

« 11 » October 2021 г.

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, как законный производитель медицинского устройства «Бронховидеоскоп в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

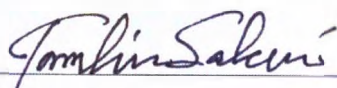
1. Руководство по эксплуатации Бронховидеоскопа BF-H1100;
2. Дополнение к руководству по эксплуатации Бронховидеоскопа BF-H1100;
3. Руководство по обработке Бронховидеоскопа BF-H1100;
4. Руководство по эксплуатации Бронховидеоскопа BF-1TH1100;
5. Дополнение к руководству по эксплуатации Бронховидеоскопа BF-1TH1100;
6. Руководство по обработке Бронховидеоскопа BF-1TH1100.

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 "Bronchovideoscope in versions", hereby state that attached documents is true:

1. Operation manual of Bronchovideoscope BF-H1100;
2. Addendum to operation manual of Bronchovideoscope BF-H1100;
3. Reprocessing manual of Bronchovideoscope BF-H1100;
4. Operation manual of Bronchovideoscope BF-1TH1100;
5. Addendum to operation manual of Bronchovideoscope BF-1TH1100;
6. Reprocessing manual of Bronchovideoscope BF-1TH1100.

С уважением, /Best regards,



(подпись)/(signature)

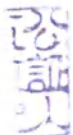
Tomohisa Sakurai

(полное наименование)/(full name)

President, Olympus Medical Systems Corp.

(должность)/(position)

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社



令和3年登簿第 405 号
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3年 10 月 14 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町7番6号

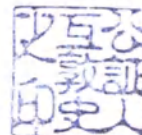
東京法務局所属

公 証 人
Notary

互

敦史

TAGAI Atsushi



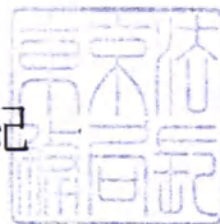
証 明

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3年 10 月 14 日

東京法務局長

山西宏紀



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. 14 October 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- NO 058209
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

0610

Registered No. 405, 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 14th day of October, 2021

Tagai Atsushi



TAGAI Atsushi
NOTARY

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

ИНСТРУКЦИИ

БРОНХОВИДЕОСКОП

OLYMPUS BF-H1100
OLYMPUS BF-1TH1100

Символы 1

Важная информация – прочтите перед использованием 2

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 17

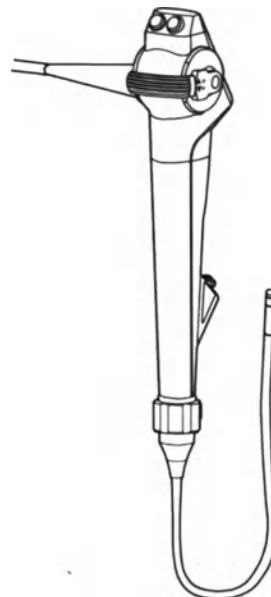
Глава 2 Описание и технические характеристики изделия 19

Глава 3 Подготовка и проверка 27

Глава 4 Эксплуатация 53

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 79

Приложение 87



Номер по каталогу: RU-8609088

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	2
Противопоказания	2
Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	4
Совместимость изделия с другим оборудованием	4
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	5
Регламент технического обслуживания	5
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Меры предосторожности	6
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	13
Примеры неправильного обращения	15
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	17
1.1 Проверка содержимого упаковки	17
Компоненты упаковки	18
Глава 2 Описание и технические характеристики изделия	19
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	19
Блок управления, вводимая часть/секция	20
Коннектор эндоскопа	22
2.2 Технические характеристики	24
Окружающая среда	24
Технические характеристики	25
Глава 3 Подготовка и проверка	27
3.1 Процесс подготовки и проверки	27
3.2 Подготовка оборудования	29
3.3 Проверка эндоскопа	30
Проверка эндоскопа	31
Проверка изгибного механизма	34
Проверка поворотного механизма вводимой трубки	36

3.4	Проверка составных частей изделия/принадлежностей	37
	Проверка одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)	37
	Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)	38
	Проверка загубника (MA-651)	39
3.5	Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	40
	Присоединение одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)	40
	Присоединение одноразового биопсийного клапана (MAJ-210)	41
3.6	Проверка вспомогательного оборудования	42
3.7	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	43
	Подключение к видеоинформационному центру (CV-1500) (в случае его использования)	43
	Подсоединение к источнику света (если видеоинформационный центр CV-1500 не используется)	44
	Подсоединение аспирационного шланга	45
3.8	Проверка эндоскопической системы	46
	Краткий обзор проверяемых компонентов	46
	Проверка вспомогательного оборудования	46
	Проверка эндоскопического изображения	46
	Проверка дистанционных переключателей	48
	Проверка функции подачи воды	49
	Проверка функции аспирации	50
	Проверка инструментального канала	51
Глава 4	Эксплуатация	53
4.1	Меры предосторожности	53
4.2	Введение изделия	56
	Положение эндоскопа и работа с ним	56
	Введение эндоскопа	57
	Просмотр эндоскопического изображения	59
	Изгиб дистального конца	59
	Управление вращением вводимой трубки	60
	Подача жидкостей	61
	Аспирация	61
4.3	Применение эндотерапевтических аксессуаров	63
	Введение в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров	65
	Работа с эндотерапевтическими аксессуарами	67
	Извлечение эндотерапевтических аксессуаров	67
	Высокочастотная каутеризация	68
	Аргонплазменная коагуляция (АПК)	70
	Лазерная каутеризация	72
	Ультразвуковое исследование	73
	Бронхоальвеолярный лаваж	74
4.4	Извлечение эндоскопа	76
4.5	Транспортировка эндоскопа	77
	Транспортировка в пределах медицинского учреждения	77
	Транспортировка вне медицинского учреждения	77

Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	79
5.1	Поиск и устранение неисправностей	79
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	80
	Качество или яркость изображения	80
	Подача воды	81
	Аспирация	82
	Эндотерапевтические аксессуары	82
	Другие	83
5.3	Извлечение эндоскопа в случае неполадки	84
	Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе	84
	Извлечение при отсутствии какого-либо эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе	85
	Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения	85
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	86
Приложение		87
	Комбинированное оборудование	87
	Конфигурация системы	87
	Оборудование для обработки	89
	Совместимые эндотерапевтические аксессуары	90
	Информация по ЭМС	97

Символы

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации.		См. руководство по эксплуатации.
	Осторожно		Эндоскоп
	Рабочая часть ТИПА ВF		Только для одноразового использования
	Изготовлено без использования натурального латекса		Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте		Номер партии
	Использовать до (срок годности)		Номер партии стерилизации
	Стерилизовано излучением		Изготовитель
	Дата изготовления		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Перевод		Импортер (в страны Европейского союза)
	Серийный номер		Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: 7.
	Медицинское изделие		Нестерильно
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена

Важная информация – прочтите перед использованием

■ Предусмотренное применение

Данное устройство предназначено для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур.

Данный прибор предназначен для применения на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве.

■ Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии

Если существуют официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии и 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). Эндоскопическую диагностическую и терапевтическую процедуру необходимо выполнять 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 быть 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 всю 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.

Светочувствительная матрица изображения:

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным инструментом имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности медицинского учреждения или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

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.

■ **Совместимость изделия с другим оборудованием**

Проверить совместимость изделия с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 87. Использование несовместимого изделия может привести к травмам пациента или врача и/или к повреждению изделия.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).

При подключении изделия 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 инструмента его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа. Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению изделия 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 составные части изделия, 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

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

Оборудование, подвергнувшееся 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 в случае наступления 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 изделия.
- 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 изделий 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. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования. Кроме того, эндоскоп может не вернуться в изначальное положение после изгиба во время обследования, и изделие может не поддаться извлечению. Проявляйте особую осторожность при работе в ветви трахеи.
- 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.
- Запрещается проводить манипуляции подвижной частью, выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, вращать ее или применять инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается вводить, извлекать или вращать вводимую часть эндоскопа с применением силы или при невозможности получения оптимального поля обзора. 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 введения изделия с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть/секцию эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- При подключении модели CV-1500
Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от видеоинформационного центра, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- При подключении модели CLV-190
Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- При подключении модели CLV-1500
Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения живых тканей, как денатурация белков или перфорация ткани. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. При работе с функцией электрического затвора следует внимательно отнестись к настройке уровня яркости видеоинформационного центра. Используйте функцию автоматического регулирования яркости. Эта функция лучше поддерживает уровень освещенности. Подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
 - Когда эндоскоп не используется в течение продолжительного периода времени, удостоверьтесь в том, что эндоскоп не излучает ненужный свет: лампа отключена.
 - 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.

ВНИМАНИЕ

- При подключении модели CLV-190
Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения живых тканей, как денатурация белков или перфорация ткани. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. При работе с функцией электрического затвора видеоинформационного центра следует внимательно относиться к настройке уровня яркости источника света. Если вы используете источник света и видеоинформационный центр, которые поддерживают функцию автоматического регулирования яркости на источнике света, обязательно воспользуйтесь функцией автоматического регулирования яркости. Эта функция лучше поддерживает уровень освещенности. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.
 - Когда эндоскоп не используется в течение продолжительного периода времени, удостоверьтесь в том, что эндоскоп не излучает ненужный свет: источник света отключен либо активирована функция световой заслонки (режим ожидания и т. д.).
 - 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.
- Не подсоединяйте световодный разъем эндоскопа, если электрические контакты влажные и (или) грязные, поскольку это может привести к поражению электрическим током и вызвать серьезное повреждение эндоскопа, что поставит под угрозу безопасность пациента и (или) оператора.
- 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.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то светочувствительная матрица изображения может быть повреждена. Немедленно выключите видеоинформационный центр. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец эндоскопа нагреется и может стать причиной ожогов врача 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.

ВНИМАНИЕ

- При введении эндоскопа через носовую полость выполняйте указания приведенных ниже предупреждений.
 - Форма и размер носовой полости и ее соответствие для трансназального введения могут различаться в зависимости от пациента. Ни один эндоскоп, включая описанный в данном руководстве, не является универсальным инструментом для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности трансназального введения пациенту с учетом размера как носовой полости пациента, так и вводимой части/секции эндоскопа. Возможны травмы пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
 - Трансназальное введение сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, возможна закупорка носового канала, что еще больше затруднит извлечение эндоскопа. В подобной ситуации не следует применять силу для извлечения эндоскопа, поскольку это может привести к травмированию пациента, развитию кровотечения и/или перфорации.
 - Трансназальное введение сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Обязательно подготовьтесь к ситуации, в которой будет необходимо иметь дело с кровотечением. При извлечении эндоскопа наблюдайте за внутренней поверхностью носовой полости, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже когда эндоскоп был извлечен без возникновения кровотечения, не позволяйте пациенту прочищать нос с усилием, потому что это может стать причиной начала кровотечения.
 - Перед трансназальным введением примените соответствующие препараты для премедикации и смазки, чтобы увеличить носовую полость пациента. В противном случае возможно травмирование пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. При проведении премедикации через трубку вводите трубку по тому же пути, что и предполагаемый путь трубки эндоскопа. В противном случае обработка не окажет действия. Чем дольше будет длиться процедура, тем больше будет снижаться эффект применения препаратов для премедикации и смазки. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры – например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
 - Трансназальное введение эндоскопа должно выполняться с соблюдением осторожности. При ощущении сопротивления введению либо появлении болей у пациента немедленно прекратите введение. Возможны травмы пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
 - При невозможности извлечения введенного трансназально эндоскопа выведите дистальный конец эндоскопа изо рта пациента, отрежьте гибкую трубку при помощи кусачек, убедитесь, что участок разреза не вызовет повреждения полостей тела пациента (в т. ч. носовой полости), и затем осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове кусачки.

ВНИМАНИЕ

- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится изображение, увеличенное при помощи данной функции. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Подвижная часть сгибается только ВВЕРХ или ВНИЗ. Для введения или извлечения управляйте эндоскопом с учетом направления, в котором изгибается подвижная часть. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.

ОСТОРОЖНО

- При подключении модели CV-1500
Не тяните за универсальный кабель в процессе обследования. Это приведет к отсоединению коннектора эндоскопа от выходного разъема видеоинформационного центра и исчезновению эндоскопического изображения.
- При подключении CLV-190
Не тяните за универсальный кабель в процессе обследования. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света 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 с применением силы. Это может повредить вводимую часть/секцию.
- Предохраняйте дистальный конец эндоскопа, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Возможно появление искажений на эндоскопическом изображении.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза или дистальный конец не имеют видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.
- 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.
- Не помещайте световодный разъем эндоскопа на вводимой части и не вдавливайте разъем во вводимую часть при транспортировке или обработке. Это может повредить вводимую часть/секцию.

ОСТОРОЖНО

- При подключении модели CV-1500
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). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку светочувствительной матрицы изображения.
- При подключении модели CLV-190
Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку светочувствительной матрицы изображения.
- Дистанционные переключатели эндоскопа не снимаются с блока управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- При подключении модели CV-1500
Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на коннекторе эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.
- При подключении модели CLV-190
Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на коннекторе эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- При одновременном использовании интубационной трубки и эндоскопа следует подбирать трубку таким образом, чтобы оставался достаточный просвет между ее стенками и вводимой частью эндоскопа. Слишком узкий просвет может привести к затруднениям дыхания пациента и (или) к повреждению эндоскопа.
- Перед введением эндоскопа с интубационной трубкой убедитесь в том, что вводимую часть эндоскопа можно легко перемещать по интубационной трубке вперед и назад по всей длине без повреждений. Любые выступы могут повредить оболочку подвижной части или ободрать внешнюю поверхность вводимой части. При использовании смазывающих средств выполните вышеперечисленные процедуры прежде, чем наносить смазку.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данный эндоскоп нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного эндоскопа или системы).

ОСТОРОЖНО

- Данный эндоскоп поддерживает функцию радиосвязи (частота приема: 13,56 МГц) для идентификации устройств. При расположении эндоскопа рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. 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.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр.
- При воздействии на эндоскоп сильных электростатических полей на эндоскопическом изображении могут появиться помехи. Это не является признаком неисправности.

■ 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». Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- При подключении модели CV-1500
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 и утечки воды и/или поломка внутренних частей, например, кабеля датчика изображения.
 - Перед подсоединением коннектора 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 эндоскопа на герметичность из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению светочувствительной матрицы изображения.
 - Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник (MA-651) во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Прикусывание вводимой части может привести к поломке кабеля или сбою функционирования световода.

ВНИМАНИЕ

- При подключении модели CV-190

Соблюдайте указанные ниже меры предосторожности. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть/не удастся восстановить застывшее изображение.

- Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к источнику света, вставив световодный разъем 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 и утечки воды и/или поломка внутренних частей, например, кабеля датчика изображения.
- Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и источника света.
- Если при проверке эндоскопа на герметичность из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению светочувствительной матрицы изображения.
- Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник (MA-651) во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Прикусывание вводимой части может привести к поломке кабеля или сбою функционирования световода.

■ 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.

- Аспирация при 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 обследования в отогнутом назад состоянии. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол подвижной части и (или) извлечь эндоскоп из тела пациента. Если пациент будет двигаться из-за кашля или по другим причинам, пока эндоскоп находится в изогнутом положении в узком просвете, изгибаемая часть эндоскопа может продвинуться в просвет и перегнуться назад. За проведение премедикации для контроля кашлевого рефлекса пациента и других возможных непредвиденных движений пациента отвечают обученные специалисты. Обследование отогнутым назад эндоскопом должно выполняться только в случае, если польза от этого определенно превышает риск нанесения вреда пациенту.
- 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, вращение вводимой части, выполнение аспирации, манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.

| Важная информация – прочтите перед использованием

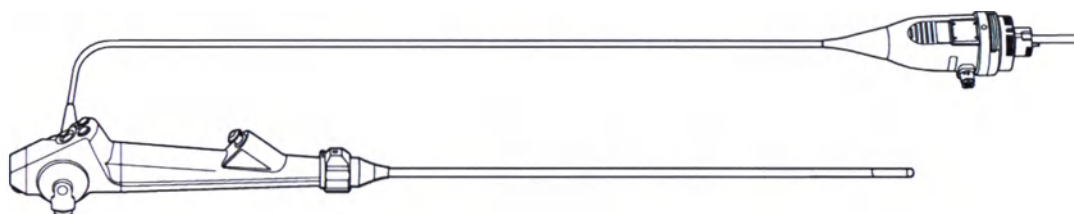
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка 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



BF-H1100, BF-1TH1100

■ Компоненты упаковки

○ Принадлежности



Загубник (МА-651, 2 шт.)



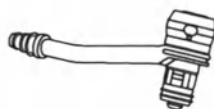
Колпачок для стерилизации
(MAJ-1538)



Адаптер для аспирационной
очистки (MAJ-222)



Одноразовый клапан для
биопсии
(MAJ-210, 20 шт. (1 коробка))



Одноразовый клапан для
аспирации
(MAJ-209, 20 шт. (1 коробка))



Одноразовая комбинированная
щетка (BW-411B, 3 шт.)



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке

Глава 2 Описание и технические характеристики изделия

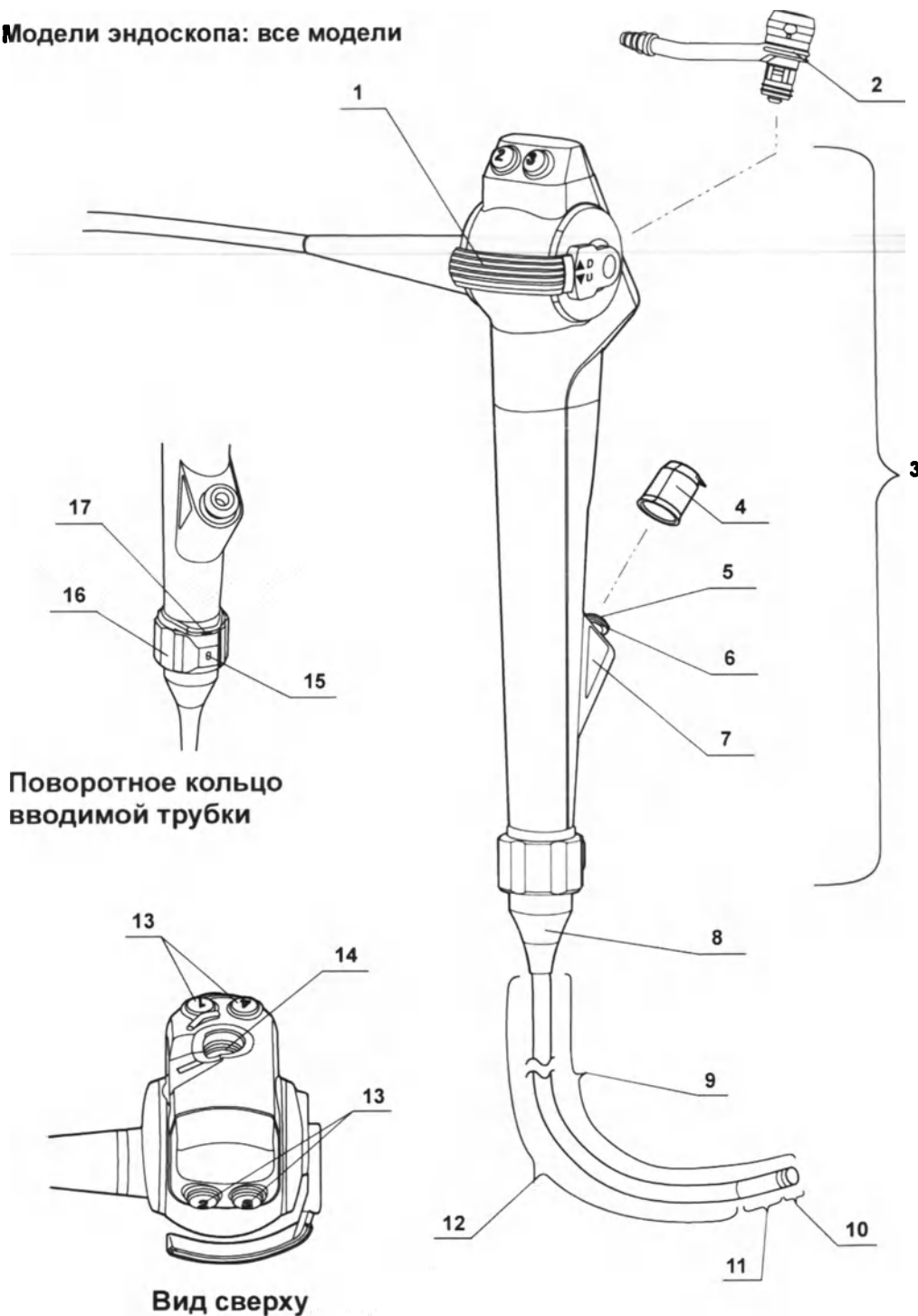
В данной главе представлено описание конструкции изделия, функций и технические характеристики изделия.

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

Гл. 2

■ Блок управления, вводимая часть/секция

Модели эндоскопа: все модели



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание
1	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При переключении этого рычага в направлении метки «▼U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при переключении рычага в направлении метки «▲D» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
2	Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209)	Нажатие на одноразовый клапан для аспирации активирует аспирацию. Клапан также используется для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
3	Основной корпус	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгибания.
4	Одноразовый клапан для биопсийного канала (MAJ-210)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда можно вводить инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставлять шприц.
5	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; • аспирационного канала; • Канал для введения жидкости (из шприца через одноразовый клапан для биопсии)
6	Порт инструментального канала	Присоедините одноразовый биопсийный клапан к этому порту.
7	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. 87 и руководствам по эксплуатации соответствующих аксессуаров.
8	Ограничитель	Защищает соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.
9	Вводимая часть/секция	Эта секция вводится в полость тела пациента. Ее можно поворачивать влево и вправо на угол до 120° соответственно вращением поворотного кольца вводимой трубки на блоке управления.
10	Дистальный конец	Линза объектива и линза световода находятся на этом дистальном конце.
11	Подвижная часть	Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.
12	Вводимая часть	Соединяет блок управления и подвижную часть.
13	Дистанционные переключатели 1–4	Функции дистанционных выключателей 1 - 4 могут быть выбраны на блоке управления видеосистемой. Настройка этих функций описана в руководстве по эксплуатации блока управления видеосистемой.
14	Аспирационный цилиндр	Присоедините одноразовый клапан для аспирации к этому цилиндру.
15	Указатель «ВВЕРХ»	Этот указатель обозначает направление «ВВЕРХ» вводимой трубки. Направление этого указателя совпадает с направлением «ВВЕРХ» подвижной части. При возвращении вводимой трубки в нейтральное положение поверните вводимую трубку до совпадения указателя с указателем «—» блока управления.

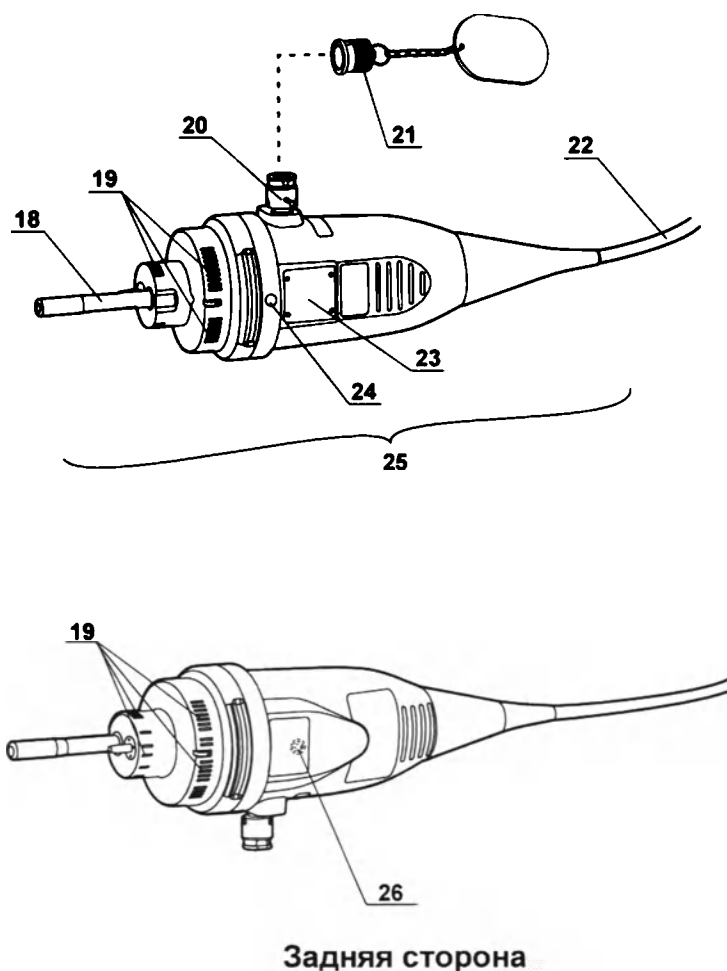
Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание
16	Поворотное кольцо вводимой трубки	При повороте кольца вправо или влево вводимая трубка поворачивается в том же направлении.
17	Указатель «ВВЕРХ» на блоке управления	Этот указатель обозначает нейтральное положение поворотного кольца вводимой трубки при его совмещении с указателем «ВВЕРХ» на вводимой трубке.

■ Коннектор эндоскопа

Гл. 2



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание
18	Световод	Обеспечивает подключение эндоскопа к соединительному оборудованию и подачу света к дистальному концу эндоскопа.
19	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое подключение соединительного оборудования к эндоскопу.
20	Вентиляционный адаптер	Здесь присоединяется колпачок для стерилизации или пробник для проверки утечек.
21	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)	Колпачок для стерилизации уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (газом этиленоксида, STERRAD® и т. д.) и азацией и снять перед погружением в жидкость или клиническим обследованием. Колпачок также следует установить перед транспортировкой эндоскопа за пределы медицинского учреждения (поставка клиенту, возврат для ремонта и т. д.).
22	Универсальный кабель	Соединяет коннектор эндоскопа и блок управления.
23	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.
24	Метка верхней стороны	Когда световодный разъем эндоскопа подключен к соединительному оборудованию, метка «О» (метка верхней стороны) обращена вверх.
25	Коннектор эндоскопа	Подключает эндоскоп к соединительному оборудованию и передает свет к дистальному концу эндоскопа. К данному разъему подсоединяются инструменты. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации.
26	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации об эндоскопе.

Гл. 2

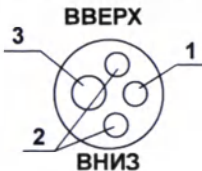
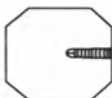
2.2 Технические характеристики

■ 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	–47 – +70 °C (–52,6 – +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)

Гл. 2

■ Технические характеристики

Модель		BF-H1100	BF-1TH1100
Оптическая система	Поле обзора	120°	
	Направление обзора	0 (прямое наблюдение)	
	Глубина резкости	3—100 мм	
Вводимая часть/секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 4,9 мм	ø 5,8 мм
	Дистальный конец (увеличение) 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой части	ø 4,9 мм	ø 6,1 мм
	Максимальный внешний диаметр вводимой части/секции	ø 6,3 мм	ø 7,2 мм
	Рабочая длина вводимой части/секции	600 мм	
	Диапазон поворота	Вправо: 120° Влево: 120°	
	Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,2 мм
Минимальный внутренний диаметр канала		ø 2,2 мм	ø 3,0 мм
Минимальная дистанция видимости*1		3 мм	
Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него			
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 130°	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 130°
Общая длина		880 мм	
Функция предварительного стоп-кадра*2		Имеется	
Функция электронного увеличения (масштабирования)*2		Имеется	
Функция электронного затвора*2		Имеется	
Запись информации эндоскопа*2		Имеется	
Исследование в режиме NBI*2		Имеется	
Исследование в режиме RDI*3		Имеется (при использовании модели CV-1500)	
Большой размер изображения 1*2		Имеется	
Большой размер изображения 2*3		Имеется (при использовании модели CV-1500)	
Высокочастотная терапия		Совместимы	
Лазерная терапия		Совместимы	

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

- *1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.
- *2 Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеоинформационному центру CV-190, CV-190 PLUS или CV-1500.
- *3 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-1500.

Директива в отношении медицинских изделий		 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских изделий. Классификация: класс II а
Директива RoHS		 Данное изделие 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 изделия 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 B
Степень защиты от поражения электрическим током		Рабочая часть ТИПА ВF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой		IPX7

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. Верните такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

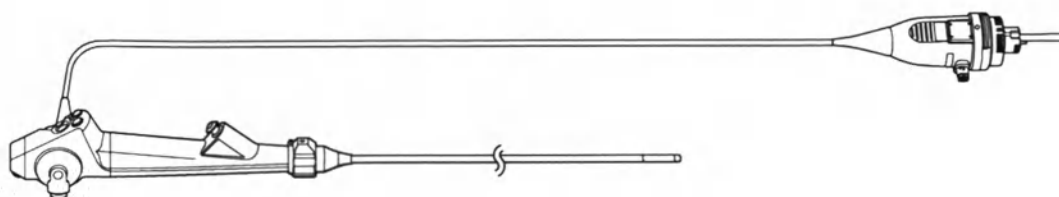
- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска 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

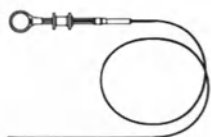
Подготовьте эндоскоп, принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 87 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими руководствами по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскоп



Эндоскоп*¹

○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



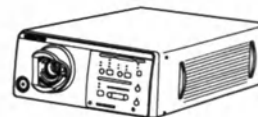
Эндотерапевтические
аксессуары



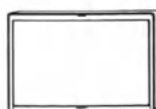
Аспиратор



Видеоинформационный
центр*²



Источник света*²



Монитор



Одноразовый клапан
для аспирации
(MAJ-209)



Одноразовый клапан
для биопсийного канала
(MAJ-210)



Загубник (MA-651*¹)

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки

Гл. 3

○ Прочее

- Безворсовые салфетки
- Стерилизованная вода
- Контейнеры для стерилизованной воды

Рис. 3.1

- *1 Приготовьте эндоскоп и загубник, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
- *2 Подготовьте видеоинформационный центр (CV-1500) или набор из источника света (CLV-190) и видеоинформационного центра, приведенные на «■ Конфигурация системы» на стр. 87.

3.3 Проверка эндоскопа

Убедитесь в том, что указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки совмещен с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

ОСТОРОЖНО

Снимите колпачок для стерилизации (MAJ-1538) с вентиляционного адаптера (если он надет), в частности, после газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода). В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.

■ Проверка эндоскопа

Проверьте эндоскоп на отсутствие дефектов, как описано ниже.

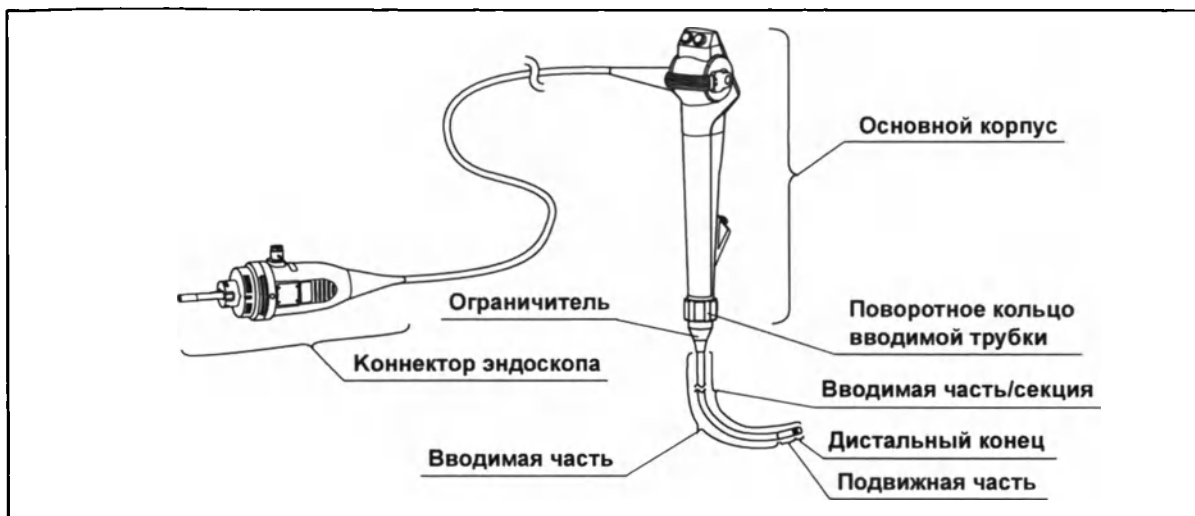


Рис. 3.2

- 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, 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** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. 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.

