки ^{*1} | • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см) ^{*1} |
| • Стерильные малые емкости или контейнеры ^{*1} | • Стерильные емкости или контейнеры ^{*1} |
| • Вода для промывания (См. Разд. 3.6, «Вода для промывания») | • 70 % этиловый или 70 % изопропиловый спирт (См. Разд. 3.7, «Спирт») |
| • Воздушный компрессор (с фильтром) | |

^{*1} Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывке и сушке принадлежностей после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (например, емкости, салфетки, шприцы и проч.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит принадлежности потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

■ Промойте принадлежности

Используйте пригодную для промывания воду, как указано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».

○ Подготовка

- 1 Заполните стерильную емкость водой для промывки, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».
- 2 Полностью погрузите все принадлежности в воду для промывания.
- 3 Полностью погрузив принадлежности в воду для промывания, осторожно подвигайте их вперед-назад, чтобы тщательно смыть раствор дезинфицирующего средства с внешних поверхностей принадлежностей.
- 4 Полностью погрузив принадлежности в воду для промывания, протрите внешние поверхности всех принадлежностей стерильной безворсовой салфеткой.

Гл. 6

○ Промывание клапана для аспирации (МН-443)

- 1 Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана.
- 2 Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания и нажав поршень клапана, с помощью стерильного шприца объемом 30 мл промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 отверстия). (см. рис. 6.21)
- 3 Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 зоны). (см. рис. 6.22)

○ Промывание клапана подачи воздуха/воды (МН-438)

- 1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана.
- 2 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания, с помощью шприца промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 отверстия). (см. рис. 6.23)
- 3 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину, внутреннюю поверхность прокладки и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (3 зоны). (см. рис. 6.24)

○ Промывание адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

Гл. 6

- 1 Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень адаптера.
- 2 Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (промыть следует 2 отверстия). (см. рис. 6.25)
- 3 Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность клапана предотвращения обратного тока и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 зоны). (см. рис. 6.26)

○ Промывание клапана для биопсийного канала (МВ-358)

Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в воду для промывания, с помощью шприца промойте внутренние части колпачка и основного корпуса клапана с обеих сторон, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (4 зоны). (см. рис. 6.27)

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Полностью погрузив шприц и трубку для дополнительной подачи воды в воду для промывания, медленно наполните шприц водой для промывания, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте трубку 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.28)
- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

Гл. 6

- 1 Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в воду для промывания, медленно наполните шприц водой для промывания, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что из адаптера не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.29)
- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.31)
- 3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.
- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
- 5 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из порта воздуховода не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.33)
- 6 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.
- 7 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно заполните шприц водой для промывания, прижав его к одной стороне отверстия заглушки разъема, и промойте заглушку 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь, что во время промывки с другой стороны отверстия вилки разъема не выделяются пузырьки воздуха. (см. рис. 6.34)
- 8 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

Гл. 6

○ Промывание заглушки для канала (МН-944)

Полностью погрузив заглушку для канала в воду для промывания, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (6 зон). (см. рис. 6.35)

○ Повторное промывание

Вернитесь к началу раздела «■ Промойте принадлежности» на стр. 180 и повторите всю процедуру необходимое число раз, как указано в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.

■ Извлечение принадлежностей из воды для промывания

○ Извлечение трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Извлеките из воды для промывания трубку для дополнительной подачи воды.
- 2 Заполните шприц воздухом, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и продуйте трубку 30 миллилитрами воздуха для полного удаления воды для промывания. (см. рис. 6.36)
- 3 Поместите ее в стерильную емкость.

Гл. 6

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1 Извлеките из воды для промывания адаптер для аспирационной очистки.
- 2 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить из адаптера остатки воды для промывания.
- 3 Поместите ее в стерильную емкость.

○ Извлечение инъекционной трубки (MH-946)

- 1 Извлеките инъекционную трубку из воды для промывания.
- 2 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 3 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков воды для промывания.
- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
- 5 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков воды для промывания.
- 6 Поместите ее в стерильную емкость.

○ Сушка наружных поверхностей

- 1 Извлеките все остальные принадлежности из воды для промывания. Поместите их в стерильную емкость.
- 2 Тщательно высушите внешние поверхности всех принадлежностей, протерев их стерильной безворсовой салфеткой.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

○ Подготовка

Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 3.7, «Спирт».

Гл. 6

○ Погружение клапанов

- 1 Полностью погрузите в спирт клапан для аспирации (МН-443), клапан подачи воздуха/воды (МН-438), клапан для биопсийного канала (МВ-358) и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948).
- 2 Полностью погрузив клапан для аспирации (МН-443), клапан подачи воздуха/воды (МН-438) и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948) в спирт, несколько раз нажмите и отпустите поршни клапанов и адаптера.
- 3 Извлеките клапан для аспирации, клапан подачи воздуха/воды, клапан для биопсийного канала и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода из спирта.

