

OLYMPUS

Для предоставления в Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской
Федерации

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Дата: 19.12.2022

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 и
ответственный производитель медицинского изделия
«Головка камеры эндоскопическая высокой
четкости CH-S200-08-LB», настоящим заявляем, что
прилагаемые документы являются подлинными:

1. Руководство по эксплуатации на медицинское
изделие «Головка камеры эндоскопическая высокой
четкости CH-S200-08-LB».

2. Руководство по обработке на медицинское
изделие «Головка камеры эндоскопическая высокой
четкости CH-S200-08-LB».

3. Памятка с предупреждениями на медицинское
изделие «Головка камеры эндоскопическая высокой
четкости CH-S200-08-LB».

4. Дополнение к Руководству по эксплуатации на
медицинское изделие «Головка камеры эндоскопическая
высокой четкости CH-S200-08-LB».

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in
Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation

109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1

Date: 19.12.2022

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.,
located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-
8507, Japan, established and reputable manufacturer of the
medical device "HD camera head CH-S200-08-LB",
hereby state that the attached documents are true:

1. Operation manual for medical device « HD
camera head CH-S200-08-LB ».

2. Reprocessing manual for medical device « HD
camera head CH-S200-08-LB ».

3. Caution leaflet for the medical device « HD
camera head CH-S200-08-LB ».

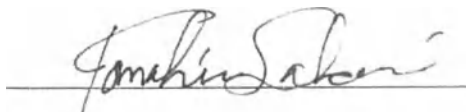
4. Supplement to the Operating Manual for the
medical device « HD camera head CH-S200-08-LB ».

С уважением /

Best regards,

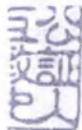
Должность / президент
Position / President

Ф.И.О. / Томохиса Сакураи
Name / Sakurai Tomohisa



Печать / Stamp

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4年登簿第

677

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4年 12 月 22 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町7番6号

東京法務局所属

公証人

Notary

互

敦史

TAGAI Atsushi



証

明

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

令和4年 12 月 22 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAGAI Atsushi

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

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

Certified

5. at Tokyo

6. 22 December 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22- NO 077182

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. **677** , 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 22nd day of December, 2022

Tagai Atsushi



TAGAI Atsushi
NOTARY

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

ИНСТРУКЦИИ

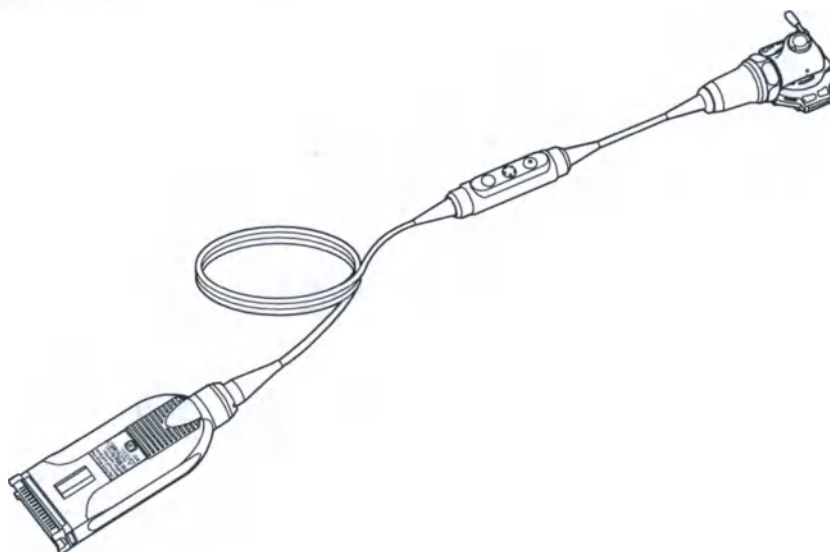
ГОЛОВКА КАМЕРЫ ВЫСОКОЙ ЧЕТКОСТИ

OLYMPUS CH-S200-08-LB

на территории РФ также называется: головка камеры
эндоскопическая высокой четкости CH-S200-08-LB



№ изделия: RU-8403065



Этикетки и символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 3

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 15

Глава 2 Перечень и функции компонентов устройства 17

Глава 3 Подготовка и проверка 21

Глава 4 Эксплуатация 33

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 43

Приложение 47

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



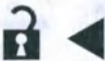
Содержание

Этикетки и символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	3
Предусмотренное применение/предусмотренное назначение	3
Противопоказания	3
Клиническая эффективность	3
Применимость эндоскопической диагностики и эндоскопической терапии	3
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей	5
Совместимость устройства с другим оборудованием	5
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	5
Запасное оборудование	6
Регламент обслуживания	6
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	6
Сигнальные слова	7
Меры предосторожности	7
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	11
Безопасность	13
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
1.1 Проверка содержимого упаковки	15
Глава 2 Перечень и функции компонентов устройства	17
2.1 Перечень и функции компонентов устройства	17
Глава 3 Подготовка и проверка	21
3.1 Процесс подготовки и проверки	21
3.2 Подготовка оборудования	23
3.3 Проверка головки камеры	24
3.4 Проверка вспомогательного оборудования	26
3.5 Подключение головки камеры и вспомогательного оборудования	27
Подключение к видеоинформационному центру	27
Подключение к эндоскопу	29
3.6 Проверка работы вспомогательного оборудования, подсоединяемого к головке камеры	30
Проверка вспомогательного оборудования	30
Проверка эндоскопического изображения	30
Проверка настройки яркости	31
Проверка переключателей	31

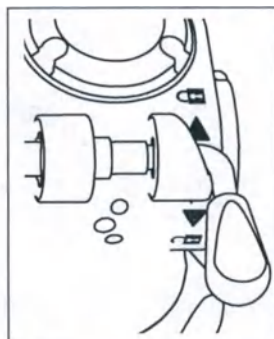
Глава 4	Эксплуатация	33
4.1	Меры предосторожности	33
4.2	Регулировка фокуса	36
4.3	Позиционирование эндоскопического изображения	37
4.4	Настройка цвета	38
4.5	Настройка яркости	38
4.6	Просмотр изображения в режиме NBI	39
4.7	Отсоединение от эндоскопа	40
4.8	Транспортировка головки камеры	42
	Транспортировка в пределах лечебного учреждения	42
	Транспортировка вне медицинского учреждения	42
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	43
5.1	Поиск и устранение неисправностей	43
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	44
5.3	Извлечение при наличии неполадок	45
5.4	Возврат головки камеры для ремонта	45
Приложение		47
	Совместимое оборудование	47
	Конфигурация системы	47
	Технические характеристики	52
	Окружающая среда	52
	Технические характеристики	52
	Информация по ЭМС	54

Этикетки и символы

Предостерегающие наклейки и символы расположены на головке камеры в показанных ниже местах. Если этикетки или символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

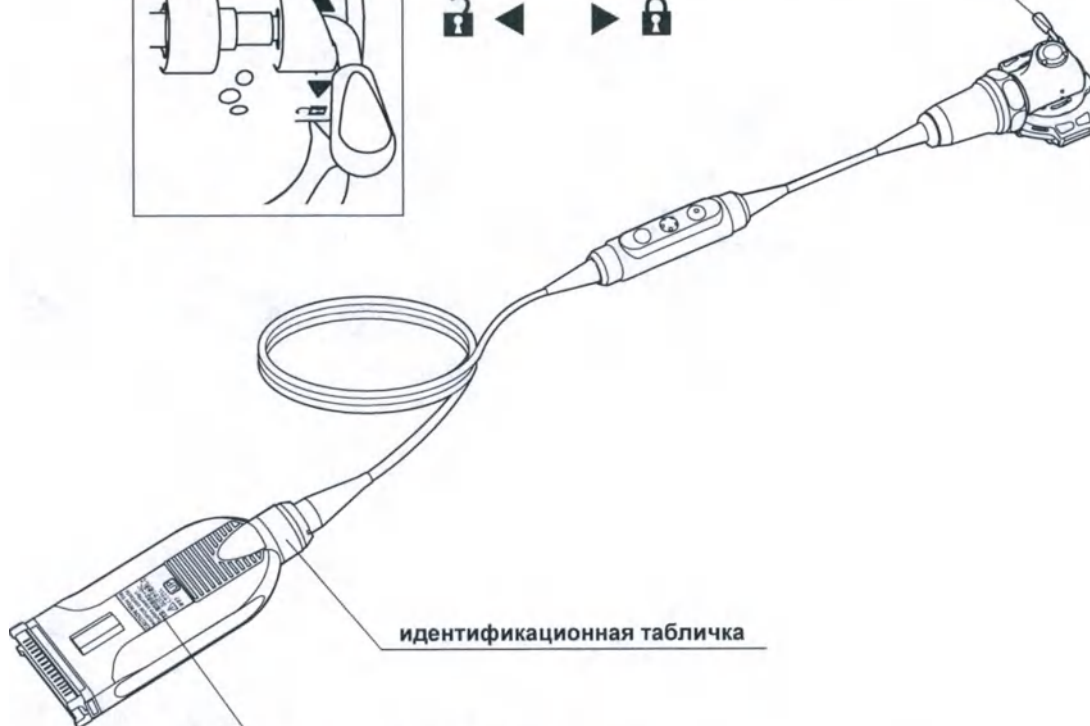
Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Изделие ТИПА BF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
IPX7	Степень защиты корпуса: 7.
MEDICAL DEVICE	Медицинское изделие
	Импортер (в страны Европейского союза)
	Перевод
	Разблокированное состояние держателя эндоскопа
	Заблокированное состояние держателя эндоскопа

Вокруг защелки



Вокруг защелки

Отображаются символы состояния блокировки и разблокировки держателя эндоскопа.



идентификационная табличка

Предупредительная табличка

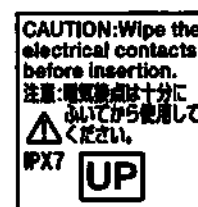
Изображена табличка с предостережением относительно сушки разъема.

Фирменная табличка с обозначением модели



Идентификатор UDI

Предупредительная табличка



Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предусмотренное применение/предусмотренное назначение

Головка камеры предназначена для применения с эндоскопами, видеоинформационным центром и другим вспомогательным оборудованием производства компании Olympus для эндоскопического обследования, диагностики и терапии.

■ Противопоказания

Поскольку подключенный к данной головке камеры эндоскоп относится к медицинскому электрооборудованию типа BF, его прямое применение на сердце категорически запрещено. Ток утечки из оборудования типа BF может представлять опасность и вызывать фибрилляцию желудочков или другие серьезные нарушения сердечной функции пациента. Поэтому всегда придерживайтесь следующих правил.

- Ни в коем случае не допускайте контакта подключенного эндоскопа с сердцем или с околосердечной зоной.
- Ни в коем случае не допускайте контакта принадлежности или другого эндоскопа, применяемого непосредственно на сердце или в области сердца, с эндоскопом, подсоединенным к головке камеры.

■ Клиническая эффективность

Способствует обеспечению клинической эффективности подключенных эндоскопов, видеоинформационного центра и другого вспомогательного оборудования за счет предоставления урологических и гинекологических эндоскопических исследований.

■ Применимость эндоскопической диагностики и эндоскопической терапии

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопической диагностики и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, академическими обществами по эндоскопической диагностике, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопической диагностики 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 эндоскопической диагностики и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут быть проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопическую диагностику и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

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

■ **Руководство по эксплуатации**

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным устройством. 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.

В комплект руководства по эксплуатации данной головки камеры входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашей головки камеры. Эта документация поставляется вместе с головкой камеры.

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

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

○ **Термины, используемые в данном руководстве**

Наблюдение с использованием узкополосной оптики (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

WLI (White Light Imaging, визуализация в белом свете):

Исследование с использованием белого света.

Датчик изображения:

Датчик изображения — это устройство, которое преобразует свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Данное устройство должен использоваться специально обученными лицами.

Если существует официальный стандарт для квалификации пользователей, выполняющих эндоскопическую диагностику и эндоскопическую терапию, определенный органами управления здравоохранением или другими официальными организациями, например, профессиональными эндоскопическими объединениями или специалистами в области эндоскопической диагностики, следует руководствоваться данным стандартом.

Если официального стандарта относительно квалификации оператора не существует, то работать с данным устройством имеет право лицо, утвержденное руководителем по вопросам медицинской безопасности медицинского учреждения или заведующим отделением.

Врач должен иметь соответствующую квалификацию для безопасного проведения планового эндоскопического обследования и эндоскопической терапии в соответствии с рекомендациями академических обществ по эндоскопической диагностике и т. п., а также на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры.

Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость устройства с другим оборудованием**

Проверить совместимость устройства с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Совместимое оборудование» на стр. 47. Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (МЭК 6060112: 2001), 3-я редакция (МЭК 6060112: 2007) и 4-я редакция (МЭК 6060112: 2014).

При подключении устройства 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**

Данное устройство не было подвергнуто обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», входящим в комплект поставки головки камеры, на титульном листе которого указана модель вашей головки камеры.

После использования данного устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке головки камеры. Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ **Запасное оборудование**

Подготовьте запасную головку камеры, чтобы не прерывать обследование в случае отказа или неисправности оборудования.

■ **Регламент обслуживания**

Вероятность отказа головки камеры и вспомогательного оборудования возрастает с каждой проведенной процедурой и/или с увеличением общего времени работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждом медицинском учреждении, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая действующие нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте головку камеры; выполните ее проверку согласно указаниям раздела 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**

Данная головка камеры не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать устройство; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

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

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова.

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

■ Меры предосторожности

При обращении с данной головкой камеры соблюдайте инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения, приведенные ниже. Эта информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ОПАСНО!

- Невыполнение этих требований может подвергнуть пациента и медицинский персонал опасности поражения электрическим током.
 - При использовании данной головки камеры для обследования пациента не допускайте контакта металлических деталей эндоскопа или относящихся к нему принадлежностей с металлическими деталями других компонентов системы. Данная головка камеры электрически соединена с металлическими деталями других компонентов системы, и контакт может стать причиной бесконтрольного воздействия тока на пациента.
 - Не выполняйте подготовку и осмотр данной головки камеры, а также не пользуйтесь ею мокрыми руками.
- Ни в коем случае не устанавливайте и не применяйте видеоинформационный центр в указанных ниже условиях. Возможен взрыв или пожар.
 - При высокой концентрации кислорода.
 - При наличии в воздухе окисляющих веществ (например, закиси азота (N₂O)).
 - При наличии в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков.
 - Вблизи от легковоспламеняющихся жидкостей.

ВНИМАНИЕ

- Данную головку камеры нельзя применять для иных целей, кроме предусмотренного использования/предназначения. Это может привести к травмированию пациента или оператора и/или повреждению оборудования.
- По окончании работы с головкой камеры ее нужно обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашей головки камеры. Использование устройств после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и/или инфицированию пациентов.
- Данная головка камеры может являться источником взаимных помех при использовании с другим электронным медицинским оборудованием. Перед применением следует полностью убедиться в совместимости данной головки камеры со всем оборудованием, в комбинации с которым она будет использоваться.
- Не вставляйте разъем при влажных и/или грязных электрических контактах. Это может привести к удару током, вызвать серьезное повреждение эндоскопа и отрицательно повлиять на безопасность пациента и/или хирурга.
- Не применяйте данную головку камеры в местах, где она может подвергнуться сильному электромагнитному излучению (например, вблизи аппарата для микроволновой терапии, МРТ, комплекта беспроводного оборудования, аппарата для коротковолновой терапии, мобильного/переносного телефона и т. п.). Это может вызвать нарушения в работе изделия.
- Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI^{*1}.
 - Для режима NBI не доказано повышение результативности выявления или чувствительности при поиске каких-либо видов поражений слизистой оболочки.
 - Данные о том, что NBI помогает дифференцировать и устанавливать наличие или отсутствие дисплазии или опухолевых изменений в слизистой оболочке или пораженных участков слизистой, отсутствуют.