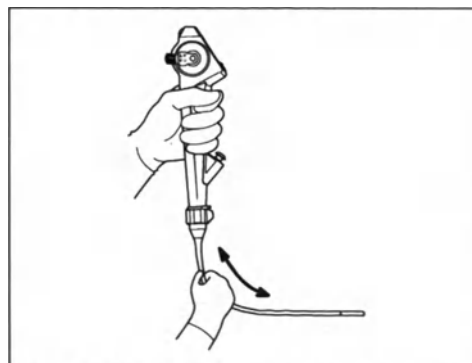


Рис. 3.3

3.3 Проверка эндоскопа

- 6** Обеими руками согните вводную часть эндоскопа полукругом. Затем, передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рис. 3.4, убедитесь в том, что вводная часть пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

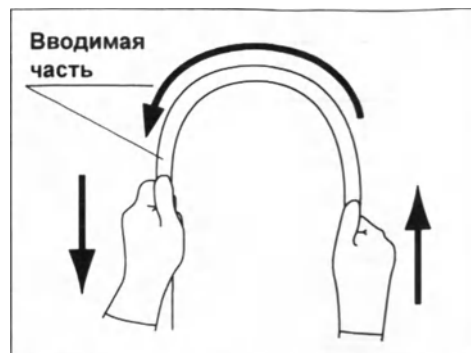


Рис. 3.4

- 7** Осторожно возьмите эндосcope приблизительно на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводной частью.

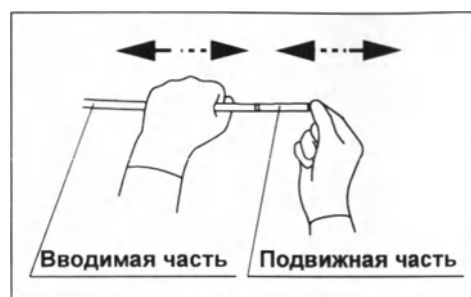


Рис. 3.5

- 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.

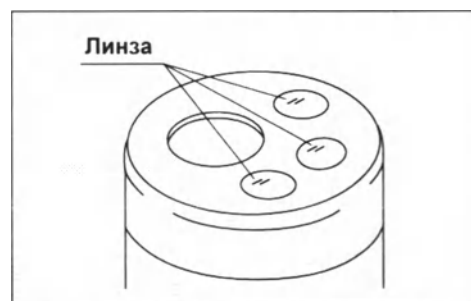


Рис. 3.6

- 9** 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.

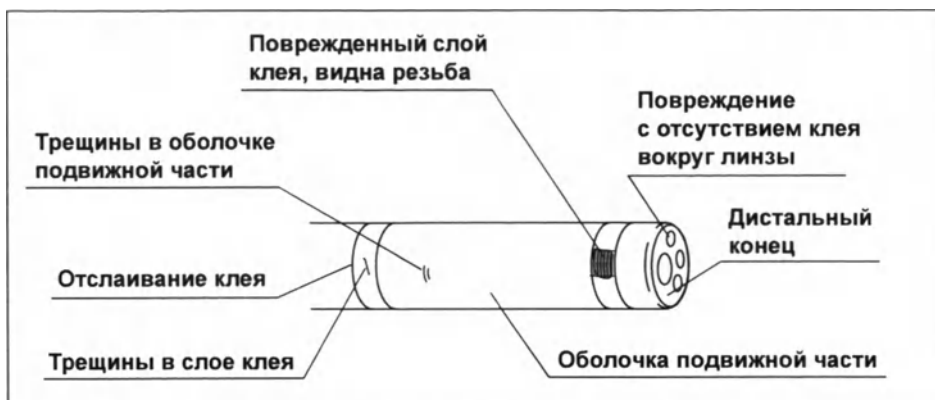


Рис. 3.7

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 10** Протрите конец световода на коннекторе эндоскопа при помощи чистых безворсовых салфеток, смоченных в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.
- 11** 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%-ным этиловым или 70%-ным изопропиловым спиртом. Следует также убедиться, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.



Рис. 3.8

■ Проверка изгибного механизма

Выполните указанные далее проверки при выпрямленной подвижной части.

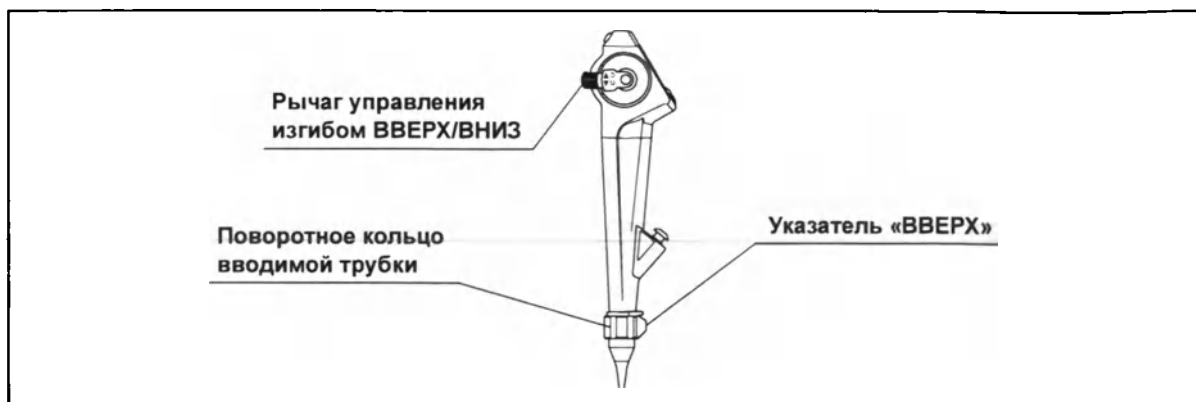


Рис. 3.9

ВНИМАНИЕ

- Невозможность плавной работы и (или) излишняя легкость хода рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ либо неплавный изгиб изгибаемой части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При вращении вводимой части подвижная часть сгибается в противоположном от блока управления направлении. Прежде чем приступить к выполнению манипуляций с использованием рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, следует сверить положение указателя «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки. В противном случае есть риск, что изгибаемая часть будет сгибаться в направлении, противоположном желаемому, что может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1** Выпрямите подвижную часть.
- 2** Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что изгибаемая часть сгибается плавно и в правильном направлении, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.
- 3** Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

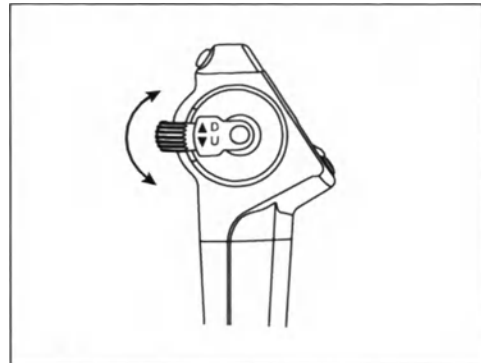


Рис. 3.10

Гл. 3

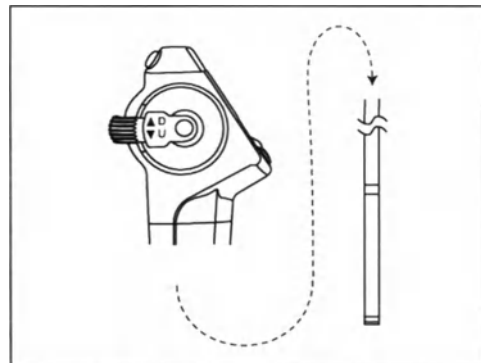


Рис. 3.11

■ Проверка поворотного механизма вводимой трубки

ОСТОРОЖНО

- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием. Это может привести к повреждению оборудования.
- Как только вводимая трубка и поворотное кольцо вводимой трубки упрутся в стопор, не прикладывайте к ним дополнительных усилий. Это может привести к повреждению вводимой трубки и кольца.
- Поворачивая соответствующее кольцо на вводимой части, нельзя сжимать подвижную часть и (или) дистальный конец эндоскопа с применением излишней силы. Это может привести к повреждению оборудования.
- Поворачивая кольцо на вводимой части, нельзя держать вводимую часть и (или) ограничитель, применяя силу. Это может привести к повреждению оборудования.

Гл. 3

- 1 Выпрямите вводимую трубку.
- 2 Медленно вращайте поворотное кольцо вводимой трубки до упора в каждом направлении. Убедитесь, что кольцо вращается плавно и без нарушений в любом направлении.

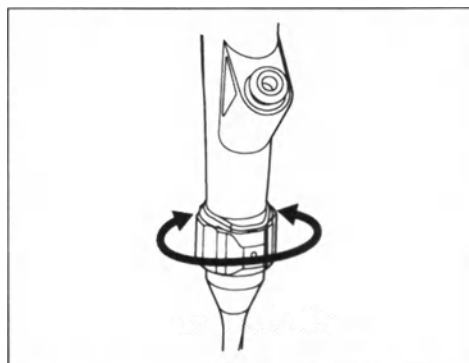


Рис. 3.12

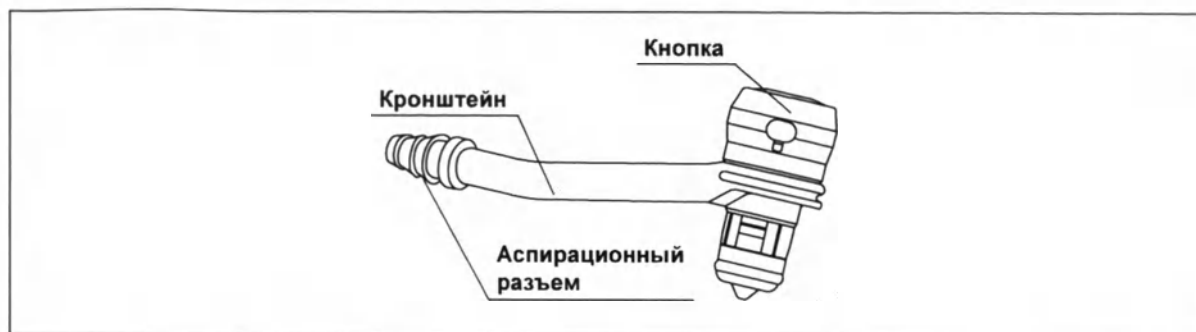
- 3 Совместите указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.



Рис. 3.13

3.4 Проверка составных частей изделия/принадлежностей

■ Проверка одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)



Гл. 3

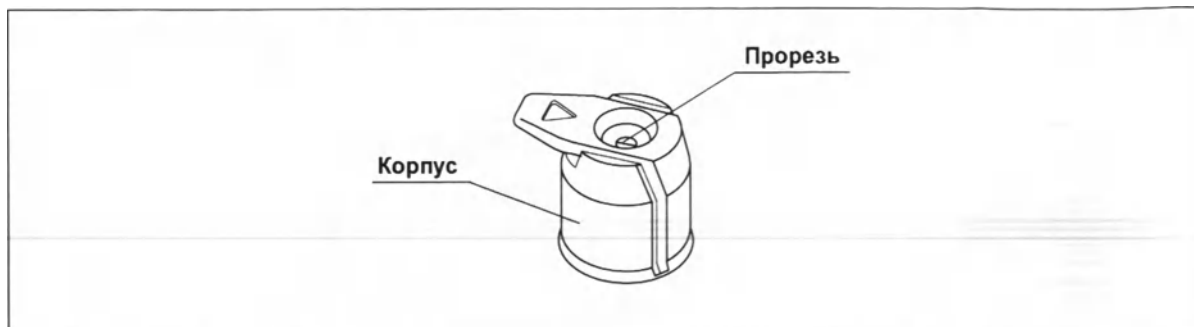
Рис. 3.14

ВНИМАНИЕ

Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Клапан для аспирации поставляется стерильным. Открывайте упаковку непосредственно только перед началом использования.

Проверьте одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации одноразового клапана.

■ Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)



Гл. 3

Рис. 3.15

ВНИМАНИЕ

- Не используйте одноразовый клапан для биопсии после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Несоблюдение этого условия может создать риск распространения инфекции.
- Одноразовый клапан для биопсии предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Это может привести к риску распространения инфекций и вызвать повреждение оборудования.

Проверьте одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации одноразового клапана.

■ Проверка загубника (МА-651)

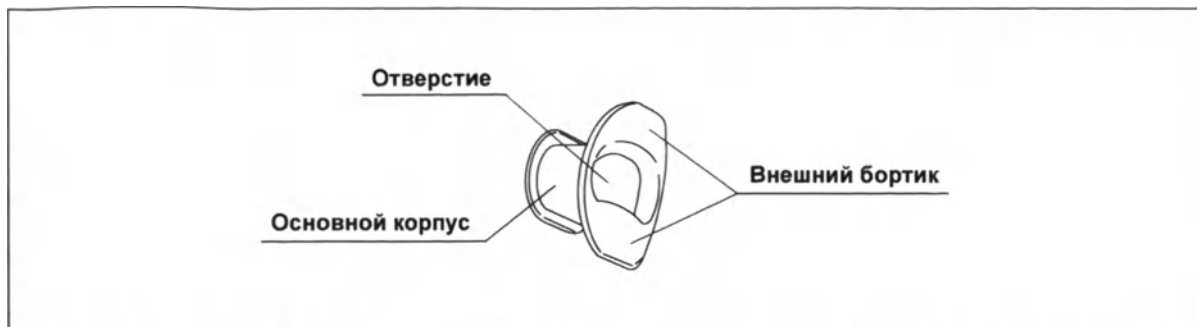


Рис. 3.16

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения. Это может привести к травмированию пациента и/или к повреждению изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника во рту пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности прикусить и (или) повредить вводимую часть/секцию эндоскопа.

- 1** Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности.
- 2** Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем царапин, трещин или других повреждений.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)

ВНИМАНИЕ

Вставьте плотную одноразовый клапан для аспирации в аспирационный цилиндр. Если одноразовый клапан для аспирации присоединен к эндоскопу неплотно, либо между основанием одноразового клапана для аспирации и поверхностью аспирационного цилиндра имеется зазор, то одноразовый клапан для аспирации может отделиться от эндоскопа, в результате чего из зазора могут вытечь или разбрызгаться фрагменты ткани и физиологические жидкости пациента.

ОСТОРОЖНО

На одноразовый клапан для аспирации не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

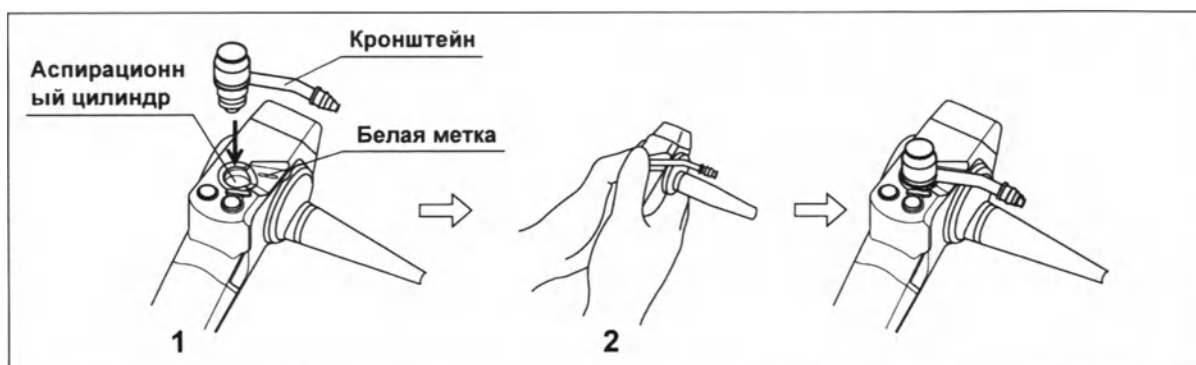


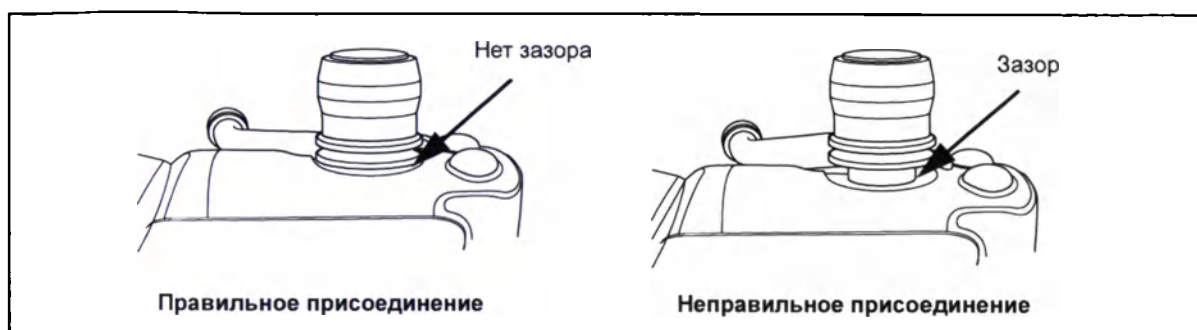
Рис. 3.17

- 1 Вставьте одноразовый клапан для аспирации в аспирационный цилиндр, после чего совместите патрубок основного корпуса с белой меткой на эндоскопе.
- 2 Надавите на одноразовый клапан для аспирации сверху двумя большими пальцами до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Иногда одноразовый клапан для аспирации издает щелчок до полной установки на аспирационный цилиндр. Вдавите одноразовый клапан для аспирации в аспирационный цилиндр так, чтобы он полностью установился на аспирационный цилиндр, не образуя зазора.

- 3 Осмотрите сборку и убедитесь в том, что основание клапана плотно прилегает к поверхности аспирационного цилиндра. При неправильной сборке между основанием одноразового клапана для аспирации и поверхностью аспирационного цилиндра образуется зазор.



Гл. 3

Рис. 3.18

■ Присоединение одноразового биопсийного клапана (MAJ-210)

ВНИМАНИЕ

Неправильное присоединение одноразового клапана для биопсии к порту инструментального канала может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание из эндоскопа фрагментов тканей пациента.

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

- 1 Присоедините одноразовый биопсийный клапан к порту инструментального канала эндоскопа.



Рис. 3.19

- 2 Убедитесь в правильной посадке одноразового биопсийного клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре одноразовый биопсийный клапан может стать жестким и его прикрепление будет затруднено.

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

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

- Источник света^{*1}
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Аспиратор
- Эндотерапевтические аксессуары

^{*1} Данный пункт можно пропустить, если используется видеоинформационный центр (CV-1500).

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение к видеоинформационному центру (CV-1500) (в случае его использования)

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 световодный разъем эндоскопа так, чтобы метка верхней стороны была наверху.
- 3 Полностью вставьте коннектор эндоскопа в выходной разъем видеоинформационного центра.



Рис. 3.20

- 4 Вставьте коннектор до щелчка.

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

- 5 Убедитесь, что метка верхней стороны на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ Подсоединение к источнику света (если видеоинформационный центр CV-1500 не используется)

ВНИМАНИЕ

Если световодный разъем эндоскопа и источник света соединены неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь, что световодный разъем (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 вызвать нарушение в работе эндоскопа и (или) источника света.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Держите световодный разъем эндоскопа так, чтобы метка верхней стороны была наверху.
- 3 Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.



Рис. 3.21

- 4 Вставьте коннектор до щелчка.
- 5 Убедитесь, что метка верхней стороны на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на одноразовом клапане для аспирации. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с биологическим материалом. При этом возможно заражение пациента и оператора и (или) загрязнение и ненадлежащая работа оборудования.

Присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на одноразовом клапане для аспирации.

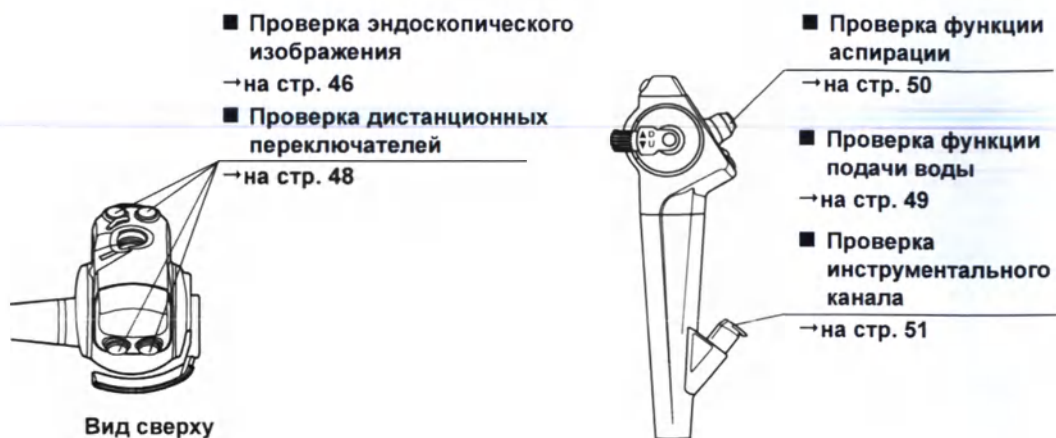
Гл. 3



Рис. 3.22

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



■ Проверка вспомогательного оборудования

Включите видеоинформационный центр, источник света (если он используется) и монитор. Проверьте их, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения в режимах WLI, NBI и 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.

- 1 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации WLI, NBI и RDI.

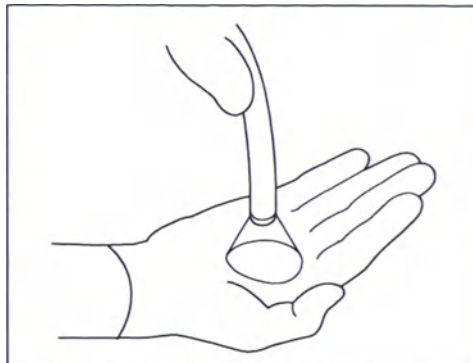


Рис. 3.23

- 2 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа. (см. рис. 3.23)
- 3 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 4 Убедитесь, что на эндоскопических изображениях WLI, NBI и RDI нет помех, они не размыты, не затуманены и не имеют других дефектов.
- 5 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении.

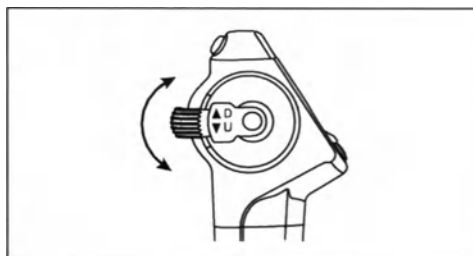


Рис. 3.24

- 6 Медленно вращайте поворотное кольцо вводимой трубки до упора в каждом направлении.

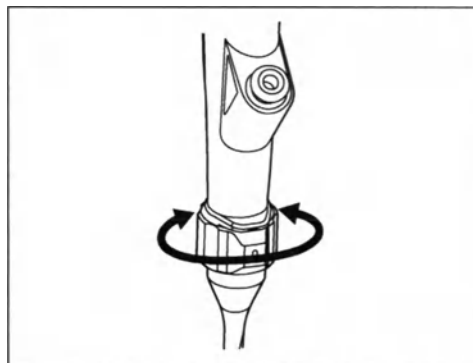


Рис. 3.25

- 7 Убедитесь, что эндоскопические изображения WLI, NBI и RDI внезапно не исчезают с монитора и не имеют каких-либо других дефектов.
- 8 Совместите указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

После газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода) снимите колпачок для стерилизации с вентиляционного адаптера. В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.

Гл. 3



Рис. 3.26

- 1** Нажмите на каждый дистанционный выключатель.
- 2** Удостоверьтесь в их исправной работе.

■ Проверка функции подачи воды

ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать для подачи по каналу воды любые вещества, кроме стерильной воды. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и (или) инфицированию пациентов.

- 1** Вставьте наполненный стерилизованной водой шприц в одноразовый клапан для биопсии.
- 2** Нажмите на поршень. Убедитесь в том, что вода выделяется на дистальном конце эндоскопа.

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для правильного выполнения манипуляции шприц должен быть полностью вставлен и расположен перпендикулярно одноразовому клапану для биопсии. Если шприц вставлен под углом или не полностью, это может привести к вытеканию жидкости из одноразового клапана для биопсии.
- Во время введения воды не нажимайте на одноразовый клапан для аспирации. При нажатии на одноразовый клапан для аспирации во время подачи воды она будет всасываться в аспирационный шланг и не будет выделяться на дистальном конце эндоскопа.
- Если жидкость не выделяется на дистальном конце эндоскопа, продуйте канал воздухом.

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Установите разрежение аспиратора в диапазоне от –34 кПа до 0 кПа. Слишком высокое давление аспирации может затруднить остановку всасывания.
- Если одноразовый клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим одноразовым клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены одноразовый клапан для аспирации все же не работает как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 3

- 1 Включите (ON) аспиратор.
- 2 Отрегулируйте давление аспирации в диапазоне от –34 до 0 кПа.
- 3 Погрузите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду.

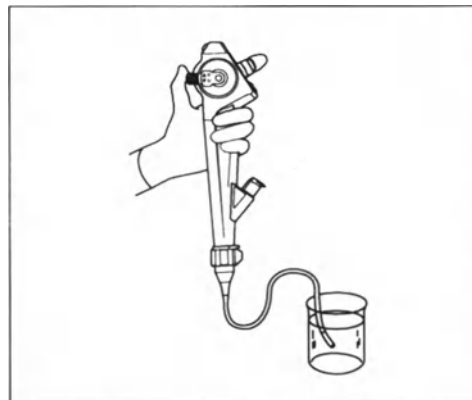


Рис. 3.27

- 4 Нажмите на одноразовый клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
- 5 Отпустите одноразовый клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и одноразовый клапан для аспирации плавно вернулся в исходное положение.
- 6 Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите на одноразовый 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.

ОСТОРОЖНО

- Если ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента.
- Убедитесь в том, что наконечник эндотерапевтического аксессуара закрыт либо втянут в оболочку, а затем медленно введите эндотерапевтический аксессуар в одноразовый биопсийный клапан. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.

Гл. 3

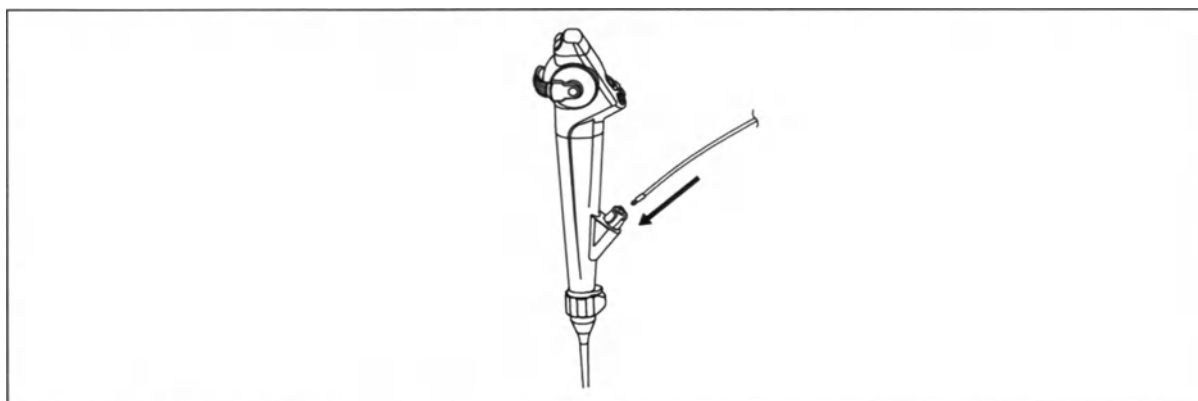


Рис. 3.28

- 1** Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 2** Введите эндотерапевтический аксессуар прямо через биопсийный клапан с закрытым дистальным концом и втянутым в оболочку наконечником.
- 3** Убедитесь в том, что эндотерапевтический аксессуар плавно появляется из дистального конца эндоскопа. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.

| 3.8 Проверка эндоскопической системы

- 4 Убедитесь в том, что эндотерапевтический аксессуар можно беспрепятственно вывести из одноразового биопсийного клапана.

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

Гл. 4

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- 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 оператора и/или пациента.
- Если при введении эндоскопа ощущается значительное сопротивление, не следует вводить, извлекать или вращать вводимую трубку эндоскопа с применением силы. Иначе можно нанести травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей пациента.
- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Введение или извлечение инструмента с применением силы.

ВНИМАНИЕ

- Трансназальное введение сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, возможна закупорка носового канала, что еще больше затруднит извлечение эндоскопа. В подобной ситуации не следует применять силу для извлечения эндоскопа, поскольку это может привести к травмированию пациента, развитию кровотечения и/или перфорации.
- Трансназальное введение сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Обязательно подготовьтесь к ситуации, в которой будет необходимо иметь дело с кровотечением. При извлечении эндоскопа наблюдайте за внутренней поверхностью носовой полости, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже когда эндоскоп был извлечен без возникновения кровотечения, не позволяйте пациенту прочищать нос с усилием, потому что это может стать причиной начала кровотечения.
- Перед трансназальным введением примените соответствующие препараты для премедикации и смазки, чтобы увеличить носовую полость пациента. В противном случае возможно травмирование пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. При проведении премедикации через трубку вводите трубку по тому же пути, что и предполагаемый путь трубки эндоскопа. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры — например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- 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».
 - В случае наблюдения нарушений в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - Внезапное размытие или затуманивание эндоскопического изображения на мониторе.
 - Если рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ не движется.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- 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.
- Возможны искажения эндоскопического изображения при переключении между режимами исследования WLI, NBI и RDI. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования WLI, NBI и RDI. Возможны травмы полостей тела.
- При подключении модели CLV-190
Включите блок управления видеосистемой для пользования функцией автоматической настройки яркости источника света. При выключенном блоке управления видеосистемой функция автоматической настройки яркости источника света не работает, и интенсивность освещения может быть установлена на максимальный уровень. В этом случае дистальный конец эндоскопа может нагреться и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.
- Во время проведения высокочастотной коагулирования не допускайте попадания влаги на внешнюю поверхность блока управления и прилегающие к нему поверхности. Непредвиденное возникновение тока утечки может вызвать травмирование оператора и/или пациента.
- Подробную информацию об использовании эндоскопа с конкретным оборудованием см. в разделах разд. 2.2, «Технические характеристики» и «Комбинированное оборудование» на стр. 87. При работе с комбинированным оборудованием не выбирайте такое оборудование, руководствуясь только «максимальным внешним диаметром вводимой части» или «рабочей длиной вводимой части». Иначе это может привести к травмированию пациента, кровотечению, перфорации, повреждению оборудования и (или) отделению каких-либо деталей.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении модели CLV-190

Установите яркость источника света 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 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.

4.2 Введение изделия

■ Положение эндоскопа и работа с ним



Рис. 4.1

- 1** Блок управления эндоскопа предназначен для захвата левой рукой. Одноразовый клапан для аспирации управляется указательным пальцем левой руки. Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
- 2** Поддерживайте вводимую часть/секцию правой рукой.

■ Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки совмещен с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.
- Форма и размер носовой полости и ее соответствие для трансназального введения могут различаться в зависимости от пациента. Ни один эндоскоп, включая описанный в данном руководстве, не является универсальным инструментом для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности трансназального введения пациенту с учетом размера как носовой полости пациента, так и вводимой части/секции эндоскопа. В противном случае возможно травмирование пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Трансназальное введение эндоскопа должно выполняться с соблюдением осторожности. При ощущении сопротивления введению либо появлении болей у пациента немедленно прекратите введение. В противном случае возможно травмирование пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник (MA-651) во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Прикусывание вводимой части может привести к поломке кабеля или сбою функционирования световода.
- При наличии у пациента зубных протезов их следует снять перед установкой загубника во рту пациента. Иначе в ходе обследования зубной протез или загубник могут выскочить.
- Проверьте стоматологические аспекты состояния пациента прежде, чем использовать загубник. При наличии любых отклонений, например, зубов, лечение которых не завершено, или их отсутствии, зубы могут сломаться.
- 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.

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте сгибания вводимой части/секции на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части/секции.

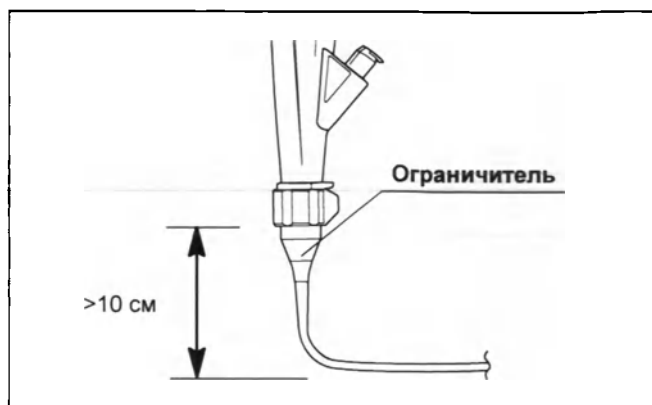


Рис. 4.2

Гл. 4

- 1 При необходимости нанесите на вводимую часть/секцию водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

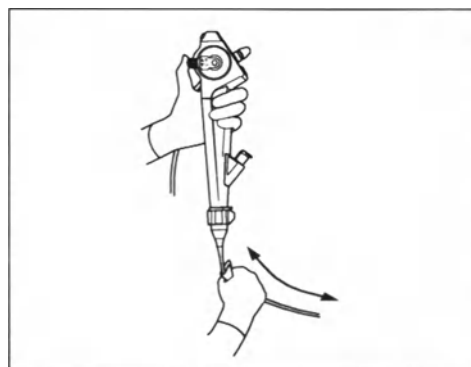


Рис. 4.3

- 2 При необходимости введите гибкую эндотрахеальную трубку в трахею для беспрепятственного проведения эндоскопа.
- 3 Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.
- 4 Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. При использовании эндотрахеальной трубки эндоскоп следует вводить в эндотрахеальную трубку.

■ 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 исследования NBI или RDI.
- Если эндоскопическое изображение в режиме исследования NBI или бихроматической визуализации в красном цвете (RDI) окажется темным, перейдите в режим исследования в белом свете (WLI). При невыполнении этого условия проведение обследования может быть небезопасным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовой тон и яркость в режимах наблюдения NBI и RDI отличаются от режима наблюдения WLI. Для использования режимов исследования NBI и RDI необходимо глубокое понимание их особенностей.

Гл. 4

Инструкции по регулировке яркости приведены в руководстве по эксплуатации данного соединительного оборудования.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ

- При вращении вводимой части подвижная часть сгибается в противоположном от блока управления направлении. Прежде чем приступить к выполнению манипуляций с использованием рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, следует сверить положение выступа на поворотном кольце вводимой трубки. В противном случае есть риск, что изгибаемая часть будет сгибаться в направлении, противоположном желаемому, что может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае пациент может получить травму.

ОСТОРОЖНО

Избегайте применения силы к подвижной части и ее чрезмерного изгибания, так как это увеличивает нагрузку на провод, управляющий подвижной частью, и может привести к растяжению или разрыву провода, что затруднит манипуляции подвижной части.

Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец эндоскопа для введения и обследования.

■ Управление вращением вводимой трубки

ВНИМАНИЕ

- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки без зрительного контроля эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием, когда рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ зафиксирован. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ОСТОРОЖНО

- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием. Это может привести к повреждению оборудования.
- Как только вводимая трубка и поворотное кольцо вводимой трубки упрутся в стопор, не прикладывайте к ним дополнительных усилий. Это может привести к повреждению вводимой трубки и кольца.
- Поворачивая соответствующее кольцо на вводимой части, нельзя сжимать подвижную часть и (или) дистальный конец эндоскопа с применением излишней силы. Это может привести к повреждению оборудования.
- Поворачивая кольцо на вводимой части, нельзя держать вводимую часть и (или) ограничитель, применяя силу. Это может привести к повреждению оборудования.

При необходимости крутите поворотное кольцо вводимой трубки для направления эндоскопа во время введения и для обследования. Обязательно проверяйте указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки, который обозначает направление изгиба в противоположную от блока управления сторону.

■ Подача жидкостей

ОСТОРОЖНО

Во время введения жидкостей не нажимайте на одноразовый клапан для аспирации. В противном случае жидкости будут всасываться в аспиратор.

- 1 Надежно вставьте шприц в прорезь одноразового биопсийного клапана.
- 2 Надавите на поршень для подачи жидкости.

■ Аспирация

ВНИМАНИЕ

Гл. 4

- При аспирации присоедините одноразовый клапан для биопсии к порту инструментального канала. Неправильное присоединение клапана может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Это может создать опасность инфицирования.
- 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 одноразового биопсийного клапана могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке канала или одноразового клапана для аспирации. При закупорке одноразового клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема одноразового клапана для аспирации. Выключите аспиратор, отсоедините одноразовый клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения или переполнения отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может вызвать неисправность аспиратора.

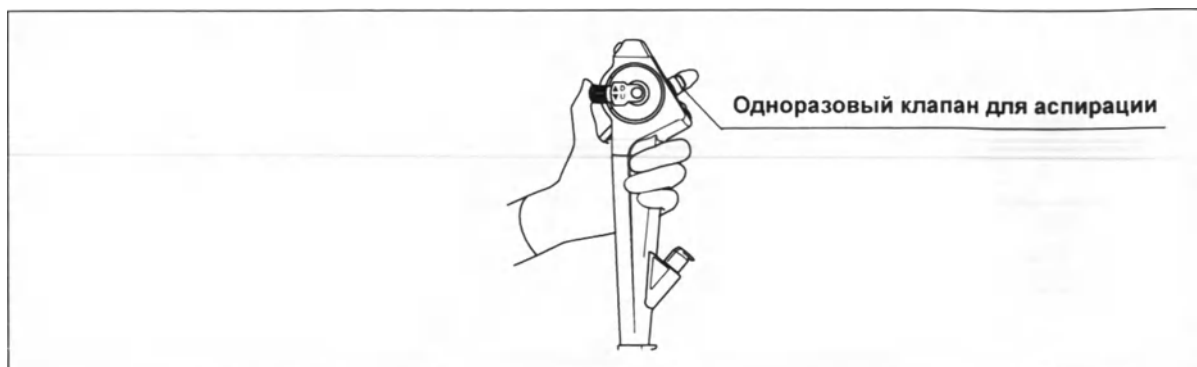


Рис. 4.4

Гл. 4

Нажмите на одноразовый клапан для аспирации, чтобы выполнить аспирацию избытка жидкости или фрагментов ткани, закрывающих эндоскопическое изображение.

4.3 Применение эндотерапевтических аксессуаров

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными эндотерапевтическими аксессуарами обратитесь к разделу «■ Совместимые эндотерапевтические аксессуары» на стр. 90 и руководствам по эксплуатации аксессуаров. 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 инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. Минимальное видимое расстояние зависит от типа используемого эндоскопа. 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 эндотерапевтических аксессуаров следует выполнять медленно, прямо через прорезь одноразового биопсийного клапана. Невыполнение этого условия может привести к повреждению одноразового биопсийного клапана 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 эндотерапевтических аксессуаров с применением силы может повредить инструментальный канал или эндотерапевтические аксессуары, привести к отделению частей инструментов и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец эндоскопического аксессуара не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец эндоскопического аксессуара. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.
- При невозможности извлечения эндоскопического аксессуара из эндоскопа закройте наконечник эндоскопического аксессуара или втяните наконечник эндоскопического аксессуара в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств и/или привести к травмированию пациента.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Не используйте щетку для очистки с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациентов, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.
- При использовании эндотерапевтических аксессуаров не переключайтесь между режимами исследования WLI, NBI и RDI. Возможны искажения эндоскопического изображения при переключении между режимами исследования WLI, NBI и RDI. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- При использовании эндотерапевтических аксессуаров с эндоскопом для взятия образцов ткани необходимо тщательно следить за состоянием пациента. В литературе имеются сведения о случаях развития воздушной эмболии при выполнении чрескожной пункции легкого, например во время биопсии легкого под контролем КТ. У некоторых пациентов пункция легкого сопровождалась развитием осложнений в виде воздушной эмболии и ишемического инсульта или ишемии миокарда. Поэтому при проявлении симптомов такого осложнения следует немедленно придать пациенту положение с опущенной головой, выполнить диагностическое обследование (КТ или др.) и предпринять другие необходимые меры.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 25, чтобы выбрать эндотерапевтические аксессуары, совместимые с эндоскопом. Не выбирайте эндотерапевтические аксессуары, руководствуясь только «Минимальный внутренний диаметр канала». В противном случае возможно повреждение инструментального канала или эндотерапевтических аксессуаров.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута чрезмерно. Согнутая игла может выступить из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование таких щипцов для биопсии может повредить инструментальный канал и/или привести к травме пациента.
- При использовании инъектора не выдвигайте иглу из катетера инъектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инъектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. Игла может повредить инструментальный канал при ее выдвижении внутри канала или при введении или извлечении инъектора с выдвинутой иглой.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств изображение может потемнеть. В этом случае настройте яркость соединительного оборудования.

■ 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.
- Не допускайте, чтобы эндотерапевтические аксессуары «свешивались» из одноразового биопсийного клапана; 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.
- При введении эндотерапевтического аксессуара подведите его вплотную к одноразовому биопсийному клапану, затем медленно введите его в одноразовый биопсийный клапан под прямым углом. В противном случае эндотерапевтический аксессуар и/или одноразовый биопсийный клапан 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.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Подведите эндотерапевтический аксессуар вплотную к гнезду одноразового клапана для биопсии, затем введите его прямо в гнездо медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.
- 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.
- Если эндоскоп согнут под острым углом, а изгибаемую часть и (или) вводимую трубку видно на эндоскопическом изображении, не выводите инструмент для эндоскопических вмешательств из дистального конца эндоскопа. Возможно повреждение оборудования.

4.3 Применение эндотерапевтических аксессуаров

- 1 Выберите эндотерапевтические аксессуары, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые эндотерапевтические аксессуары» на стр. 90 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих аксессуаров.
- 2 Удерживайте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в одном положении.

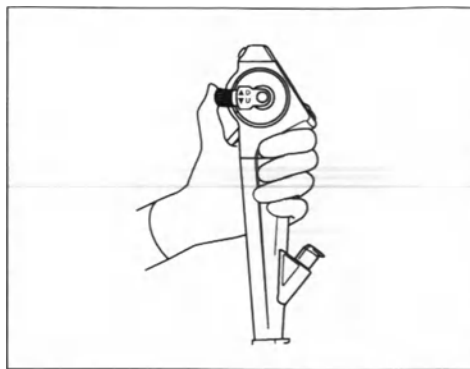


Рис. 4.5

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

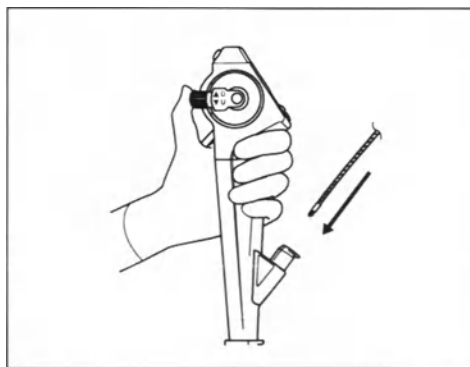


Рис. 4.6

- 5 Держите эндотерапевтический аксессуар в точке на расстоянии примерно 4 см от прорези одноразового биопсийного клапана, затем медленно введите его прямо в прорезь короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

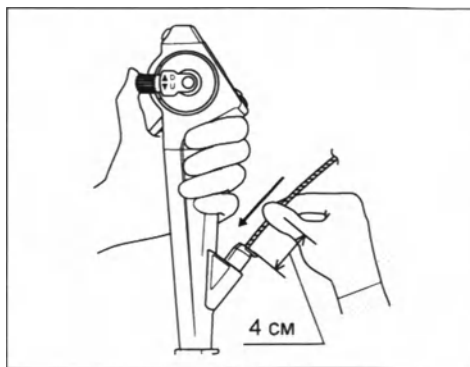


Рис. 4.7

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Работа с эндотерапевтическими аксессуарами

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

■ Извлечение эндотерапевтических аксессуаров

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- 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.
- При извлечении эндотерапевтических аксессуаров из одноразового биопсийного клапана возможно разбрызгивание жидкости. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг аксессуара и прорежи одноразового биопсийного клапана на время выведения аксессуара.
- Извлекайте эндотерапевтический аксессуар из одноразового биопсийного клапана медленно и под прямым углом. В противном случае одноразовый биопсийный клапан может быть поврежден. 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 инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ткань.

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

■ **Высокочастотная каутеризация**

ВНИМАНИЕ

- Всегда следует убедиться в том, что ткань находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Если высокочастотная каутеризация выполняется, когда дистальный конец эндоскопа касается ткани, возможны травмирование пациента, ожоги, кровотечение, перфорация и повреждение оборудования.
- Не проводите высокочастотную каутеризацию во время подачи кислорода. Это может вызвать возгорание во время каутеризации.
- Всегда следует убедиться в том, что электрод электрохирургического инструмента находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Убедитесь в том, что зеленая маркировка (в режиме исследования визуализации в белом свете (WLI)) на дистальном конце электрохирургического аксессуара полностью определяется на эндоскопическом изображении. Активация электрода слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к повреждению эндоскопа и (или) дополнительного оборудования. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать ожоги, кровотечение, перфорацию тканей и/или повреждение оборудования.

Гл. 4

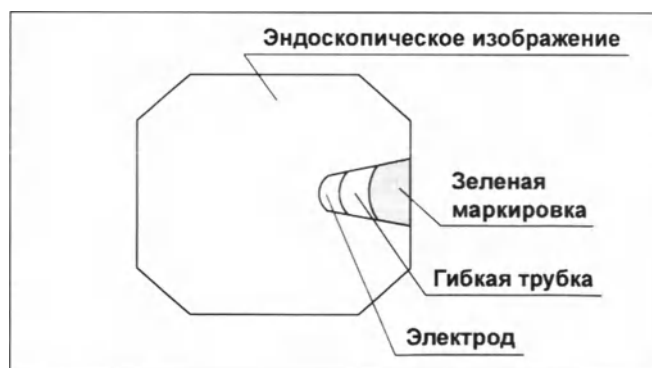


Рис. 4.8

- Следует обеспечить контакт электрода высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств с тканью во время высокочастотной каутеризации, чтобы предотвратить повреждение оборудования и ожоги оператора и (или) пациента.
- Недостаточный контакт пластины с кожей пациента может причинить пациенту ожоги. Для получения дополнительной информации о пластине пациента см. руководство по эксплуатации пластины пациента.
- Не проводите высокочастотную каутеризацию без перчаток. Это может привести к травмированию оператора.

ВНИМАНИЕ

- Перед проведением высокочастотной коагуляции проверьте поверхность эндоскопа на наличие вмятин, выпуклостей или других нарушений. В противном случае это может привести к травмированию пациента, ожогам, кровотечению, перфорации и/или повреждению изделия.
- При выполнении высокочастотной коагуляции не выставляйте на аппарате для электрохирургии режим бесконтактной коагуляции (SPRAY). Иначе можно повредить эндоскоп и причинить ожоги пациенту и (или) оператору.
- Установите минимальный необходимый уровень выходного сигнала аппарата для электрохирургии. Если уровень выходного сигнала слишком высок, изоляционный слой эндоскопа и (или) инструмента может быть поврежден, что приведет к ожогам оператора и (или) пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые эндоскопы Olympus оборудованы контуром обратной связи для вывода тока утечки с эндоскопа на электрохирургический аппарат. Эндоскопы серии BF-1100 не имеют контура обратной связи, так как вероятный ток утечки от электрохирургического инструмента на эндоскоп минимален, ввиду малой длины вводимой трубки. Поэтому в использовании S-кабеля с эндоскопами серии BF-1100 нет необходимости.
- Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.

Гл. 4

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

■ Аргонплазменная коагуляция (АПК)

ВНИМАНИЕ

- Газ аргон не является воспламенимым сам по себе и не усиливает возгораемости других воспламенимых веществ, однако из-за очень высокой температуры аргонная плазма может спровоцировать возгорание горючих материалов. Горючие материалы легко горят при распространении аргона в присутствии горючего газа, например, концентрированного или чистого кислорода. Обязательно соблюдайте указанные ниже меры предосторожности.
 - Перед и во время АПК не нагнетайте кислород или другой горючий газ и жидкость в трахеобронхиальную систему.
 - Если необходимо провести АПК в течение нескольких секунд, прекратите подачу кислорода на это время.
 - До и во время коагуляции держите дистальный конец датчика аргонплазменного коагулятора в пределах эндоскопического изображения. Запрещается проводить АПК на участке, который не определяется на эндоскопическом изображении.
- Не проводите АПК без перчаток. Это может привести к травмированию оператора.
- Всегда следует убеждаться в том, что ткань находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Выполнение АПК при контакте дистального конца эндоскопа с тканью может привести к травмированию пациента.
- Убедитесь, что дистальный конец датчика аргонплазменного коагулятора находится на расстоянии более 10 мм от дистального конца эндоскопа (см. рис. 4.9). Признаком того, что зонд выдвинут на 10 мм или более, является появление на эндоскопическом изображении обозначения первого кольца на дистальном конце зонда аргонплазменного коагулятора. Несоблюдение этого условия приведет к неправильному облучению подвергаемого лечению участка и повреждению эндоскопа. Использование неисправного эндоскопа может привести к травмам пациента.

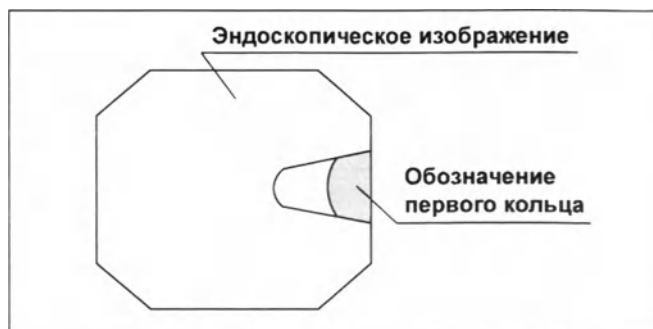


Рис. 4.9

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что пластина пациента правильно закреплена на коже пациента. Недостаточный контакт пластины с кожей пациента может причинить пациенту ожоги. Подробности см. в руководстве по эксплуатации пластины пациента.
- Не подводите дистальный конец датчика аргоноплазменного коагулятора близко к металлическому стенту. Иначе ткань вокруг металлического стента может быть обожжена.
- Установите минимальный необходимый уровень выходного сигнала аппарата для APC. Если уровень выходного сигнала слишком низкий, изоляция эндоскопа и/или аксессуара может повредиться и вызвать ожоги оператора и/или пациента.
- Перед проведением APC проверьте поверхность эндоскопа на наличие вмятин, выпуклостей или других нарушений. Иначе можно повредить эндоскоп и причинить ожоги пациенту и (или) оператору.

Гл. 4

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые эндоскопы Olympus оборудованы контуром обратной связи для вывода тока утечки с эндоскопа на электрохирургический аппарат. Эндоскопы серии BF-1100 не имеют контура обратной связи, так как вероятный ток утечки от электрохирургического инструмента на эндоскоп минимален, ввиду малой длины вводимой трубки. Поэтому в использовании S-кабеля с эндоскопами серии BF-1100 нет необходимости.

■ Лазерная каутеризация

ВНИМАНИЕ

- Не проводите лазерную каутеризацию во время подачи кислорода. Это может вызвать возгорание во время каутеризации.
- Во избежание травмы, ожогов, кровотечения, перфорации тканей пациента и (или) повреждения эндоскопа запрещается включать лазерное излучение до подтверждения достаточного расстояния между тканью-мишенью и дистальным концом эндоскопа и до появления конца зонда лазерного устройства в заданном положении на эндоскопическом изображении.
- При выполнении лазерной каутеризации всегда надевайте защитные очки. В противном случае оператор может получить травму.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Перед введением или извлечением лазерного зонда возвратите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, чтобы выпрямить подвижную часть. В случае ее сгибания инструментальный канал и/или лазерный зонд могут получить повреждение.
- Перед вытягиванием лазерного зонда из канала дождитесь его остывания. При извлечении горячего лазерного зонда возможно повреждение.
- Не используйте поврежденный лазерный зонд. Лазерный зонд с поврежденной оболочкой или дистальным концом может привести к травме пациента и/или к повреждению оборудования.
- При использовании направляющего света лазерного устройства во избежание ореолов на эндоскопическом изображении установите мощность направляющего света лазерного устройства на минимальное достаточное значение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение лазерной каутеризации может вызвать изменение оттенка эндоскопического изображения. Это не является признаком неисправности.

Подготовьте, проверьте и подключите лазерное устройство и лазерный зонд, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ Ультразвуковое исследование

Модель эндоскопа: BF-1TH1100

ВНИМАНИЕ

- При извлечении ультразвукового датчика с баллонной оболочкой из эндоскопа убедитесь в том, что баллон полностью сдут. Извлечение датчика с раздутым баллоном может привести к травмированию пациента и/или к повреждению ультразвукового датчика.
- При использовании ультразвукового датчика с баллонной оболочкой перед введением баллонной оболочки в инструментальный канал обязательно наносите на баллон водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения. В противном случае баллон может разорваться или отсоединиться. Это может привести к травмированию пациента.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для ультразвукового исследования и ультразвуковой датчик, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Ультразвуковой датчик с баллонной оболочкой можно использовать в комбинации с моделью BF-1TH1100.

Модель эндоскопа: BF-H1100

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для ультразвукового исследования и ультразвуковой датчик, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ультразвуковой датчик с баллонной оболочкой несовместим с моделью BF-H1100.

■ Бронхоальвеолярный лаваж

○ Использование системы для бронхоальвеолярного лаважа (BAL)

- 1 Отсоедините аспирационный шланг от одноразового клапана для аспирации. Соедините аспирационный шланг с аспирационным разъемом любой серийной системы для бронхоальвеолярного лаважа. Соедините аспирационную трубку системы для бронхоальвеолярного лаважа с аспирационным разъемом одноразового клапана для аспирации.



Рис. 4.10

- 2 Плотно вставьте шприц, заполненный раствором для лаважа (например, физиологическим раствором), в прорезь одноразового биопсийного клапана и нажмите поршень для подачи раствора.
- 3 Нажмите на одноразовый клапан для аспирации, чтобы аспирировать раствор для лаважа.

○ Использование шприца

ОСТОРОЖНО

Если шприц вставлен под углом или не до упора, это может привести к утечке раствора из клапана.

- 1 Надежно вставьте шприц в прорезь одноразового биопсийного клапана.

- 2** Надавите на поршень для подачи раствора для лаважа.



Рис. 4.11

- 3** Не отсоединяя шприц, медленно оттяните поршень для аспирации раствора для лаважа.

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части/секции извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- При невозможности извлечения введенного трансназально эндоскопа выведите дистальный конец эндоскопа изо рта пациента, отрежьте гибкую трубку при помощи кусачек, убедитесь, что участок разреза не вызовет повреждения полостей тела пациента (в т. ч. носовой полости), и затем осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове кусачки.
- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или эндотерапевтических аксессуаров из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие 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.
- 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 Если вы используете функцию электронного увеличения (масштабирования) на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 2 Аспирируйте кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на одноразовый клапан для аспирации.
- 3 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 4 Извлеките загубник изо рта пациента.
- 5 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах медицинского учреждения

При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживайте световодный разъем эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте дистальный конец вводимой трубки.

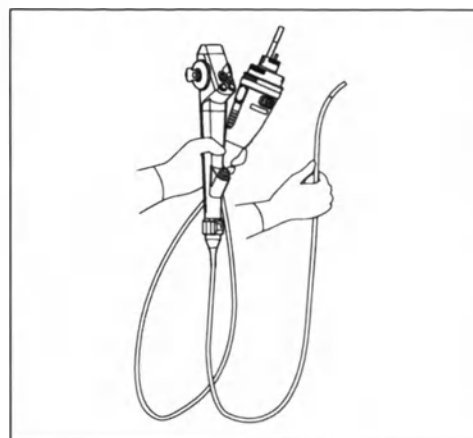


Рис. 4.12

Гл. 4

■ 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 изделия.
- Специальную транспортировочную упаковку обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в специальную транспортировочную упаковку, выполните обработку эндоскопа.
- При транспортировке эндоскопа наденьте колпачок для стерилизации (MAJ-1538). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

| 4.5 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка эндоскопа производится в специальной транспортировочной упаковке.

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.

Принадлежности являются расходными материалами. 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 перечислены возможные причины и способы решения проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов. 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».

■ Качество или яркость изображения

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Коннектор эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте световодный разъем 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 разъеме световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их согласно указаниям раздела разд. 3.3, «Проверка эндоскопа». После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света или видеоинформационному центру (CV-1500) и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.

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.
	Источник света или видеоинформационный центр (CV-1500) настроены неправильно.	Отрегулируйте настройки источника света или видеоинформационного центра (CV-1500), как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
Некорректное изображение.	Используется несовместимый видеоинформационный центр.	Используйте совместимый видеоинформационный центр.
	Если видеоинформационный центр (CV-1500) НЕ подключен Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.
	На электрических контактах коннектора эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на разъеме световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их согласно указаниям раздела разд. 3.3, «Проверка эндоскопа». После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света или видеоинформационному центру (CV-1500) и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.

Гл. 5

■ Подача воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Из одноразового биопсийного клапана вытекает жидкость.	Одноразовый клапан для биопсии присоединен неправильно.	Присоедините его правильно.
	Шприц вставлен неплотно.	Вставьте его плотно.
Не удается присоединить одноразовый биопсийный клапан.	Используется несоответствующий одноразовый биопсийный клапан.	Используйте подходящий одноразовый биопсийный клапан.
	Одноразовый биопсийный клапан поврежден.	Замените его новым.

■ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Функция аспирации отсутствует или недостаточна.	Одноразовый клапан для биопсии присоединен неправильно.	Присоедините его правильно.
	Одноразовый биопсийный клапан поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Одноразовый клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Одноразовый клапан для аспирации залипает.	Одноразовый клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Одноразовый клапан для аспирации не возвращается в исходное положение.	Давление аспирации слишком высокое.	Уменьшите давление аспирации.
Не удается присоединить одноразовый клапан для аспирации.	Используется несоответствующий одноразовый клапан для аспирации.	Используйте подходящий одноразовый клапан для аспирации.
	Одноразовый клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

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 «■ Конфигурация системы» на стр. 87 для выбора совместимого эндотерапевтического аксессуара. Убедитесь в совпадении цветового кода инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.

■ Другие

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный переключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный переключатель.	Задействуйте правильный дистанционный переключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного переключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации блока управления видеосистемой.
	Дистанционный переключатель остался нажатым из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа, которая возникает в процессе снижения давления при газовой стерилизации.	Если к вентиляционному адаптеру присоединен колпачок для стерилизации, снимите его. Если колпачок для стерилизации не надет, присоедините его к вентиляционному адаптеру, а затем снова снимите.

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», «■ Извлечение при отсутствии какого-либо эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе» на стр. 85 или «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 85. 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. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие 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.

Гл. 5

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

- 1 Выключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света (при его использовании), монитора и аспиратора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI или RDI, с помощью видеоинформационного центра и источника света (при его использовании) переключитесь на режим WLI.
- 3 Если вы используете функцию электронного увеличения (масштабирования) на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 4 Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на одноразовый клапан для аспирации.
- 6 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 7 Извлеките загубник изо рта пациента.

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

- 1 Выключите все оборудование, кроме видеoinформационного центра, источника света (при его использовании), монитора и аспиратора.
- 2 С помощью блока управления видеoinформационным центром и источника света (при его использовании) переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще присутствует на дисплее.
- 3 Выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе», начиная с пункта 3. Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.
- 4 Извлеките загубник изо рта пациента.

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

Гл. 5

- 1 Выключите все оборудование, кроме видеoinформационного центра, источника света (при его использовании), монитора и аспиратора.
- 2 Выключите видеoinформационный центр и источник света (при его использовании), а затем включите их снова. Если появится эндоскопическое изображение WLI, NBI или RDI, либо если восстановится застывшее изображение, выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при отсутствии какого-либо эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе», начиная с пункта 2. Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе ни в одном режиме или передача «зависшего» изображения не возобновляется, поступите, как описано ниже.
- 3 Выключите видеoinформационный центр, источник света (если он используется) и монитор.
- 4 Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в его нейтральное положение и отпустите данный рычаг управления изгибом.
- 6 Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- 7 Извлеките загубник изо рта пациента.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственности за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Гл. 5

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 ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 77.

Приложение

Оборудование, совместимое с данным эндоскопом, 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, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

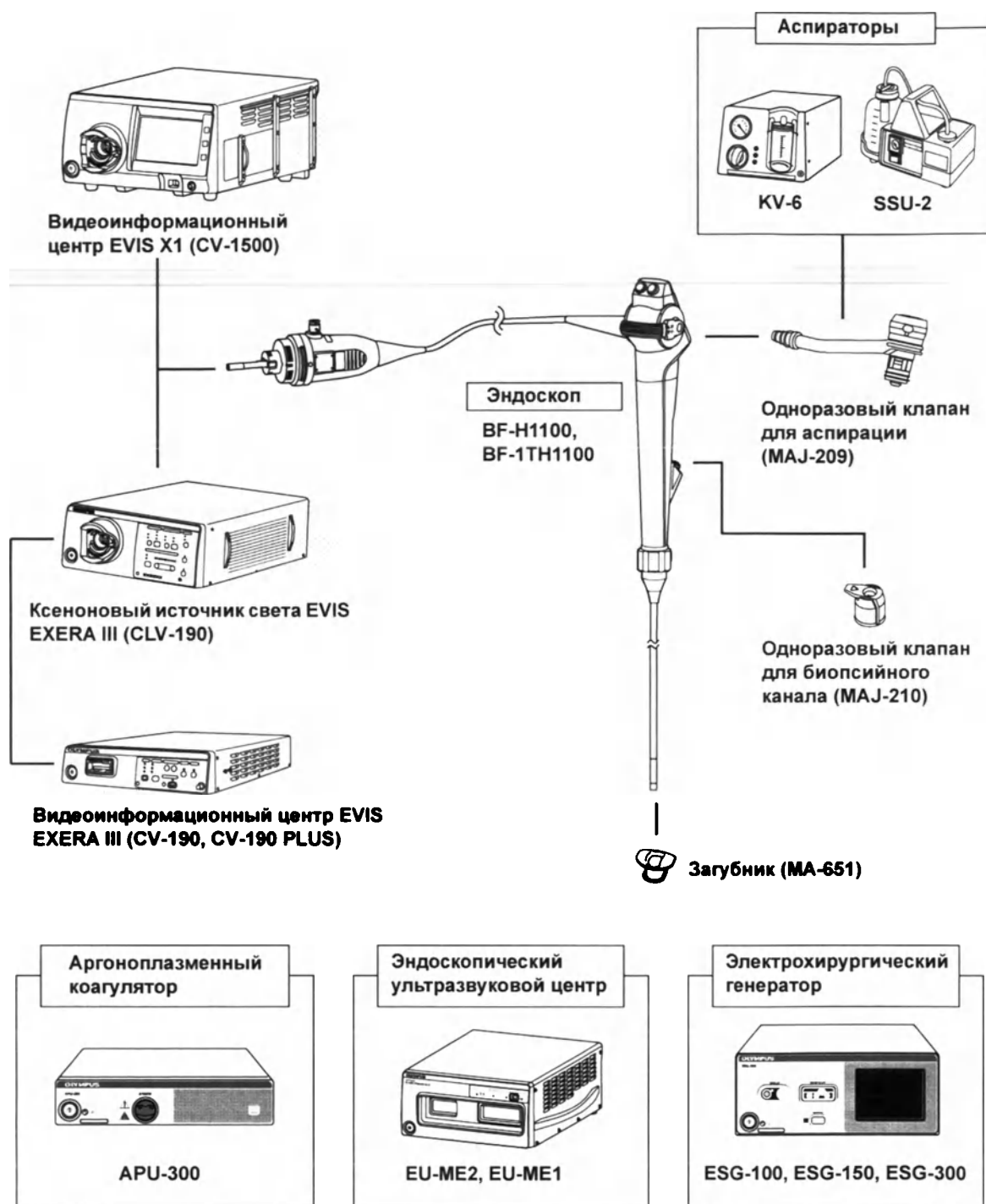
ВНИМАНИЕ

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

Прил.