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Заполните спиртом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды стерильный шприц объемом 30 мл, промойте трубку, используя 30 мл спирта. (см. рис. 6.36)
- 2 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте трубку, используя 30 мл воздуха. Убедитесь в том, что во время продувания из трубки не выделяется спирт.
- 3 При выделении спирта повторите этап 2.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (МН-856)

- 1 Наполните шприц спиртом, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами спирта.



Рисунок 6.37

- 2 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить все остатки спирта.

Гл. 6

○ Промывание инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Полностью погрузите аспирационный порт инъекционной трубки в спирт.
- 2 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 3 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами спирта.

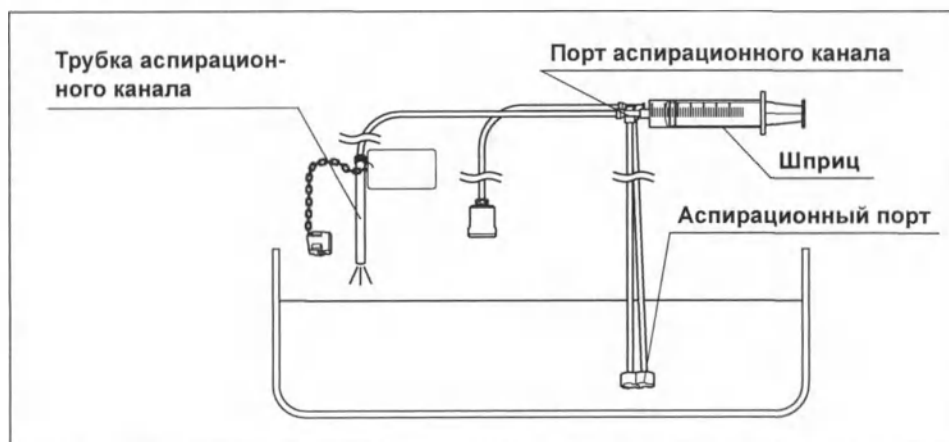


Рисунок 6.38

- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)

- 5 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 миллилитрами спирта.

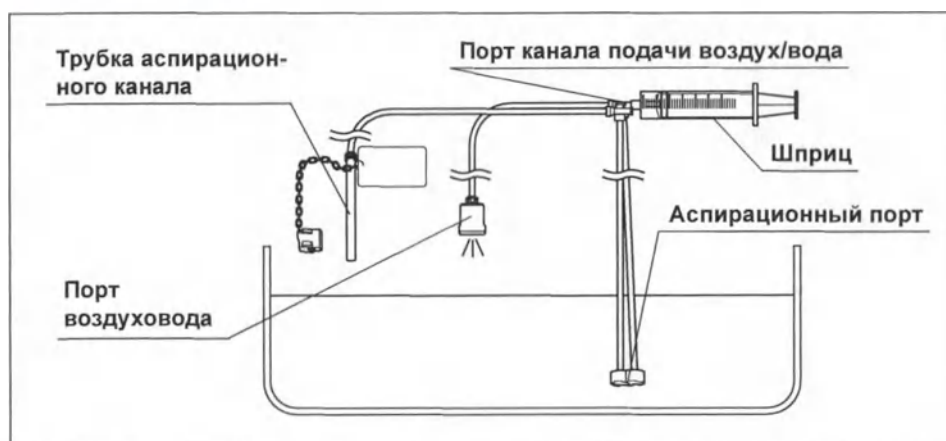


Рисунок 6.39

Гл. 6

- 6 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из спирта.
- 7 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 8 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки воздухом. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется спирт.
- 9 При выделении спирта повторите этап 8.
- 10 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
- 11 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки воздухом. Убедитесь, что во время продувки из порта воздуховода не выделяется спирт.
- 12 При выделении спирта повторите этап 11.

■ Сушка принадлежностей

○ Сушка клапана для аспирации (МН-443)

- 1 При нажатии на поршень аспирационного клапана подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждому отверстию клапана (2 отверстия) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.