^{*1} Узкоспектральная визуализация (Narrow Band Imaging). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

ВНИМАНИЕ

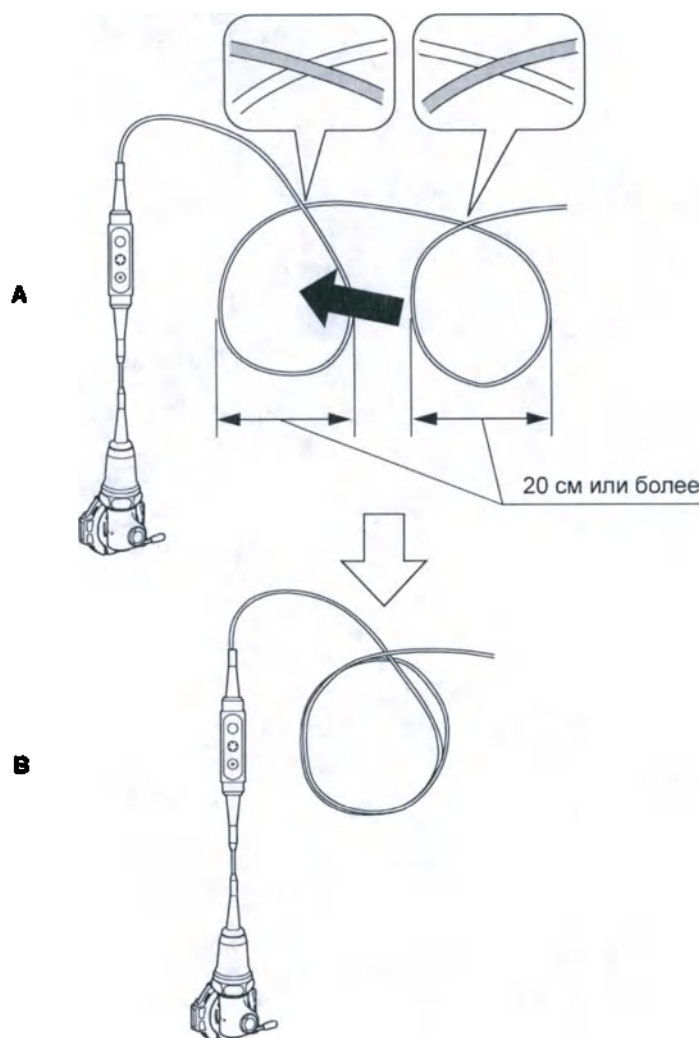
- С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы). В противном случае возможна потеря динамического эндоскопического изображения или неисправность этого устройства.

ОСТОРОЖНО

- Применяйте головку камеры только в условиях, описанных в пункте «Условия эксплуатации» раздела «■ Окружающая среда» на стр. 52. В случае использования головки камеры при более высоких температурах окружающей среды возможно значительное повышение температуры наружной поверхности головки камеры.
- Не подвергайте головку камеры ударам. Возможно повреждение головки камеры.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на разъеме. Это может отрицательно повлиять на соединение с блоком управления видеосистемой и стать причиной повреждения контакта.
- Не сворачивайте кабель в кольцо диаметром менее 20 см. Возможно повреждение кабеля.
- Не прицепляйте и не подвешивайте головку камеры на тележку. Это может привести к повреждению кабеля или разъема.

ОСТОРОЖНО

- Обязательно свертывайте кабель без перекручивания. Возможно повреждение кабеля.



Попеременно повторяйте шаги А и В.

- Чтобы избежать перекручивания кабеля, располагайте его витки друг над другом, как показано на рисунке выше.
- Не изгибайте, не тяните, не скручивайте, не сворачивайте, не сжимайте и не сдавливайте чрезмерно кабель, так как это может привести к его повреждению.

ОСТОРОЖНО

- ВКЛЮЧАЙТЕ видеоинформационный центр только после того, как разъем будет подключен к видеоинформационному центру. Особенно важно удостовериться в том, что видеоинформационный центр ВЫКЛЮЧЕН перед тем, как подсоединить или отсоединить разъем. Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, в том числе повреждение электрических цепей внутри головки камеры.
- При расположении данной головки камеры рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием связи, например, мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. В случае возникновения электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данной головки камеры или экранирование места ее установки.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения серьезного инцидента с пользователем или пациентом в ходе использования данного изделия об этом следует сообщить в компанию Olympus и компетентные органы в соответствующем регионе или стране.

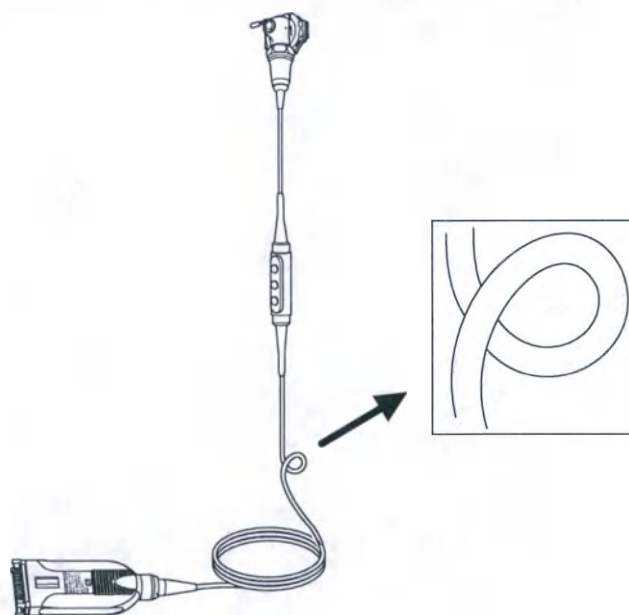
■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «застыло» и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование головки камеры и извлеките эндоскоп из тела пациента в соответствии с Разд. 5.3, «Извлечение при наличии неполадок». Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Соблюдайте указанные ниже меры предосторожности. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть или «зависшее» эндоскопическое изображение не вернется в обычное состояние.
 - Категорически запрещается обрабатывать или хранить данную головку камеры вместе с остроконечными инструментами (пинцетами, щипцами, ножами и т. п.). Это может привести к царапинам или появлению отверстий в кабеле, в результате чего внутрь может проникнуть вода и повредить электрические цепи внутри головки камеры.

ВНИМАНИЕ

- Не роняйте головку камеры и допускайте ее соударения с другими предметами. Сильные удары могут повредить электрические цепи внутри головки камеры.
- Перед тем как подсоединить разъем к видеоинформационному центру, убедитесь в том, что разъем и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение головки камеры с влажными и/или грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе головки камеры и/или видеоинформационного центра.
- При разматывании кабеля может образоваться петля диаметром 10 см или менее. Если обнаружена такая петля, не пытайтесь с усилием выпрямить кабель, но медленно разверните петлю и распрямите кабель, поворачивая головку камеры. Если попытаться распрямить кабель с применением усилий, это может привести к его повреждению.



- Не изгибайте, не тяните, не скручивайте, не сворачивайте, не сжимайте и не сдавливайте чрезмерно кабель. Возможно повреждение кабеля.
- Не применяйте чрезмерное усилие, протирая наружные поверхности кабеля. Возможно повреждение кабеля.
- Ни в коем случае не пытайтесь поднять всю собранную систему за кабель, когда головка камеры подсоединена к эндоскопу. Возможно повреждение кабеля.
- Ни в коем случае не используйте зажим или захватывающие щипцы для подсоединения кабеля к другому предмету. Возможно повреждение кабеля.

ОСТОРОЖНО

- **ВКЛЮЧАЙТЕ** видеоинформационный центр только после того, как разъем будет подключен к видеоинформационному центру. Особенно важно удостовериться в том, что видеоинформационный центр **ВЫКЛЮЧЕН** перед тем, как подсоединить или отсоединить разъем. Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, в том числе повреждение электрических цепей внутри головки камеры.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на разъеме. Это может отрицательно повлиять на соединение с блоком управления видеосистемой и стать причиной повреждения контакта.

■ **Безопасность**

При хранении данного изделия следуйте политике безопасности, принятой в вашем учреждении, с учетом возможности утечки личной информации при несанкционированном доступе и фальсификации данных посторонними лицами.

| Важная информация — прочтите перед использованием

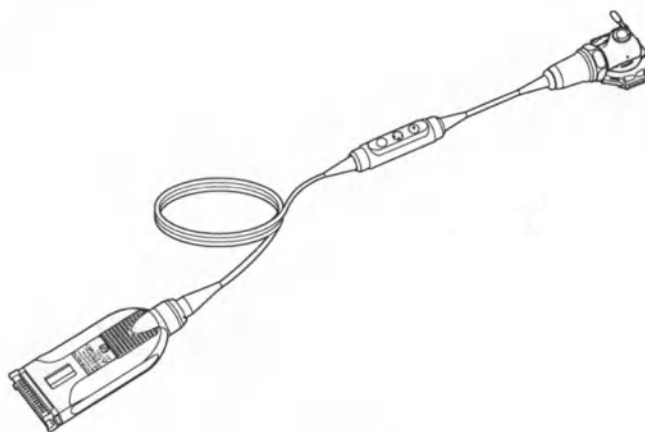
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждый компонент на наличие повреждений. Если головка камеры повреждена, какой-либо компонент отсутствует или у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь в компанию Olympus.

○ Головка камеры



CH-S200-08-LB

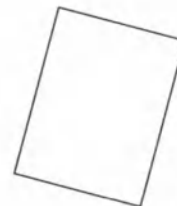
○ Принадлежности



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке



Памятка с предупреждениями

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Глава 2 Перечень и функции компонентов устройства

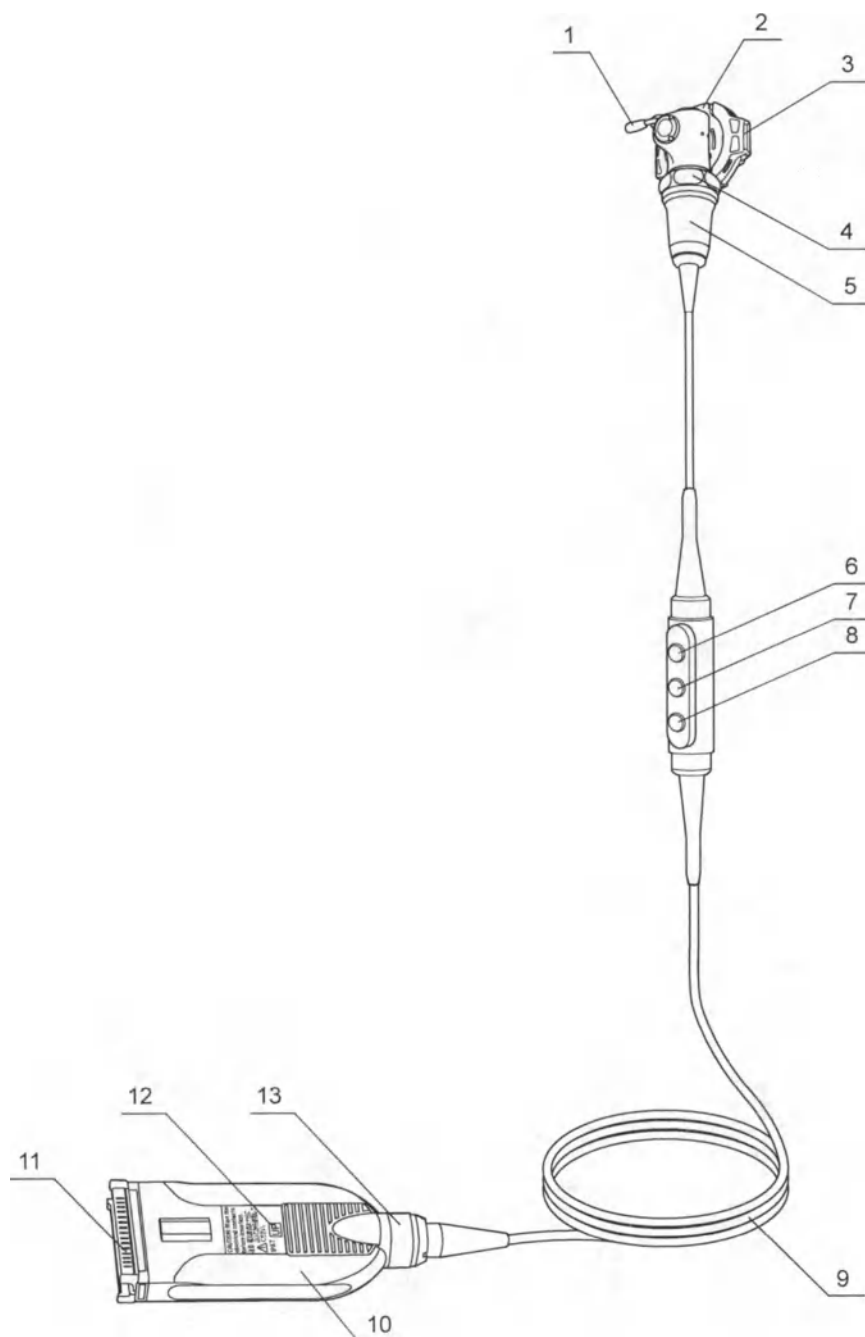
В данной главе описаны компоненты данного устройства и их функции.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов устройства

2.1 Перечень и функции компонентов устройства

Гл. 2



№	Наименование	Function
1	Фиксатор держателя эндоскопа	Этот фиксатор перемещается для крепления и освобождения держателя эндоскопа.
2	Держатель эндоскопа	Эндоскоп подсоединяется к этому держателю.
3	Кнопка фиксатора эндоскопа	При нажатии этой кнопки окуляр эндоскопа подсоединяется к держателю эндоскопа и отсоединяется от него.
4	Фокусирующее кольцо	Это кольцо вращается для первоначальной фокусировки эндоскопического изображения.
5	Основной корпус	Здесь находится датчик изображения, преобразующий эндоскопическое изображение в электрические сигналы. Изделие не может поворачивать эндоскопическое изображение при повороте основного корпуса.
6	Переключатель 1	Функция переключателя выбирается на видеоинформационном центре. Дополнительная информация по выбору функций приведена в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
7	Переключатель 2	Функция переключателя выбирается на видеоинформационном центре. Дополнительная информация по выбору функций приведена в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
8	Переключатель 3	Функция переключателя выбирается на видеоинформационном центре. Дополнительная информация по выбору функций приведена в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
9	Кабель	Этим кабелем головка камеры подсоединяется к видеоинформационному центру.
10	Разъем	Этот разъем подсоединяется к гнезду разъема на передней панели видеоинформационного центра.
11	Электрические контакты	С их помощью осуществляется электрическое подключение кабеля головки камеры к видеоинформационному центру.
12	Метка верхней стороны	Когда разъем подсоединен к видеоинформационному центру, эта метка должна находиться сверху.
13	Фирменная табличка с обозначением модели	Здесь указаны идентификатор UDI, наименование (модель) и серийный номер изделия.

| 2.1 Перечень и функции компонентов устройства

Гл. 2

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данной головки камеры и процедуры проверки головки камеры и оборудования.

Указанная далее процедура проверки позволяет оценить оставшийся срок эксплуатации устройства.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Гл. 3

Ниже показан процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием данной головки камеры выполните ее подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также другое оборудование, планируемое к использованию с данной головкой камеры, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в Глава 5, «Поиск и устранение неисправностей».

Неисправной головкой камеры пользоваться запрещается. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в Разд. 5.4, «Возврат головки камеры для ремонта».

ВНИМАНИЕ

- Использование неисправной головки камеры может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также в еще большей степени повредить оборудование.
- Данная головка камеры поставляется без предварительной обработки. Перед первым использованием данной головки камеры обработайте ее согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашей головки камеры.

ОСТОРОЖНО

Проверьте прочность крепления эндоскопа к головке камеры согласно «■ Подключение к эндоскопу» на стр. 29 и проверьте надлежащий вывод на монитор эндоскопического изображения, как описано в Разд. 4.2, «Регулировка фокуса». При использовании головки камеры в комплекте с несовместимым эндоскопом возможна неправильная диагностика.

1

Подготовьте оборудование для использования с головкой камеры.

→Раздел 3.2 на стр. 23

2

Проверьте головку камеры.

→Раздел 3.3 на стр. 24

3

Проверьте вспомогательное оборудование.