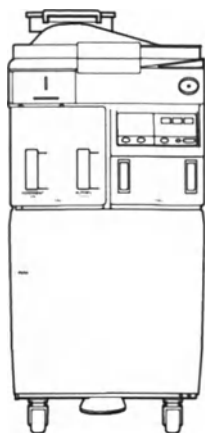
ПРИМЕЧАНИЕ

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.



Прил.

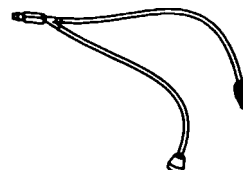
■ Оборудование для обработки



Установка моечная для промывания эндоскопов (OER-AW^{*1})



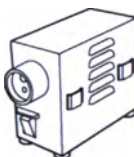
Течеискатель (MB-155)



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)



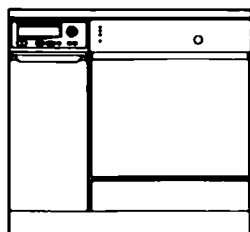
Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)



Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1)



Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)



Мойка-дезинфектор (ETD4, ETD Double)

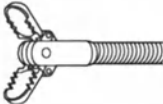
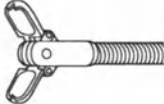
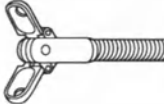
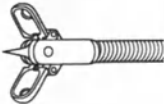
Прил.

^{*1} OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

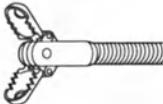
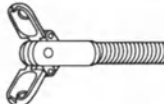
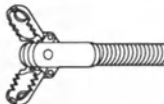
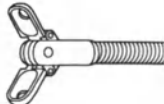
■ Совместимые эндотерапевтические аксессуары

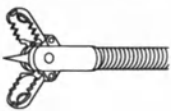
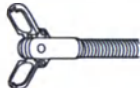
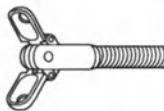
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

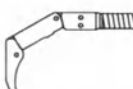
○ Эндотерапевтические аксессуары

	Щипцы для биопсии		Щипцы для биопсии (окончатые)	
	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп				
BF-H1100	FB-15C-1	FB-56D-1	FB-19C-1 FB-21C-1	FB-34C-1
BF-1TH1100	FB-15C-1	FB-56D-1	FB-19C-1 FB-20C-1 FB-21C-1 FB-35C-1	FB-22C-1 FB-24K-1 FB-34C-1

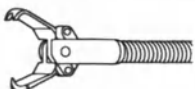
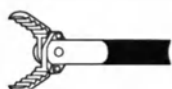
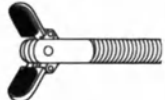
Прил.

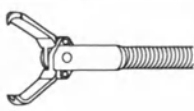
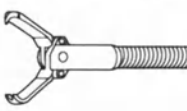
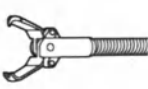
	Щипцы для биопсии (окончатые)		Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	Вращающиеся щипцы для биопсии (фенестрированные)
	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	Стандартный тип
Эндоскоп				
BF-H1100	—	—	FB-52C-1	FB-19CR-1
BF-1TH1100	FB-36C-1 FB-36K-1	FB-37K-1	FB-52C-1	FB-19CR-1

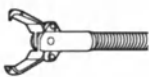
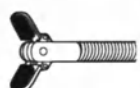
	Вращающиеся щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (фенестрированные)	Одноразовые щипцы для биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)	Типа «крысиный зуб»	Стандартный тип	С захватами типа «крокодил»
Эндоскоп				
BF-H1100	–	FB-456D	FB-433D	FB-211D
BF-1TH1100	FB-55CR-1	FB-456D	FB-433D	FB-211D

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)			Кюретка
	С захватами типа «крокодил» (с иглой)	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	Двухшарнирная
Эндоскоп				
BF-H1100	FB-221D	FB-231D	FB-241D	CC-4CR-1
BF-1TH1100	FB-221D	FB-231D	FB-241D	CC-4CR-1

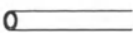
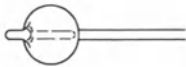
Прил.

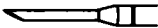
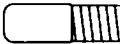
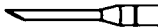
	Захватывающие щипцы			
	Типа «крысиный зуб»	С захватами типа «крокодил»	Тип корзинки	Тип «резиновые бранши» (без латекса)
Эндоскоп				
BF-H1100	FG-14P-1	–	FG-18Q-1	FG-20P-1
BF-1TH1100	FG-14P-1	FG-6L-1	FG-18Q-1	FG-20P-1

	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	W-образные	Типа «крысиный зуб»	С захватами типа «акулий зуб»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
BF-H1100	—	—	—	FG-214P
BF-1TH1100	FG-25C-1	FG-26C-1	FG-32C-1	FG-214P FG-226C

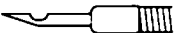
	Одноразовые захватывающие щипцы			
	С захватами типа «акулий зуб»	Тип «резиновые бранши»	W-образные	Тип «петля»
Эндоскоп				
BF-H1100	—	FG-220P	—	FG-36D
BF-1TH1100	FG-232L	FG-220P	FG-804L	FG-36D

	Одноразовые захватывающие щипцы			
	Спиральный тип корзинки	Тип с тремя захватами	Параллельный тип корзинки	
Эндоскоп				
BF-H1100	FG-51B FG-51D	FG-52D	FG-54D	FG-55D
BF-1TH1100	FG-51B FG-51D	FG-52D	FG-54D	FG-55D

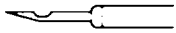
	Канюля	Одноразовый баллонный катетер	Распыляющий катетер	Промывочная трубка
	Стандартный тип		Распыляющий тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп				
BF-H1100	PR-2B-1	B5-2C	PW-6C-1	PW-6P-1
BF-1TH1100	PR-2B-1	B5-2C B7-2C	PW-6C-1	PW-5L-1 PW-6P-1

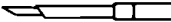
	Инъектор			
	Оболочка	Игла	Оболочка	Игла
Эндоскоп				
BF-H1100	—	—	MAJ-74	MAJ-75 MAJ-76
BF-1TH1100	MAJ-67	MAJ-68 MAJ-71 MAJ-72 MAJ-73	MAJ-74	MAJ-75 MAJ-76

Прил.

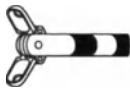
	Одноразовая цитологическая щетка	Аспирационная игла	
		Без бокового отверстия	С боковым отверстием
Эндоскоп			
BF-H1100	BC-201C-1006 BC-202D-1210 BC-202D-2010 BC-202D-3010 BC-202D-5010 BC-203D-2006 BC-205D-2010	NA-1C-1	NA-2C-1
BF-1TH1100	BC-201C-1006 BC-202D-1210 BC-202D-2010 BC-202D-3010 BC-202D-5010 BC-203D-2006 BC-205D-2010	NA-1C-1	NA-2C-1

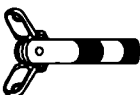
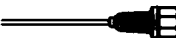
Прил.

	Одноразовая аспирационная игла			
	Без бокового отверстия		С боковым отверстием	
Эндоскоп				
BF-H1100	NA-401D-1321 NA-401D-1521	NA-421C-1321	NA-411D-1321 NA-411D-1521	NA-431C-1321
BF-1TH1100	NA-401D-1321 NA-401D-1521	NA-421C-1321	NA-411D-1321 NA-411D-1521	NA-431C-1321

	Одноразовая аспирационная игла	
Эндоскоп		
BF-H1100	NA-403D-2021	NA-601D-1519
BF-1TH1100	NA-403D-2021	NA-601D-1519

○ Электрохирургические инструменты

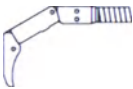
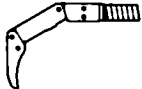
	Электрохирургическая петля	Электрод для коагуляции	Электрохирургический нож	Щипцы для горячей биопсии
	Серповидная		Плоский тип	
Эндоскоп				
BF-H1100	SD-7C-1 SD-18C-1	CD-6C-1	KD-31C-1	FD-7C-1
BF-1TH1100	SD-7C-1 SD-18C-1	CD-6C-1	KD-31C-1	FD-6C-1 FD-7C-1

	Одноразовые щипцы для горячей биопсии	Одноразовый зонд плазменной коагуляции
Эндоскоп		
BF-H1100	FD-231C	WA94001A
BF-1TH1100	FD-231C	WA94001A

Прил.

○ Набор с направляющим проводником

Эндоскоп	Набор с однократным направляющим проводником
BF-H1100	K-201 K-202 K-401 K-402
BF-1TH1100	K-201 K-202 K-203 K-204 K-401 K-402 K-403 K-404

	Направляющее устройство	Однократное направляющее устройство
Эндоскоп		
BF-H1100	CC-6DR-1	CC-220DR
BF-1TH1100	CC-6DR-1	CC-220DR

Прил.

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения 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		
Излучение гармоник 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	Данное устройство 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 	В данном изделии имеется встроенный радиочастотный идентификатор (RFID), который соответствует требованиям стандартов радиосвязи (устройства малого радиуса действия).

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения 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, рекомендованным 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: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ 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 электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям медицинских учреждений.
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 электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.

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	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений. 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 данное изделие, 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 изделии, если оно расположено 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 изделие 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.



© 2021 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 2021-09-28

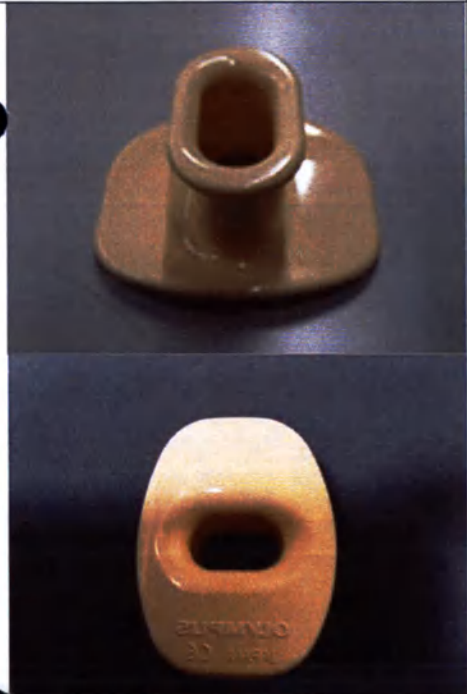
RC7398 01

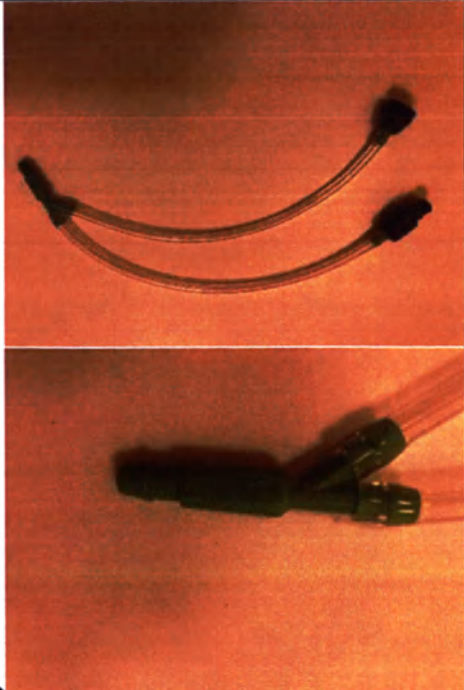
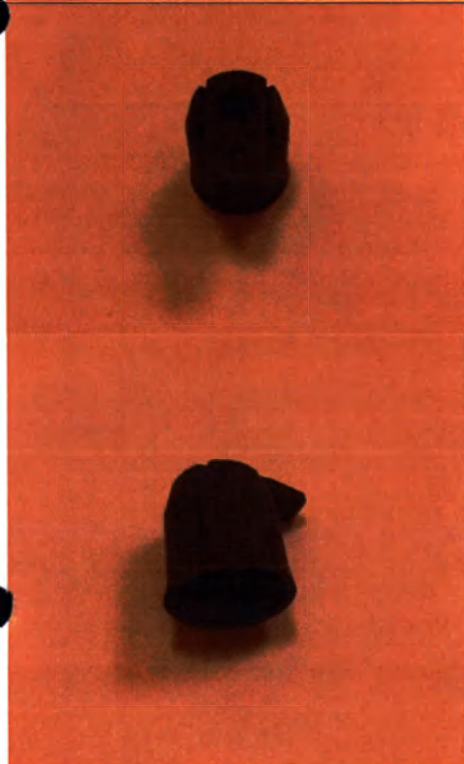
**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие
«Бронховideosкоп в вариантах исполнения»**

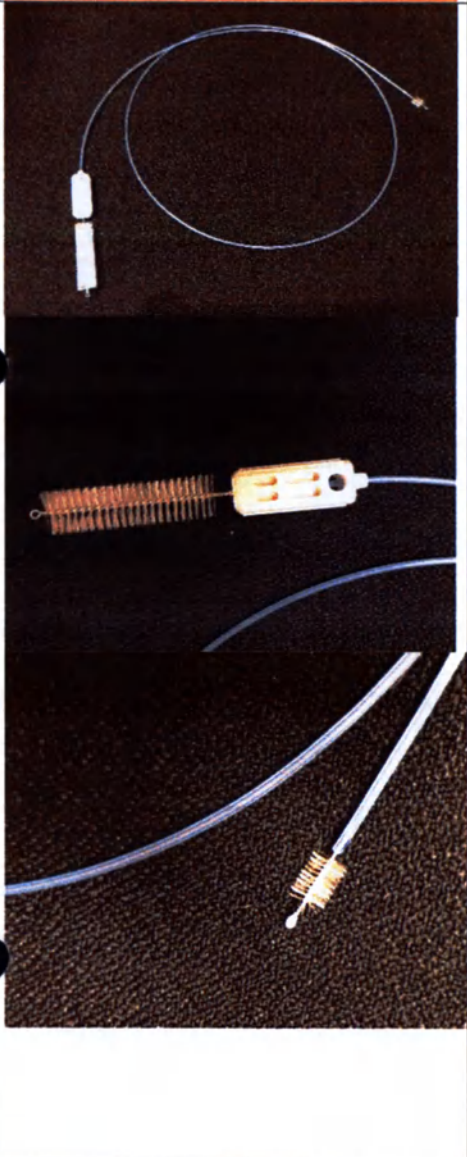
**Addendum to operation manual for medical device
«Bronchovideoscope in versions»**

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Бронховидеоскоп в вариантах исполнения:	Bronchoscopes in versions:
1. Бронховидеоскоп BF-H1100, в составе: 1.1. Эндоскоп BF-H1100 – 1 шт.; 1.2. Загубник (MA-651) – 2 шт.; 1.3. Колпачок для стерилизации (MAJ-1538) – 1 шт.; 1.4. Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) – 1 шт.; 1.5. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) – 20 шт. в упаковке; 1.6. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) – 20 шт. в упаковке; 1.7. Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B) – 3 шт.; 1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 1.9. Руководство по обработке – 1 шт.	1. Bronchovideoscope BF-H1100, consisting of: 1.1. Endoscope BF-H1100 – 1 pc.; 1.2. Mouthpiece (MA-651) – 2 pcs.; 1.3. Sterilization cap (MAJ-1538) – 1 pc.; 1.4. Suction cleaning adapter (MAJ-222) – 1 pc.; 1.5. Single use biopsy valve (MAJ-210) – 20 pcs. packaged; 1.6. Single use suction valve (MAJ-209) – 20 pcs. packaged; 1.7. Single use combination cleaning brush (BW-411B) – 3 pcs.; 1.8. Operation manual – 1 pc.; 1.9. Reprocessing manual – 1 pc.;
2. Бронховидеоскоп BF-1TH1100, в составе: 2.1. Эндоскоп BF-1TH1100 – 1 шт.; 2.2. Загубник (MA-651) – 2 шт.; 2.3. Колпачок для стерилизации (MAJ-1538) – 1 шт.; 2.4. Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) – 1 шт.; 2.5. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) – 20 шт. в упаковке; 2.6. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) – 20 шт. в упаковке; 2.7. Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B) – 3 шт.; 2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 2.9. Руководство по обработке – 1 шт.	2. Bronchovideoscope BF-1TH1100, consisting of: 2.1. Endoscope BF-1TH1100 – 1 pc.; 2.2. Mouthpiece (MA-651) – 2 pcs.; 2.3. Sterilization cap (MAJ-1538) – 1 pc.; 2.4. Suction cleaning adapter (MAJ-222) – 1 pc.; 2.5. Single use biopsy valve (MAJ-210) – 20 pcs. packaged; 2.6. Single use suction valve (MAJ-209) – 20 pcs. packaged; 2.7. Single use combination cleaning brush (BW-411B) – 3 pcs.; 2.8. Operation manual – 1 pc.; 2.9. Reprocessing manual – 1 pc.;
Показания	Indications
Изделие предназначено для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур. Данный прибор предназначен для применения на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве.	This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, monitor, Endo Therapy accessories (such as a biopsy forceps), and other ancillary equipment for endoscopy and endoscopic surgery. This instrument is indicated for use within the airways and tracheobronchial tree.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Не выявлено	None known
Сведения о производителе/разработчике	Information about manufacturer/introducer of the

медицинского изделия «Олимпас Медикал Системс Корп.» (Olympus Medical Systems Corp.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, Япония. Места производства: 1. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japan. 2. Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, 190-0182, Japan. 3. OLYMPUS VIETNAM CO. LTD. 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam	medical device Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan Manufacturing sites: 1. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japan. 2. Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, 190-0182, Japan. 3. 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 Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»). 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8. Тел: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com	Information about authorized representative of manufacturer Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC) Electrozavodskaya str. 27 bldg. 8, 107023, Moscow Tel.: +7 (495) 926-7077 Email address: info@olympus.								
Условия применения Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в больницах и медицинских учреждениях.	Usage conditions This medical device should only be used by specially trained personnel in a hospital and medical facility.								
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение) ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в таблице разд. «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. Бронховидеоскоп BF-H1100:	Main technical and functional characteristics (annex) NOTE: for all technical characteristics specified in the table section "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. Bronchovideoscope BF-H1100:								
<table border="1"> <tr> <td>Масса</td><td>856 г</td></tr> <tr> <td>Время установления рабочего режима</td><td>Не более 10 секунд</td></tr> </table>	Масса	856 г	Время установления рабочего режима	Не более 10 секунд	<table border="1"> <tr> <td>Weight</td><td>856 g</td></tr> <tr> <td>Setting time</td><td>Less than 10 seconds</td></tr> </table>	Weight	856 g	Setting time	Less than 10 seconds
Масса	856 г								
Время установления рабочего режима	Не более 10 секунд								
Weight	856 g								
Setting time	Less than 10 seconds								

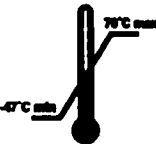
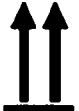
Бронховидеоскоп BF-1TH1100:		Bronchovideoscope BF-1TH1100:	
Масса	845 г	Weight	845 g
Время установления рабочего режима	Не более 10 секунд	Setting time	Less than 10 seconds
Основные технические характеристики комплектующих		Main technical characteristics of components	
Для всех характеристик допуск составляет ± 5 % / All specifications have a tolerance of ± 5 %.			
Изображение / Image	Наименование комплектующего / Component name	Линейные размеры / Dimension	Масса, г / Weight, g
	Загубник (МА-651) / Mouthpiece (MA-651)	Длина / Length: 50,4 мм (mm) ± 5 % Ширина / Width: 40,4 мм (mm) ± 5 % Высота / Height: 27,2 мм (mm) ± 5 % Длина отверстия / Opening length: 19 мм (mm) ± 5 % Ширина отверстия / Opening width: 11 мм (mm) ± 5 %	2,3 г (g) ± 5 %
	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538) / Sterilization cap (MAJ-1538)	Колпачок: Длина: 22,5 мм (mm) ± 5 % Диаметр: ø 21 мм (mm) ± 5 % Предупредительная бирка: Длина: 86 мм (mm) ± 5 % Ширина: 54 мм (mm) ± 5 %	20,1 г (g) ± 5 %

	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) / Suction cleaning adapter (MAJ-222)	Длина / Length: 32,3 мм (mm) ± 5 % Ширина / Width: 35 мм (mm) ± 5 % Высота / Height: 20 мм (mm) ± 5 %	26,3 г (g) ± 5 %
	Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) / Single use biopsy valve (MAJ-210)	Длина / Length: 15 мм (mm) ± 5 % Ширина / Width: 19 мм (mm) ± 5 % Высота / Height: 17 мм (mm) ± 5 %	2,1 г (g) ± 5 %
	Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) / Single use suction valve (MAJ-209)	Длина / Length: 65 мм (mm) ± 5 % Ширина / Width: 30 мм (mm) ± 5 % Высота / Height: 14 мм (mm) ± 5 %	3,4 г (g) ± 5 %

			
	Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B / Single use combination cleaning brush (BW- 411B)	Длина / Length: 1040 мм (mm) $\pm 5\%$ Рабочая длина / Working length: 950 мм (mm) $\pm 5\%$ Совместимый размер канала / Compatible channel size: $\varnothing 2$ мм (mm) $\sim 3,2$ мм (mm) Наружный диаметр / Outer diameter: $\varnothing 11$ мм (mm) $\pm 5\%$ Диаметр щётки для очистки канала / Canal cleaning brush diameter: $\varnothing$ 6 мм (mm) $\pm 5\%$ Длина щётки для очистки канала / Canal cleaning brush length: 45 мм (mm) $\pm$ 5 % Диаметр щётки для очистки отверстия канала / Diameter of the brush for cleaning the channel opening: $\varnothing 11$ мм (mm) ± 5 % Длина щётки для очистки отверстия канала / Length of the brush for cleaning the channel opening: 53 мм (mm) $\pm 5\%$	7 г (g) $\pm 5\%$

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, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнение) / Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)

Символ / Symbol	Описание	Description
	Знак соответствия директивам ЕС	Conformity mark to EU directives
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса	Not Made with Natural Rubber Latex
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Осторожно!	Caution!
	Не стерильно	Not sterile
	Предел температуры	Temperature range
	Вверх	Up
	Хрупкое. Обращаться осторожно	Fragile. Handle with care
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Limit on the number of tiers in a stack
	Предел штабелирования по массе	Stacking limit by weight

Срок годности/Срок службы	Shelf life/Service life
Срок годности изделия: не применимо, изделие многоразового использования. Срок службы изделия составляет 6 лет. Срок годности для комплектующих: одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) и одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210): 3 года.	Product shelf life: not applicable, reusable product. The service life of the medical device is 6 years. Shelf life for components: single use suction valve (MAJ-209) and single use biopsy valve (MAJ-210): 3 years.
Сведения о порядке обработки медицинского	Information on the procedure for processing a

изделия для его повторного использования	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.
Рекламация	Reclamation
По всем вопросам, касающимся сервиса и ремонта 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 service and repair, please contact the authorized representative in the Russian Federation, Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8 107023 Moscow, Russia Tel.: +7 495 926 7077 Internet site: www.olympus.com.ru

ИНСТРУКЦИИ

БРОНХОВИДЕОСКОП

OLYMPUS BF-H1100
OLYMPUS BF-1TH1100



Номер по каталогу: RU-8609115

Дополнительные принадлежности:

- Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)
- Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
- Загубник (MA-651)



Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
Глава 3	Совместимые методы обработки	17
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	35
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	39
Глава 6	Обработка принадлежностей	95
Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	111
Глава 8	Хранение и утилизация	115

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	8
1.7	Обработка перед выполнением терапевтической процедуры	9
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
2.1	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)	11
2.2	Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)	13
2.3	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)	15
Глава 3	Совместимые методы обработки	17
3.1	Краткий обзор совместимости	17
3.2	Список совместимых методов	18
3.3	Раствор моющего средства для ручной очистки	20
3.4	Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции	21
3.5	Вода	22
3.6	Вода для промывания	23
3.7	Спирт	23
3.8	ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)	24
3.9	OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)	25
3.10	Мойка-дезинфектор	26
3.11	Стерилизация перекисью водорода	29
3.12	Паровая стерилизация (автоклавирование)	31
3.13	Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки	33
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	35
4.1	Общее описание процесса обработки	35
4.2	Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей	36

Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	39
5.1	Краткий обзор обработки эндоскопа	39
5.2	Подготовка оборудования для обработки	41
	Необходимое оборудование	41
5.3	Предварительная очистка эндоскопа	43
	Необходимое оборудование	43
	Подготовка	44
	Вытрите вводимую часть/секцию	45
	Аспирируйте воду	45
	Отсоединение аспирационного шланга от эндоскопа	46
	Отсоедините эндоскоп от источника света (CLV-190) (если он используется)	47
	Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра (CV-1500) (если он используется)	47
5.4	Проверка эндоскопа на герметичность	48
	Необходимое оборудование	48
	Отсоединение принадлежностей от эндоскопа	48
	Выполните проверку эндоскопа на герметичность	49
5.5	Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей	53
	Необходимое оборудование	54
	Очистка наружных поверхностей	54
	Очистка каналов щеткой	60
	Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал	66
	Промойте адаптер для аспирационной очистки раствором моющего средства	68
	Погружение эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки в раствор моющего средства	69
	Удаление раствора моющего средства из всех каналов	70
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	73
	Сушка эндоскопа	75
5.6	Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей	78
	Необходимое оборудование	78
	Подготовка	78
	Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства	79
	Погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства	81
	Извлеките эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства	83
5.7	Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции	84
	Необходимое оборудование	85
	Промывание эндоскопа и принадлежностей	85
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	87
	Сушка эндоскопа	87

5.8	Стерилизация эндоскопа и принадлежностей	88
	Необходимое оборудование	88
	Стерилизация эндоскопа и дополнительных принадлежностей в системах STERRAD® 100S/NX®/100NX®	88
	Стерилизация эндоскопа и дополнительных принадлежностей в системе V-PRO® maX	90
5.9	Предварительное замачивание эндоскопа	92
	Необходимое оборудование	93
	Замачивание эндоскопа	93
Глава 6	Обработка принадлежностей	95
6.1	Краткий обзор обработки принадлежностей	95
	Необходимое оборудование	96
6.2	Ручная очистка принадлежностей	97
	Необходимое оборудование	97
	Очистка наружных поверхностей	98
	Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222) раствором моющего средства	98
	Погружение принадлежностей в раствор моющего средства	99
	Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей	99
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	100
	Сушка принадлежностей	101
6.3	Ручная дезинфекция принадлежностей	102
	Необходимое оборудование	102
	Подготовка	102
	Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства	103
	Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор	103
	Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора	104
6.4	Промывание принадлежностей после дезинфекции	105
	Необходимое оборудование	105
	Промойте принадлежности	106
	Извлечение принадлежностей из воды для промывания	107
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	107
	Сушка принадлежностей	107
6.5	Стерилизация принадлежностей	108
	Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей	108
	Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®	109
	Стерилизация в системе V-PRO® maX	110

Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	111
7.1	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER	111
7.2	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением ETD	112
	ETD	112
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	112
	Сушка эндоскопа и принадлежностей	112
7.3	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW	113
	OER-AW	113
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	113
	Сушка эндоскопа	113
7.4	Обработка принадлежностей, используемых с WD	114
	Мойка-дезинфектор	114
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	114
	Сушка принадлежностей	114
Глава 8	Хранение и утилизация	115
8.1	Меры предосторожности при хранении и утилизации	115
8.2	Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей	116
8.3	Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей	118
8.4	Утилизация	118

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 изделий согласно данному руководству.
- В полный комплект пользовательской документации к эндоскопу и принадлежностям входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Оба эти руководства поставляются вместе с эндоскопом.
- Храните данное руководство по обработке 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 удастся решить при обработке устройства, обращайтесь в компанию Olympus.
- Данное руководство основано на требованиях стандарта ISO 17664: 2017.

○ Термины, используемые в данном руководстве

AER/EWD/WD:

AER — это аббревиатура для установки моечной для промывания эндоскопов (Automated Endoscope Reprocessor), который используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.

EWD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора эндоскопов (Endoscope Washer-Disinfector), которая используется для обработки эндоскопов и принадлежностей. EWD отсылает к AER, и в данном руководстве используется 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 дополнительными компонентами.
- Правила обращения с применяемыми химикатами.

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 в случае наступления 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 эндоскопов, видеоинформационный центр, источник света, передние панели оборудования и (или) загубник 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, емкости и (или) сопла для распыления анестетика в глотке, 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 помощью газа этиленоксида или пара при низких температурах) требуют проведения тщательной предварительной очистки обрабатываемых инструментов. Если изделия 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 все дополнительные принадлежности, используемые с эндоскопом при выполнении процедуры при работе с пациентом, должны подвергаться обработке после каждой процедуры работы с пациентом, даже если каналы или дополнительные принадлежности во время этой процедуры не использовались. Недостаточная обработка этих компонентов может создать риск передачи инфекции пациентам и/или врачам.
- Остаточные количества раствора 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 принадлежности водой, удаляя остатки раствора дезинфицирующего и моющего средства после очистки.
- Результаты стерилизации зависят от разных факторов. К числу этих факторов относятся особенности упаковки оборудования, размещение и раскладка упаковок в стерилизаторе. 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.

ВНИМАНИЕ

- 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. Если эндоскоп негерметичен, не используйте его. Применение негерметичного эндоскопа может вызвать внезапную потерю эндоскопического изображения, повреждение сгибающего механизма или другие неисправности. Использование негерметичного эндоскопа также может сыграть роль в распространении инфекции.

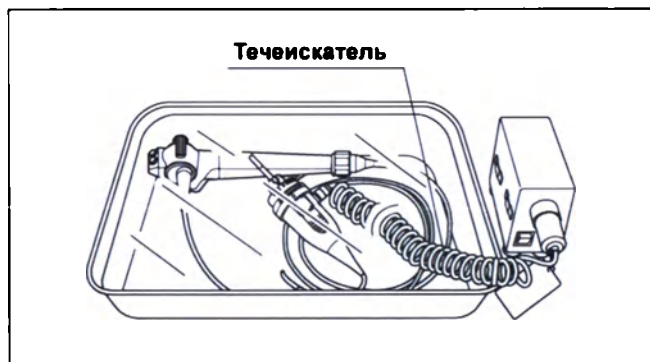


Рис. 1.1

- Спирт следует хранить в герметичной емкости. Хранение спирта в открытой емкости может вызвать опасность пожара, а также снизить эффективность спирта в результате испарения.
- 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.