Рисунок 6.40

- 2 При повороте клапана на 360 градусов подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждой пружине и задней части юбки клапана (2 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

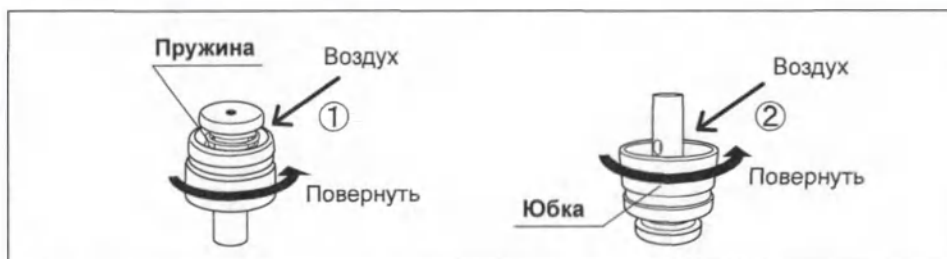


Рисунок 6.41

- 3 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка клапана подачи воздуха/воды (МН-438)

- 1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в отверстия клапана подачи воздуха/воды (2 отверстия) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.



Рисунок 6.42

- 2 При повороте клапана на 360 градусов подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждой пружине, внутренней поверхности прокладки и задней части юбки клапана (3 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

Гл. 6



Рисунок 6.43

- 3 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

- 1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в каждое отверстие адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (2 отверстия) до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

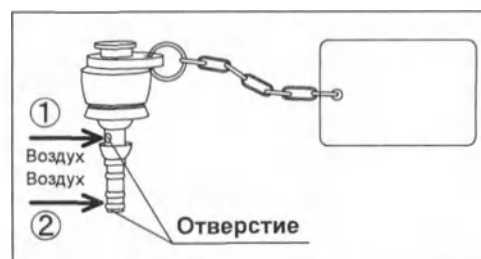


Рисунок 6.44

- 2 Поворачивая адаптер на 360 градусов, подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к обратной части кнопки, каждой внутренней поверхности клапана предотвращения обратного тока и задней части юбки адаптера (3 зоны) до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

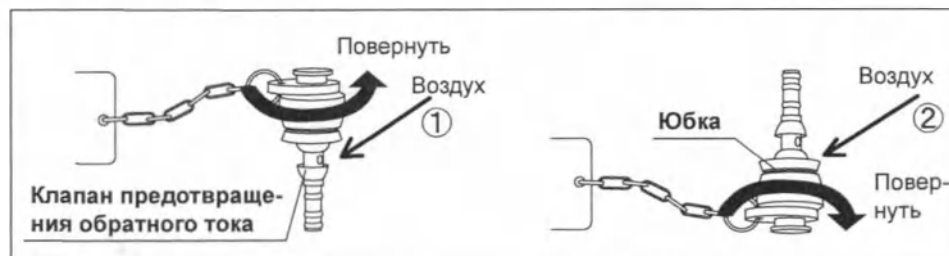


Рисунок 6.45

- 3 Тщательно просушите внешние поверхности адаптера, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

Гл. 6

○ Сушка клапана для биопсийного канала (MB-358)

- 1 Подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на внутреннюю часть колпачка и основной корпус клапана для биопсийного канала с обеих сторон (4 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

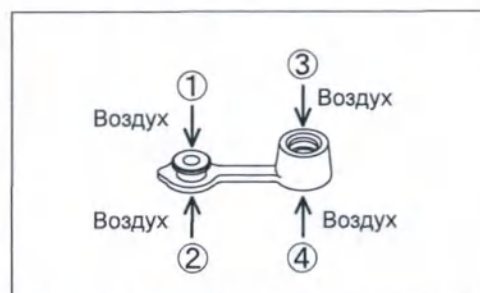


Рисунок 6.46

- 2 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Накройте трубку для дополнительной подачи воды стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения разбрызгивания воды из порта.

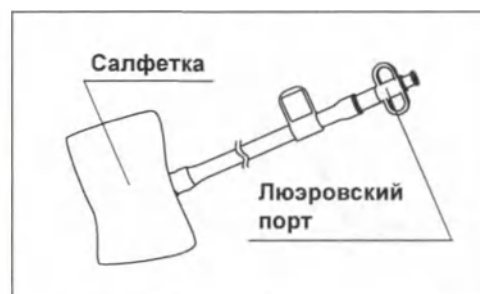


Рисунок 6.47

- 2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на люэровский порт, пока из трубки полностью не перестанет выделяться спирт или вода.



Рисунок 6.48

- 3 Снимите салфетки с трубки для дополнительной подачи воды.
- 4 Тщательно просушите внешние поверхности трубки, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

Гл. 6

○ Сушка адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1 Накройте утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки стерильными безворсовыми салфетками во избежание разбрызгивания жидкости из утяжеленного конца адаптера.