→Раздел 3.4 на стр. 26

4

Подсоедините вспомогательное оборудование к головке камеры.

→Раздел 3.5 на стр. 27

5

Проверьте работу вспомогательного оборудования, подсоединяемого к головке камеры.

→Раздел 3.6 на стр. 30

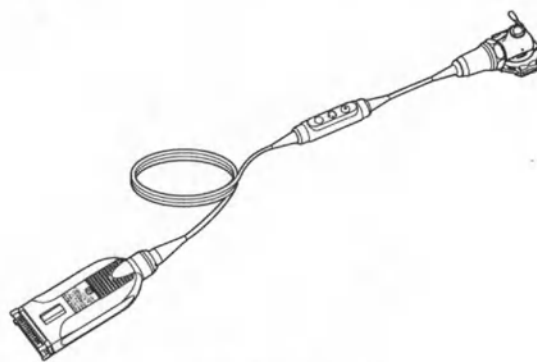
Гл. 3

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте головку камеры, оборудование и все указанные здесь индивидуальные средства защиты. Подготовьте оборудование из раздела «■ Конфигурация системы» на стр. 47 в соответствии с назначением/предусмотренным использованием.

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

○ Головка камеры



Головка камеры*1

○ Вспомогательное оборудование



Эндоскоп*2



Световодный кабель*2



Источник света



Видеоинформационный центр



Монитор

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Индивидуальная защитная одежда



Химически стойкие перчатки?

*1 Подготовьте головку камеры, обработанную согласно описанию в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашей головки камеры.

*2 Подготовьте эндоскоп и световодный кабель, который был обработан согласно описанию в соответствующем руководстве.

3.3 Проверка головки камеры



ОСТОРОЖНО

- Загрязненное покровное стекло мешает наблюдению.
- Чтобы не поцарапать покровное стекло, не пользуйтесь абразивной тканью или материей для его очистки.
- При протирке оденьте химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожи.
- Влага на поверхностях головки камеры препятствует наблюдению. Тщательно высушите устройства перед использованием.

1. Убедитесь, что ни один компонент головки камеры не поврежден, проверив следующие условия.
 - На поверхностях головки камеры отсутствуют трещины, шероховатости и прочие повреждения.
 - На линзах отсутствуют царапины или загрязнения.
 - На металлической поверхности головки камеры имеются пять черных точек. (См. рис. ниже)
 - На кабеле отсутствуют провисания, утолщения, царапины или отверстия.
 - На поверхностях разъема отсутствуют трещины, шероховатости, погнутые детали или ржавые электрические контакты.

Гл. 3



2. Чтобы удалить пыль, грязь и другие загрязнения кроме органического материала пациента, протрите поверхности с помощью стерильной безворсовой салфетки.
-
3. Перед использованием оборудование должно быть полностью сухим. Протрите разъем видеокабеля, в том числе его электрические контакты, чистой безворсовой тканью. Следует также убедиться в том, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

3.4 Проверка вспомогательного оборудования

ВНИМАНИЕ

- Для обеспечения безопасности надежно подключите шнур электропитания видеоинформационного центра и источника света к электрической (настенной) розетке для медицинского оборудования.
- Пользуясь монитором, не предназначенным специально для медицинских целей, или другим вспомогательным оборудованием, обязательно подключайте оборудование компании Olympus через изолирующий трансформатор.

Гл. 3

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

- Эндоскоп
- Световодный кабель
- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор и т. д.

3.5 Подключение головки камеры и вспомогательного оборудования

Подсоедините вспомогательное оборудование к головке камеры, как описано ниже.

■ Подключение к видеоинформационному центру

ВНИМАНИЕ

- Перед тем как подсоединить разъем к видеоинформационному центру, убедитесь в том, что разъем и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение головки камеры с влажными и/или грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе головки камеры и/или видеоинформационного центра.
- Вставьте разъем в гнездо на видеоинформационном центре до щелчка, а затем осторожно потяните разъем, чтобы удостовериться в его надежном подсоединении. Неправильное подсоединение приведет к повреждению датчика изображения, в результате чего может пропасть изображение на дисплее.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

- Не изгибайте, не тяните, не скручивайте, не сворачивайте, не сжимайте и не сдавливайте чрезмерно кабель. Возможно повреждение кабеля.
- Не вынимайте разъем, держась за кабель. Возможно повреждение оборудования.

1. Если ВКЛЮЧЕНО какое-либо вспомогательное оборудование, ВЫКЛЮЧИТЕ.

2. Убедитесь в отсутствии влаги на разъеме и его электрических контактах.



3.5 Подключение головки камеры и вспомогательного оборудования

3. Удостоверьтесь в том, что метка верхней стороны на разъеме направлена вверх. (См. рис. в шаге 4)

4. Придержите одной рукой видеоинформационный центр. Вставьте другой рукой разъем в гнездо разъема до щелчка.



5. Осторожно потянув за разъем, удостоверьтесь в том, что он надежно закреплен.

Гл. 3

■ Подключение к эндоскопу

Головку камеры можно подсоединить к эндоскопу, оборудованному окуляром согласно DIN 58105: 2000. Другие окуляры несовместимы с головкой камеры. Эндоскопы Olympus полностью соответствуют DIN 58105: 2000.

ОСТОРОЖНО

- Перед подсоединением эндоскопа удостоверьтесь в том, что его окуляр надежно прикреплен к эндоскопу. Непрочное подсоединение окуляра может привести к несфокусированности или неустойчивости эндоскопического изображения либо к отсоединению эндоскопа или головки камеры.
- После подсоединения удостоверьтесь в том, что эндоскоп прочно и плотно прикреплен к головке. При неплотном соединении эндоскопа с головкой камеры возможны помехи на эндоскопическом изображении.
- Не гарантируется успешное использование головки камеры вместе с лазерным оборудованием. При использовании фильтра для лазерного оборудования соблюдайте осторожность при работе с устройствами, так как при этом может быть ослаблено соединение между эндоскопом и его держателем.

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

К данному держателю эндоскопа можно подсоединять только жесткие эндоскопы или фиброскопы с окуляром для жестких эндоскопов.

1. Удерживая держатель эндоскопа одной рукой, нажмите на обе кнопки фиксатора эндоскопа. (См. рис. в шаге 2)

2. Удерживая кнопки нажатыми, осторожно вставьте окуляр эндоскопа в держатель эндоскопа, затем отпустите кнопки фиксатора эндоскопа.



3.6 Проверка работы вспомогательного оборудования, подсоединяемого к головке камеры

■ Проверка вспомогательного оборудования

ВКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр, источник света и монитор. Проверьте их, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Гл. 3

■ Проверка эндоскопического изображения

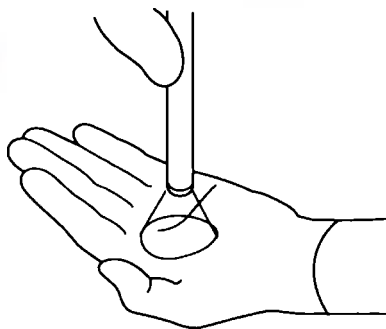
ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что эндоскоп обеспечивает динамическое изображение и его надлежащую ориентацию.

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI соответствуют норме.

1. ВКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр, источник света и монитор.

2. Осмотрите вашу ладонь на эндоскопических изображениях WLI и NBI.



3. Убедитесь, что на эндоскопических изображениях в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) не имеется помех, что они не размыты, не затуманены и не имеют других нарушений.

4. Потрясите кабель и убедитесь в том, что эндоскопическое изображение внезапно не исчезает с монитора, не мерцает и не имеет каких-либо других нарушений.
5. Убедитесь, что эндоскопическое изображение не поворачивается на 180°. При повороте эндоскопического изображения на 180° на монитор выводится пиктограмма поворота. (см. руководство по эксплуатации видеоинформационного центра)

■ Проверка настройки яркости

Гл. 3

Убедитесь, что можно выполнить рекомендованную настройку яркости согласно инструкциям в разделе Разд. 4.5, «Настройка яркости».

■ Проверка переключателей

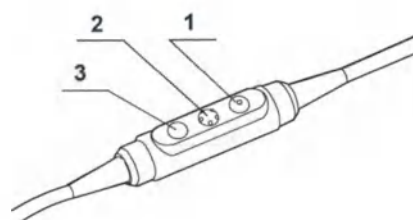
ВНИМАНИЕ

Все переключатели должны быть проверены на исправность работы даже в том случае, если их не предполагается использовать. Эндоскопическое изображение может застыть или в процессе обследования могут возникнуть другие неполадки, что может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

ОСТОРОЖНО

Ни в коем случае не нажимайте на переключатели остроконечными предметами, например пинцетом, чтобы не повредить оборудование.

Нажмите по очереди все переключатели, чтобы убедиться в их исправной работе.



3.6 Проверка работы вспомогательного оборудования, подключаемого к головке камеры

Гл. 3

Глава 4 Эксплуатация

В данном руководстве методы клинической эндоскопической диагностики не поясняются и не рассматриваются. В нем описаны только основные приемы работы с данной головкой камеры и связанные с ними меры предосторожности.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Отклонения от нормы эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, быстро проходящие само собой, могут свидетельствовать о неисправности оборудования. В таком случае прекратите пользоваться головкой камеры, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа головки камеры может не нормализоваться. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента под контролем эндоскопического изображения. Дальнейшее применение подобного оборудования может привести к более серьезному повреждению оборудования и/или травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Если на мониторе отсутствует нормальное эндоскопическое изображение, возможно, что датчик изображения поврежден. Если электропитание подается в течение длительного времени, головка камеры может нагреться и стать причиной ожогов оператора. В таком случае немедленно ВЫКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр.
- Если во время процедуры эндоскопическое изображение внезапно исчезло с монитора или «зависло» и его передача не возобновляется и/или не удастся отрегулировать фокусировку, ВЫКЛЮЧИТЕ и снова ВКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр. Если изображение по-прежнему не удастся восстановить, немедленно ВЫКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр. Отсоедините головку камеры от эндоскопа и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая через окуляр эндоскопа. Когда эндоскоп находится в теле пациента, подача воздуха/воды, аспирация и выполнение терапевтических процедур без эндоскопического изображения чрезвычайно опасны. При использовании эндоскопических принадлежностей удалите их как можно более безопасным способом до извлечения эндоскопа. Кроме того, подготовьте запасную головку камеры, чтобы не прерывать процедуру.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Высокая интенсивность освещения эндоскопа может привести к ожогам слизистой оболочки. Эндоскопы с источниками света высокой интенсивности (например, ксеноновые) могут концентрировать интенсивный свет в сравнительно малой зоне слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещения, необходимый для соответствующего осмотра. По возможности избегайте осмотра без перемещения на близком расстоянии и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой.
- При использовании эндоскопа или вспомогательного оборудования без автоматической регулировки яркости установите вручную минимальный уровень яркости, необходимый для соответствующего осмотра. Длительный контакт или осмотр слизистой на близком расстоянии может стать причиной ожогов пациента.
- Если эндоскопическое изображение в режиме наблюдения NBI окажется темным, перейдите в режим наблюдения WLI. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- 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.
- Опасность термических ожогов возрастает при следующих условиях:
 - Длительный контакт или неподвижный осмотр слизистой на близком расстоянии.
 - Использование источников света высокой интенсивности при максимальной выходной мощности.
- Чтобы уменьшить опасность ожогов слизистой оболочки, необходимы следующие меры предосторожности:
 - Всегда используйте минимальный уровень освещения, необходимый для соответствующего осмотра.
 - По возможности избегайте осмотра без перемещения на близком расстоянии.
 - Когда эндоскоп не используется, обязательно **ВЫКЛЮЧИТЕ** источник света или переведите источник света в режим ожидания.
- При выполнении эндоскопической процедуры подготовьте резервное оборудование в качестве экстренной меры в случае неисправности эндоскопа или других компонентов системы (источника света, видеоинформационного центра, головки камеры, монитора, кабелей, аппарата для инфуляции и т. п.).
- Ни в коем случае не пытайтесь поднять всю собранную систему за кабель, когда головка камеры подсоединена к эндоскопу, так как это может привести к повреждению кабеля.
- Ни в коем случае не используйте зажим или щипцы для подсоединения кабеля к другому предмету, так как это может привести к повреждению кабеля.

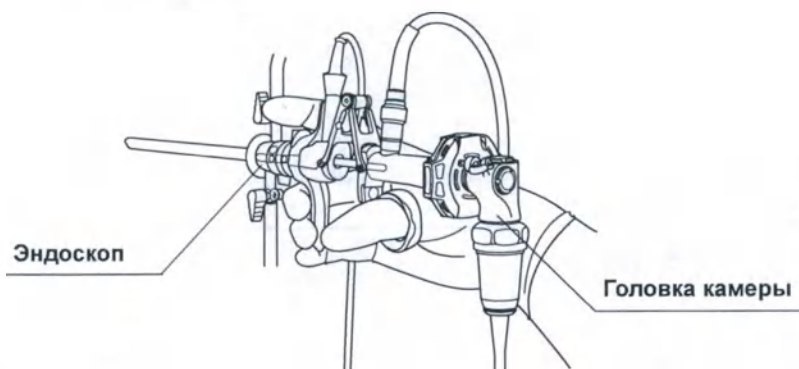
ВНИМАНИЕ

- Не поцарапайте кабель остроконечным инструментом.
- Если головка камеры слишком горячая, пользоваться ею запрещается.
- Применяйте головку камеры только в условиях, описанных в пункте «Условия эксплуатации» раздела «■ Окружающая среда» на стр. 52. В случае нарушений изображения эндоскопа возможны травмы пациента.

ОСТОРОЖНО

- Не изгибайте, не тяните, не скручивайте, не сворачивайте, не сжимайте и не сдавливайте чрезмерно кабель. При подсоединении и отсоединении стерильной оболочки камеры или при протирке кабеля не прикладывайте к нему чрезмерных усилий. Возможно повреждение кабеля.
- Если изображение слишком темное и не может быть улучшено за счет настройки яркости, причиной может быть загрязнение покровного стекла и дистального конца световода. Удалите загрязнения стерильной салфеткой без ворса.
- Запрещается лить воду на соединение эндоскопа с головкой камеры. Если соединение мокрое, вытрите покровное стекло эндоскопа и головку камеры стерильной безворсовой салфеткой. В противном случае влага может привести к затуманенности эндоскопического изображения.
- При этом вы можете наблюдать копию объекта в виде очень яркого пятна. Это не является признаком неисправности.
- При использовании источника света с автоматическим регулированием яркости ВКЛЮЧИТЕ функцию электронного затвора эндоскопа (см. руководство по эксплуатации видеоинформационного центра). Возможно, что до выполнения этого действия регулировка яркости эндоскопического изображения не будет производиться надлежащим образом.
- При пользовании аппаратом для электрохирургии и головкой камеры используйте эндоскоп с изолированным окуляром. В противном случае может произойти повреждение оборудования.
- При работе с головкой камеры удерживайте эндоскоп, а не головку камеры. Если удерживать только головку камеры, это приведет к отделению эндоскопа от держателя и его падению.

Гл. 4



4.2 Регулировка фокуса

ОСТОРОЖНО

Перед процедурой осмотра проверьте возможность регулировки фокуса эндоскопического изображения на мониторе.

Наблюдая за эндоскопическим изображением на мониторе, вращайте фокусирующее кольцо на головке камеры, чтобы найти положение, в котором изображение получается наиболее резким.



Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании фиброскопа без фильтра для устранения муарового эффекта возможно возникновение муаровых полос. В этом случае поверните эндоскоп или отрегулируйте фокусировку, чтобы найти положение, в котором муаровые полосы наименее заметны.
- Если вращение фокусирующего кольца затруднено, переместите его более трех раз, что снизит рабочее усилие.
- Ослабление окуляра эндоскопа может привести к смещению оптической оси и расфокусировке.

4.3 Позиционирование эндоскопического изображения

ОСТОРОЖНО

- Не поворачивайте головку камеры слишком много раз в одном направлении. Возможно перекручивание кабеля, что приведет к повреждению оборудования.
- Вращая эндоскоп, удостоверьтесь в том, что его окуляр прочно закреплен. Если окуляр не закреплен, возможно отсоединение или выпадение эндоскопа.