ВНИМАНИЕ**Гл. 1**

- Щетка одноразового использования, например, одноразовая комбинированная щетка (BW-411B), разработана для очистки только одного эндоскопа и его дополнительных принадлежностей. Утилизируйте одноразовые щетки сразу же после их использования. Использование одноразовых щеток для очистки нескольких эндоскопов и/или принадлежности 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.
- 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 Olympus и медицинскими изделиями 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.

ВНИМАНИЕ

- Приведенные в данном руководстве инструкции не применимы для изделий Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Рекомендуемые компанией Olympus процедуры обработки не аттестованы для обработки изделий, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. В том случае, если ремонт вашего изделия осуществлялся не сервисным центром компании Olympus, свяжитесь с этим сервисным центром 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 изделий для других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD/vCJD), выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- 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 врача, 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 «РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ».

ОСТОРОЖНО

Гл. 1

- Перед погружением эндоскопа в раствор жидкости для обработки убедитесь, что колпачок для стерилизации (MAJ-1538) не присоединен к эндоскопу. Если колпачок для стерилизации надет, то внутрь эндоскопа может попасть жидкость, используемая для обработки, которая может повредить эндоскоп.
- Не поворачивайте поворотное кольцо вводимой трубки в растворе жидкости, используемой для обработки. 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 0,3 МПа (3 кгс/см², 43 фунтов на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.
- Хранить запасные принадлежности следует в оригинальной упаковке, во избежание получения ими повреждений.
- Для предотвращения нанесения повреждений во время обработки не прикладывайте к эндоскопу и принадлежностям избыточных усилий.
- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные изделия, например, компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и стойкость изделий, 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 для эндоскопов до получения от Olympus обработке не подвергаются, вне зависимости от того, являются ли эти изделия 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.
- Раствор моющего средства и средства дезинфекции эффективен 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 годности и даты истечения 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 упаковочные материалы и пакеты для стерилизации, соответствующие требованиям национальных руководств.
- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней или внутренней поверхностью (просветом), приведет к появлению риска передачи инфекции.
- 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.

1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

ВНИМАНИЕ

- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней или внутренней поверхностью (просветом), приведет к появлению риска передачи инфекции.
- Неправильное обращение, например касание прошедшего обработку эндоскопа и/или принадлежности зараженной перчаткой, размещение обработанных изделий на загрязненных подвесах или поверхностях, падения изделия на пол и т. п., приведет к повторному загрязнению изделия.

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 изделия, выполните его повторную обработку, действуя согласно инструкциям, представленным в данном руководстве.

| 1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

Гл. 1

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 для стерилизации (MAJ-1538)

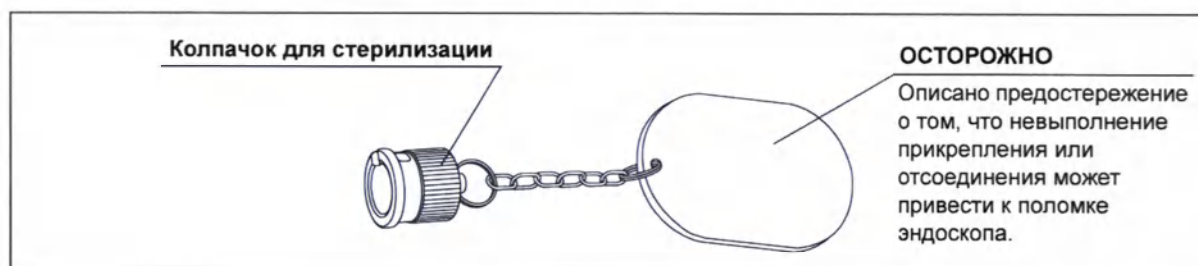


Рис. 2.1

ОСТОРОЖНО

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

○ Функция

Гл. 2

- При проведении газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода) колпачок для стерилизации должен быть прикреплен к вентиляционному адаптеру на световодном разъеме эндоскопа.

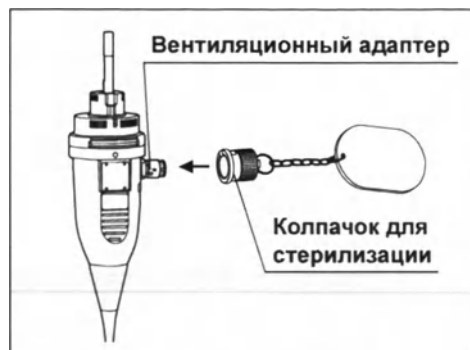


Рис. 2.2

ОСТОРОЖНО

Если во время стерилизации перекисью водорода колпачок для стерилизации не присоединен к эндоскопу, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.

- При выполнении очистки или дезинфекции, включающих использование ETD, колпачок для стерилизации необходимо снять с вентиляционного адаптера на коннекторе эндоскопа.

○ Контроль

Убедитесь в отсутствии царапин, дефектов и загрязнений на колпачке для стерилизации.

2.2 Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)

Гл. 2

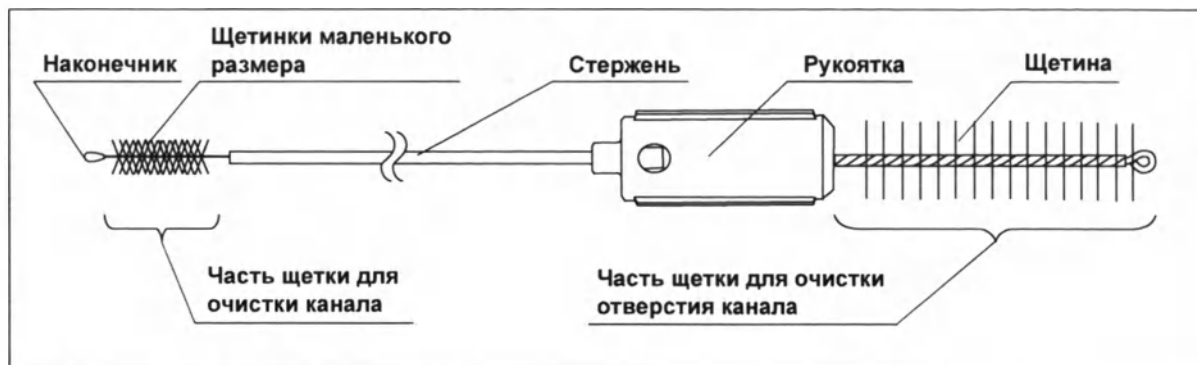


Рис. 2.3

○ Функция

Часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки используется для очистки инструментального и аспирационного каналов эндоскопа.

Часть щетки для устья канала одноразовой комбинированной щетки используется для очистки аспирационного цилиндра эндоскопа и порта инструментального канала.

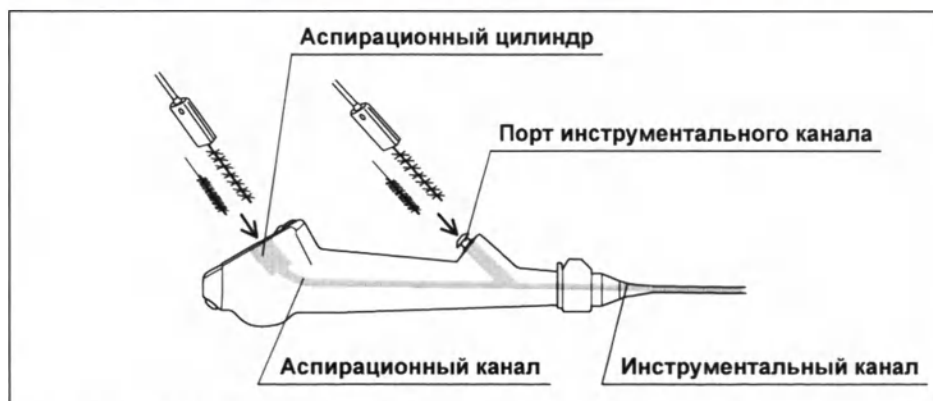


Рис. 2.4

○ Контроль

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 2

- 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. Если щетинки согнулись, осторожно выпрямите их пальцами в перчатке.
- 5** Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений ствола щетки.

2.3 Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

Гл. 2

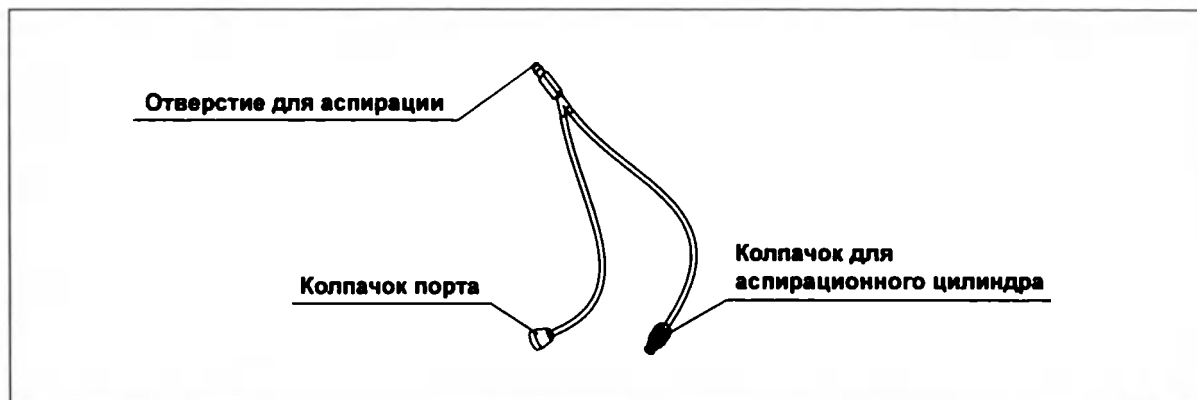


Рис. 2.5

○ Функция

Адаптер для аспирационной очистки используется для промывания инструментального и аспирационного каналов эндоскопа жидкостью, используемой для обработки, и для вывода жидкости из каналов.

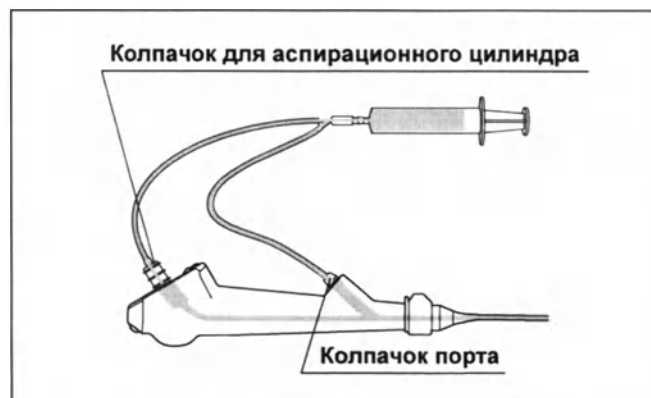


Рис. 2.6

○ Контроль

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.3 Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

Гл. 2

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 о числе циклов обработки см. в разделе разд. 3.13, «Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки». Выбирая метод для использования, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО

- Методы, отмеченные в табл. 3.1, 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. Подробные сведения о химических веществах и изделиях, которые можно использовать, см. в разделе разд. 3.3 и последующих разделах.

Гл. 3

			Эндоскоп 	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538) 	Загубник (MA-651) 	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) 
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)					

			Эндоскоп 	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538) 	Загубник (MA-651) 	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) 
Стерилизация	Перекись водорода ^{*6}	V-PRO [®] maX (универсальный цикл)		*4, *5		
		STERRAD [®] NX [®] с технологией ALLClear [™] (расширенный цикл)		*4, *5		
		STERRAD [®] NX [®] (расширенный цикл)		*4, *5		
		STERRAD [®] 100NX [®] с технологией ALLClear [™] (Двойной цикл)		*4		
		STERRAD [®] 100NX [®] (двойной цикл)		*4		
		STERRAD [®] 100S (длинный цикл с усилителем)				
		STERRAD [®] 100S (длинный цикл)		*4, *5		
	Паровая стерилизация (автоклавирование)			*4, *5		
	Газообразный этиленоксид					
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					



совместимы



несовместимы

Табл. 3.1 Список совместимых методов

- *1 Эндоскоп пригоден 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, изображенным слева.
- *6 Запрещается использовать методы обработки, отсутствующие в табл. 3.1.

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°C) или щелочное (20–40°C, < pH 10,8) неабразивное ферментативное моющее средство с низким пенообразованием, маркированное для использования с гибкими эндоскопами, принадлежностями и медицинскими инструментами, одобренное вашим национальным нормативным актом для использования при обработке гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских инструментов.

Следуйте инструкциям, предоставленным изготовителем дезинфицирующего средства, касающимся концентрации, температуры, времени контакта, срока применения, срока годности и промывания, если иное не указано компанией Olympus.

Для валидации использовали моющие средства, перечисленные в табл. 3.2.

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

Табл. 3.2 Моющие средства, использованные для валидации

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

ВНИМАНИЕ

Гл. 3

- Как указывается в выпущенном компанией Advanced Sterilization Products® 3 января 2005 г. срочном сообщении по безопасности под названием Labeling Change to Cidex® OPA Solution Instructions for Use (Внесение изменения в руководство по применению раствора Cidex® OPA) — в редких случаях раствор Cidex® OPA связывали с реакциями, подобными анафилактической, у пациентов с раком мочевого пузыря, подвергавшимся многократной цистоскопии. Поэтому компания ASP указывает в качестве противопоказания для применения раствора Cidex® OPA обработку любого урологического инструментария, который будет использоваться на пациентах с раком мочевого пузыря в анамнезе.
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготовителя, например, используя тест-полоски.

Используйте дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой или раствором глутаральдегида, которые обладают характеристиками, указанными в табл. 3.3, 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 М/О % раствор (порошкообразное вещество, растворенное в воде)	Неразведенный раствор (смешивание неразведенного раствора с активатором)
Концентрация дезинфицирующего средства	Надуксусная кислота, припл. 1000 ч/млн	Раствор глутаральдегида, припл. 2,4%
Рабочая температура	Припл. 25 °C	Припл. 25 °C
Срок хранения раствора	В пределах 24 ч	В пределах 14 дней

Табл. 3.3 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 средства, выполните промывание не менее двух раз. Для валидации использовали дезинфицирующие средства, показанные в табл. 3.4.

Гл. 3

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

Табл. 3.4 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.5 Вода

○ 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

ОСТОРОЖНО

Не используйте воду для промывания повторно.

Гл. 3

○ Промывание после дезинфекции

Компания Olympus рекомендует использовать стерильную воду, свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрование, 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% этиловый или 70% изопропиловый спирт медицинского класса.

3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)

Гл. 3

- 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. 3.5 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.

Название модели	Принадлежности, применимые при использовании ETD Double или ETD4		
	Адаптер	Корзинка	Конфигурация
ETD Double	 Olympus1 (WD00120A)	 (WD00117A)	 Olympus 1-2
ETD4	 3BF-40 (E0424445)	 E601 (E0424472)	—

Табл. 3.5 Принадлежности, необходимые при использовании ETD Double или ETD4

- Для валидации использовались моющие и дезинфицирующие средства, представленные в табл. 3.6.

Название модели	Торговое наименование	Тип	Изготовитель
ETD Double	EndoDet	Нейтральное	ECOLAB
	EndoDis	Надуксусная кислота	ECOLAB
	EndoAct	Активатор	ECOLAB
ETD4	Olympus Cleaner	Нейтральное ферментативное средство	ECOLAB
	Olympus Disinfectant	Раствор глутаральдегида	ECOLAB
	EndoDet plus	Нейтральное ферментативное средство	ECOLAB
	EndoDis	Надуксусная кислота	ECOLAB
	EndoAct	Активатор	ECOLAB
	EndoDet	Нейтральное	ECOLAB

Табл. 3.6

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. 3.7.

	Разъемы		Держатель	Магистраль воздуха для проверки утечек
	Для инструментального канала	Для аспирационного канала		
OER-AW ^{*1}	MAJ-1513		MAJ-1970	MAJ-821

Табл. 3.7

*1 Это изделие недоступно в странах-членах ЕС.

- 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. 3.8.

	OER-AW
BF-H1100 BF-1TH1100	Группа 1

Табл. 3.8

3.10 Мойка-дезинфектор

Гл. 3

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.

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. Подробнее см. таблицу «Список совместимых методов» в разделе разд. 3.2.

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:

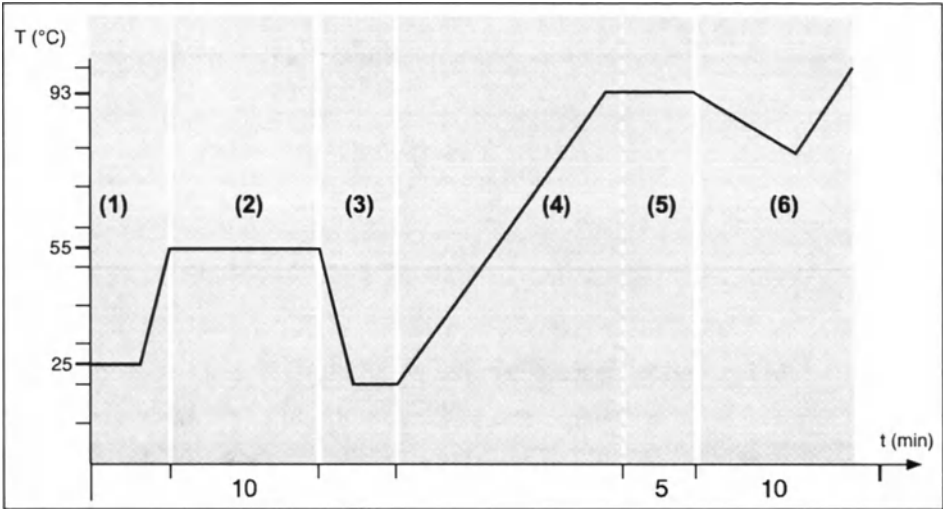


Рис. 3.1

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)

Табл. 3.9 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 мойки-дезинфектора

- 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. 3.10.

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

Табл. 3.10 Моющее средство, использованное для валидации

○ Нейтрализатор

ОСТОРОЖНО

Если после чистки/дезинфекции необходимо промывание нейтрализатором, обязательно полностью смойте водой остатки нейтрализатора, как описано в руководстве по эксплуатации МД.

- 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 Стерилизация перекисью водорода

○ STERRAD® 100S/NX®/100NX®

ВНИМАНИЕ

При стерилизации гибкого эндоскопа с инструментальным каналом, совместимым с системой стерилизации STERRAD® 100S, в зависимости от внутреннего диаметра и длины канала и модели стерилизатора, к эндоскопу необходимо присоединять бустер (REF 15400) производства компании Advanced Sterilization Products (ASP). Не присоединяйте бустер к дистальному концу вводимой части. Подробнее см. руководство по эксплуатации, выпущенное ASP, или обратитесь непосредственно в компанию ASP.

Гл. 3

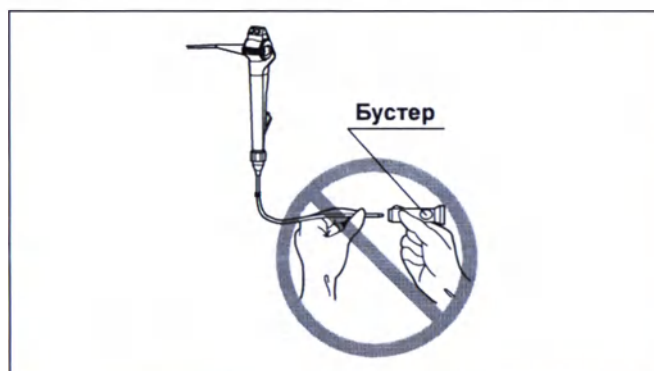


Рис. 3.2

ОСТОРОЖНО

- При проведении стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX® (с применением/без применения технологии ALL Clear)/100NX® (с применением/без применения технологии ALL Clear) колпачок для стерилизации (MAJ-1538) должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру, чтобы избежать разрыва подвижной части.

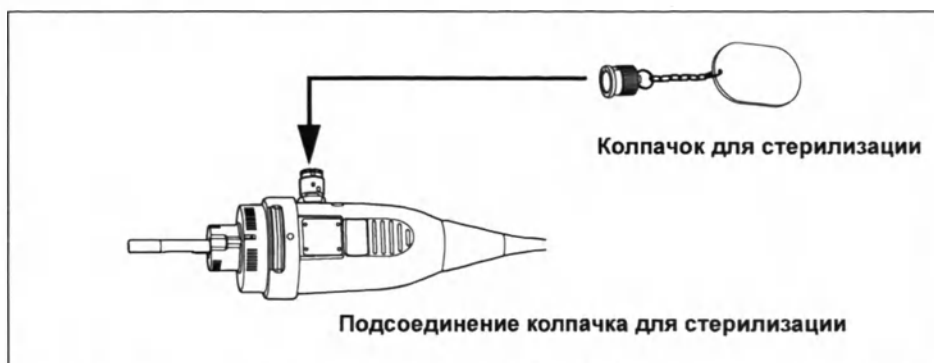


Рис. 3.3

ОСТОРОЖНО

- Использование аппарата Sterrad® может привести к износу. Подробную информацию см. в разд. 3.13.
- Не используйте циклы, которые отсутствуют в таблице табл. 3.1. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информацию о стерилизаторе можно получить в ASP. 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

- При проведении стерилизации в системе V-PRO® maX колпачок для стерилизации (MAJ-1538) должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру, чтобы избежать разрыва подвижной части. (см. рис. 3.3)
- Использование аппарата V-PRO® может привести к износу. Подробную информацию см. в разд. 3.13.
- Не используйте циклы, которые отсутствуют в таблице табл. 3.1. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте упаковочный материал и пакет для стерилизации, отвечающие 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».

3.12 Паровая стерилизация (автоклавирование)

- Медицинские изделия, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования), приведенные в табл. 3.1, можно подвергать паровой стерилизации при соблюдении параметров, приведенных в табл. 3.11. Выполняя паровую стерилизацию, соблюдайте все государственные, профессиональные требования, а также требования по обработке вашего учреждения и 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-эпидемического 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.

3.12 Паровая стерилизация (автоклавирование)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните автоклавирование с циклом паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха в соответствии со стандартами ISO 17665-1: 2006 и EN 285: 2015.
- Используйте упаковочный материал и пакет для стерилизации, отвечающие требованиям ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

Гл. 3

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 минут	18 минут
Сушка	Устанавливаемая продолжительность сушки	минимум 30 минут	
	• Если стерилизационная упаковка медицинского инструмента, вынутого 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.		

Табл. 3.11 Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

3.13 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

При обработке устройств с применением химических средств, AER и WD, как описано выше, со временем будут заметны признаки износа. 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.
 - Коррозия, трещины, отслаивание или обесцвечивание адгезивов на любом конце подвижной части и на линзах объектива и световода
 - Выступы, утолщения, царапины или отверстия на подвижной части
 - Утолщения или отслоения на вводимой части
- Компания Olympus подтвердила отсутствие ухудшений при выполнении указанного количества циклов стерилизации. В случае превышения количества циклов стерилизации данного эндоскопа могут возникнуть ухудшения, показанные на рис. 3.4. В случае таких ухудшений необходимо произвести техническое обслуживание. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

STERRAD® 100S/NX®/100NX®	100 раз
V-PRO® maX	50 раз

 - Повреждения, трещины и отслаивания могут возникнуть на подвижной части, как показано на рис. 3.4, а также на вводимой части/секции или универсальном кабеле.

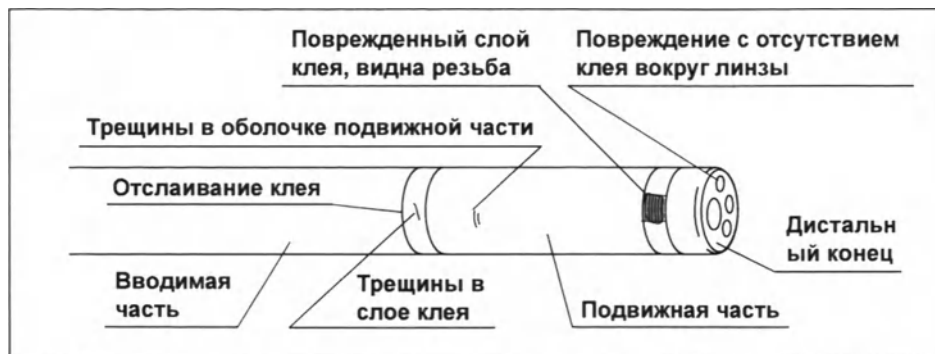


Рис. 3.4

○ Принадлежности (МА-651, МАJ-1538 и МАJ-222)

- Обработка может стать причиной появления коррозии, трещин и обесцвечивания на принадлежностях, указанных выше. При обнаружении каких-либо из этих признаков износа утилизируйте и замените компонент.
- Если для этих принадлежностей будет превышено следующее количество циклов обработки (см. табл. 3.12), то они не будут функционировать из-за снижения эффективности. Утилизируйте или замените их новыми.

Метод обработки	Загубник (МА-651)	Колпачок для стерилизации (МАJ-1538)	Адаптер для аспирационной очистки (МАJ-222)
ETD Double (Надуксусная кислота)	Несовместимо	200 раз	Несовместимо
Мойка-дезинфектор	300 раз	200 раз	100 раз
STERRAD® 100S (длинный цикл)	100 раз	100 раз	Несовместимо
STERRAD® NX® с технологией ALL Clear или без нее (расширенный цикл)	100 раз	100 раз	Несовместимо
STERRAD® 100NX® с технологией ALL Clear или без нее (двойной цикл)	100 раз	100 раз	Несовместимо
V-PRO® maX (универсальный цикл)	100 раз	100 раз	Несовместимо
Паровая стерилизация (автоклавирование)	300 раз	200 раз	100 раз

Табл. 3.12

Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей

4.1 Общее описание процесса обработки

Гл. 4

В данной главе описывается рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей.

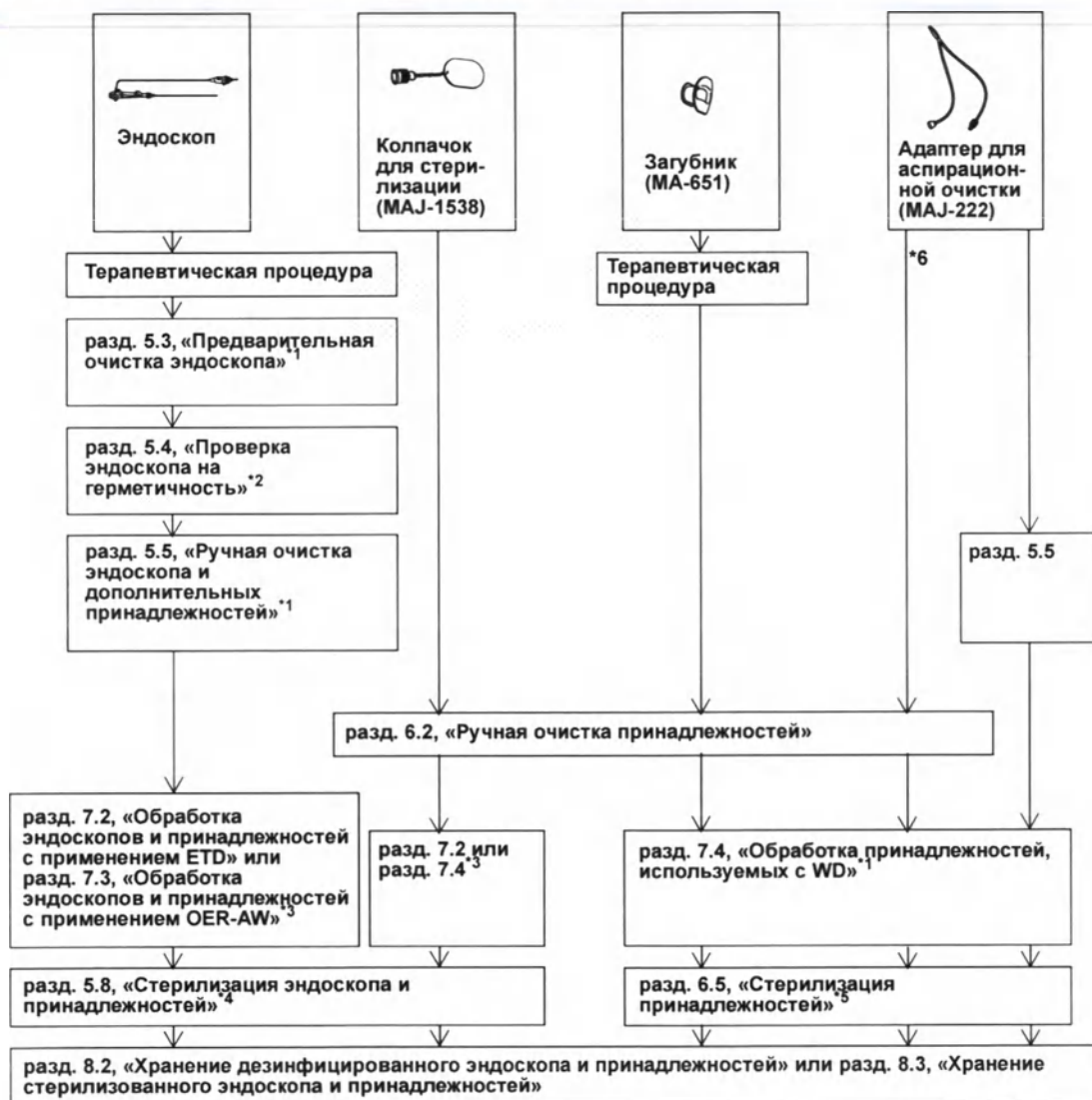
ВНИМАНИЕ

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 В зависимости от модели OER можно упростить стандартную процедуру предварительной очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для OER.

*2 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.

4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

- *3 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.
- *4 При дезинфекции эндоскопа его стерилизация не требуется.
- *5 При дезинфекции принадлежностей с использованием AER их стерилизация не требуется. Однако при дезинфекции принадлежностей с использованием WD требуется выполнение стерилизации эндоскопа.
- *6 При выполнении очистки MAJ-222 отдельно от эндоскопа очистку следует провести вручную.

Гл. 4

| 4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

Гл. 4

Глава 5 **Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)**

5.1 **Краткий обзор обработки эндоскопа**

Гл. 5

Для выполнения обработки эндоскопа вручную необходимо наличие некоторых принадлежностей. Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222), представляющий собой одну из таких дополнительных принадлежностей, подлежит очистке и дезинфекции вместе с эндоскопом. В данной главе описаны этапы обработки эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки. гл. 6, «Обработка принадлежностей» описывает этапы обработки дополнительных принадлежностей, которые не обрабатывают вместе с эндоскопом.

Рабочий процесс обработки всех принадлежностей показан в гл. 4, «Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей».

ОСТОРОЖНО

- Вводимая часть/секция эндоскопа состоит из вводимой части, подвижной части и дистального конца. Подвижная часть покрыта тонкой, легко повреждаемой эластичной оболочкой. Следите, чтобы оборудование, используемое для обработки, не давило на подвижную часть с усилием. Не позволяйте подвижной 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 нарушения герметичности эндоскопа.