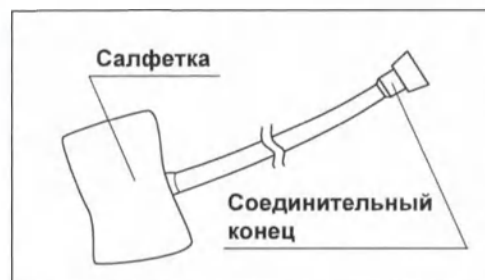


Рисунок 6.49

- 2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на соединительный конец адаптера для аспирационной очистки, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.



Рисунок 6.50

- 3 Снимите салфетки с адаптера для аспирационной очистки.
- 4 Тщательно просушите внешние поверхности адаптера, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Закройте выходное отверстие трубки аспирационного порта, порта воздуховода, порта канала подачи воздух/вода и порт аспирационного канала инъекционной трубки стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения разбрызгивания воды из инъекционных трубок.

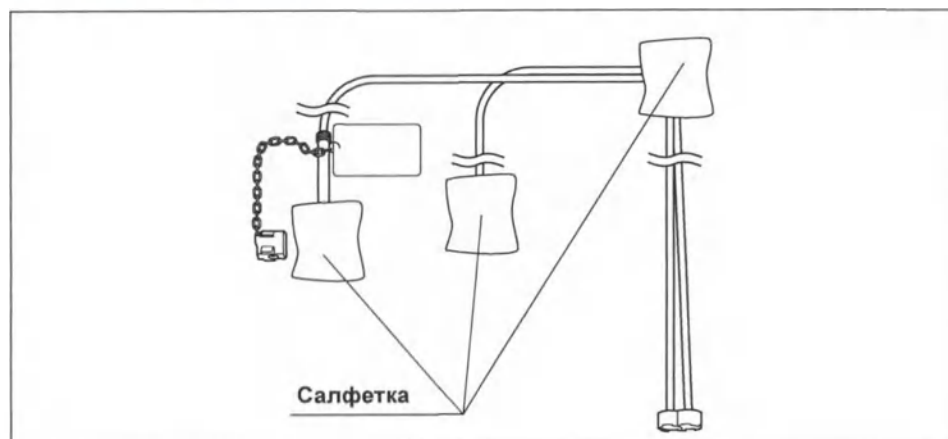


Рисунок 6.51

- 2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из аспирационного порта каждой инъекционной трубки (2 порта), пока из фильтрующих трубок полностью не перестанет выделяться спирт или вода.

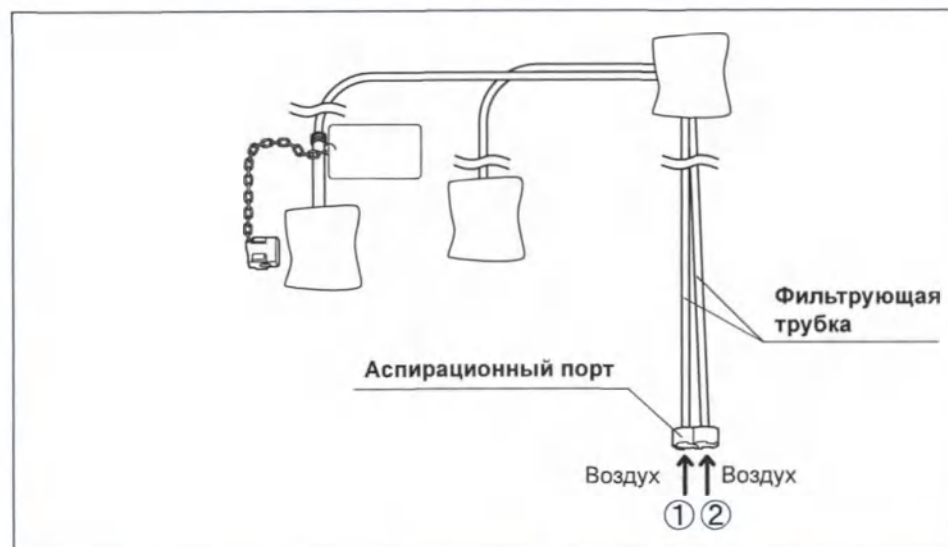


Рисунок 6.52

Гл. 6

- 3 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из порта аспирационного канала и каждого порта канала подачи воздух/вода (2 порта) до тех пор, пока из трубки аспирационного канала, трубки канала подачи воздух/вода и фильтрующих трубок не перестанет выделяться спирт или вода.