1. Переместите фиксатор держателя эндоскопа вниз, чтобы разблокировать держатель эндоскопа. Основной корпус сместится вниз под действием силы тяжести.



Гл. 4

2. При блокировке положения основного корпуса переместите фиксатор держателя эндоскопа вверх, чтобы заблокировать держатель эндоскопа.



ПРИМЕЧАНИЕ

- При незаблокированном держателе эндоскопа обеспечивается свободное движение основного корпуса. Это обеспечивает сохранение вертикальной оси эндоскопического изображения, когда основной корпус опускается вниз под действием собственного веса.
- Головка камеры не имеет функции поворота эндоскопического изображения. Если требуется повернуть эндоскопическое изображение на 180°, используйте функцию поворота изображения видеоинформационного центра.

4.4 Настройка цвета

Гл. 4

Регулировка баланса белого и ручная настройка цветового тона описаны в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

ПРИМЕЧАНИЕ

При замене эндоскопов или головок камер всегда выполняйте повторную настройку баланса белого. В противном случае возможна неправильная цветопередача.

4.5 Настройка яркости

Сведения о ВКЛЮЧЕНИИ функции AGC (автоматический контроль усиления) см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра. Сведения о ВКЛЮЧЕНИИ режима высокой интенсивности см. в руководстве по эксплуатации источника света.

4.6 Просмотр изображения в режиме NBI

Термин «NBI» обозначает узкоспектральную визуализацию (Narrow Band Imaging). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

ВНИМАНИЕ

- Если эндоскопическое изображение в режиме наблюдения NBI окажется темным, перейдите в нормальный режим наблюдения. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- 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.
- При проведении обследования в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) по возможности ограничьте внешнее освещение, например уменьшите свет в помещении. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) возможно искажение эндоскопического изображения. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Это может привести к травмированию полости тела, кровотечению и/или перфорации тканей.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании головки камеры с тонким жестким эндоскопом может появиться красноватый оттенок по краям маски. Это не соответствует цвету ткани слизистой оболочки.
- После регулировки баланса белого для обследования WLI он также регулируется и для обследования NBI.
- При переключении между режимами WLI и NBI, возможно, потребуется выполнить регулировку фокусировки.

4.7 Отсоединение от эндоскопа

ВНИМАНИЕ

Перед тем, как отсоединить эндоскоп, переведите источник света в режим ожидания или установите переключатель автоматической/ручной регулировки яркости на ручной режим «MANUAL» и уменьшите яркость света или **ВЫКЛЮЧИТЕ** источник света. В противном случае при отсоединении эндоскопа яркость станет максимальной, что может привести к ожогам или повреждению глаз оператора.

ОСТОРОЖНО

- Слабое удерживание эндоскопа при нажатии кнопок фиксации эндоскопа может привести к падению или повреждению эндоскопа. Прочно удерживайте эндоскоп фиксирующе при нажатии кнопок фиксации эндоскопа.
- Чтобы извлечь эндоскоп, осторожно выньте его из держателя эндоскопа, удерживая нажатыми кнопку фиксатора эндоскопа. При извлечении эндоскопа с применением силы без нажатия на кнопку фиксатора эндоскопа можно повредить эндоскоп и головку камеры.

1. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента под контролем эндоскопического изображения.
2. **ВЫКЛЮЧИТЕ** монитор, видеоинформационный центр и источник света.
3. Прочно удерживайте эндоскоп и головку камеры.

4. Удерживая держатель эндоскопа одной рукой, нажмите обе кнопки фиксатора эндоскопа и осторожно извлеките эндоскоп из держателя.



5. Выполните обработку эндоскопа и отсоединенной головки камеры в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Гл. 4

4.8 Транспортировка головки камеры

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

Транспортируйте головку камеры в контейнере надлежащих размеров. (Чехол должен быть такого размера, чтобы в него легко убирался кабель, свернутый в кольцо диаметром около 20 см.)

При переноске головки камеры в руке закрепите кабель петлей таким образом, чтобы часть головки и разъем камеры не соприкасались с другими частями.

ОСТОРОЖНО

Обязательно сворачивайте кабель без перекручивания. (См. стр. 9)

Гл. 4

■ Транспортировка вне медицинского учреждения

ВНИМАНИЕ

Перед отправкой головки камеры из медицинского учреждения обязательно выполните ее обработку в соответствии с РУКОВОДСТВОМ ПО ОБРАБОТКЕ. Если головка камеры не обработана, она может создать опасность распространения инфекции.

Транспортируйте головку камеры в контейнере надлежащих размеров. (Чехол должен быть такого размера, чтобы в него легко убирался кабель, свернутый в кольцо диаметром около 20 см.) Заверните головку камеры в амортизирующий материал, чтобы не повредить ее в чехле.

ОСТОРОЖНО

Обязательно сворачивайте кабель без перекручивания. (См. стр. 9)

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 Глава 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте головку камеры и решите проблему, как описано в Разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте головку камеры в компанию Olympus для ремонта, как описано в Разд. 5.4, «Возврат головки камеры 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 при наличии неполадок».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

Ни в коем случае не используйте головку камеры для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Повреждение или нестабильность работы головки камеры может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, а также в еще большей степени повредить оборудование.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины и способы устранения проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования.

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 головки камеры для ремонта».

Неполадка	Возможная причина	Способ решения
Видеоизображение отсутствует.	Разъем головки камеры не подсоединен к видеоинформационному центру.	Подсоедините разъем меткой верхней стороны к видеоинформационному центру таким образом, чтобы фиксатор на видеоинформационном центре защелкнулся.
	Не подключен монитор.	Подключите монитор надлежащим образом.
	Электрические контакты разъема загрязнены.	Протрите электрические контакты разъема чистой салфеткой без ворса, смоченной 70 %-м этиловым или 70 %-м изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их. После сушки подсоедините разъем к видеоинформационному центру. Убедитесь в наличии надлежащего изображения, покачав разъем вправо и влево.
Некорректное изображение.	Электрические контакты разъема загрязнены.	Протрите электрические контакты разъема чистой салфеткой без ворса, смоченной 70 %-м этиловым или 70 %-м изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их. После сушки подсоедините разъем к видеоинформационному центру. Убедитесь в наличии надлежащего изображения, покачав разъем вправо и влево.
Переключатель не работает.	Неправильная настройка функции переключателя.	Правильно настройте функцию переключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
Эндоскопическое изображение не в фокусе.	Фокус не отрегулирован.	Выполните регулировку фокусировки, вращая фокусирующее кольцо.
	Эндоскоп не подсоединен к головке камеры надлежащим образом.	Подсоедините эндоскоп надлежащим образом к головке камеры.
	Покровное стекло загрязнено.	Протрите покровное стекло.
Видеоизображение на мониторе слишком большое/слишком маленькое.	Неправильная настройка функции электронного масштабирования.	Правильно настройте функцию электронного масштабирования, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

5.3 Извлечение при наличии неполадок

При возникновении неполадок головки камеры и эндоскопа извлеките эндоскоп, выполнив следующие действия.

1. ВЫКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр.
2. Отсоедините головку камеры от эндоскопа.
3. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, наблюдая за процессом через окуляр эндоскопа.

Гл. 5

5.4 Возврат головки камеры для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом головки камеры для ремонта выполните ее тщательную обработку. Неправильная обработка оборудования может создать риск инфицирования любого сотрудника, который будет обращаться с головкой камеры в медицинском учреждении либо в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

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

Перед возвратом головки камеры для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с головкой камеры следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать фамилию и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, подробно знакомого с возникшей проблемой. Приложите также заказ на ремонт. Для отправки головки камеры на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе Разд. 4.8, «Транспортировка головки камеры».

| 5.4 Возврат головки камеры для ремонта

Гл. 5

Приложение

В данном приложении описано оборудование, совместимое с данной головкой камеры, и приведена информация по ЭМС.

Совместимое оборудование

■ Конфигурация системы

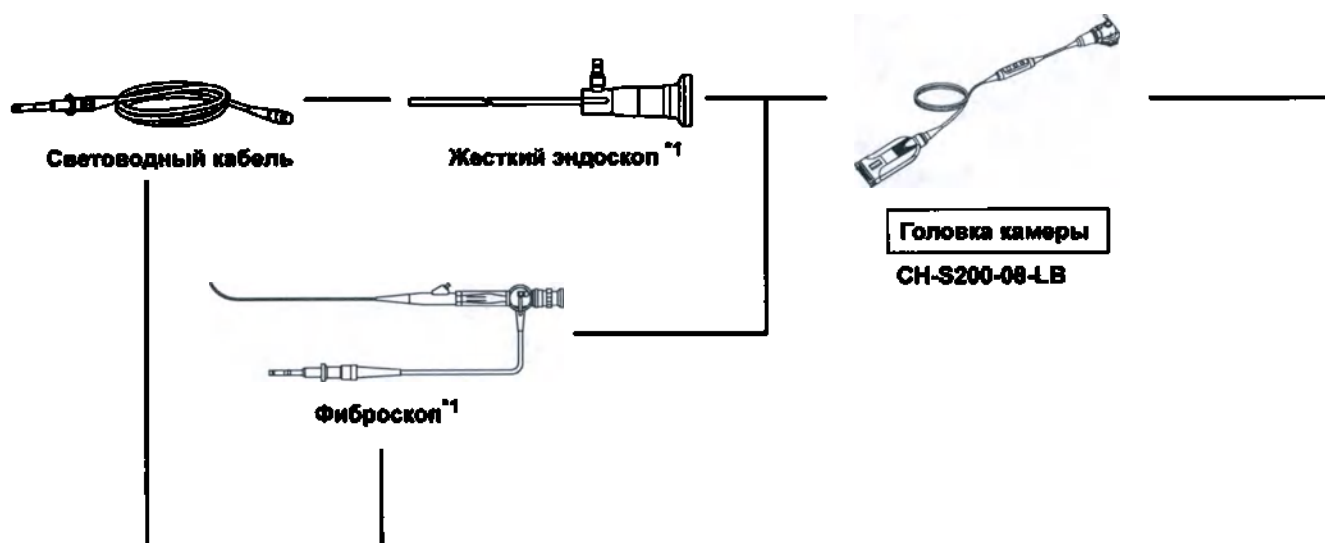
Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данной головкой камеры. Некоторые компоненты могут быть недоступны для приобретения в некоторых регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данной головки камеры, также могут быть совместимы для использования с ней. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

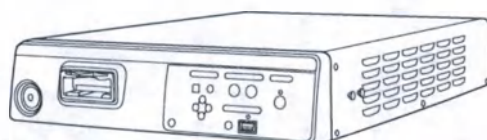
ВНИМАНИЕ

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

Прил.

○ Система VISERA ELITE / EVIS EXERA

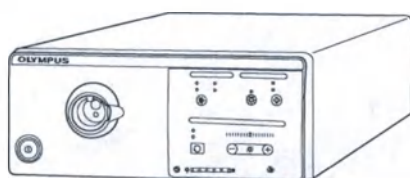




Видеоинформационный центр VISERA ELITE (OTV-S190^{*2})
Видеоинформационный центр EVIS EXERA III (CV-190^{*2}/190 PLUS)



ЖК-монитор высокой четкости (LMD-3251ST, LMD-2451MT, OEV262H, OEV261H)



Ксеноновый источник света VISERA ELITE (CLV-S190^{*2})
Ксеноновый источник света EVIS EXERA III (CLV-190)
Ксеноновый источник света EXERA II (CLV-180^{*2})
Ксеноновый источник света VISERA Pro (CLV-S40Pro^{*2})
Ксеноновый источник света VISERA (CLV-S40^{*2, *3}/S45^{*2, *3})

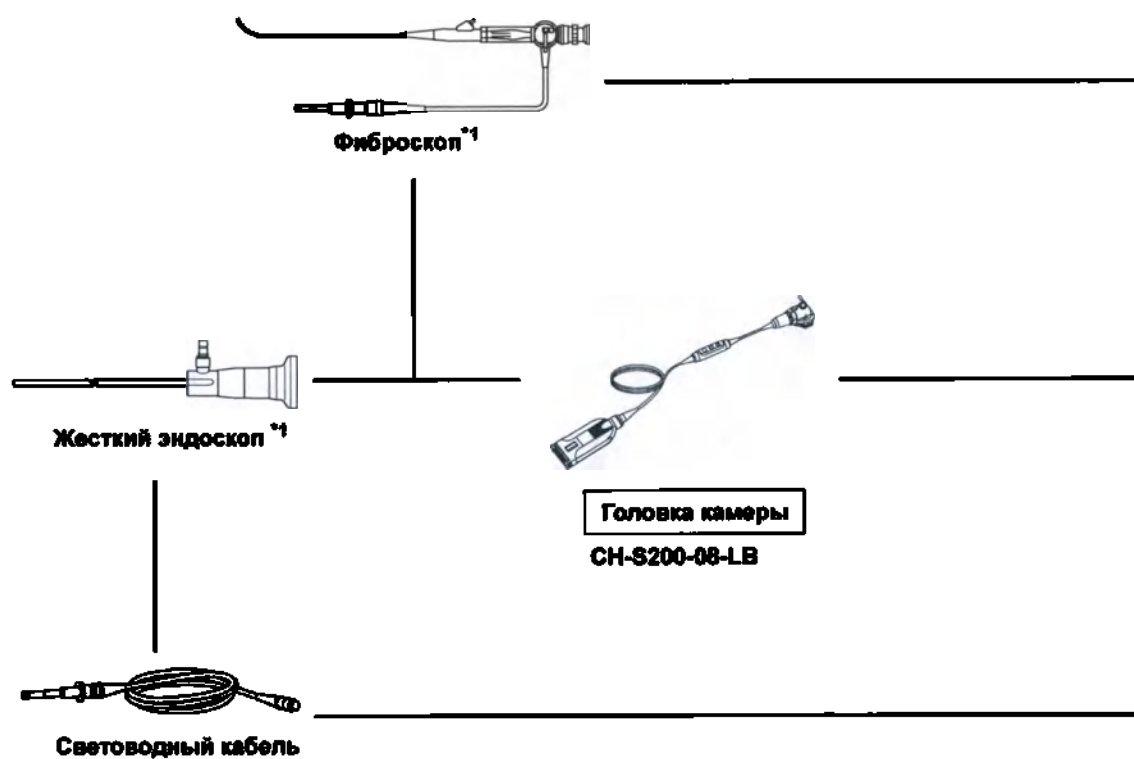
Прил.

*1 Рекомендуется использовать эндоскопы Olympus. Если используется эндоскоп, не изготовленный компанией Olympus, возможно, что функции и характеристики не будут обеспечены в полной мере. Головку камеры (CH-S200-08-LB) можно подсоединить к эндоскопу, оборудованному окуляром согласно DIN 58105: 2000. Другие окуляры несовместимы с головкой камеры. Эндоскопы Olympus полностью соответствуют DIN 58105: 2000.

*2 Данные изделия могут быть недоступны для приобретения в некоторых регионах.

*3 Не подключено к CV-190.

○ Система VISERA ELITE II



Прил.



Видеоинформационный центр VISERA
ELITE II (OTV-S200/S300)



ЖК-монитор высокой
четкости (LMD-3251ST,
LMD-2451MT, OEV262H,
OEV261H)

Прил.

*1 Рекомендуется использовать эндоскопы Olympus. Если используется эндоскоп, не изготовленный компанией Olympus, возможно, что функции и характеристики не будут обеспечены в полной мере. Головку камеры (CH-S200-08-LB) можно подсоединить к эндоскопу, оборудованному окуляром согласно DIN 58105: 2000. Другие окуляры несовместимы с головкой камеры. Эндоскопы Olympus полностью соответствуют DIN 58105: 2000.

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 и хранения	Температура окружающей среды	от –47 до +70°C
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)

Прил.