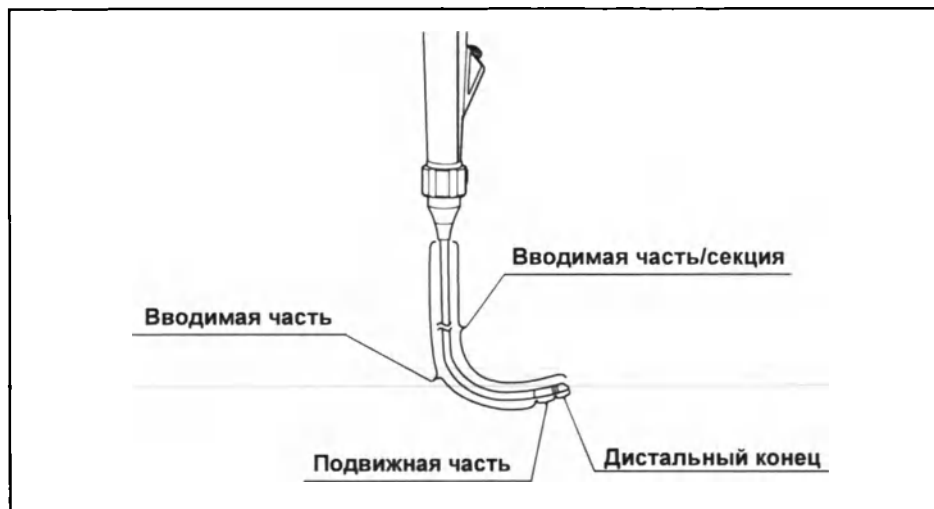


Рис. 5.1

ОСТОРОЖНО

- Будьте осторожны при обращении с вводимой частью/секцией. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой части либо подвижной части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой части и/или оболочки подвижной 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-411B)



Колпачок для
стерилизации
(MAJ-1538)

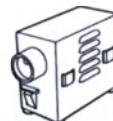


Адаптер для
аспирационной очистки
(MAJ-222)

○ Принадлежности и оборудование для проверки эндоскопа на герметичность



Течеискатель (MB-155)
(Продается отдельно. См. руководство по
эксплуатации на данное изделие.)



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

○ Оборудование



Аспиратор (KV-6, SSU-2),
трубка пациента аспиратора и стерильная трубка
пациента аспиратора
(Не входит в комплект поставки. См. руководство
по эксплуатации на данное изделие.)

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

Гл. 5

○ 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 большие емкости^{*3} (размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше)
- Раствор моющего средства (См. разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)
- Вода для промывания (См. разд. 3.6, «Вода для промывания»)
- Упаковочный материал для стерилизации
- Проволочная корзина из нержавеющей стали (размеры: не менее 50 (ширина) × 30 (высота) × 10 (глубина) см)
- Воздушный компрессор (с фильтром)
- 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 малые емкости или контейнеры^{*3}
- Вода (для обработки) (См. разд. 3.5, «Вода»)
- Раствор дезинфицирующего средства (См. разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)
- Лоток для инструментов
- Пакеты для стерилизации
- 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (См. разд. 3.7, «Спирт»)

*1 Рекомендуется использовать перчатки такой длины, чтобы ваша кожа не контактировала 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 вероятность, что ворс или волокна ткани застрянут в каналах эндоскопа. Если для обработки эндоскопа используется марля, убедитесь, что волокна не попали внутрь и не были зажаты выступающими компонентами.

*3 Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение эндоскопа и принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывании 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 репроцессоров, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

5.3 Предварительная очистка эндоскопа

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.

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.

Гл. 5

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



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

- | | |
|---------------------------------|---|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые губки |
| • Чистые емкости объемом 500 мл | • Вода (для обработки)
(См. разд. 3.5, «Вода») |

■ Подготовка

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

- 1** Поверните поворотное кольцо вводимой трубки, чтобы совместить указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.



Рис. 5.2

- 2** Выключите видеоинформационный центр и источник света (если он используется).
- 3** Подготовьте чистую емкость объемом 500 мл с водой, как описано в разд. 3.5, «Вода».



Рис. 5.3

Гл. 5

■ Вытрите вводимую часть/секцию

ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны при обращении с вводимой частью/секцией. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой трубки либо подвижной части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой трубки и оболочки подвижной части.

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

Гл. 5

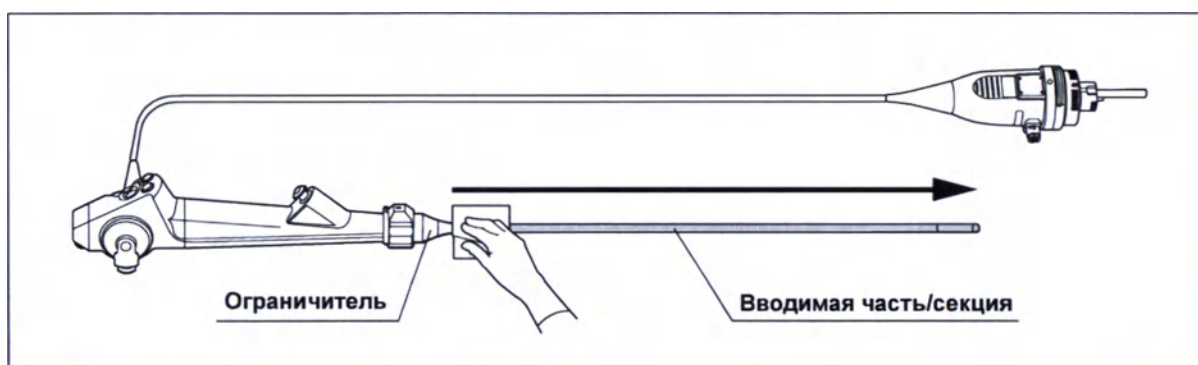


Рис. 5.4

■ Аспирируйте воду

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за наполнением отсосного резервуара аспиратора и не допускайте его переполнения.

- 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** Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.



Рис. 5.5

- 5** Нажмите на одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) на эндоскопе и аспирируйте воду в течение не менее 10 секунд.
- 6** Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды.
- 7** Нажмите на одноразовый клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение минимум 10 секунд.
- 8** Выключите (OFF) аспиратор.

■ Отсоединение аспирационного шланга от эндоскопа

Отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема одноразового клапана для аспирации (MAJ-209).



Рис. 5.6

■ **Отсоедините эндоскоп от источника света (CLV-190) (если он используется)**

ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. При этом можно получить травму.

- 1** Отсоедините разъем эндоскопа от источника света.
- 2** Переместите эндоскоп в зону обработки. Если это требуется местными правилами, во избежание загрязнения окружающей среды используйте закрытый контейнер.

Гл. 5

■ **Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра (CV-1500) (если он используется)**

ВНИМАНИЕ

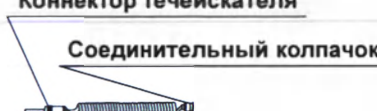
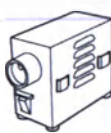
Не прикасайтесь к световоду на коннекторе эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от видеоинформационного центра, поскольку он очень сильно нагревается. При этом можно получить травму.

- 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.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

Коннектор течеискателя Соединительный колпачок  Течеискатель (MB-155) (Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	 Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1) (Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)
• Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) • Вода (для обработки) (См. разд. 3.5, «Вода»)	• Чистые безворсовые салфетки

■ Отсоединение принадлежностей от эндоскопа

ВНИМАНИЕ

Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) и одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) предназначены только для однократного применения. После применения выбросьте их и не пытайтесь использовать или стерилизовать их повторно.

- 1 Отсоедините одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) от эндоскопа и утилизируйте его.



Рис. 5.7

- 2 Отсоедините одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) от эндоскопа и утилизируйте его.



Рис. 5.8

Гл. 5

■ Выполните проверку эндоскопа на герметичность

ОСТОРОЖНО

- При присоединении соединительного колпачка течейскаателя (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 течейскаателя 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 течейскаатель, когда эндоскоп погружен в воду. Присоединение или отсоединение под водой позволит воде проникнуть внутрь эндоскопа, что приведет к его повреждению.
- Если во время проверки герметичности будет обнаружена утечка, выньте эндоскоп из воды с еще подсоединенными к нему вентиляционным адаптером и пробником для проверки утечек. Для получения инструкций о порядке обработки негерметичного эндоскопа для подготовки эндоскопа к возврату в компанию Olympus на ремонт обратитесь в компанию Olympus.
- Перед отсоединением пробника для проверки герметичности от вентиляционного адаптера эндоскопа отсоедините пробник для проверки герметичности от блока для технического обслуживания (MU-1). Если отсоединить пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера прежде отсоединения пробника для проверки утечек от блока для технического обслуживания, давление воздуха внутри эндоскопа не будет сброшено правильно. При этом эндоскоп может быть поврежден.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

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

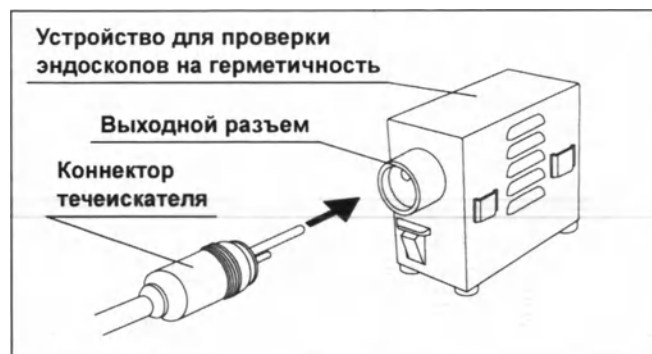


Рис. 5.9

- 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.

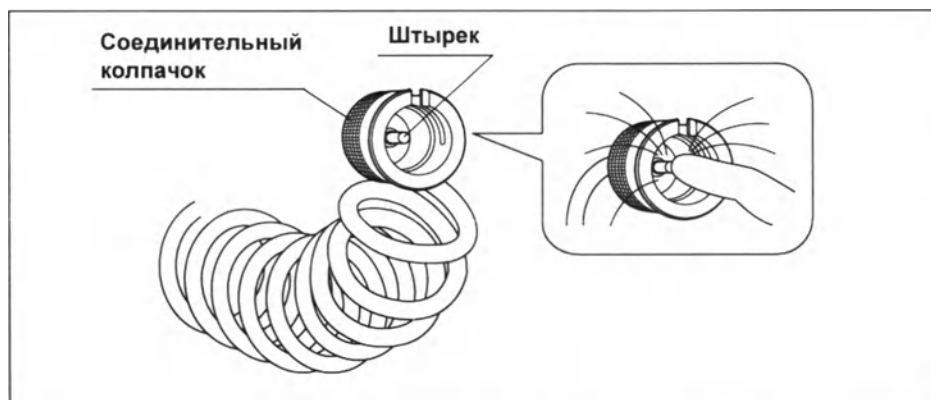


Рис. 5.10

- 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.

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

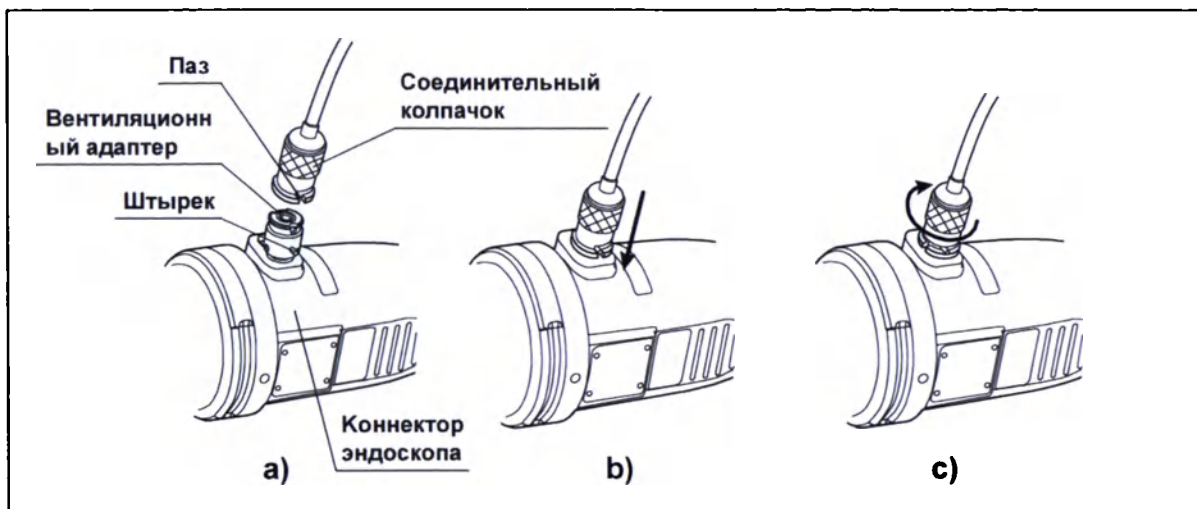


Рис. 5.11

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

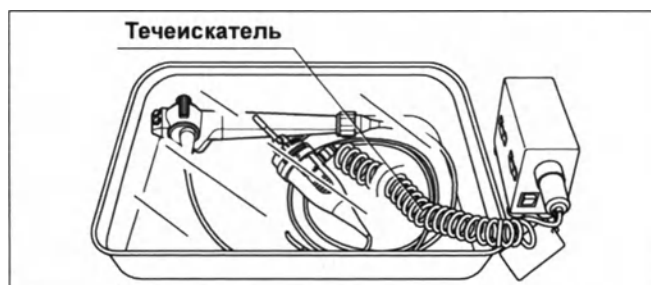


Рис. 5.12

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

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

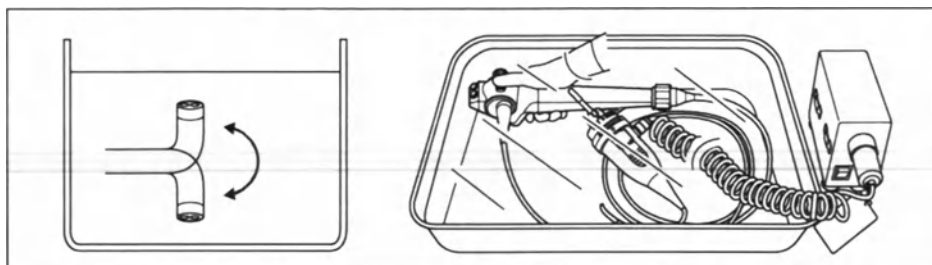


Рис. 5.13

ПРИМЕЧАНИЕ

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

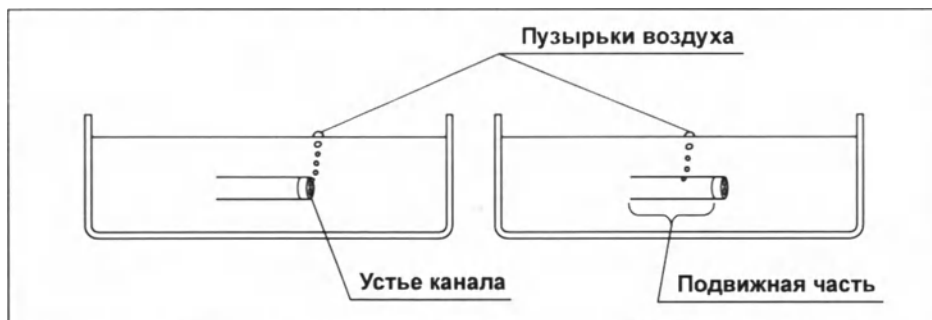


Рис. 5.14

- Во время выполнения 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.

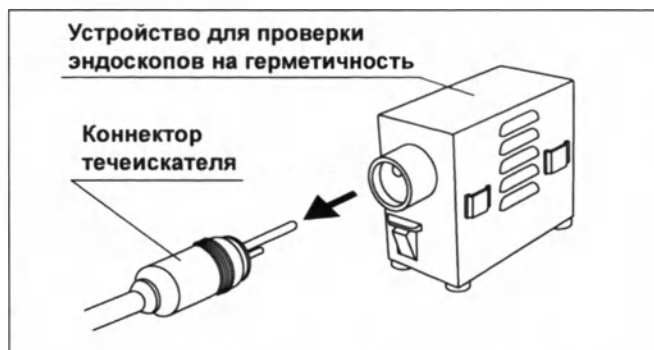


Рис. 5.15

Гл. 5

- 13** Подождите в течение 30 секунд либо до возвращения оболочки подвижной части в исходное состояние.
- 14** Отсоедините пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера эндоскопа.
- 15** Тщательно вытрите течеискатель чистой безворсовой салфеткой.

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

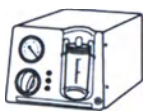
Если ручная очистка не может быть выполнена в течение 1 часа после терапевтической процедуры, или если вы не уверены в том, что ручная очистка может быть выполнена в течение 1 часа, до выполнения ручной очистки эндоскопа замочите эндоскоп в растворе моющего средства для удаления присохших и отвердевших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

ОСТОРОЖНО

Будьте осторожны при обращении с вводимой частью/секцией. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой трубки либо подвижной части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой трубки и оболочки подвижной части.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)	 Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)	 Аспиратор (KV-6, SSU-2) и трубка пациента аспиратора (Не входят в комплект поставки. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)
• Чистые безворсовые салфетки • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) • Вода (для обработки) (См. разд. 3.5, «Вода») • Воздушный компрессор (с фильтром)		• 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») • Стерильные ватные тампоны, стерильные безворсовые салфетки, 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (см. разд. 3.7, «Спирт»)

■ 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

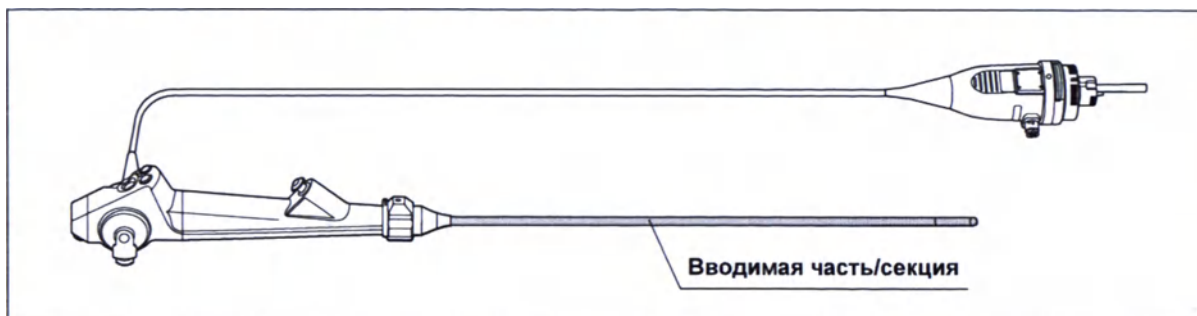


Рис. 5.16

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

Гл. 5

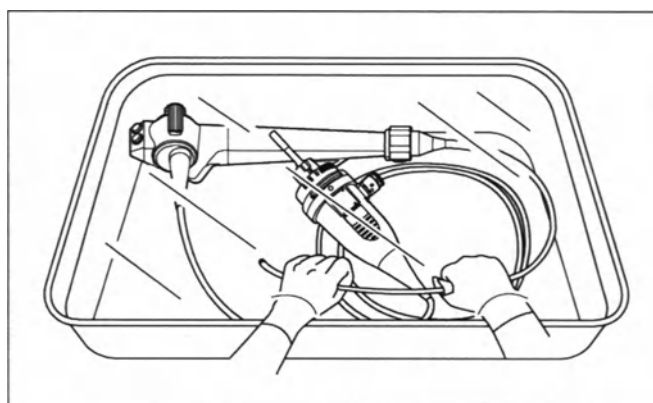


Рис. 5.17

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 2 Извлеките вводимую часть из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений, уделив особое внимание линзе объектива на дистальном конце.



Рис. 5.18

- 3 В случае обнаружения загрязнений повторите этапы 1 и 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

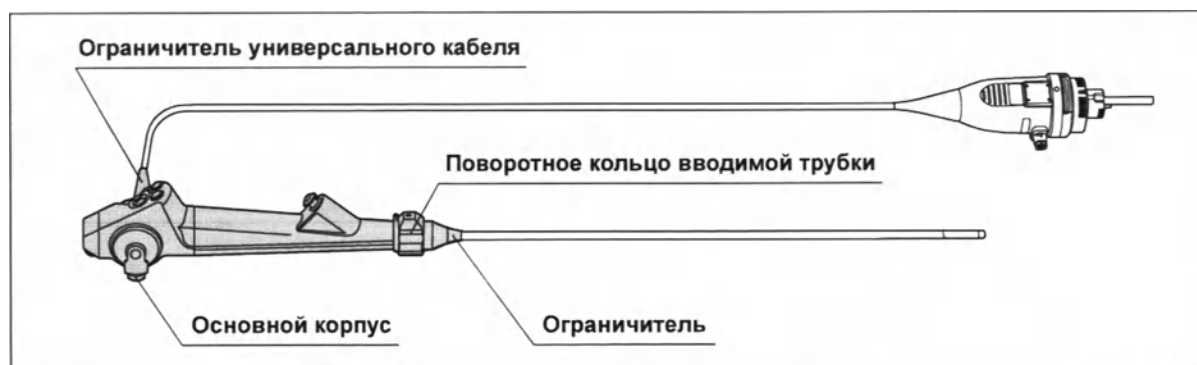


Рис. 5.19

- 1** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности блока управления, поворотное кольцо вводимой части и ограничитель универсального кабеля чистой безворсовой салфеткой или губкой.

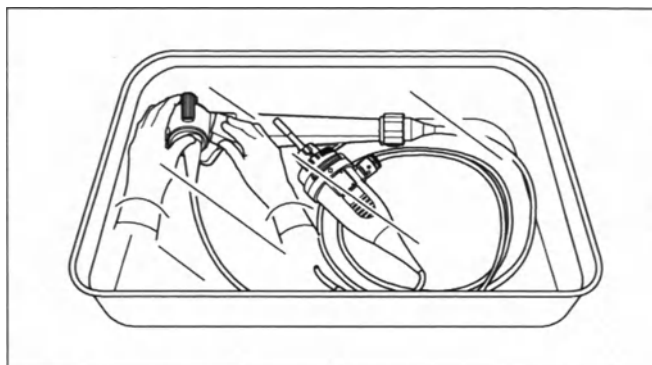


Рис. 5.20

Гл. 5

- 2** Извлеките основной корпус, поворотное кольцо вводимой трубки и ограничитель универсального шнура из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех их наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.

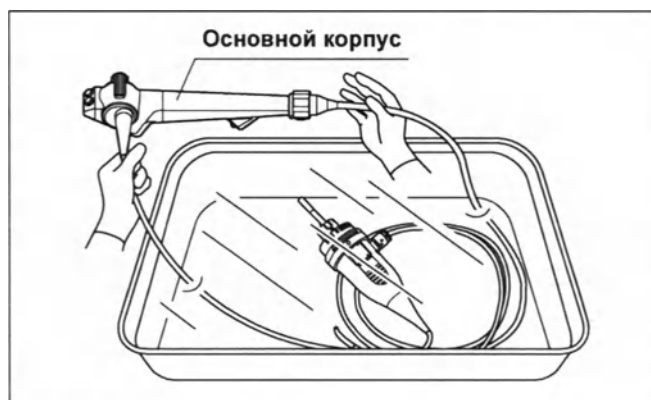
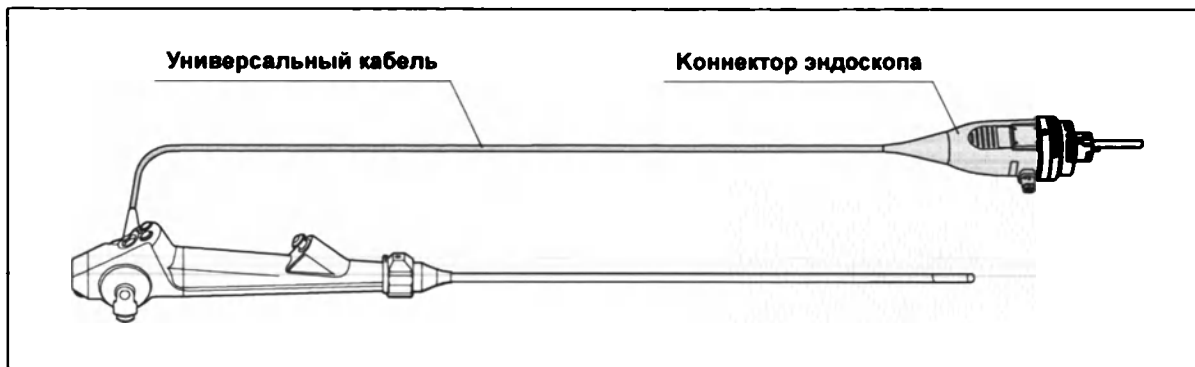


Рис. 5.21

- 3** В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4** После удаления всех органических загрязнений погрузите основной корпус, поворотное кольцо вводимой трубки и ограничитель универсального шнура в раствор моющего средства.

○ Очистка наружных поверхностей коннектора эндоскопа и универсального кабеля



Гл. 5

Рис. 5.22

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

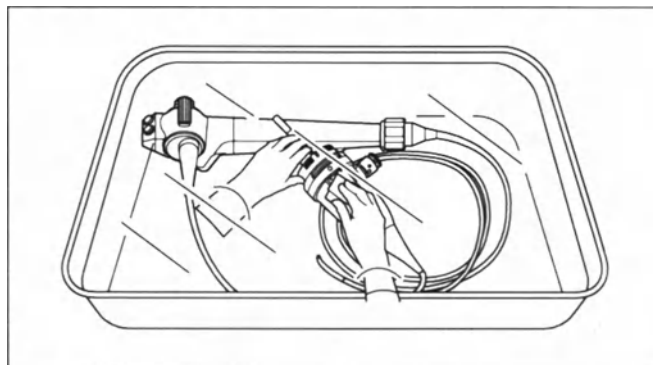


Рис. 5.23

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

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

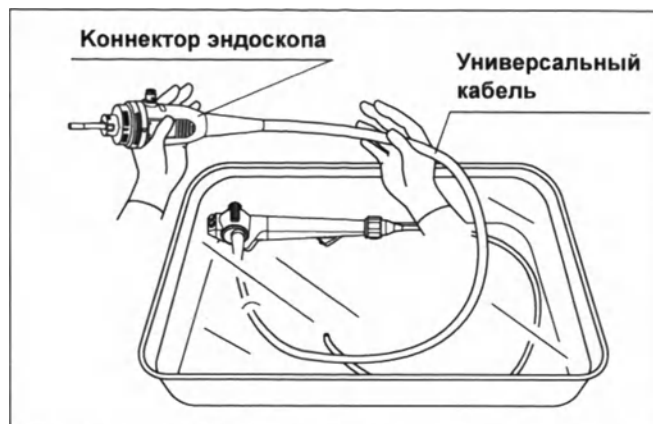


Рис. 5.24

Гл. 5

- 3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 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.

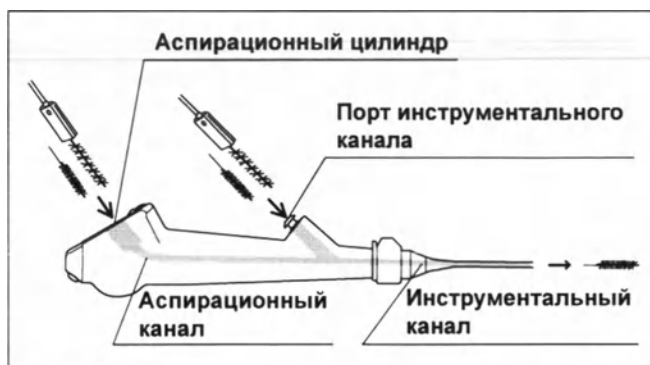


Рис. 5.25

- 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-411B) предназначена для однократного применения. Многократное использование данной щетки может привести к перегибу 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 на фирму Olympus.

ОСТОРОЖНО

- Не пытайтесь проводить щетку для очистки канала или одноразовую комбинированную щетку (BW-411B) в обратном направлении, (то есть вставив щетку непосредственно в выходное отверстие инструментального канала на дистальном конце вводимой части эндоскопа). Щетка может застрять, и ее будет невозможно извлечь.

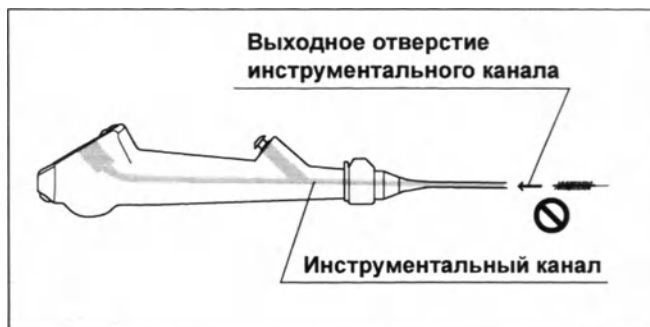


Рис. 5.26

Гл. 5

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

○ Провести щетку от аспирационного цилиндра к дистальному концу эндоскопа (при этом будет очищаться инструментальный канал во вводимой части/секции и аспирационный канал в основном корпусе)

- 1 Выпрямите подвижную часть эндоскопа.
- 2 Возьмитесь рукой за ствол одноразовой комбинированной щетки (BW-411B) на расстоянии 3 см от щетинок маленького размера.



Рис. 5.27

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 3** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку прямо в отверстие аспирационного цилиндра. Короткими движениями проведите щетку через инструментальный канал так, чтобы она показалась из дистального конца эндоскопа.

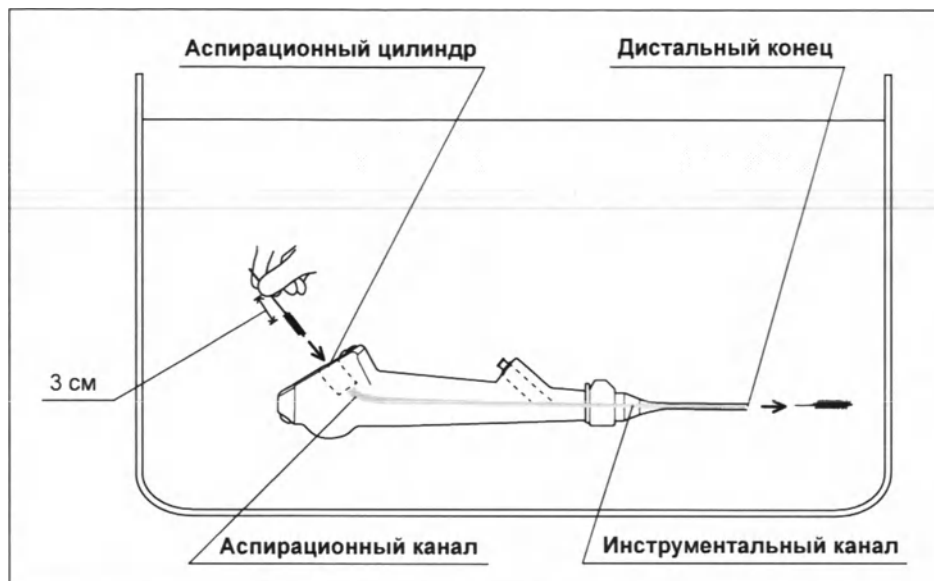


Рис. 5.28

- 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.

○ Прочистите щеткой всю длину канала от порта инструментального канала до дистального конца эндоскопа (при этом инструментальный канал отмывается на протяжении как вводимой части, так и основного корпуса)

- 1** Выпрямите подвижную часть эндоскопа.
- 2** Возьмитесь рукой за ствол одноразовой комбинированной щетки (BW-411B) на расстоянии 3 см от щетинок маленького размера.
- 3** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку напрямую в отверстие порта инструментального канала. Короткими движениями проведите щетку через инструментальный канал так, чтобы она показалась из дистального конца эндоскопа.

Гл. 5

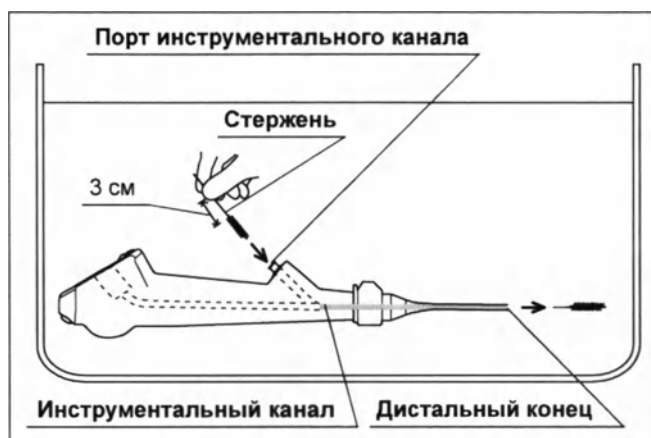


Рис. 5.29

- 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, извлеките из порта инструментального канала.
- 7** Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из порта инструментального канала 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.