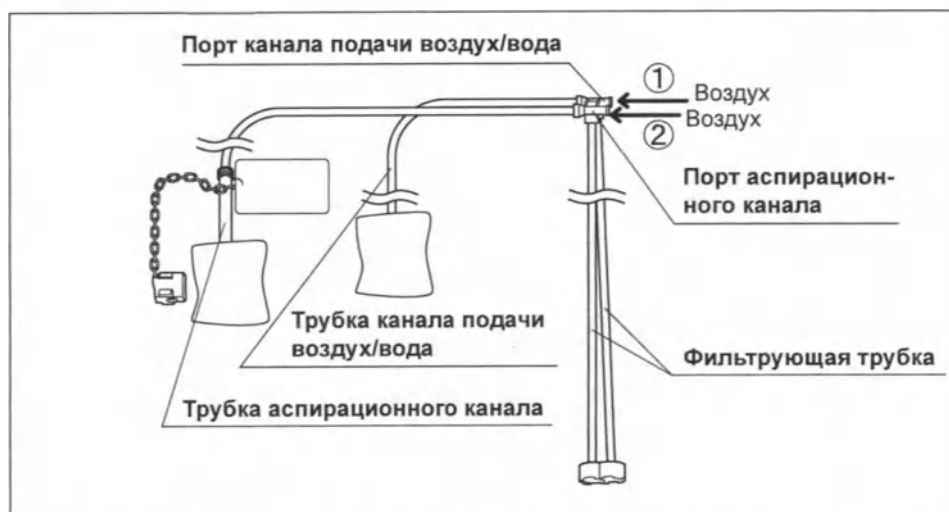


Рисунок 6.53

- 4 Снимите салфетки с инъекционной трубки.
- 5 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из одной стороны отверстия заглушки разъема, пока из другой стороны отверстия заглушки разъема не перестанет выделяться спирт или вода.



Рисунок 6.54

- 6 Тщательно высушите наружные поверхности инъекционной трубки, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка заглушки для канала (МН-944)

- 1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в каждую внутреннюю часть, пружину и отверстие заглушки для канала (6 зон), пока из них не перестанет выделяться спирт или вода.

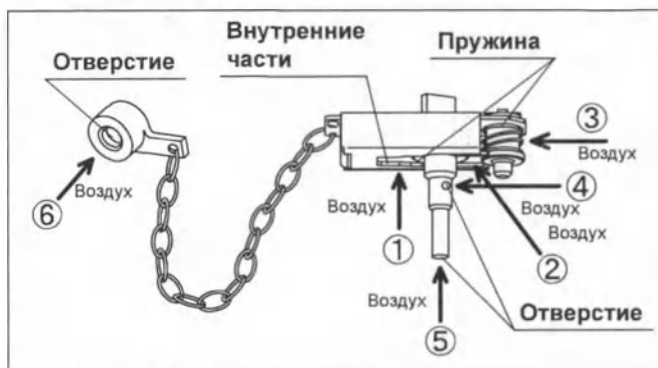


Рисунок 6.55

Гл. 6

- 2 Тщательно высушите наружные поверхности заглушки для канала, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

6.5 Стерилизация принадлежностей

В этом разделе описаны методы стерилизации тех принадлежностей, которые перечислены в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3 как совместимые с методами газовой стерилизации этиленоксидом или паровой стерилизации (автоклавирования).

■ Газовая стерилизация принадлежностей этиленоксидом

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите все принадлежности.
- После газовой стерилизации оксидом этилена необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех принадлежностей для удаления токсичных остатков оксида этилена.
- Используйте только стерилизационные упаковки, совместимые с газовой стерилизацией этиленоксидом.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

- 1 Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности тщательно высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все принадлежности спиртом и воздухом, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 185 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 188.
- 2 Поместите принадлежности в подходящие для газовой стерилизации этиленоксидом индивидуальные стерилизационные упаковки согласно протоколу лечебного учреждения.
- 3 Проводите стерилизацию и аэрацию упакованных принадлежностей согласно правилам и этапам, описанным в Разд. 3.11, «Газовая стерилизация этиленоксидом». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные производителем стерилизатора.

■ Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- Перед извлечением принадлежностей из автоклава дождитесь их остывания до комнатной температуры. Иначе они могут вызвать ожоги.
- Паровую стерилизацию принадлежностей следует проводить в соответствии с условиями, указанными в Разд. 3.13, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Автоклавирование принадлежностей с применением цикла стерилизации, который не отвечает указанным условиям, может привести к невозможности обеспечения стерильности принадлежностей.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Используйте только стерилизационную упаковку, совместимую с паровой стерилизацией.

Гл. 6

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.
- После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте принадлежностям медленно остыть до комнатной температуры. Резкий перепад температуры может привести к повреждению принадлежностей.