Технические характеристики

Размеры	Головка камеры	Габаритные размеры	ø 32 × 87 мм
		Масса	90 г (за исключением переключателей (20 г))
	Кабель		ø 3,4 мм × 3,5 м
Исследование	Система получения изображения		Твердотельная ПЗС-матрица для считывания изображений межстрочного типа
Режим исследования NBI ^{*1}			Имеется
Запись информации головки камеры ^{*1}			Имеется
Функция электронного затвора ^{*1}			Имеется
Функция электронного масштабирования ^{*1}			Имеется
Режим фиброскопа ^{*1}			Имеется (только при использовании OTV-S200, OTV-S300)
Режим лазерного пучка ^{*1}			Имеется (только при использовании OTV-S200, OTV-S300)
Классификация (медицинское электрооборудование)	Степень защиты от поражения электрическим током		ТИП BF
	Степень защиты от взрыва		Оградить изделие от горючих газов.

*1 Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

Регламент в отношении медицинских устройств		 Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I.
Директива RoHS		 Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EU и (EU) 2015/863 в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	Применимый стандарт	МЭК 60601-1-2: 2001 МЭК 60601-1-2: 2007 МЭК 60601-1-2: 2014 МЭК 60601-2-18: 1996 МЭК 60601-2-18: 2009 - Устройство соответствует требованиям Директивы 2014/30/ЕС об электромагнитной совместимости при использовании вместе с устройствами с маркировкой CE либо на самом изделии, либо в его инструкциях. Это устройство отвечает требованиям 2-й редакции (МЭК 60601-1-2: 2001), 3-й редакции (МЭК 60601-1-2: 2007) и 4-й редакции (МЭК 60601-1-2: 2014). - CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс B
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере используется 2021 год. Ex. 7112345 (серийный номер)
Степень защиты корпуса		IPX7
Идентификатор UDI		 Этикетка UDI требуется согласно правилам ряда стран для идентификации медицинского оборудования посредством уникального идентификационного номера (UDI). Указанная ниже информация содержится в 2-размерном штрихкоде (матрица данных GS1): (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; (11) 6-значная дата изготовления; (21) 7-значный серийный номер.

Прил.

Информация по ЭМС

ОСТОРОЖНО

Система МЕ, в состав которой входит головка камеры, обладает рабочими характеристиками для получения непрерывного динамического эндоскопического изображения, которое можно использовать для идентификации обследуемых объектов. При потере или ухудшении рабочих характеристик МЕ-система, возможно, будет не в состоянии предоставить эндоскопическое изображение для диагностики или лечения при эндоскопической хирургии (например, если на эндоскопическое изображение накладывается шум, целевой объект наблюдения может быть не идентифицирован. Под воздействием электромагнитных волн возможно отображение динамических эндоскопических изображений в разных направлениях из верхнего и нижнего левого и правого направлений наконечника эндоскопа, направленного оператором.). Безопасное использование системы МЕ согласно предусмотренному применению описано в разделе Разд. 3.6, «Проверка работы вспомогательного оборудования, подсоединяемого к головке камеры».

О Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Прил.

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 электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указание
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Данное устройство 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.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Радиоизлучение в данном устройстве является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение основного вывода по СИСПр 11		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как мерцание в осветительных приборах.

○ 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.

Данное устройство можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, указанным компанией Olympus.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	МЭК 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитная обстановка — указание
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный разряд: ±2, ±4, ±6 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±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 МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий энергоснабжения ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном ВКЛЮЧЕНИИ: ±0,5, ±1, ±2 кВ выхода сигнала при подаче помехи по схеме «провод-земля»: ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном ВКЛЮЧЕНИИ: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям медицинских учреждений.

Прил.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	МЭК 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитная обстановка — указание
Провалы напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % в U_T) для 0,5 периода/ 1 цикла	<5% U_T (провал >95% от U_T) в течение 0,5 периода	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	—	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 периодов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 периодов (50 Гц)/ 30 периодов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 периодов		
	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) МЭК 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данное устройство, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Прил.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень МЭК 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	МЭК 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V ₁) (150 кГц — 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	—	Как слева	
	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			
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	3 В/м (E ₁) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по МЭК 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	—	Как слева	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 — рекомендуемый пространственный разнос 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 устройстве, 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 поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ.
- б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 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 (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части данного устройства, в том числе 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.

Прил.

Прил.



© 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 2022-02-22

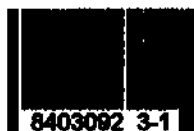
RA4786 03

ИНСТРУКЦИИ

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ВЫСОКОЙ ЧЕТКОСТИ

OLYMPUS CH-S200-08-LB

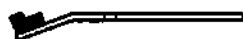
на территории РФ также называется: головка камеры
эндоскопическая высокой четкости CH-S200-08-LB



№ изделия: RU-8403092

Принадлежности

- Щетка для чистки (MAJ-1534, продается отдельно)



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



Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	9
Глава 3	Приемлемые методы обработки	11
Глава 4	Последовательность операций обработки головки камеры и принадлежностей	27
Глава 5	Обработка головки камеры	31
Глава 6	Обработка принадлежностей	95
Глава 7	Обработка головки камеры и принадлежности с помощью мойки-дезинфектора	103
Глава 8	Хранение и утилизация	105

Содержание

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	6
1.6	Обработка и хранение после использования	7
1.7	Обработка перед выполнением терапевтической процедуры	8
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	9
2.1	Щетка для чистки (MAJ-1534, продается отдельно)	9
Глава 3	Приемлемые методы обработки	11
3.1	Краткий обзор совместимости	11
3.2	Список совместимых методов	12
3.3	Раствор моющего средства для ручной очистки	14
3.4	Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции	15
3.5	Вода	16
3.6	Вода для промывания	16
3.7	Мойка-дезинфектор	17
3.8	Газовая стерилизация этиленоксидом	20
3.9	Стерилизация перекисью водорода	21
3.10	Паровая стерилизация (автоклавирование) (только щетка для чистки (MAJ-1534))	23
3.11	Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки	25
Глава 4	Последовательность операций обработки головки камеры и принадлежностей	27
4.1	Последовательность операций очистки вручную и дезинфекции головки камеры и принадлежностей	28
4.2	Последовательность операций ручной очистки и стерилизации головки камеры и принадлежностей	29

Глава 5	Обработка головки камеры	31
5.1	Общее описание процесса обработки головки камеры	31
5.2	Наименования компонентов головки камеры	33
5.3	Подготовка оборудования для обработки	34
	Необходимое оборудование	34
5.4	Предварительная очистка головки камеры	35
	Необходимое оборудование	35
	Предварительная очистка	36
5.5	Ручная очистка головки камеры	37
	Необходимое оборудование	37
	Погружение головки камеры в раствор моющего средства	38
	Очистка внешней поверхности	48
	Смывание раствора моющего средства	60
	Сушка наружных поверхностей	67
	Проверка наружных поверхностей после их просушки	68
5.6	Дезинфекция головки камеры вручную	69
	Необходимое оборудование	69
	Погружение головки камеры в раствор дезинфицирующего средства	69
	Извлечение головки камеры из раствора дезинфицирующего средства	76
5.7	Смывание раствора дезинфицирующего средства и сушка головки камеры	76
	Необходимое оборудование	76
	Смывание раствора дезинфицирующего средства	77
	Сушка наружных поверхностей	84
	Проверка наружных поверхностей после их просушки	85
5.8	Стерилизация	86
	Проверка внешней поверхности на наличие загрязнений	86
	Необходимое оборудование	87
	Газовая стерилизация этиленоксидом	87
	Стерилизация в системе STERRAD® 100S/100NX®/NX®	89
	Стерилизация в системе V-PRO® max	91
5.9	Предварительное замачивание головки камеры	92
	Необходимое оборудование	93
	Предварительное замачивание головки камеры	93
Глава 6	Обработка принадлежностей	95
6.1	Общее описание обработки принадлежностей	95
	Необходимое оборудование	96
6.2	Очистка принадлежностей вручную	97
6.3	Дезинфекция принадлежностей вручную	98
6.4	Промывка принадлежностей после дезинфекции	100
	Промывка принадлежностей	100

6.5	Стерилизация принадлежностей	101
	Паровая стерилизация (автоклавирование)	101
Глава 7	Обработка головки камеры и принадлежности с помощью мойки-дезинфектора	103
7.1	Обработка головки камеры и принадлежности с помощью мойки-дезинфектора	103
Глава 8	Хранение и утилизация	105
8.1	Меры предосторожности при хранении и утилизации	106
8.2	Хранение головки камеры и принадлежностей после дезинфекции	107
8.3	Хранение головки камеры и принадлежностей после стерилизации	108
8.4	Утилизация	108

Глава 1 Общие принципы

Гл. 1

1.1 Инструкции

- В данном руководстве описываются рекомендованные компанией Olympus методы обработки головок камеры, указанных на титульном листе.
- В руководстве содержится важная информация о безопасной и эффективной обработке головок камеры.
- До начала обработки внимательно ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации по всему оборудованию для обработки и химикатам, используемым для обработки. Выполняйте обработку всех устройств согласно инструкции.
- В комплект руководства по эксплуатации данной головки камеры входят настоящее руководство и РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, на титульном листе которого указана модель вашей головки камеры. Оба эти руководства поставляются вместе с головкой камеры.
- 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

МД

МД — сокращенное название мойки-дезинфектора, используемой для обработки термостабильных эндоскопов, принадлежностей и медицинских инструментов с применением щелочного (по pH) средства и термической дезинфекции.

Дезинфекция

В некоторых странах выделяют уровни дезинфекции, устанавливая понятие «дезинфекции высокого уровня», в других странах такого деления нет. Используемый в данном руководстве термин «дезинфекция» включает в себя понятие «дезинфекция высокого уровня». Инструкции по растворам дезинфицирующих средств представлены в Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной 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 лечебном учреждении
- Инструкции головки камеры, принадлежностей и всего остального оборудования для обработки
- Конструкция и обращение с головкой камеры и принадлежностями
- Правила обращения с применяемыми для обработки химическими средствами

При выборе пригодных методик и условий чистки, дезинфекции и стерилизации, помимо инструкций, приведенных в данном руководстве, соблюдайте правила, установленные в вашем учреждении, соответствующие национальные законы и стандарты, руководства и рекомендованные практики, выработанные профессиональными сообществами.

1.3 Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова. В этом руководстве отсутствуют указатели **ОПАСНО!**.

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

1.4 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Недостаточно обработанная головка камеры и принадлежности создают риск передачи инфекции пациенту и/или оператору, контактирующему с ними.
- Видеоинформационный центр, источник света и/или передние панели оборудования также могут создавать риск распространения инфекции. Выполняйте надлежащую чистку и дезинфекцию, как это предписывается в соответствующих инструкциях. Кроме того, участвовать в распространении инфекции могут краны или емкости, с которыми контактирует медицинский персонал. Необходимо проводить их своевременную замену, надлежащую очистку и дезинфекцию.
- Для всех методов дезинфекции (выполняемой вручную или с помощью МД) и всех методов стерилизации (выполняемой с помощью газа этиленоксида, газа при низких температурах, пара, STERRAD® или V-PRO®) требуется проведение тщательной предварительной очистки инструментов. Если инструменты не будут адекватно очищены до выполнения дезинфекции/стерилизации, указанные процессы окажутся неэффективными. Сразу после каждой терапевтической процедуры и до проведения дезинфекции/стерилизации тщательно очистите головку камеры и ее принадлежности.
- Остаточные количества раствора дезинфицирующего и моющего средства могут вызвать у пациента неблагоприятные побочные реакции. По этой причине после выполнения дезинфекции необходимо промыть все внешние поверхности головки камеры водой, удалив остатки дезинфицирующего раствора и раствора моющего средства.
- Результаты стерилизации зависят от разных факторов. К числу этих факторов относятся особенности упаковки оборудования, размещение и раскладка упаковок в стерилизующем устройстве. Необходимо проверять эффективность процесса стерилизации при помощи биологических и/или химических индикаторов. Наряду с руководством по эксплуатации стерилизующего устройства 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 головки камеры, что позволит не перепутать их и избежать перекрестного заражения. В некоторых государственных и профессиональных нормативах рекомендуется разделять грязную (зараженную) зону, чистую зону и зону хранения. Прикосновение к обработанной головке камеры загрязненной перчаткой, размещение ее на загрязненной подвеске или поверхности, а также ее контакт с полом приведет к ее повторному загрязнению.
- Перед выполнением каждой терапевтической процедуры удостоверьтесь в надлежащей обработке и хранении головки камеры. Если возникают какие-либо сомнения или вопросы, перед выполнением терапевтической процедуры выполните ее повторную обработку, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- Перечисленные на обложке данного руководства принадлежности являются расходными материалами, и поэтому данные принадлежности не подлежат восстановлению или ремонту; при появлении любых 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 оператора или повредить головку камеры и/или принадлежности.
- Угрозу распространения инфекции создают остатки тканей пациента и химикаты, использованные при обработке. Чтобы во время обработки избежать контакта с опасными химикатами и потенциально инфекционным материалом, используйте соответствующие индивидуальные средства защиты. К таким средствам 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.
- Помещение для обработки должно иметь надлежащую 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.
- Только рекомендованные или одобренные компанией Olympus аппараты МД прошли проверку компании Olympus. При использовании не рекомендованных Olympus МД ответственность за проверку совместимости МД с каждой головкой камеры и принадлежностей Olympus лежит на производителе МД.

ВНИМАНИЕ

Гл. 1

- Следует использовать только те МД, которые отвечают требованиям соответствующих частей серии требований ISO 15883.
- Прежде чем использовать МД, следует убедиться в ее способности выполнять обработку головки камеры.
- Приведенные в данном руководстве инструкции не применимы для приборов Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Рекомендуемые компанией Olympus процедуры обработки не проверены для обработки приборов, отремонтированных на предприятиях, которые не относятся к компании Olympus. В том случае, если ваш прибор отремонтирован на предприятии, не относящемся к компании Olympus, он может создать опасность передачи инфекции пациенту и/или оператору, работающему с ним.
- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельда-Якоба (СJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве методами. При использовании головки камеры для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (СJD) или вариантом болезни Крейтцфельда-Якоба (vСJD) обеспечьте, чтобы она использовалась только для таких больных, либо сразу же после использования утилизируйте ее надлежащим образом, чтобы предотвратить применение зараженных приборов для других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба (СJD) или вариантом болезни Крейтцфельда-Якоба (vСJD), выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- При использовании опубликованных методов, позволяющих разрушить или инактивировать прионы, возможно повреждение головки камеры. Чтобы получить сведения, касающиеся стойкости оборудования Olympus к воздействию определенных методов обработки, обратитесь в компанию Olympus. Обычно 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 каждой терапевтической процедурой тщательно осмотрите все компоненты головки камеры для выявления неисправностей (повреждений). Не используйте оборудование при обнаружении неисправностей.
- Для надлежащего контроля качества требуется ведение соответствующей документации. Необходимо документировать местные СОП (стандартные операционные процедуры), подтверждения обучения оператора, результаты регулярного исследования МЭК (минимальной эффективной концентрации), подтверждения срока годности дезинфицирующего средства и т. п.

ВНИМАНИЕ

- В случае выполнения любых анализов на микробиологическую чистоту или других анализов обработанной головки камеры с применением экстрагента необходимо до ее использования для работы с пациентом повторить процесс обработки согласно настоящему РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ.

ОСТОРОЖНО

- Чтобы предотвратить повреждения, не прикладывайте к головке камеры чрезмерные усилия во время обработки.
- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные устройства, например компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и срок службы устройств, используемых в помещениях для обработки, следите за эффективностью вентиляции в помещениях.
- Не подвергайте данную головку камеры паровой стерилизации. Эта головка камеры будет повреждена.

1.5 Обработка перед первым применением

Новые и отремонтированные головки камеры не подвергаются обработке перед отгрузкой компанией Olympus, вне зависимости от того, являются ли эти головки камеры вновь приобретенными, демонстрационными приборами или взятыми в аренду. Перед помещением на хранение и перед использованием в ходе терапевтических процедур все головки камеры, полученные от компании Olympus, должны быть обработаны согласно инструкциям данного руководства.