○ Очистка щеткой аспирационного цилиндра

ОСТОРОЖНО

При введении части щетки для устья канала одноразовой комбинированной щетки (BW-411B) в аспирационный цилиндр не вводите щетку глубже ее средней части: это предохранит щетку от застревания.

- 1 Возьмите одноразовую комбинированную щетку (BW-411B) за рукоятку.



Рис. 5.30

- 2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку в аспирационный цилиндр настолько, чтобы половина чистящей части щетки оказалась внутри.



Рис. 5.31

- 3 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, проверните вставленную щетку на один полный оборот.
- 4 Вытащите щетку из аспирационного 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.

○ Очистка щеткой порта инструментального канала

- 1** Возьмите одноразовую комбинированную щетку (BW-411B) за рукоятку. (см. рис. 5.30)
- 2** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку в порт инструментального канала настолько, чтобы рукоятка щетки коснулась отверстия канала.



Рис. 5.32

Гл. 5

- 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.
- 8** Утилизируйте одноразовую комбинированную щетку, как описано в разд. 8.4, «Утилизация».
- 9** Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

■ Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за наполнением отсосного резервуара аспиратора и не допускайте его переполнения.

- 1 Присоедините колпачок порта адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222) к порту инструментального канала. Подсоедините колпачок для аспирационного цилиндра адаптера для аспирационной очистки к аспирационному цилиндру.

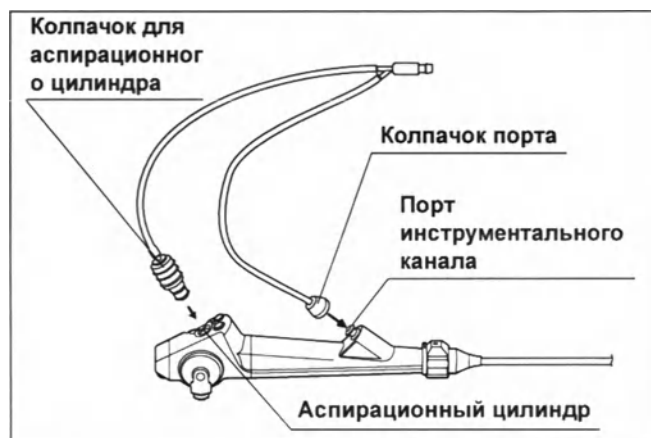


Рис. 5.33

- 2 Присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки.

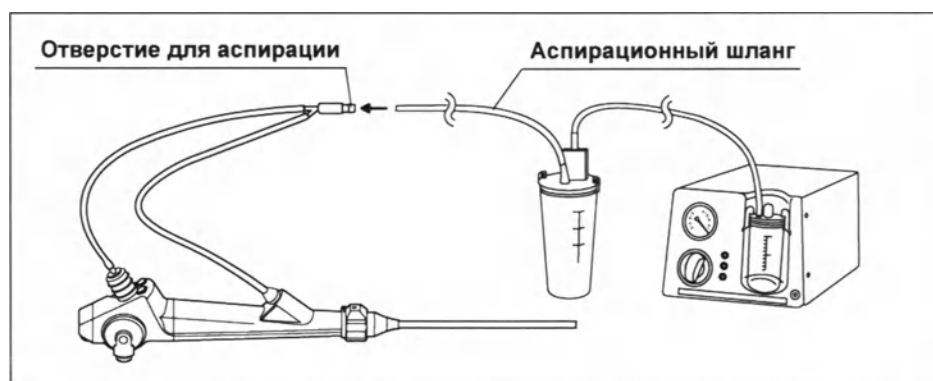


Рис. 5.34

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 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** Погрузите в раствор моющего средства дистальный конец эндоскопа и выполняйте аспирацию раствора моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал эндоскопа в течение не менее 30 секунд.

Гл. 5

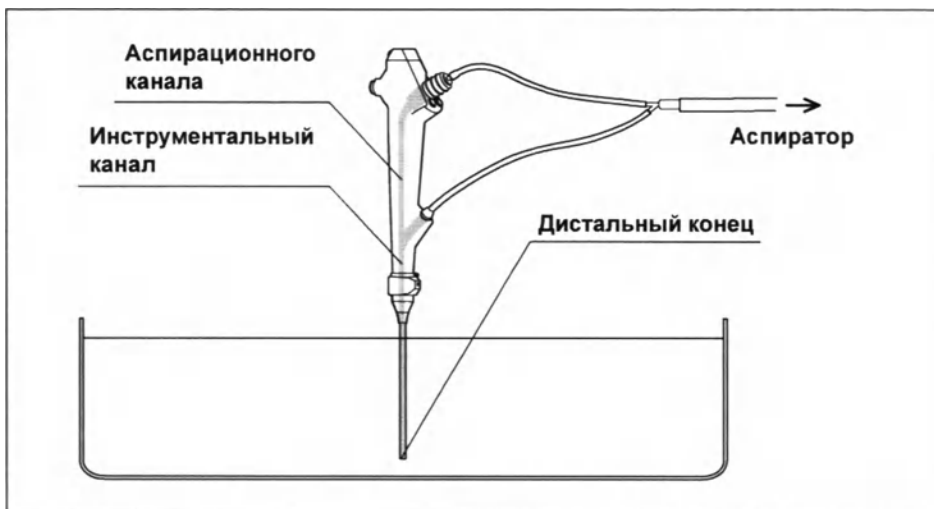


Рис. 5.35

- 7** Выключите (OFF) аспиратор.
- 8** Отсоедините аспирационный шланг от аспирационного отверстия адаптера для аспирационной очистки.

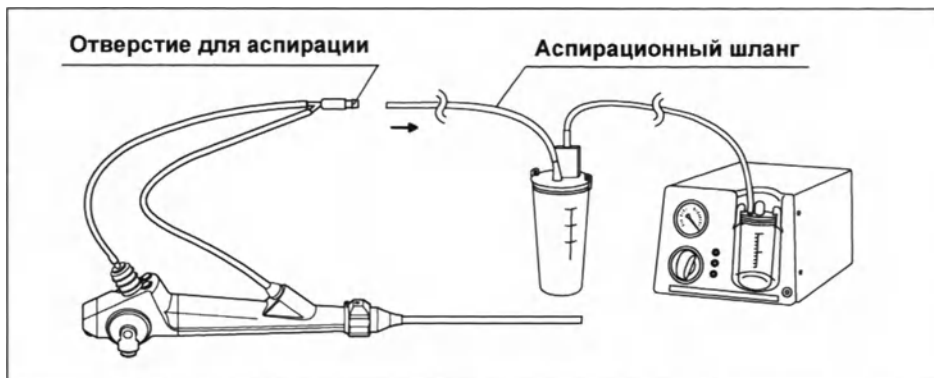


Рис. 5.36

■ Промойте адаптер для аспирационной очистки раствором моющего средства

- 1 Полностью погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) в раствор моющего средства.

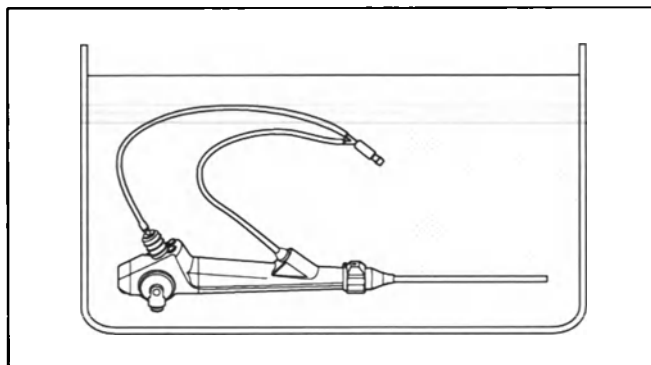


Рис. 5.37

- 2 Подсоедините чистый шприц объемом 30 мл к адаптеру для аспирационной очистки.

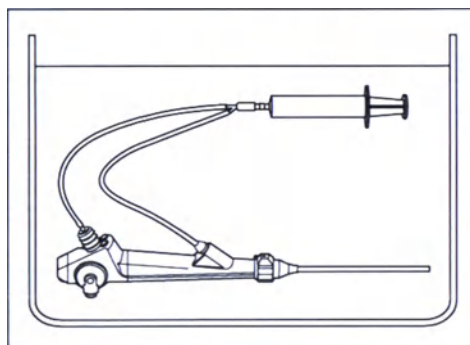


Рис. 5.38

- 3 Оттяните поршень шприца, чтобы заполнить все каналы и адаптер для аспирационной очистки раствором моющего средства.
- 4 Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, отсоедините шприц от адаптера для аспирационной очистки.

- 5** Полностью погрузив адаптер для аспирационной очистки в раствор моющего средства, отсоедините адаптер от эндоскопа.

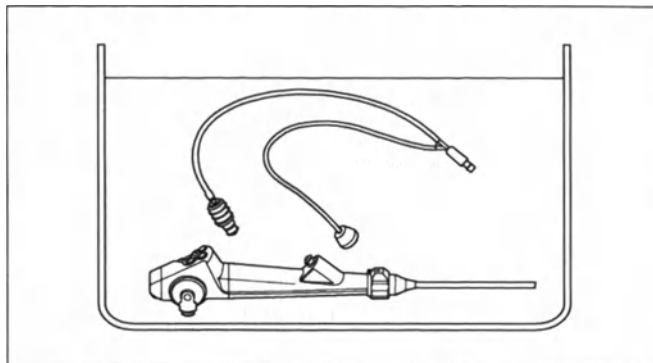


Рис. 5.39

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

Не тяните за трубки адаптера для аспирационной очистки при отсоединении его от эндоскопа; иначе можно повредить трубки. Всегда снимайте колпачки.

■ Погружение эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки в раствор моющего средства

- 1** Чтобы удалить загрязнения, протрите все наружные поверхности эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки, полностью погруженных в раствор моющего средства, чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.
- 2** Оставьте эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки погруженными в раствор моющего средства в течение рекомендованного времени согласно инструкциям производителя моющего средства.
- 3** Извлеките эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки из раствора моющего средства.
- 4** Проверьте адаптер для аспирационной очистки. Если на адаптере для аспирационной очистки остаются загрязнения, повторите всю процедуру очистки до полного удаления всех остатков.

■ Удаление раствора моющего средства из всех каналов

- 1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в разд. 3.5, «Вода».
- 2 Полностью погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) в воду.
- 3 Осторожно подвигайте эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки вперед и назад в воде, чтобы тщательно смыть раствор моющего средства с внешних поверхностей эндоскопа.
- 4 Убедитесь, что адаптер для аспирационной очистки полностью погружен в воду.
- 5 Присоедините адаптер для аспирационной очистки к эндоскопу.

Гл. 5

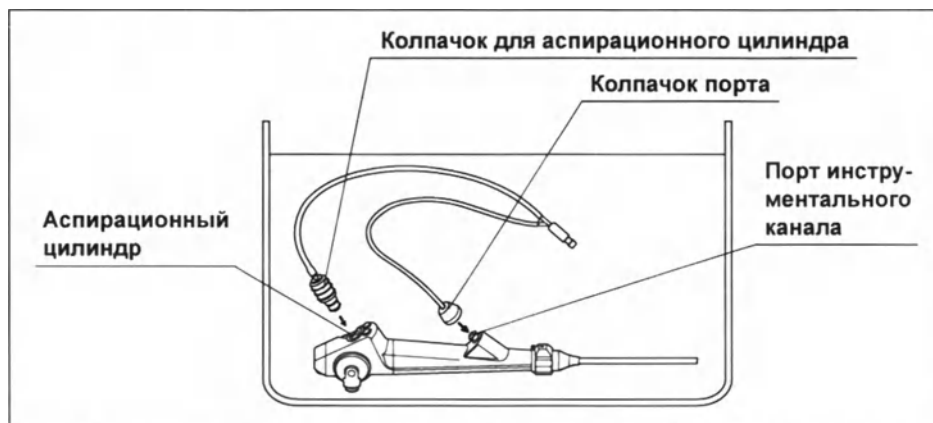
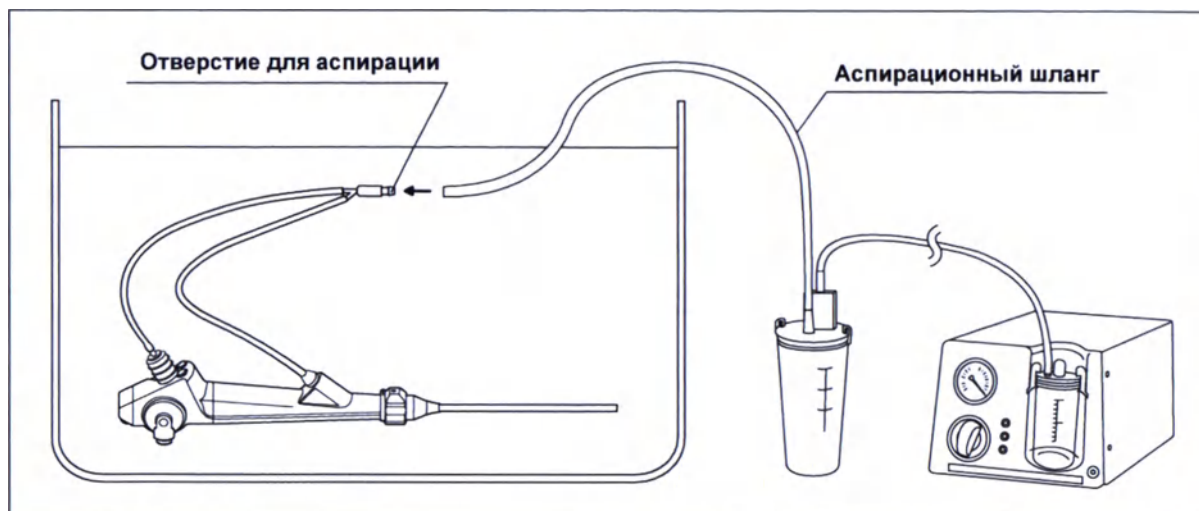


Рис. 5.40

- 6** Присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки.



Гл. 5

Рис. 5.41

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 7** При использовании KV-6 установите регулятор вакуума на максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 8** Включите аспиратор.
- 9** При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 10** Аспирируйте воду через инструментальный канал и аспирационный канал эндоскопа в течение не менее 30 секунд.
- 11** Извлеките эндоскоп с присоединенным адаптером для аспирационной очистки из воды и поместите их в чистую емкость.
- 12** Аспирируйте воздух через инструментальный канал и аспирационный канал эндоскопа в течение не менее 20 секунд.
- 13** Выключите (OFF) аспиратор.
- 14** Отсоедините аспирационный шланг от адаптера для аспирационной очистки.
- 15** Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

Гл. 5

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

Если эндоскоп будет дезинфицирован вручную или с помощью ETD после очистки, этот шаг можно пропустить.

ВНИМАНИЕ

Для уменьшения риска контакта остаточного спирта со слизистыми оболочками пациента, а также риска, возникающего при электрохирургических процедурах, удалите остатки спирта из каналов эндоскопа, проверяя функцию аспирации до начала каждой процедуры работы с пациентом и действуя согласно методикам, описанным в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

Гл. 5

- 1 Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в разд. 3.7, «Спирт».
- 2 Присоедините адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) к эндоскопу.

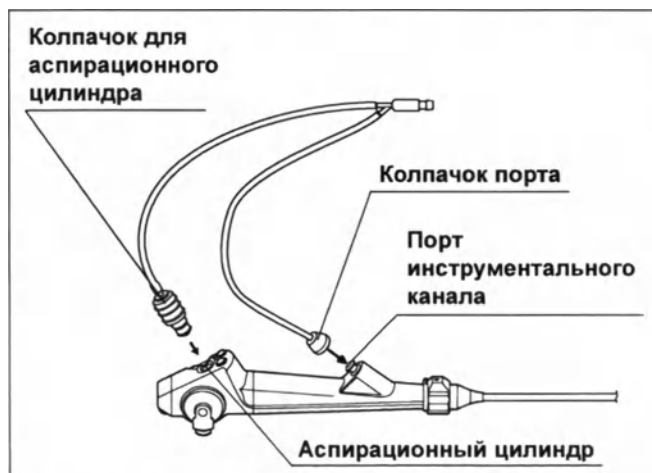


Рис. 5.42

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 3 Подсоедините стерильный аспирационный шланг от аспиратора к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки.

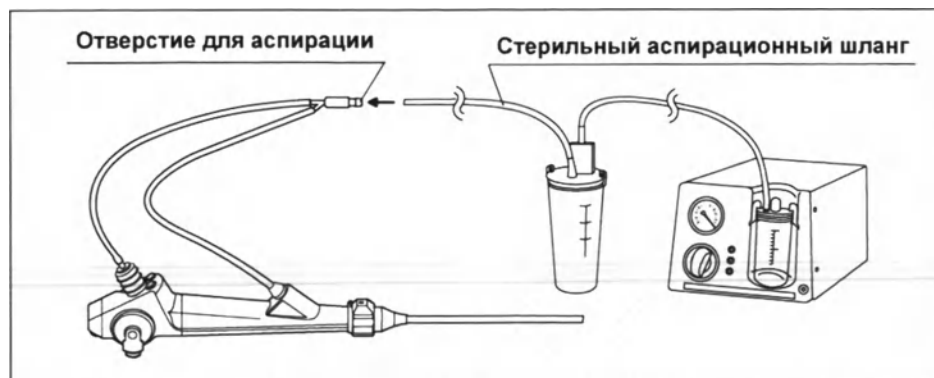


Рис. 5.43

Гл. 5

- 4 При использовании KV-6 установите регулятор вакуума на максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 5 Включите аспиратор.
- 6 При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 7 Погрузите дистальный конец эндоскопа в спирт и аспирируйте спирт не менее 5 секунд.
- 8 Извлеките дистальный конец эндоскопа из спирта и аспирируйте воздух не менее 20 секунд.
- 9 Выключите (OFF) аспиратор.
- 10 Отсоедините стерильный аспирационный шланг от адаптера для аспирационной очистки.
- 11 Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

Гл. 5

■ Сушка эндоскопа

Если эндоскоп будет дезинфицирован вручную или с помощью ETD после очистки, этот шаг можно пропустить.

ОСТОРОЖНО

При аэрации каналов эндоскопа давление воздуха для ручной сушки должно быть не меньше 0,2 МПа и меньше 0,3 МПа (≥ 2 и < 3 кгс/см², ≥ 29 и < 43 фунтов на кв. дюйм изб.). Высокое давление может повредить эндоскоп.

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 1 Убедитесь, что адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) подсоединен к эндоскопу.
- 2 Накройте дистальный конец эндоскопа стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг из устьев канала.



Рис. 5.44

- 3 Продуйте адаптер для аспирационной очистки сжатым фильтрованным воздухом под давлением 0,2–0,3 МПа в течение 30 секунд.

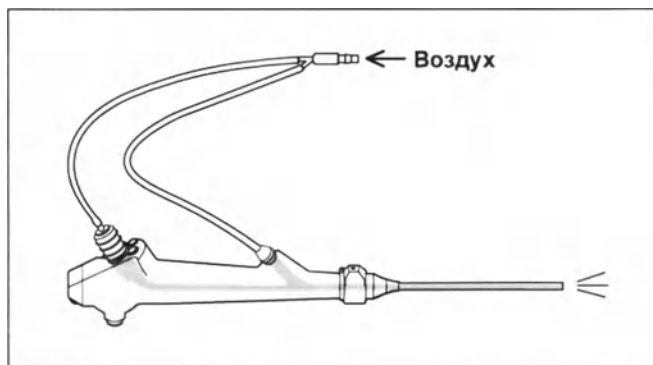


Рис. 5.45

- 4 Замените салфетку, накрывающую дистальный конец эндоскопа, на новую и снова продуйте канал воздухом.
- 5 Убедитесь, что на стерильных безворсовых салфетках не остаются капли воды. При наличии следов воды на стерильных безворсовых салфетках повторите этапы с 2 по 4, пока на стерильных безворсовых салфетках не останется следов воды.
- 6 Снимите салфетку с эндоскопа.

- 7** Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

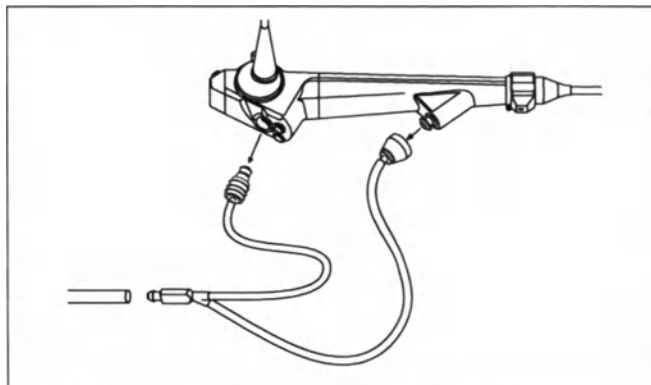


Рис. 5.46

- 8** Тщательно просушите наружные поверхности эндоскопа, в том числе электрические контакты, и адаптера для аспирационной очистки, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.
- 9** Тщательно просушите внутренние поверхности аспирационного цилиндра и порта инструментального канала эндоскопа, используя стерильные ватные тампоны.
- 10** Осмотрите все оборудование на наличие остатков органических загрязнений. Если останутся какие-либо остатки, повторите всю процедуру очистки до полного удаления всех остатков.

Гл. 5

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

Гл. 5



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

- | | |
|--|---|
| • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) | • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) ^{*1} |
| • Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) | • Чистые безворсовые салфетки |
| • Стерильные большие емкости ^{*1} (размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше) | • Раствор дезинфицирующего средства (см. разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции») |

^{*1} Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение эндоскопа и принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывании 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 репроцессоров, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

■ 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.

■ Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства контактирует со всеми внутренними поверхностями каналов эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222), полностью удалив все пузырьки воздуха из всех каналов. Пузырьки воздуха затрудняют дезинфекцию поверхностей каналов. При заполнении каналов раствором дезинфицирующего средства выполняйте аспирацию до тех пор, пока пузырьки воздуха не перестанут выделяться из устьев каналов.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 5

- 1 Присоедините адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) к эндоскопу.

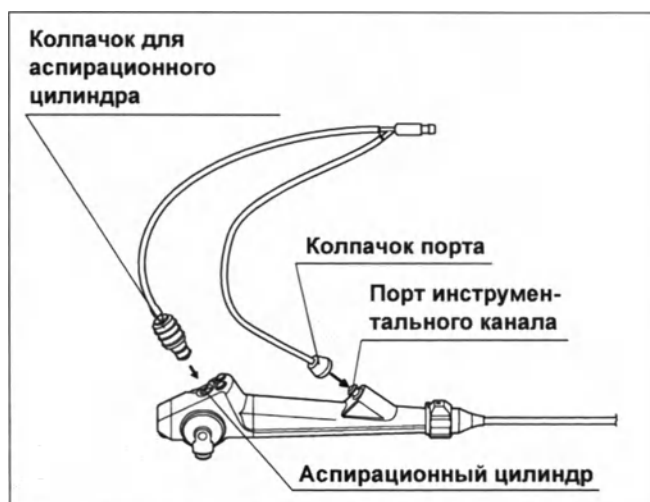


Рис. 5.47

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

- 2 Полностью погрузите эндоскоп с адаптером для аспирационной очистки в дезинфицирующий раствор.

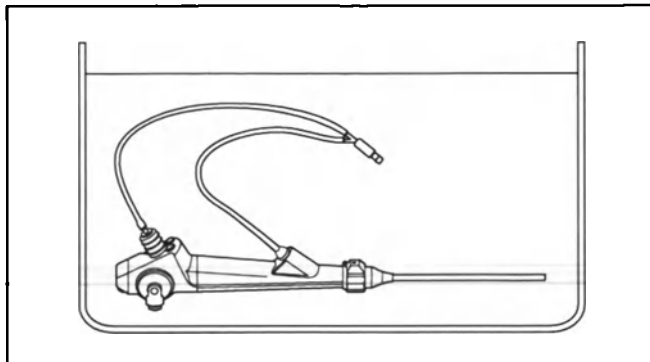


Рис. 5.48

- 3 Полностью погрузив эндоскоп с адаптером для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства, подсоедините чистый шприц объемом 30 мл к адаптеру для аспирационной очистки от эндоскопа.

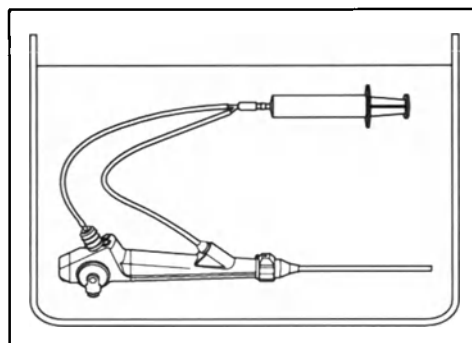


Рис. 5.49

- 4 Оттяните поршень шприца, чтобы заполнить все каналы и адаптер для аспирационной очистки раствором дезинфицирующего средства.
- 5 Убедитесь в том, что во время аспирации из порта инструментального канала и/или аспирационного цилиндра эндоскопа не выходят пузырьки воздуха.
- 6 Если в процессе аспирации по-прежнему появляются пузырьки воздуха, отсоедините шприц от адаптера для аспирационной очистки, а адаптер — от эндоскопа. Повторяйте этапы с 1 по 5, пока не прекратят выделяться пузырьки воздуха.

■ **Погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства**

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства контактирует со всеми внешними поверхностями эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222). Если адаптер для аспирационной очистки останется присоединенным к эндоскопу во время дезинфекции, дезинфицирующий раствор не сможет в достаточной степени подействовать на контактирующие поверхности эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки. Во время погружения отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа. Если эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными. Всегда проверяйте, полностью ли эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки погружены в раствор дезинфицирующего средства.

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

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

- 1** Полностью погрузив эндоскоп с адаптером для аспирационной очистки вместе с подсоединенным шприцом в дезинфицирующий раствор, отсоедините шприц от адаптера для аспирационной очистки.
- 2** Полностью погрузив эндоскоп с адаптером для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.
- 3** Протрите все наружные поверхности эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки, полностью погруженных в раствор дезинфицирующего средства, с помощью чистой безворсовой салфетки, чтобы удалить пузырьки воздуха.
- 4** Полностью погрузив эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства, убедитесь в том, что на его поверхностях нет пузырьков воздуха.
- 5** Если на поверхностях имеются пузырьки воздуха, удалите их, протерев рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки.
- 6** Убедитесь, что эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства.
- 7** Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 8** Оставьте эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки 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.

■ Извлеките эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства

- 1** Присоедините адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) к эндоскопу.

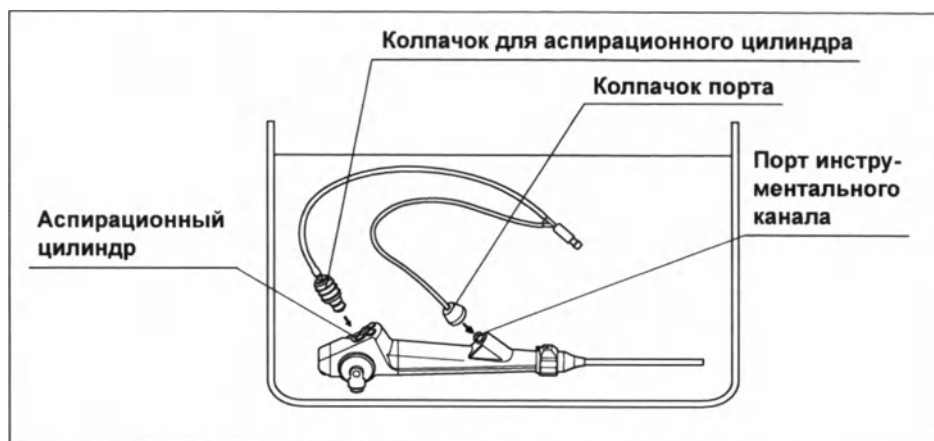


Рис. 5.50

Гл. 5

- 2** Извлеките эндоскоп из раствора дезинфицирующего средства с присоединенным адаптером для аспирационной очистки и поместите их в стерильную емкость большого размера.
- 3** Заполните воздухом стерильный шприц объемом 30 мл, подсоедините его к адаптеру для аспирационной очистки и продуйте все каналы 30 мл воздуха.
- 4** Отсоедините шприц от адаптера для аспирационной очистки.
- 5** Повторите этапы 3 и 4 еще два раза.
- 6** Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

Данный раздел 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.

Гл. 5

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».

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Аспирационная помпа (KV-6, SSU-2) и стерильный аспирационный шланг^{*1} (Не входит в комплект поставки. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	 Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
• Стерильные безворсовые салфетки^{*1} • Стерильные малые емкости или контейнеры^{*1} • Вода для промывания (См. разд. 3.6, «Вода для промывания») • Воздушный компрессор (с фильтром)	• Стерильные ватные тампоны^{*1} • Стерильные большие емкости^{*1} (размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше) • 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (См. разд. 3.7, «Спирт»)

Гл. 5

^{*1} Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение эндоскопа и принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывании 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 репроцессоров, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

■ Промывание эндоскопа и принадлежностей

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Заполните стерильную большую емкость водой для промывания, как описано в разд. 3.6, «Вода для промывания».
- 2 Полностью погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) в воду для промывания.
- 3 Полностью погрузив эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в воду для промывания, протрите все внешние поверхности эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки стерильной безворсовой салфеткой.

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

- 4** Присоедините адаптер для аспирационной очистки к эндоскопу.

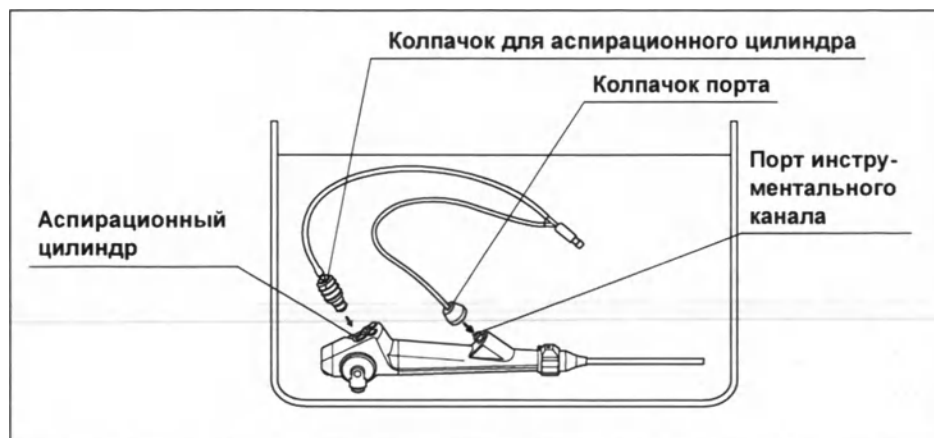


Рис. 5.51

- 5** Подсоедините стерильный аспирационный шланг от аспиратора к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки.