- 1** Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности тщательно высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все принадлежности спиртом и воздухом, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 185 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 188.
- 2** Поместите принадлежности в подходящую для паровой стерилизации индивидуальную стерилизационную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3** Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в Разд. 3.13, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные производителем стерилизатора.

■ Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX®

ВНИМАНИЕ

- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Перед стерилизацией тщательно высушите все принадлежности.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

Гл. 6

- 1 Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 188.
- 2 Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX® индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «○ STERRAD® 100S/NX®/100NX®» на стр. 44. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

■ Стерилизация в системе V-PRO® maX

ВНИМАНИЕ

- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Перед стерилизацией тщательно высушите все принадлежности.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

Гл. 6

- 1 Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 188.
- 2 Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе V-PRO® maX индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «○ V-PRO® maX» на стр. 44. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

| 6.5 Стерилизация принадлежностей

Гл. 6

Глава 7 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD

7.1 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER

При обработке эндоскопов и принадлежностей с помощью AER следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 4.2, «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».

Убедитесь, что к эндоскопу и принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Для получения сведений, касающихся необходимых соединителей, обратитесь к инструкциям, предоставленным изготовителем AER.

Проведите очистку и дезинфекцию любых эндоскопов и принадлежностей, не совместимых с AER, вручную.

Гл. 7

ОСТОРОЖНО

После обработки эндоскопа с применением AER просушите электрические контакты коннектора эндоскопа, протерев их стерильной безворсовой салфеткой, но не с использованием воздуха. В противном случае на электрических контактах может отложиться накипь, что приведет к искажению эндоскопического изображения при эксплуатации эндоскопа.

7.2 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением ETD

■ ETD

- Обработку эндоскопа выполняют в ETD с применением стандартного цикла.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в ETD, см. в руководстве по эксплуатации ETD.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации ETD или «3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)» на стр. 37.

ВНИМАНИЕ

При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

Гл. 7

■ (Дополнительно) Промывание этиловым спиртом

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 129 и стр. 185, поскольку процедура аналогичная.

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 131 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 188, поскольку процедура аналогичная.

7.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW

■ OER-AW

- Выполните обработку эндоскопа с применением OER-AW.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в OER-AW, см. в руководстве по эксплуатации OER-AW.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации OER-AW или «3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)» на стр. 38.
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 129 и стр. 185, поскольку процедура аналогичная.

Гл. 7

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 131 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 188, поскольку процедура аналогичная.

7.4 Обработка принадлежностей, используемых с WD

При обработке принадлежностей с помощью WD следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 4.2, «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».

Убедитесь, что к принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Для получения сведений, касающихся необходимых соединителей, обратитесь к инструкциям, предоставленным изготовителем WD.

Очистку и дезинфекцию любых дополнительных принадлежностей, не совместимых с WD, проводят вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

Просветы необходимо подсоединить к WD для их промывки и обеспечения контакта всех внутренних и внешних поверхностей с химическими веществами.

Гл. 7

■ Мойка-дезинфектор

Подробную информацию об этапах обработки, необходимых перед помещением дополнительных принадлежностей в WD, см. в руководстве по эксплуатации WD и инструкции к химическим средствам.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 185, поскольку процедура аналогична.

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка принадлежностей» на стр. 188, поскольку процедура аналогична.

Глава 8 Хранение и утилизация

8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации

ВНИМАНИЕ

- После обработки выполните необходимые процедуры транспортировки и хранения, которые призваны отделить эндоскоп и принадлежности от зараженного оборудования. Загрязнение уже обработанного эндоскопа и его принадлежностей между процедурами может создать риск инфицирования пациентов и/или операторов, касающихся их.
- Установите местные правила, регулирующие вопросы методов и частоты очистки и дезинфекции шкафа хранения эндоскопа, допуска персонала к содержимому шкафа, хранящегося в нем оборудования и пр.
- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней или внутренней поверхностью (просветом), приведет к появлению риска передачи инфекции.

Гл. 8

ОСТОРОЖНО

- Храните эндоскоп и принадлежности в шкафу хранения эндоскопа, что также защитит оборудование от физических повреждений.
- Для защиты от повреждений при хранении оберегайте эндоскоп и/или принадлежности от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, повышенной влажности, ультрафиолетового и рентгеновского излучения, а также озона.
- Для предотвращения повреждений не храните эндоскоп и/или принадлежности вместе с реактивами или в области образования газа.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопа или универсальный кабель в кольцо диаметром менее 20 см. При таком ненадлежащем хранении эндоскоп может быть поврежден.
- Убедитесь в том, что вводимая часть переведена в самое мягкое состояние (отмеченное меткой «●» на кольце изменения жесткости). Хранение эндоскопа, переведенного в ригидное состояние, повышает вероятность его повреждения.