1.6 Обработка и хранение после использования

Гл. 1

ВНИМАНИЕ

- Не используйте раствор моющего средства повторно.
- Не используйте повторно воду для промывания.
- Растворы средства дезинфекции эффективны только при использовании согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для достижения успешной дезинфекции следуйте инструкциям, предоставленным производителем средства, касающимся активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям производителя, например, используя тест-полоски.
- Для поддержания стерильности оборудования после стерилизации используйте стерильную упаковку и оберточный материал, соответствующие требованиям национальных нормативов.
- Храните головку камеры и принадлежности в надлежащем шкафу для хранения согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также нормативам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.
- Неправильные методы хранения, например, помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней поверхностью, влечет за собой опасность передачи инфекции.

1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

ВНИМАНИЕ

Неправильное обращение, например прикосновение к обработанной головке камеры загрязненной перчаткой, размещение ее на загрязненной подвеске или поверхности, а также ее контакт с полом и т. п., приведет к ее повторному загрязнению.

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых национальных или профессиональных нормативах рекомендуется проведение обработки головки камеры перед ее первым дневным использованием или по истечении определенного времени после дезинфекции/стерилизации или в случае превышения времени хранения, рекомендованного национальными регуляторными органами.

Удостоверьтесь в том, что после последнего использования головки камеры были подвергнуты надлежащей обработке и надлежащим образом помещены на хранение. Проверьте срок хранения обработанных головок камеры и отсутствие поверхностных загрязнений (например, пыли). Проверьте указанный на всех предметах срок годности и целостность стерильной упаковки. Если возникают любые сомнения или вопросы по поводу загрязнения прибора, выполните его повторную обработку, действуя согласно инструкциям, представленным в данном руководстве.

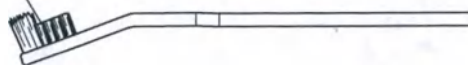
Глава 2 **Функции и проверка принадлежностей для обработки**

Гл. 2

Для обработки головки камеры необходимо наличие принадлежностей. В данной главе описывается функция принадлежностей. Описана также процедура контроля принадлежностей перед их использованием для обработки головки камеры.

2.1 **Щетка для чистки (MAJ-1534, продается отдельно)**

Головка щетки



○ **Функция**

Щетка для чистки используется для очистки внешних поверхностей и отверстий головки камеры.

○ **Контроль**

Осмотрите и проверьте щетку для чистки по следующим пунктам. Проведите визуальную и тактильную проверки.

1. Проверьте головку щетки на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.

| 2.1 Щетка для чистки (MAJ-1534, продается отдельно)

- 2.** Убедитесь в отсутствии видимых загрязнений на щетине головки щетки. При наличии загрязнений на щетке, обработайте ее, как описано в Глава 6.

Гл. 2

ПРИМЕЧАНИЕ

Обработка щетки для чистки перед первым применением не требуется.

Глава 3 Приемлемые методы обработки

3.1 Краткий обзор совместимости

Гл. 3

Головка камеры и принадлежность 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 устройств, сокращая срок их службы. Информацию об ухудшении характеристик медицинских устройств вследствие обработки и максимальном числе циклов обработки см. в разделе Разд. 3.11, «Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки». Выбирая метод для использования, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

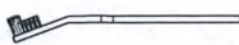
ОСТОРОЖНО

- Методы, отмеченные в Табл. 3.1 как совместимые, совместимы и могут применяться в ежедневной практике только при выполнении инструкций производителей. Повторное использование и обработка головок камеры и принадлежностей приводят к их постепенному износу. Кроме того, использование методов, 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 терапевтической процедурой проверяйте головку камеры 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 приборов Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Ремонт приборов в компании Olympus выполняется согласно спецификациям производителя 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 ваше устройство было отремонтировано не на предприятии Olympus, свяжитесь с этим ремонтным предприятием для получения инструкций по совместимым методам обработки.

3.2 Список совместимых методов

Методы обработки, перечисленные в таблице Табл. 3.1, были утверждены для использования с данной головкой камеры и принадлежностью. Подробные сведения о химических веществах и устройствах, которые можно использовать, см. в разделе Разд. 3.3 и последующих разделах.

Гл. 3

			Головка камеры 	Щетка для чистки (MAJ-1534) 
Ультразвуковая очистка				
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)		
		ETD 4 (надуксусная кислота)		
		ETD 4 (раствор глутаральдегида)		
	МД (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)			



совместимы



несовместимы

			Головка камеры 	Щетка для чистки (MAJ-1534) 
стерилиза- ция	Пероксид водорода	V-PRO® maX (цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)* ¹		
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл)* ^{2, *3}		
		STERRAD® NX® (стандартный цикл)* ²		
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)* ^{2, *3}		
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)* ²		
		STERRAD® 100S (короткий цикл)* ²		
	Паровая стерилизация (автоклавирование)			
	Газовая стерилизация этиленоксидом			

Гл. 3

 совместимы  несовместимы

Табл. 3.1 Список совместимых методов

- *1 STERIS Corporation подтвердила микробиологическую эффективность изделий компании Olympus. Соответствующую информацию о стерилизаторе можно получить в корпорации STERIS. Также см. руководство по эксплуатации «V-PRO® maX».
- *2 Компания ASP (Advanced Sterilization Products) подтвердила микробиологическую эффективность изделий Olympus. Информацию о стерилизаторе можно получить в ASP. См. также руководство по эксплуатации STERRAD® 100S/100NX®/NX®.
- *3 Изделия производства компании Olympus можно обрабатывать с использованием технологии ALLClear™ или без нее. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию ASP.

ОСТОРОЖНО

Не подвергайте головку камеры стерилизации паром. Не выполняйте обработку головки камеры в AER. В противном случае головка камеры будет повреждена.

3.3 Раствор моющего средства для ручной очистки

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Избыточное пенообразование препятствует надлежащему контакту раствора моющего средства с поверхностями головки камеры 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) ферментативное моющее средство с низким пенообразованием без абразивного действия, которое, согласно информации на этикетке, предназначено для применения с головкой камеры и принадлежностями, утвержденными государственными регулирующими органами для применения при обработке гибких эндоскопов и принадлежностей.

Следуйте инструкциям, предоставленным производителем 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 инструкцию 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 для пациентов с раком мочевого пузыря в анамнезе.»
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям производителя, например, используя тест-полоски.

Используйте для обработки гибких эндоскопов дезинфицирующие средства, указанные/аттестованные местными административными органами. В случае, если в государственном или профессиональном руководстве, применимом для вашего учреждения, определена «дезинфекция высокого уровня», и для головок камеры требуется применение дезинфицирующих средств высокого уровня, следуйте этим требованиям. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, касающимся активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.

Дезинфицирующее средство	Надуксусная кислота	Раствор глутаральдегида
Концентрация раствора в %	Раствор 2 М/О % (порошкообразное вещество, растворенное в воде)	Неразведенный раствор (смешивание неразведенного раствора с активатором)
Концентрация средства для дезинфекции	Надуксусная кислота, прил. 1000 ч/млн	Раствор глутаральдегида, прил. 2,4%
Рабочая температура	Прил. 25 °C	Прил. 25 °C
Срок хранения раствора	В пределах 24 часов	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 средство, 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
Раствор активированного диальдегида CIDEX®	Раствор глутаральдегида	Advanced Sterilization Products

Табл. 3.4 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.5 Вода

○ Общее применение при обработке

Используйте либо свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрование, 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 повторно воду для промывания.

○ 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. В некоторых национальных или профессиональных нормативах рекомендуется использовать стерильную воду для промывания эндоскопов, принадлежностей и медицинских инструментов. Местные требования к качеству воды можно узнать в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения.

3.7 Мойка-дезинфектор

ВНИМАНИЕ

- Используйте исключительно МД с наличием сертификата от производителя, подтверждающего ее пригодность для очистки головки камеры и принадлежностей в соответствии с требованиями ISO 15883-1: 2006+A1, ISO 15883-2: 2006. При использовании несовместимой МД существует опасность инфицирования и значительного повреждения головки камеры и принадлежностей.
- Перед загрузкой в МД выполните ручную очистку головки камеры и принадлежностей так, как описано в руководстве по эксплуатации. Если головка камеры и принадлежности не были очищены надлежащим образом, последующая обработка будет неэффективной.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

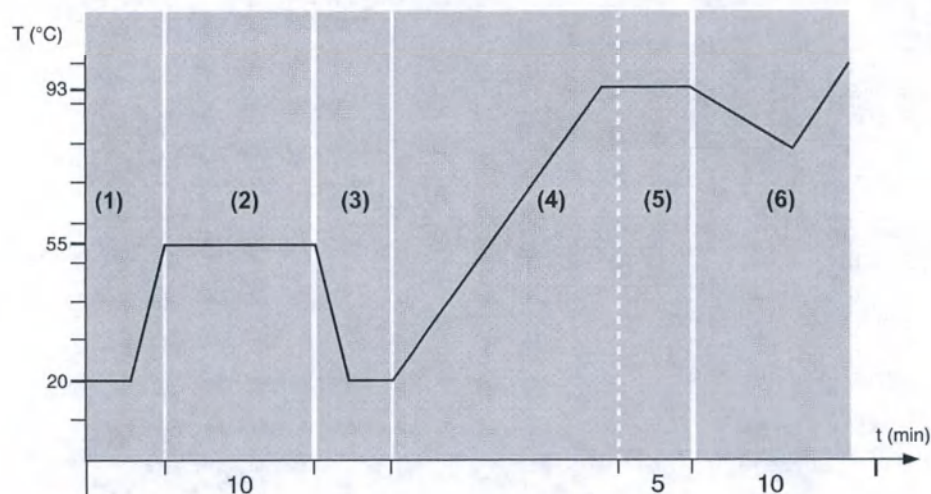
- Подробные сведения о работе МД см. в инструкции МД.
- Запрещается использовать неутвержденные моющие средства, нейтрализаторы или программы мойки-дезинфектора. При этом может быть повреждена головка камеры и принадлежности.
- Следуйте инструкциям, предоставленным производителем химических средств для обработки, относительно концентрации, температуры и длительности воздействия моющего средства и нейтрализатора.
- При выполнении процедур МД не используйте смазывающие средства. Это может произойти к неисправности принадлежностей.
- Проводите регулярное техническое обслуживание аппарата МД в соответствии с рекомендациями его изготовителя.

О Программа

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в том, что поступающая в аппарат для очистки вода достаточно холодна (напр. $\leq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$), чтобы не вызывать термического свертывания белков. Не используйте программы с высокой начальной температурой.

Программа МД должна состоять из следующих стадий:



Этап	Описание
(1)	Предварительная очистка ($\leq 20^{\circ}\text{C}$)
(2)	Очистка (с моющим средством, при 55°C , 10 мин.)
(3)	Промывка (с нейтрализатором)
(4)	Нагрев (в горячей воде)
(5)	Термическая дезинфекция, играющая роль заключительной промывки (без моющего средства и нейтрализатора, 93°C , 5 мин.)
(6)	Сушка (95°C , 10 мин.)

Табл. 3.5 Параметры программы МД

- *1 Компания Olympus тестировала совместимость головки камеры и принадлежностей с МД, отвечающей требованиям ISO 15883-1, 2. Температура и время сушки были 110°C и 20 минут соответственно*2.
- *2 Данное значение может отклоняться от реальной температуры в камере во время обработки принадлежностей, так как данное значение является заданным для МД. Температура сушки, при которой компания Olympus подтвердила совместимость материалов, составляет 110°C как значение настройки мойки-дезинфектора. В процессе сушки на температуру вокруг изделия влияют различные факторы (например, размер камеры, объем загрузки, раскладка инструментов в камере).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте программу, при которой значение A_0 достигает не менее 600. Компания Olympus рекомендует значение A_0 3 000.
- 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, <рН 10,8).
- Используйте моющее средство, пригодность которого для очистки головки камеры и принадлежностей подтверждена сертификатом от производителя МД или одобрена компетентными органами. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем моющего средства, касательно концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.
- Для валидации использовали моющее средство, указанное в Табл. 3.6.

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

Табл. 3.6 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 производителем нейтрализатора, в отношении концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.

3.8 Газовая стерилизация этиленоксидом

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.

Гл. 3

○ Параметры циклов газовой стерилизации 100%-ным этиленоксидом

Головки камеры, пригодные для газовой стерилизации этиленоксидом и перечисленные в Табл. 3.1, можно стерилизовать в газовых стерилизаторах 3M™ Steri-Vac™ 5XL или STERIS Amsco® Eagle® 3017 этиленоксидом в цикле с температурой 55 °C, который указан в Табл. 3.7, с последующей аэрацией в течение 12 часов или более при температуре 55 °C. Выполняя газовую стерилизацию этиленоксидом, соблюдайте все национальные и профессиональные протоколы обработки, а также протоколы по обработке вашего учреждения и инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.

Фаза процесса	Параметр	Value
Стерилизация	Температура	55 °C
	Относительная влажность	50–80%
	Концентрация газообразного этиленоксида	0,735–0,740 мг/см ³ (735–740 мг/л)
	Продолжительность воздействия	60 минут
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов в аэрационной камере при 55 °C

Табл. 3.7

○ Параметры для циклов газовой стерилизации смесью из 20% этиленоксида и 80% CO₂

Головки камеры, пригодные для газовой стерилизации этиленоксидом и перечисленные в Табл. 3.1, можно стерилизовать газом (этиленоксидом) с последующей аэрацией в соответствии с параметрами, приведенными в Табл. 3.4 и. Выполняя газовую стерилизацию этиленоксидом, соблюдайте все национальные и профессиональные протоколы обработки, а также протоколы по обработке вашего учреждения и инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.

Гл. 3

Фаза процесса	Параметр	Value
Стерилизация	Температура	55 °C
	Относительное давление	0,1–0,17 МПа
	Относительная влажность	35–85%
	Концентрация газообразного этиленоксида	0,6–0,7 мг/см ³ (600–700 мг/л)
	Продолжительность воздействия	2–4 часа
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 ч в аэрационной камере при 50 – 57 °C либо 7 дней при комнатной температуре

Табл. 3.8

3.9 Стерилизация перекисью водорода

○ STERRAD[®] 100S/NX[®]/100NX[®]

ОСТОРОЖНО

- Использование аппарата STERRAD[®] может привести к износу. Подробную информацию см. в Разд. 3.11.
- Не используйте циклы, которые отсутствуют в таблице Табл. 3.1. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

3.9 Стерилизация перекисью водорода

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информацию о стерилизаторе можно получить в ASP. Кроме того, изучите руководство по эксплуатации для STERRAD® 100S/NX® (с применением / без применения технологии ALLClear™)/100NX® (с применением / без применения технологии ALLClear™).

Гл. 3

○ V-PRO® maX

ОСТОРОЖНО

- Использование аппарата V-PRO® может привести к износу. Подробную информацию см. в Разд. 3.11.
- Не используйте циклы, которые отсутствуют в таблице Табл. 3.1. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте оберточный материал и лоток 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».

3.10 Паровая стерилизация (автоклавирование) (только щетка для чистки (MAJ-1534))

- Принадлежности, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования) в Табл. 3.1, можно подвергать паровой стерилизации при условиях, указанных в Табл. 3.9. Выполняя паровую стерилизацию, соблюдайте все государственные, профессиональные и учрежденческие протоколы по обработке, а также инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.
- Компания Olympus рекомендует использовать воду и пар в соответствии с требованиями стандарта EN 285: 2015.

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Используйте упаковочный материал, пригодный для паровой стерилизации. Если упаковочный материал не подходит для паровой стерилизации, надлежащая стерилизация оборудования может быть невозможна.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых принадлежностей, способ размещения и количество преобразователей в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемиологического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.
- 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.
- При проведении паровой стерилизации следует обязательно завершить процесс сушки (с разрежением вакуумом). В противном случае стерилизация не будет выполнена.