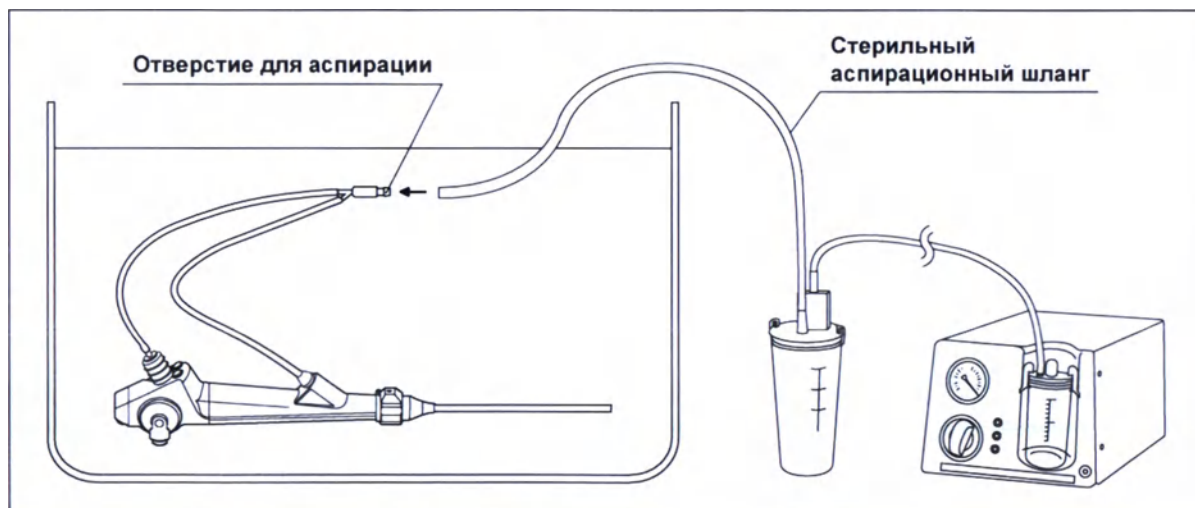


Рис. 5.52

- 6** Полностью погрузите стерильный аспирационный шланг и адаптер для аспирационной очистки в воду для промывки.
- 7** При использовании KV-6 установите регулятор вакуума на максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 8** Включите аспиратор.
- 9** При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 10** Аспирируйте воду для промывания не менее 30 секунд.

- 11** Извлеките эндоскоп из воды для промывки с присоединенным адаптером для аспирационной очистки и поместите их в стерильную емкость большого размера.
- 12** Аспирируйте воздух в течение не менее 60 секунд.
- 13** Выключите (OFF) аспиратор.
- 14** Отсоедините стерильный аспирационный шланг от аспирационного отверстия адаптера для аспирационной очистки.

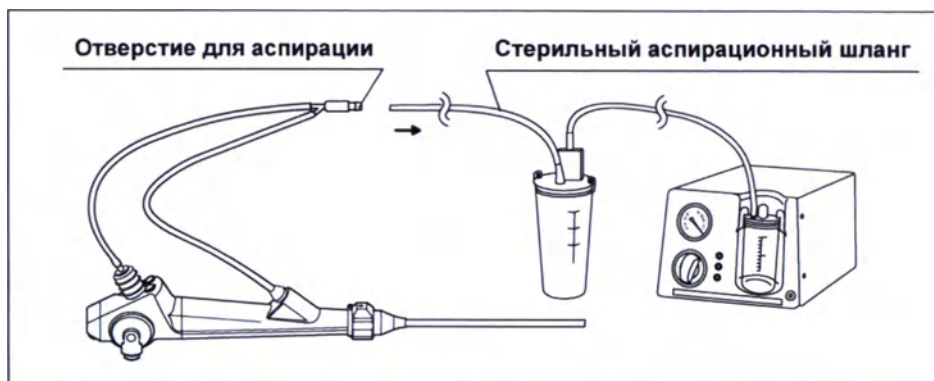


Рис. 5.53

- 15** Удерживая блок управления с портом инструментального канала, повернутым вниз, отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

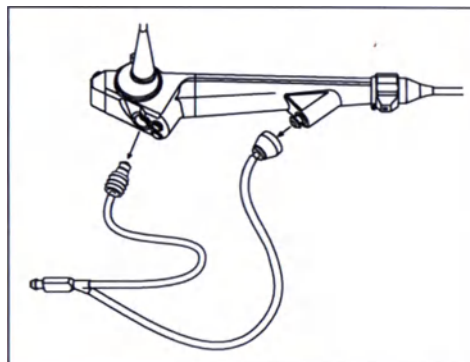


Рис. 5.54

- 16** Повторите указанные выше этапы с 1 по 15 необходимое число раз, как указано в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 73, поскольку процедура аналогична.

■ Сушка эндоскопа

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 75, поскольку процедура аналогична.

5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| • Упаковочный материал для стерилизации | • Пакеты для стерилизации |
| • Лоток для инструментов | • Стерильные безворсовые салфетки |

■ Стерилизация эндоскопа и дополнительных принадлежностей в системах STERRAD® 100S/NX®/100NX®

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп и колпачок для стерилизации (MAJ-1538).
- Перед стерилизацией с эндоскопа должны быть сняты все дополнительные принадлежности (кроме колпачка для стерилизации (MAJ-1538)).
- Используйте только совместимые с системой STERRAD® лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.

ОСТОРОЖНО

- Перед стерилизацией в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX® следует присоединить колпачок для стерилизации (MAJ-1538) к вентиляционному адаптеру эндоскопа. Если во время стерилизации колпачок для стерилизации не присоединен к эндоскопу, создаваемый в стерилизационной камере вакуум может разрушить оболочку подвижной части.
- Не следует помещать в проволочную корзину из нержавеющей стали вместе с эндоскопом другие компоненты. Эндоскоп может повредиться.

- 1** Тщательно просушите все наружные и внутренние поверхности эндоскопа, как описано в «■ Сушка эндоскопа» на стр. 75.
- 2** Вытрите насухо все внешние поверхности колпачка для стерилизации (MAJ-1538) с помощью стерильной безворсовой салфетки.
- 3** Присоедините колпачок для стерилизации (MAJ-1538) к вентиляционному адаптеру на разъеме эндоскопа указанным далее образом.

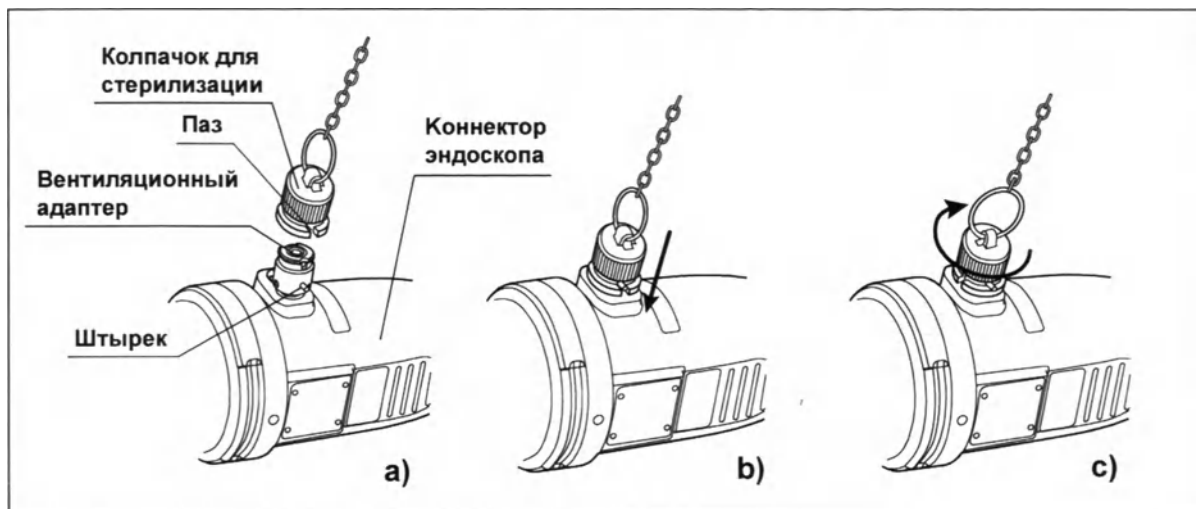


Рис. 5.55

- a) Совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке для стерилизации.
 - b) Надавите на колпачок для стерилизации в направлении световодного разъема эндоскопа до упора.
 - c) Поверните колпачок для стерилизации по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 4** При стерилизации в системе STERRAD® 100S в зависимости от внутреннего диаметра и длины канала, а также модели стерилизатора, к инструментальному каналу эндоскопа необходимо подсоединить бустер (REF15400) согласно инструкциям изготовителя стерилизатора.
 - 5** Поместите эндоскоп на лоток для инструментов и дважды оберните лоток оберточным материалом для стерилизации. Используйте совместимые с системой STERRAD® лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.
 - 6** Выполните стерилизацию упакованного эндоскопа в соответствии с инструкциями изготовителя стерилизатора.

■ **Стерилизация эндоскопа и дополнительных принадлежностей в системе V-PRO® maX**

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп и колпачок для стерилизации (MAJ-1538).
- Перед стерилизацией с эндоскопа должны быть сняты все дополнительные принадлежности (кроме колпачка для стерилизации (MAJ-1538)).
- Используйте только совместимые с системой V-PRO® maX инструментальные лотки и оберточный материал для стерилизации.

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

- Перед стерилизацией в системе V-PRO® maX следует присоединить колпачок для стерилизации (MAJ-1538) к вентиляционному адаптеру эндоскопа. Если во время стерилизации колпачок для стерилизации не присоединен к эндоскопу, создаваемый в стерилизационной камере вакуум может разрушить оболочку подвижной части.
- Не следует помещать в проволочную корзину из нержавеющей стали вместе с эндоскопом другие компоненты. Эндоскоп может повредиться.

- 1** Тщательно просушите все наружные и внутренние поверхности эндоскопа, как описано в «■ Сушка эндоскопа» на стр. 75.
- 2** Вытрите насухо все внешние поверхности колпачка для стерилизации (MAJ-1538) с помощью стерильной безворсовой салфетки.
- 3** Присоедините колпачок для стерилизации (MAJ-1538) к вентиляционному адаптеру на разъеме эндоскопа указанным далее образом.

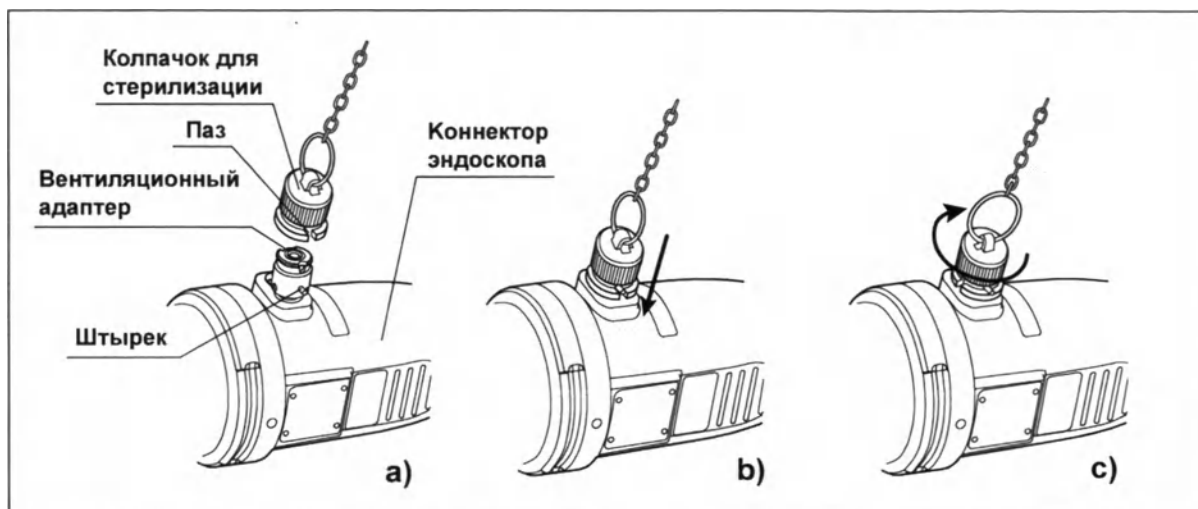


Рис. 5.56

- a) Совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке для стерилизации.
 - b) Надавите на колпачок для стерилизации в направлении световодного разъема эндоскопа до упора.
 - c) Поверните колпачок для стерилизации по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 4** Поместите эндоскоп на лоток для инструментов и дважды оберните лоток оберточным материалом для стерилизации. Используйте только совместимые с системой V-PRO® лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.
 - 5** Выполните стерилизацию упакованного эндоскопа в соответствии с инструкциями изготовителя 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.

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.



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

- Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
- Раствор моющего средства, содержащего ферменты (См. разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)

Гл. 5

■ Замачивание эндоскопа

- 1** Если проверка эндоскопа на герметичность не была проведена, выполните проверку 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 адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) к эндоскопу.

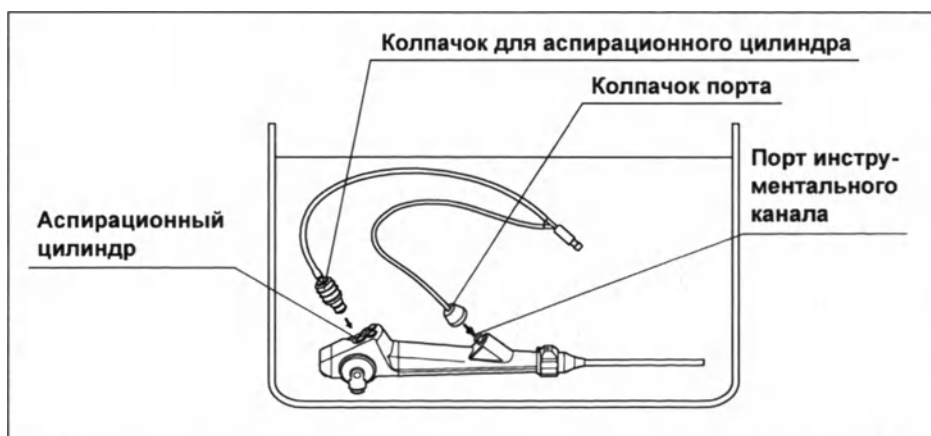


Рис. 5.57

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

- 5** Полностью погрузите адаптер для аспирационной очистки в раствор моющего средства.
- 6** Подсоедините чистый шприц объемом 30 мл к адаптеру для аспирационной очистки.

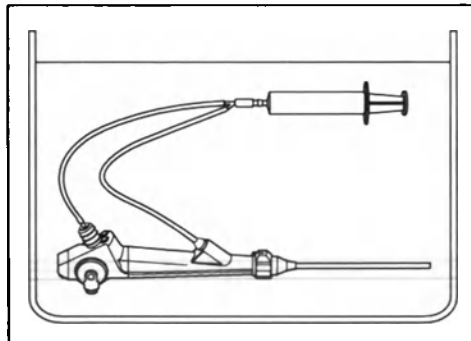


Рис. 5.58

Гл. 5

- 7** Полностью погрузив адаптер для аспирационной очистки в раствор моющего средства, оттяните поршень шприца, чтобы заполнить все каналы и адаптер для аспирационной очистки раствором моющего средства.
- 8** Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа и извлеките его из раствора моющего средства.
- 9** Оставьте эндоскоп в растворе моющего средства более чем на 0,5 часа. Не погружайте эндоскоп дольше, чем на 1 час.
- 10** Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.
- 11** Выполните обработку согласно процедуре, описанной в разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей». При ручной очистке используйте раствор моющего средства, содержащий ферменты. Даже при использовании репроцессора AER выполните после замачивания все процедуры согласно разд. 5.5.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Течеискатель (MB-155) не входит в комплект поставки. См. соответствующее руководство по эксплуатации.

Гл. 6

Во время ручной очистки и дезинфекции эндоскопа нельзя чистить или дезинфицировать следующую дополнительную принадлежность. Эта дополнительная принадлежность должна быть обработана отдельно, как описано в данной главе.



Загубник (МА-651)

Адаптер для аспирационной очистки подлежит очистке и дезинфекции вручную вместе с эндоскопом во время очистки и дезинфекции эндоскопа вручную, как описано в гл. 5, «Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)». Однако в том случае, если эндоскоп совместим с AER/WD, а адаптер для аспирационной очистки не совместим с AER/WD, адаптер для аспирационной очистки следует очищать и подвергать дезинфекции вручную отдельно от эндоскопа. В данной главе также описывается, как обрабатывать адаптер для аспирационной очистки отдельно от эндоскопа.



Адаптер для аспирационной очистки
(MAJ-222)

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.

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочее

- | | |
|--|--|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистая губка |
| • 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 | • Чистая емкость или контейнер с герметичными 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») |
| • Пакеты для стерилизации | |

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

^{*2} Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывании 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 репроцессоров, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

6.2 Ручная очистка принадлежностей

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в том, что погруженные в раствор моющего средства изделия не соприкасаются друг с другом.

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

Гл. 6

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Чистые безворсовые салфетки • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) • Вода (для обработки)
(См. разд. 3.5, «Вода») • Стерильные безворсовые салфетки, стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.), стерильные малые емкости или контейнеры, 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт
(см. разд. 3.7, «Спирт») | <ul style="list-style-type: none"> • Чистые губки • Чистые емкости или контейнеры • 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 Полностью погрузите все принадлежности в раствор моющего средства.
- 3 Полностью погрузив все принадлежности в раствор моющего средства, протрите и очистите все внешние поверхности дополнительных принадлежностей чистой безворсовой салфеткой или губкой.
- 4 Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений
- 5 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 3 и 4, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 6 После удаления всех органических загрязнений поместите принадлежности в раствор моющего средства.

Гл. 6

■ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222) раствором моющего средства

- 1 Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно наполните его раствором моющего средства, подсоедините шприц к адаптеру для аспирационной очистки и промойте трубку раствором моющего средства в количестве 30 мл. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.

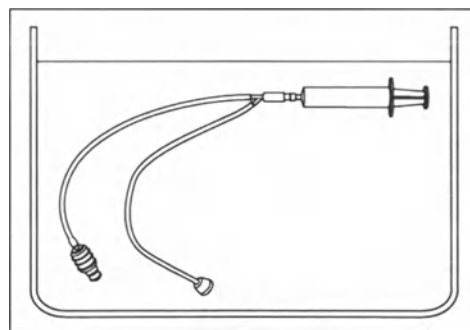


Рис. 6.1

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

■ **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.

Гл. 6

■ **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** Осторожно подвигайте дополнительные принадлежности, полностью погрузив их в воду.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

- 1** Полностью погрузив шприц в воду, медленно наполните его водой, подсоедините шприц к адаптеру для аспирационной очистки и промойте трубку водой в количестве 30 мл.
- 2** Извлеките из воды адаптер для аспирационной очистки.
- 3** Наполните шприц воздухом и, присоединив его к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки, продуйте трубку 30 мл воздуха.

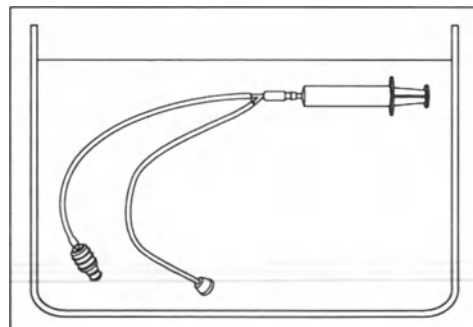


Рис. 6.2

Гл. 6

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

Если принадлежности будут продезинфицированы (вручную или в МД) непосредственно после очистки, этот шаг можно пропустить.

- 1** Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в разд. 3.7, «Спирт».
- 2** Заполните спиртом стерильный шприц объемом 30 мл и присоедините его к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки; промывайте адаптер спиртом до тех пор, пока не перестанут выделяться пузырьки воздуха.
- 3** Заполните воздухом и присоедините к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки шприц; продуйте адаптер для полного удаления спирта.

■ Сушка принадлежностей

Если принадлежности будут продезинфицированы (вручную или в МД) непосредственно после очистки, этот шаг можно пропустить.

- 1** Извлеките из воды все оставшиеся принадлежности.
- 2** Наполните шприц воздухом и, присоединив его к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки, продуйте трубку 30 мл воздуха. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода.
- 3** В случае появления воды повторите этап 2.
- 4** Тщательно высушите внешние поверхности всех принадлежностей, протерев их чистой безворсовой салфеткой.
- 5** Осмотрите все принадлежности на наличие остатков органических загрязнений. Если на каких либо дополнительных принадлежностях будут обнаружены загрязнения, вернитесь к началу разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» и повторите процедуру очистки до их полного удаления.

Гл. 6

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

• Чистые безворсовые салфетки	• 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»)
• Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)* ¹	

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 репроцессоров, в комиссии по контролю за внутрибольничными 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 все дополнительные принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите внешние поверхности всех дополнительных принадлежностей пальцами в перчатках или чистой безворсовой салфеткой для устранения образовавшихся поверхностных пузырьков воздуха.

■ Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222) дезинфицирующим раствором

- 1 Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно наполните его раствором дезинфицирующего средства, подсоедините шприц к адаптеру для аспирационной очистки и промойте трубку раствором моющего средства в количестве 30 мл. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.

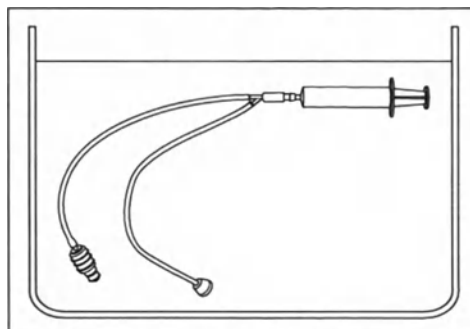


Рис. 6.3

Гл. 6

- 2 Если пузырьки воздуха продолжают выделяться, повторите этап 1.
- 3 Полностью погрузив шприц в дезинфицирующий раствор, отсоедините шприц от аспирационного отверстия адаптера для аспирационной очистки.

■ Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства контактирует со всеми внешними поверхностями принадлежностей. Если шприц останется присоединенным к дополнительной принадлежности во время дезинфекции, раствор дезинфицирующего вещества не сможет в достаточной степени проникнуть к контактирующим поверхностям между шприцем и дополнительной принадлежностью. Отсоедините шприц от погруженных дополнительных принадлежностей. Если принадлежности погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными. Всегда проверяйте, полностью ли принадлежности погружены в раствор дезинфицирующего средства.

- 1** Убедитесь в том, что все принадлежности полностью погружены в дезинфицирующий раствор.
- 2** Убедитесь в том, что на поверхности всех принадлежностей нет пузырьков воздуха.
- 3** Если на поверхностях имеются пузырьки воздуха, удалите их, протерев рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки.
- 4** Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 5** 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.

Гл. 6

■ Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

- 1** Извлеките адаптер для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства.
- 2** Наполните стерильный шприц объемом 30 мл воздухом и, присоединив его к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки, продуйте трубку 30 мл воздуха для удаления дезинфицирующего раствора.

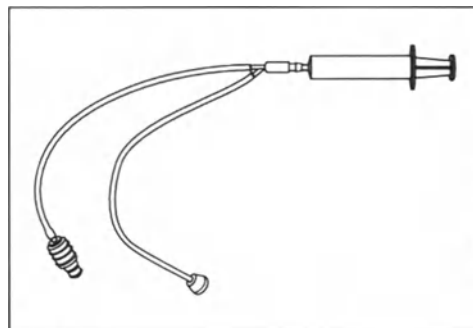


Рис. 6.4

○ Извлечение всех оставшихся принадлежностей

Извлеките загубник из дезинфицирующего раствора.

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции

Данное руководство по эксплуатации описывает методики промывания 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»)

^{*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 репроцессоров, в комиссии по контролю за внутрибольничными 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 промывания, как описано в разд. 3.6, «Вода для промывания».
- 2 Полностью погрузите все принадлежности в воду для промывания.
- 3 Полностью погрузив все дополнительные принадлежности в воду для промывания, осторожно подвигайте их вперед-назад, чтобы тщательно смыть раствор дезинфицирующего средства с их внешних поверхностей.
- 4 Полностью погрузив все дополнительные принадлежности в воду для промывания, протрите внешние поверхности принадлежностей стерильной безворсовой салфеткой.

Гл. 6

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

- 1 Полностью погрузив стерильный шприц емкостью 30 мл в воду, медленно наполните его водой для промывания, подсоедините шприц к адаптеру для аспирационной очистки и промойте трубку водой для промывания в количестве 30 мл. Убедитесь в том, что из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

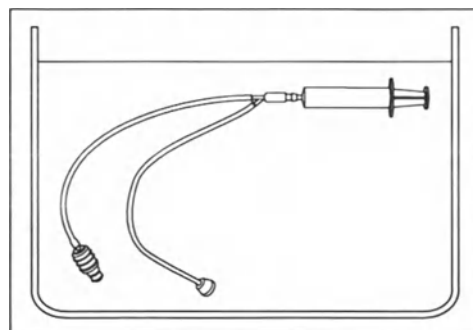


Рис. 6.5

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Повторное промывание

Вернитесь к началу раздела «■ Промойте принадлежности» 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 адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

- 1 Извлеките из воды для промывания адаптер для аспирационной очистки.
- 2 Наполните шприц воздухом и, присоединив его к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки, продуйте трубку 30 мл воздуха для удаления воды для промывания.

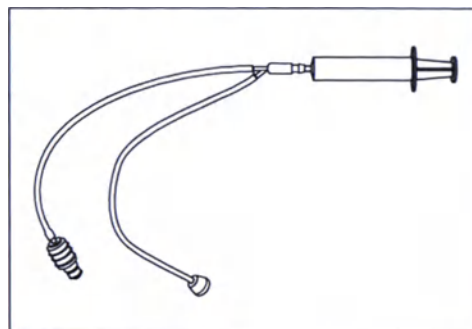


Рис. 6.6

Гл. 6

- 3 Поместите ее в стерильную емкость.

○ Сушка наружных поверхностей

Извлеките все остальные принадлежности из воды для промывания. Поместите их в стерильную емкость.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 100, поскольку процедура аналогична.

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка принадлежностей» на стр. 101, поскольку процедура аналогична.

6.5 Стерилизация принадлежностей

В этом разделе описаны методы стерилизации тех дополнительных принадлежностей, которые перечислены в табл. 3.1 как совместимые с методами газовой стерилизации этиленоксидом или паровой стерилизации (автоклавирования).

■ 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. 3.12, «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 пакеты для стерилизации, совместимые 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. 107 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 107.
- 2** Поместите принадлежности в подходящие для паровой стерилизации индивидуальные пакеты для стерилизации в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3** Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разд. 3.12, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

Гл. 6

■ Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- 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.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стерилизация принадлежностей по отдельности не допускается в системе STERRAD® 100NX® (двойной цикл). При использовании системы STERRAD® 100NX® поместите принадлежности на лоток для инструментов с находящимся в нем эндоскопом, как описано в разд. 5.8, чтобы выполнить стерилизацию.

- 1** Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 107.
- 2** Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX® индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3** Выполните стерилизацию упакованных дополнительных принадлежностей в соответствии с инструкциями изготовителя стерилизатора.

■ Стерилизация в системе V-PRO® maX

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- 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.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

- 1** Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 107.
- 2** Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе V-PRO® maX индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3** Выполните стерилизацию упакованных дополнительных принадлежностей в соответствии с инструкциями изготовителя стерилизатора.

Глава 7 *Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD*

7.1 *Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER*

При обработке эндоскопов и дополнительных 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)».

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

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 73 для эндоскопа и «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 100 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 75 для эндоскопа и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 101 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

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)».
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 73.

Гл. 7

■ Сушка эндоскопа

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 75.



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. Сведения о необходимых разъемах приведены в инструкциях изготовителя МД.

Очистку и дезинфекцию любых принадлежностей, не совместимых с WD, проводят вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

Просветы необходимо подсоединить к МД таким образом, чтобы обеспечивалось их промывание и контакт внутренних и внешних поверхностей с химическими веществами.

■ Мойка-дезинфектор

Гл. 7

Подробную информацию об этапах обработки, которые необходимо выполнить до размещения принадлежностей в МД, см. в руководстве по эксплуатации МД и химических веществ.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 100 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка принадлежностей» на стр. 101 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

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 врачей, касающихся их.
- Установите местные правила, регулирующие методы и периодичность очистки и дезинфекции шкафа хранения эндоскопа, допуска персонала к содержимому шкафа, хранящееся в нем оборудование и т. п.
- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней или внутренней поверхностью (просветом), приведет к появлению риска передачи инфекции.

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 12 см. При таком ненадлежащем хранении эндоскоп может быть поврежден.

Гл. 8

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 всей упаковки. Обеззаразить надлежащим образом зараженную специальную транспортировочную упаковку, сделав возможным ее использование для транспортировки, невозможно.

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 в том, что все поверхности эндоскопа и принадлежностей сухие.
- 2** 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 хранения, согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также руководствам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильные эндоскопы в стерильной обертке можно хранить в горизонтальном положении.
- Время хранения стерилизованных 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.



© 2021 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 2021-11-11

RC7399 01

«11» октября 2021 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 устройства «Бронховидеоскоп в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными: 1. Руководство по эксплуатации Бронховидеоскопа BF-H1100; 2. Дополнение к руководству по эксплуатации Бронховидеоскопа BF-H1100; 3. Руководство по обработке Бронховидеоскопа BF-H1100; 4. Руководство по эксплуатации Бронховидеоскопа BF-1TH1100; 5. Дополнение к руководству по эксплуатации Бронховидеоскопа BF-1TH1100; 6. Руководство по обработке Бронховидеоскопа BF-1TH1100.	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 "Bronchovideoscope in versions", hereby state that attached documents is true: 1. Operation manual of Bronchovideoscope BF-H1100; 2. Addendum to operation manual of Bronchovideoscope BF-H1100; 3. Reprocessing manual of Bronchovideoscope BF-H1100; 4. Operation manual of Bronchovideoscope BF-1TH1100; 5. Addendum to operation manual of Bronchovideoscope BF-1TH1100; 6. Reprocessing manual of Bronchovideoscope BF-1TH1100.
---	--

С уважением, /Best regards,

-подпись

(подпись) /(signature)

Томохиса Сакураи/Tomohisa Sakurai

(полное наименование)/(full name)

Президент, President, Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.)

(должность)/(position)

*/Штамп: Столичный округ Токио, Хачиоджи-ши, Ишикава-тё, 2951
Олимпас Медикал Системс Корп./*

/Фрагмент печати: Печать нотариуса ТАГАИ Ацуси/

/Фрагмент печати: Печать нотариуса ТАГАИ Ацуси/

№ 405 в реестре за 2021 год
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствую, что прилагаемый документ, предоставленный заявителем САТО Юка, был сверен с оригиналом. Установлено, что документ соответствует оригиналу.

14 октября 2021 года в нотариальной конторе указанного нотариуса
Столичный округ Токио, Хачиоджи-ши, Азума-чо, 7-6
При Юридическом агентстве г. Токио

Нотариус

ТАГАИ Ацуси (TAGAI Atsushi)

/Подпись: ТАГАИ Ацуси/

/Печать: Печать нотариуса ТАГАИ Ацуси/

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Удостоверяю, что вышеуказанная подпись является подписью нотариуса Юридического агентства г. Токио, а его печать является подлинной.

14 октября 2021 года

Директор Юридического агентства г. Токио

ЯМАНИСИ Хироки

/Печать: Директор Юридического агентства г. Токио/

APOSTILLE

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 Ацуси
3. выступающим (-ей) в качестве нотариуса Юридического агентства г. Токио
4. скреплен печать/штампом ТАГАИ Ацуси, нотариуса

Удостоверено

5. в Токио
6. 14 октября 2021 года
7. Министерством иностранных дел
8. 21- /Штамп: № 058209/
9. Печать/штамп:
10. Подпись

/Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ/

/Подпись/
ХАМАМОТО Хироки (HAMAMOTO Hiroki)

От имени Министра иностранных дел

/Фрагмент печати: Печать нотариуса ТАГАИ Ацуси/

Регистрационный № 405, 2021

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа полностью соответствует оригиналу.

Дата: 14 октября 2021 г.

/Подпись/

/Печать: Юридическое агентство г. Токио * НОТАРИУС * 7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ
ТОКИО ЯПОНИЯ (7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO JAPAN)/

ТАГАИ Ацуси
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ ТОКИО
Юридическое агентство г. Токио

Данный перевод с английского и японского языков на русский язык выполнен мной,
Бровченко Анастасией Ивановной, идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Аристова Анна Дмитриевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бровченко Анастасии Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 44863-1/84-2021-15-620

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

А.Д.Аристова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 130/сто

прилагаю _____ листов
Нотариус _____