8.2 Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Надлежащее хранение столь же важно для предотвращения распространения инфекции, как и надлежащие процедуры обработки. Убедитесь в том, что шкаф, в котором хранятся эндоскопы, находится в хорошем состоянии, чистый, сухой и имеет достаточную вентиляцию. Все оборудование перед хранением должно быть полностью высушено. В мокрой/влажной среде создаются условия для роста микроорганизмов. Держите двери шкафа закрытыми, чтобы предохранить оборудование от загрязнения окружающей средой и случайного контакта. Допуск к хранящемуся оборудованию для неавторизованного персонала должен быть ограничен.
- В шкафу хранения эндоскопов должны находиться только обработанные надлежащим образом эндоскопы и принадлежности.
- Не храните эндоскопы и/или принадлежности в специальной транспортировочной упаковке. Специальная транспортировочная упаковка не может обеспечить надлежащие условия хранения для эндоскопа, подготовленного к работе с пациентом. Хранение подготовленного к работе с пациентом эндоскопа в специальной транспортировочной упаковке может повлечь риск распространения инфекции. Используйте специальную транспортировочную упаковку только для транспортировки эндоскопа и (или) принадлежностей. Любой эндоскоп или принадлежность, извлеченные из специальной транспортировочной упаковки, перед терапевтической процедурой или помещением в шкаф для хранения эндоскопов должны быть подвергнуты обработке.
- Ни в коем случае не помещайте в специальную транспортировочную упаковку загрязненный эндоскоп, поскольку это приведет к заражению всего футляра. Обеззаразить надлежащим образом зараженную специальную транспортировочную упаковку, сделав возможным ее использование для транспортировки, невозможно.

Гл. 8

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют перед помещением на хранение проверять качество заключительной сушки и при необходимости сушить эндоскопы вручную с помощью сжатого профильтрованного воздуха.
- Некоторые профессиональные руководства, в том числе руководство Olympus, рекомендуют хранить эндоскопы в шкафу для хранения эндоскопов, с вводимой частью, с вертикальным подвешиванием универсального кабеля.
- Время хранения продезинфицированных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для продезинфицированных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

- 1** Убедитесь, что все принадлежности, а именно клапан подачи воздуха/воды (МН-438), клапан для аспирации (МН-443) и клапан для биопсийного канала (МВ-358), за исключением колпачка клапана дополнительной подачи воды (МАJ-215), отсоединены от эндоскопа.
- 2** Если колпачок клапана дополнительной подачи воды не присоединен, присоедините его к клапану и откройте.

Гл. 8



Рисунок 8.1

- 3** Убедитесь в том, что все поверхности эндоскопа и принадлежностей сухие.

- 4 Убедитесь в том, что вводимая часть переведена в самое мягкое состояние, совместив метку «●» на кольце изменения жесткости с меткой «I» на нижней части области захвата.



Рисунок 8.2

- 5 Переведите фиксаторы изгиба эндоскопа в положение «F►».



Рисунок 8.3

- 6 Храните дезинфицированный эндоскоп и принадлежности надлежащим образом.

8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей

ОСТОРОЖНО

Не повредите стерильную упаковку.

Храните стерилизованные эндоскоп и принадлежности в надлежащем шкафу для хранения согласно правилам, установленным в Вашем учреждении, соответствующим национальным законам и стандартам, руководствам и практическим рекомендациям, выработанным профессиональными сообществами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильные эндоскопы в стерильной упаковке можно хранить в горизонтальном положении.
- Время хранения стерильных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для стерилизованных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

Гл. 8

8.4 Утилизация

При утилизации эндоскопа, принадлежностей, упаковки и материалов используемых для обработки (например, перчаток, салфеток и жидкостей для обработки), обращайтесь с ними таким образом, чтобы предотвратить распространение загрязнений из зоны обработки; выполняйте все применимые местные и национальные законы, касающиеся утилизации.



© 2020 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия
продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются
зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками
соответствующих компаний.