3.10 Паровая стерилизация (автоклавирование) (только щетка для чистки (MAJ-1534))

ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте головку камеры паровой стерилизации. Стерилизация паром может привести к серьезным повреждениям.
- Во время паровой стерилизации запрещается превышать температуру 137 °C, а продолжительность воздействия не должна быть дольше 20 минут. В противном случае это можно привести к повреждению принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните автоклавирование с циклом паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха, отвечающее требованиям ISO 17665-1: 2006 и EN 285: 2015.
- Используйте упаковочный материал для стерилизации, отвечающий требованиям ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

Фаза процесса	Параметр	Value	
Цикл паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха	Устанавливаемая температура	134 °C	134 °C
	Устанавливаемая продолжительность воздействия	3 минут	18 минут
Сушка	Устанавливаемая продолжительность сушки	минимум 30 минут	
	• Если стерилизационная упаковка принадлежности, вынутой из стерилизатора, мокрая, то эффективность стерилизации не обеспечивается. Оптимизируйте параметры процесса, в том числе время сушки и стерилизации. • Время сушки зависит от различных факторов, включая тип стерилизатора, тип стерилизационной упаковки и объем загрузки. Предварительно проверьте время сушки.		

Табл. 3.9 Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

3.11 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

При обработке устройств с применением химических средств, МД и стерилизатора, как описано выше, со временем будут заметны признаки износа.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

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

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

3.11 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

○ Головка камеры

- Обработка может стать причиной следующего износа. При обнаружении каких-либо из этих признаков износа свяжитесь с компанией Olympus.
 - Трещины, неровности и прочие повреждения на поверхности основного корпуса головки камеры.
 - Прогобы, утолщения, царапины или отверстия на основной корпусе головки камеры.
 - Трещины и неровности на поверхности разъема.
 - Ржавчина на основном корпусе камеры или электрических контактах разъема.
- Компания Olympus убедилась в отсутствии износа при выполнении указанного количества циклов обработки (см. далее).

Газообразный этиленоксид

200 раз

- Компания Olympus подтвердила отсутствие ухудшений при выполнении указанного цикла обработки. Если эта головка камеры подвергалась повторной обработке следующее число раз (см. далее), возможно, это приведет к ее ухудшению, показанному на рисунке ниже. В случае таких ухудшений необходимо произвести техническое обслуживание. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

STERRAD® 100S/NX®/100NX®

200 раз

V-PRO® max

200 раз

- Трещины на боковой части разъема, как показано на рисунке ниже.



○ Принадлежность (MAJ-1534)

Обработка может стать причиной появления коррозии, трещин и обесцвечивания на указанной выше принадлежности. При обнаружении каких-либо из этих признаков износа утилизируйте и замените компонент.

Глава 4 Последовательность операций обработки головки камеры и принадлежностей

В данной главе описана последовательность операций обработки головки камеры.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

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

4.1 Последовательность операций очистки вручную и дезинфекции головки камеры и принадлежностей

4.1 Последовательность операций очистки вручную и дезинфекции головки камеры и принадлежностей

Гл. 4



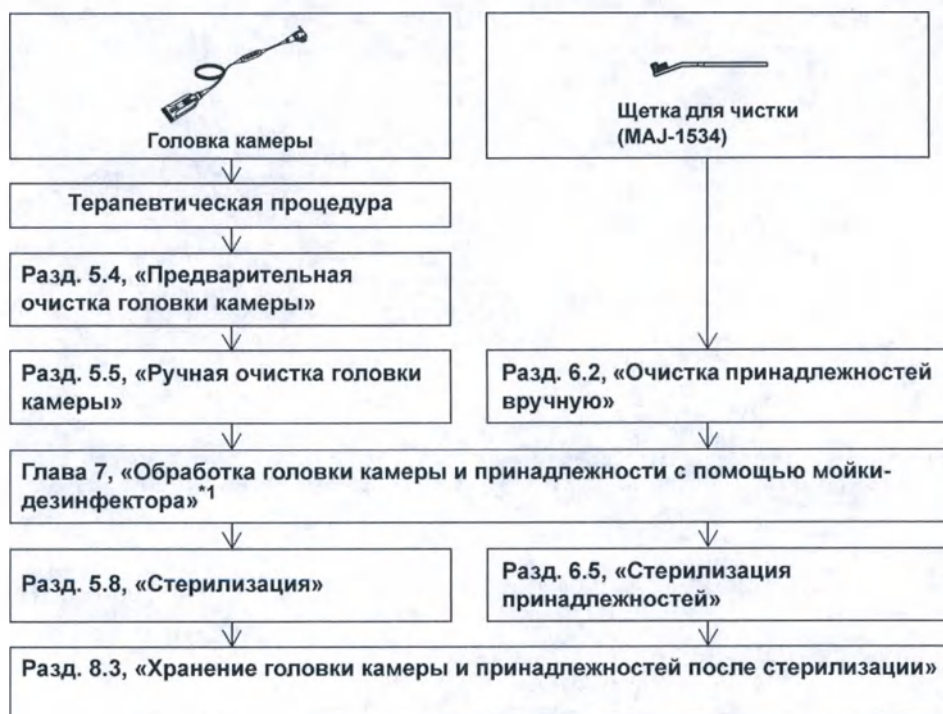
*1 В соответствии с принятыми в учреждении требованиями возможно проведение ручной дезинфекции вместо обработки головки камеры и принадлежности с использованием МД, также возможен пропуск обработки головки камеры и принадлежности в МД.

4.2 Последовательность операций ручной очистки и стерилизации головки камеры и принадлежностей

ПРИМЕЧАНИЕ

Если это требуется в соответствии с внутренними правилами вашего учреждения, выполните дезинфекцию и промывку головки камеры и принадлежностей вручную перед стерилизацией.

Гл. 4



^{*1} В соответствии с принятыми в учреждении требованиями возможно проведение ручной дезинфекции вместо обработки головки камеры и принадлежности с использованием МД, также возможен пропуск обработки головки камеры и принадлежности в МД.

| 4.2 Последовательность операций ручной очистки и стерилизации головки камеры и принадлежностей

Гл. 4

Глава 5 Обработка головки камеры

5.1 Общее описание процесса обработки головки камеры

В данной главе описаны специальные процедуры, необходимые для правильной обработки головки камеры. Процедура обработки принадлежностей, которые не были обработаны вместе с головкой камеры, приводится в Глава 6. Выполните обработку головки камеры в соответствии с последовательностью операций, выбранных в Глава 4 и методами, описанными в данной главе.

Гл. 5

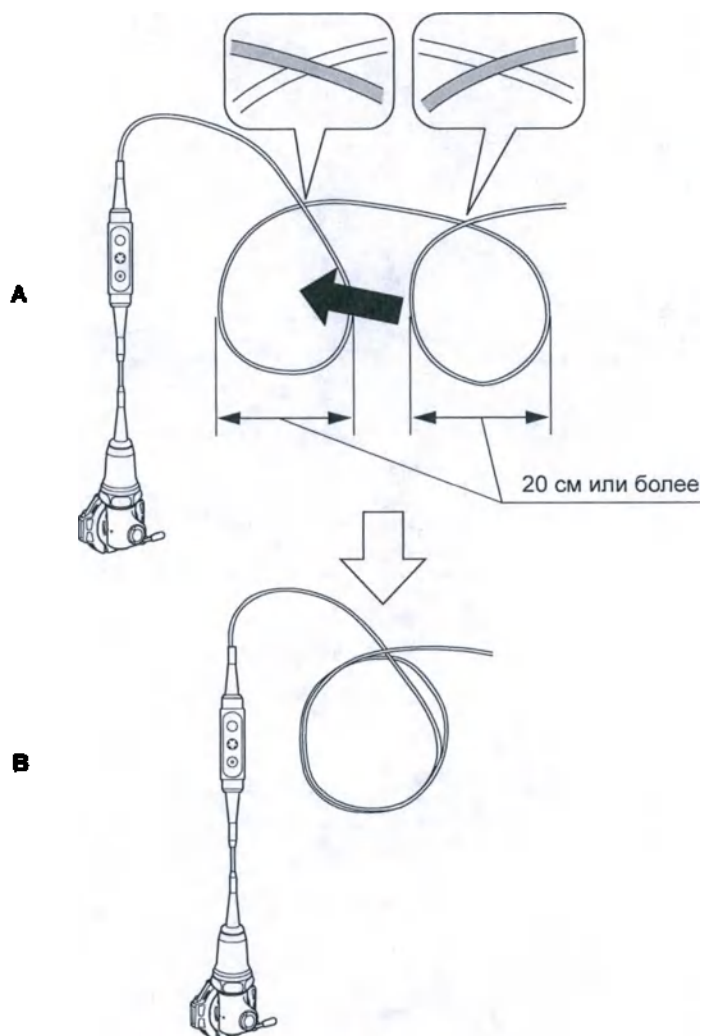
ОСТОРОЖНО

- Чтобы предотвратить повреждение головки камеры, не погружайте вместе с ней другие предметы, за исключением оборудования, используемого для обработки головки камеры.
- Для предотвращения повреждений кабеля не сворачивайте его в кольцо диаметром менее 20 см.

5.1 Общее описание процесса обработки головки камеры

ОСТОРОЖНО

- Обязательно сворачивайте кабель без перекручивания. Возможно повреждение кабеля.

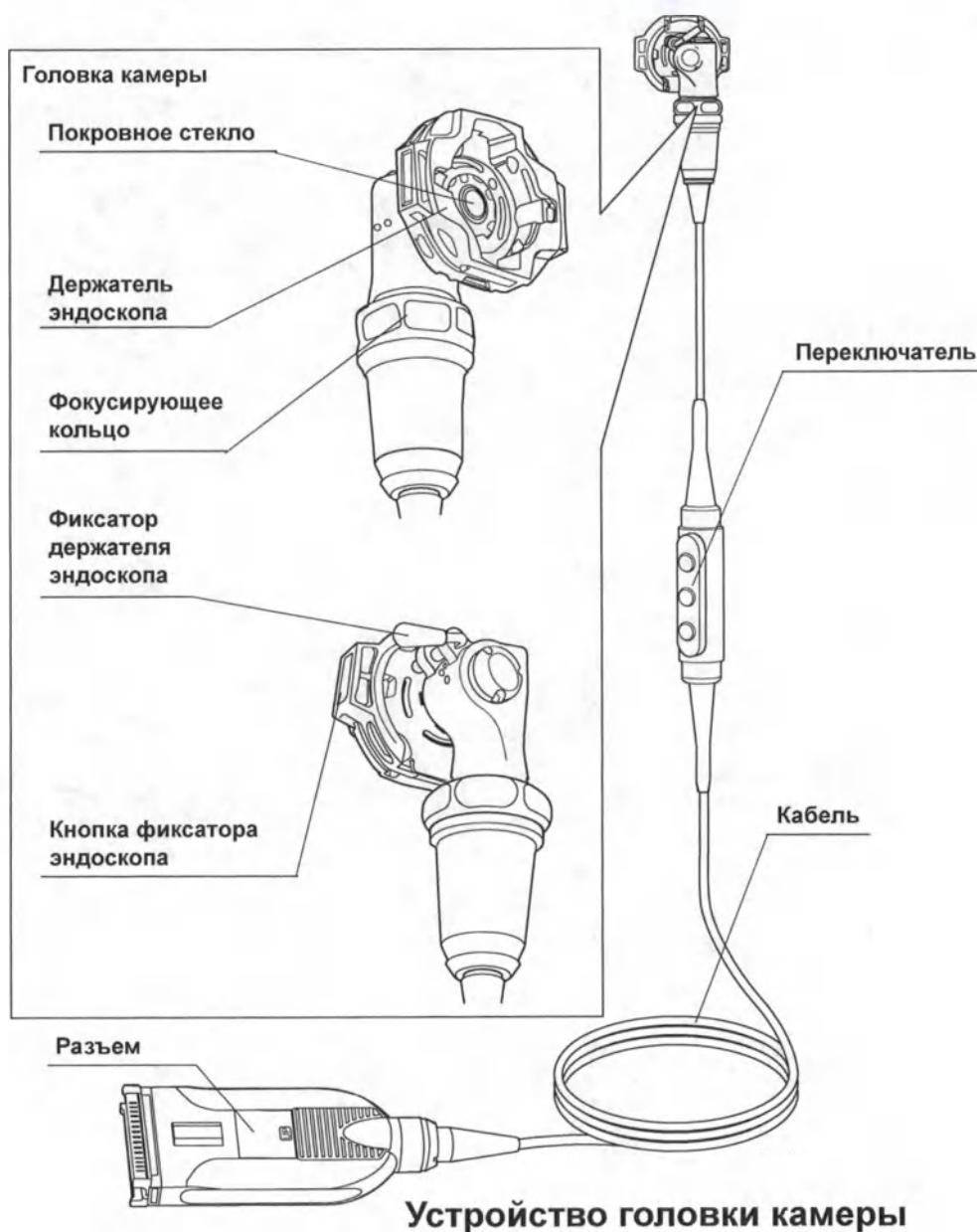


Попеременно повторяйте шаги А и В.

- Чтобы избежать перекручивания кабеля, располагайте его витки друг над другом, как показано на рисунке выше.

5.2 Наименования компонентов головки камеры

В тексте данной главы используются следующие наименования компонентов. Если какое-либо действие относится к определенному компоненту устройства, этот компонент будет выделен на рисунке для этого действия.



Гл. 5

5.3 Подготовка оборудования для обработки

■ Необходимое оборудование

Для выполнения описываемых в этой главе действий по обработке необходимо следующее оборудование.

○ Индивидуальные средства защиты



Защитные очки



Лицевая маска

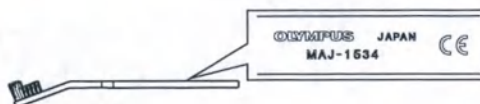


Индивидуальная
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки?^{*1}

○ Оборудование для обработки



Щетка для чистки (MAJ-1534)

○ Прочие расходные материалы

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Чистые безворсовые салфетки^{*2} • Чистые губки • Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) • Вода (для обработки) (См. Разд. 3.5, «Вода») • Раствор дезинфицирующего средства (См. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции») • Лоток для стерилизации • Часы или таймер | <ul style="list-style-type: none"> • Стерильные безворсовые салфетки^{*2} • Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) • Стерильные большие емкости (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») • Оберточный материал для стерилизации |
|---|--|

^{*1} Во избежание попадания химикатов на кожу рекомендуется использовать длинные перчатки.

^{*2} Рекомендуется, чтобы при обработке использовались только безворсовые салфетки. Если для обработки головки камеры используется марля, убедитесь, что волокна не попали внутрь и не были зажаты выступающими компонентами.

5.4 Предварительная очистка головки камеры

Непосредственно после проведения терапии пациента выполните предварительную очистку головки камеры в соответствии с процедурами, описанными в данном разделе.

ВНИМАНИЕ

Если не выполнять предварительную очистку головки камеры, использованной для терапевтической процедуры, сразу после каждой терапевтической процедуры, остатки органического материала начнут высыхать и уплотняться, что затруднит их эффективное удаление и снизит эффективность обработки. Выполняйте предварительную очистку головки камеры непосредственно у постели больного сразу после каждой терапевтической процедуры.

Гл. 5

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых национальных или профессиональных нормативах рекомендуется использовать для предварительной очистки растворы моющего средства. Обсудите вопросы возможности использования раствора моющего средства в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего лечебного учреждения.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

○ Вода (для обработки)

- Вода (для обработки)
(см. Разд. 3.5, «Вода»)

○ Прочие расходные материалы

- Чистые безворсовые салфетки или губки

■ Предварительная очистка

1. Отсоедините разъем от видеоинформационного центра, нажав на защелку на корпусе видеоинформационного центра.



Гл. 5

2. Для предотвращения скопления загрязнений на головке камеры тщательно протирайте ее наружную поверхность чистой сухой безворсовой салфеткой или губкой.
3. Переместите головку камеры в зону обработки. Если это требуется по правилам вашего учреждения, во избежание загрязнения окружающей среды поместите ее в закрытый контейнер для перемещения вручную или на тележке.

ОСТОРОЖНО

При транспортировке головка камеры никогда не помещайте ее в контейнер вместе с другими компонентами, такими как пинцеты, захватывающие щипцы, ножи и т. д. Это может привести к повреждению головки камеры.

5.5 Ручная очистка головки камеры

Если ручная очистка не может быть выполнена в течение 1 часа после терапевтической процедуры или вы не уверены в том, что ручная очистка была выполнена в течение 1 часа после проведения терапии, то до выполнения ручной очистки головки камеры замочите ее для размягчения присохших и отвердевших загрязнений, как описано в разделе Разд. 5.9, «Предварительное замачивание головки камеры».