OLYMPUS

— Производитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-09-10

RC7081 03

ИНСТРУКЦИИ (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В СВЯЗИ С ИЗМЕНЕНИЕМ ЖЕСТКОСТИ ВВОДИМОЙ ЧАСТИ)

ВИДЕОКОЛОНОСКОП

OLYMPUS CF-EZ1500DL/I

на территории РФ также называется:

Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями



8 6 0 9 4 8 3 _ 2 - 0

Номер по каталогу: RU-8609483



ВНИМАНИЕ

- Запрещается изменять жесткость вводимой части без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Не используйте эндоскоп, если указательные метки («●», «1», «2», «3») на кольце изменения жесткости и метка **I** на нижней стороне области захвата стерлись. Если врач, работающий с эндоскопом, точно не знает степени жесткости вводимой части, введение и перемещение эндоскопа может причинить пациенту боль, нанести травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При застопорении кольца изменения жесткости во время исследования немедленно прервите исследование и выведите эндоскоп из тела пациента. Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Запрещается изменять жесткость вводимой части, если из дистального конца эндоскопа выходит эндотерапевтический аксессуар. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Независимо от жесткости вводимой части эндоскопа она может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей при ее введении, извлечении и (или) перекручивании с применением силы.
- Диапазон изменения жесткости эндоскопа CF-EZ1500DL/I аналогичен таковому у CF-HQ190L/I и CF-HQ290L/I. Жесткость вводимой части эндоскопа необходимо настраивать для каждой плановой процедуры. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой части, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой части, переведите ее в самое мягкое состояние. Продолжение обследования с вводимой частью неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Не изменяйте жесткость вводимой части резко. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой части прекратите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости с помощью кольца изменения жесткости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой части, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышении жесткости вводимой части, сначала убедитесь в том, что вводимая часть не образует петли и не изогнута (в случае необходимости используйте рентгеноскопию или систему позиционирования колоноскопа). Если усилие, необходимое для поворота кольца изменения жесткости, больше, чем наблюдалось при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая часть сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую часть, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не пытайтесь согнуть вводимую часть эндоскопа с применением силы независимо от степени ее жесткости. Это может повредить вводимую часть.
- При обработке эндоскопа убедитесь в том, что вводимая часть переведена в самое мягкое состояние (отмеченное меткой «●» на кольце изменения жесткости). При обработке эндоскопа с вводимой частью в ригидном (жестком) состоянии он может быть поврежден.
- При хранении эндоскопа убедитесь, что вводимая часть переведена в самое мягкое состояние. Хранение эндоскопа в ригидном состоянии повышает вероятность его повреждения.
- Перед расположением эндоскопа в специальную транспортировочную упаковку всегда следует убедиться в том, что вводимая часть переведена в самое мягкое состояние. Расположение эндоскопа с жесткой вводимой частью в специальную транспортировочную упаковку может привести к повреждению эндоскопа.

Директива в отношении медицинских изделий

CE 0197

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий.
Классификация: класс II а

— Производитель —

 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

  OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2020-07-21

RC7086 02

©2020 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.



13 сентября 2022 года

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации. Мы, компания Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (2951 Ишикава- чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония), как законный производитель медицинского изделия «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными: 1. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями». 2. Дополнение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями». 3. Руководство по обработке на медицинское изделие «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями». 4. Инструкции (предостережения в связи с изменяемой жесткостью вводимой части) на медицинское изделие «Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I в вариантах исполнения с принадлежностями».	To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation We, Olympus Medical Systems Corp., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the legal manufacturer of the medical device 'Colonovideoscope CF-EZ1500DL/I in versions with accessories', hereby state that the attached documents are true: 1. Operation manual for medical device «Colonovideoscope CF-EZ1500DL/I in versions with accessories». 2. Addendum to Operation manual for medical device «Colonovideoscope CF-EZ1500DL/I in versions with accessories». 3. Reprocessing manual for medical device «Colonovideoscope CF-EZ1500DL/I in versions with accessories». 4. Instructions (caution for flexibility adjustment control operation) for medical device «Colonovideoscope CF-EZ1500DL/I in versions with accessories».
--	---

С уважением, /Best regards,

-подпись
(подпись)/(signature)

Томохиса Сакураи (Tomohisa Sakurai)
(полное имя)/(full name)

Президент, President, Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.)
(должность)/(position)

Штамп

Следует удостоверительный лист нотариуса ТАГАИ Ацуши на японском языке с последующим переводом на английский язык

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ТАГАИ Ацуши

3. выступающим в качестве Нотариуса Юридического агентства Токио

4. скреплен печатью/штампом ТАГАИ Ацуши, нотариуса

Удостоверено

5. в Токио

6. 29 сентября 2022 года

7. Министерством Иностранных дел

8. 22 - № **077109**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

-подпись

ХАМАМОТО Хироки,

За Министра Иностранных Дел

Гербовая печать: ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *

Регистрационный номер 497, 2022

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа точно соответствует оригиналу.

Датировано 29 сентября 2022 года

-подпись

ТАГАИ Ацуши
НОТАРИУС

7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО
Юридическое Агентство Токио

Овальная печать:

Юридическое агентство Токио
НОТАРИУС

7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-44-3600

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



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 379 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