ПРИМЕЧАНИЕ

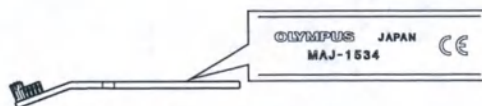
Не разбирайте головку камеры для обработки. Головка камеры не подлежит разборке.

Гл. 5

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

○ Оборудование для обработки



Щетка для чистки (MAJ-1534)

○ Вода (для обработки) и химические вещества

- Вода (для обработки)
(см. Разд. 3.5, «Вода»)
- Раствор моющего средства
(см. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)

○ Прочие расходные материалы

- Чистые безворсовые салфетки или чистые губки
- Большие чистые емкости
(размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Часы или таймер

■ Погружение головки камеры в раствор моющего средства

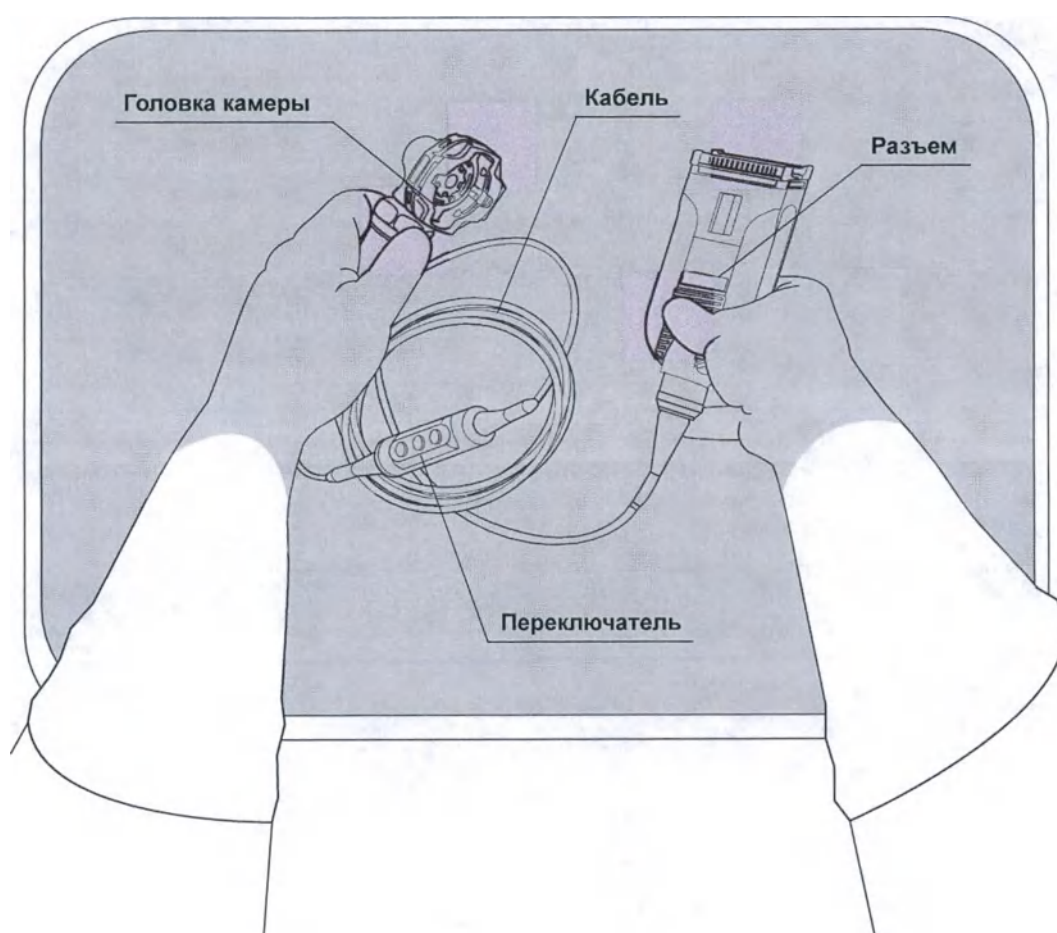
1. Заполните большую чистую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации производителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.

Гл. 5

- 2.** Погрузите устройство целиком в раствор моющего средства, включая головку камеры, переключатель, кабель и разъем.

ПРИМЕЧАНИЕ

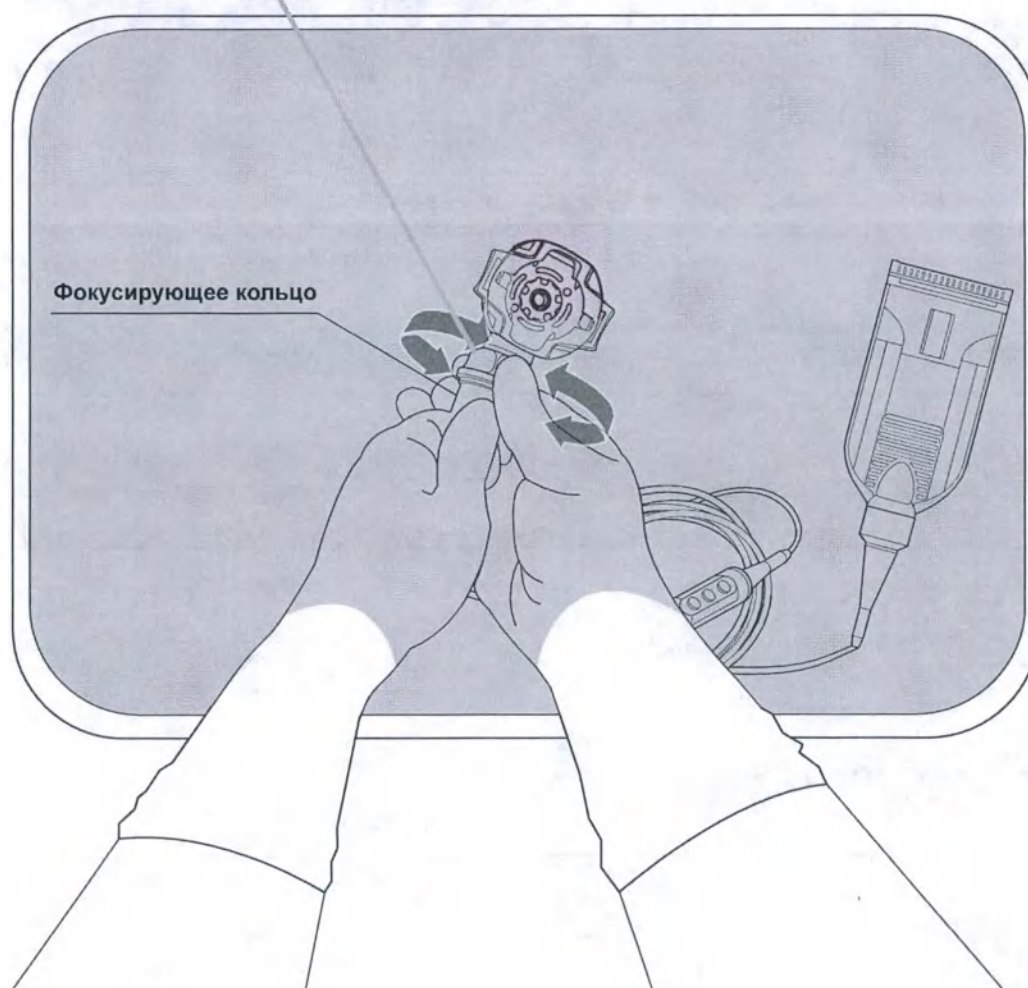
Часть головки камеры, часть переключателя и разъем этого устройства являются водонепроницаемыми. Все устройство можно погрузить в раствор моющего средства.



Гл. 5

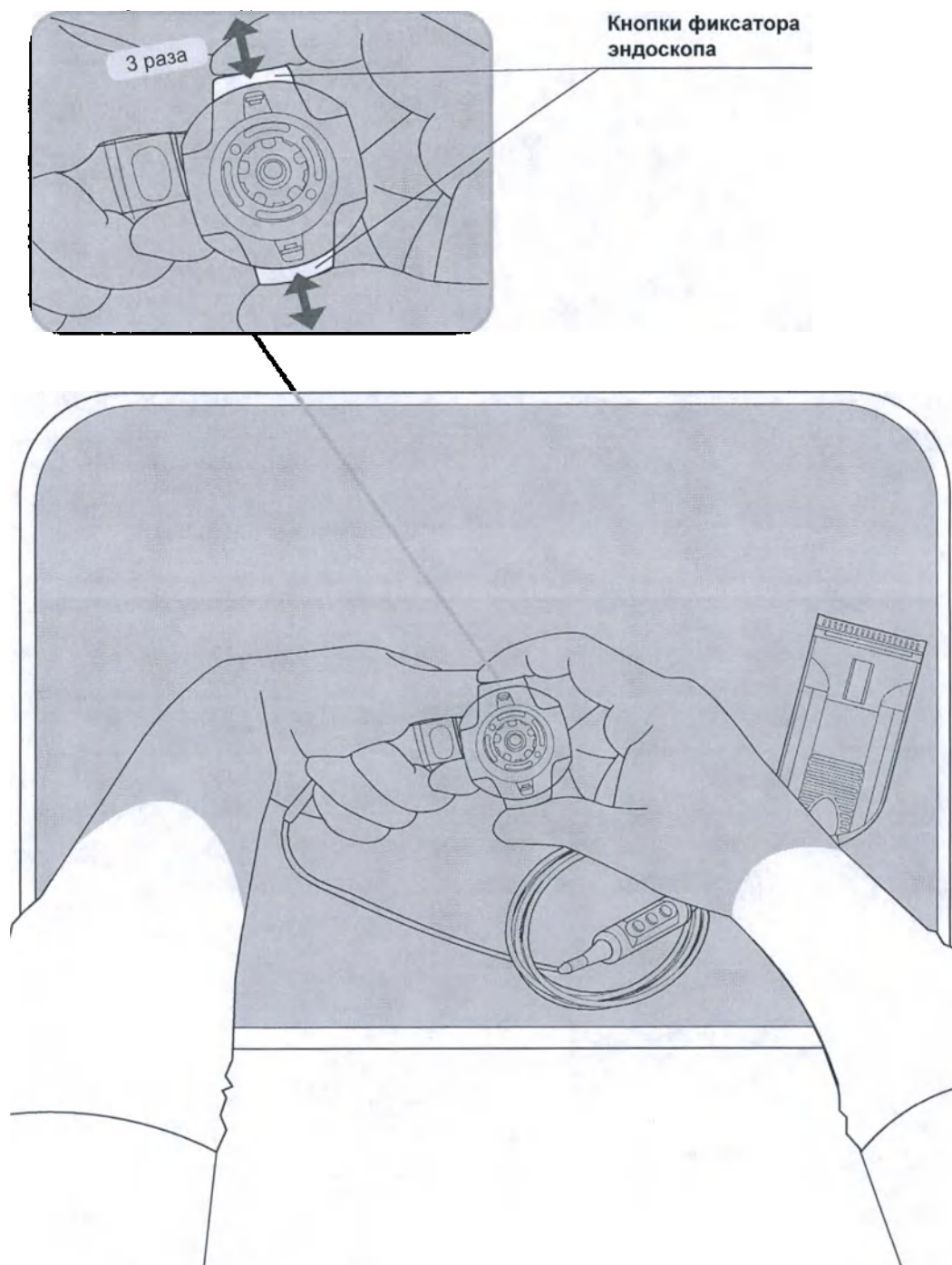
- 3.** Поверните фокусирующее кольцо до упора влево, затем до упора вправо, а потом снова до упора влево.

Повторите это действие 3 раза.



4. Нажмите и отпустите кнопки фиксатора эндоскопа.

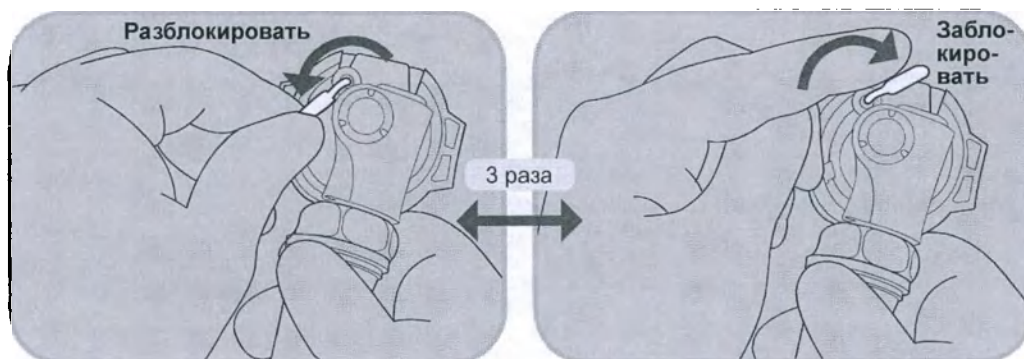
Повторите это действие 3 раза.



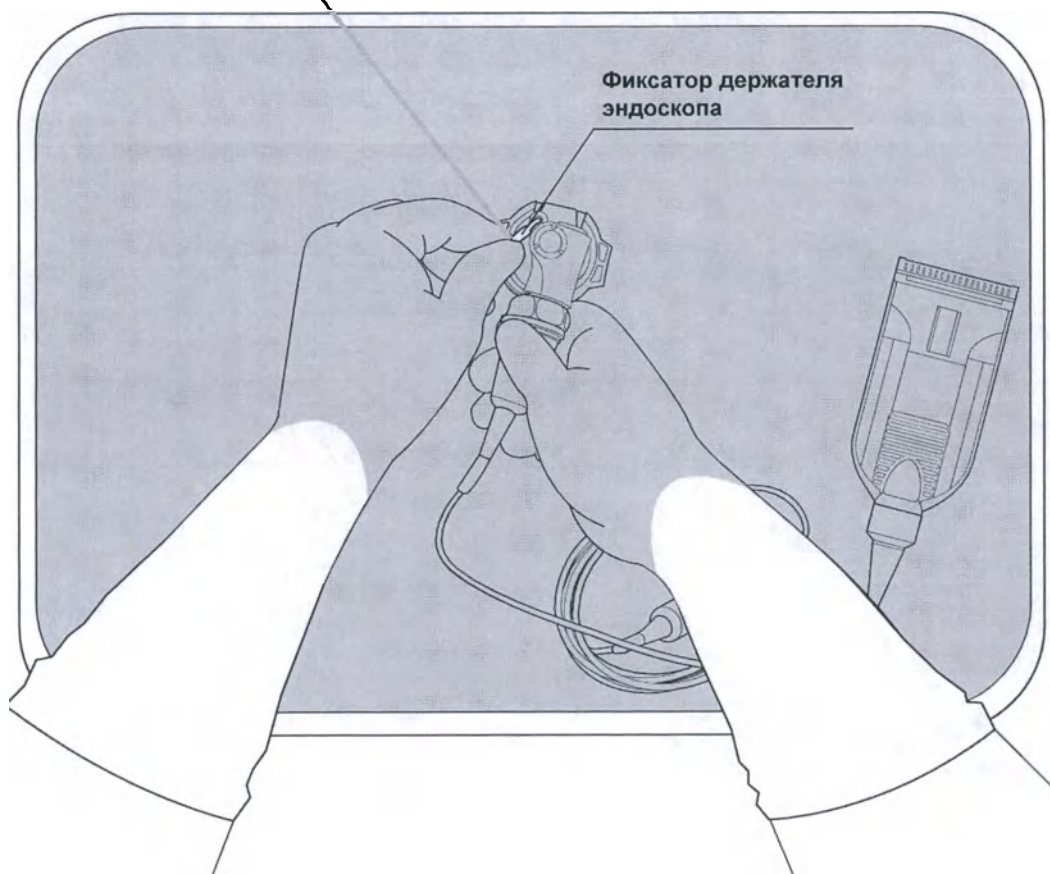
Гл. 5

- 5.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в разблокированное положение, затем в заблокированное положение, а потом снова в разблокированное положение.

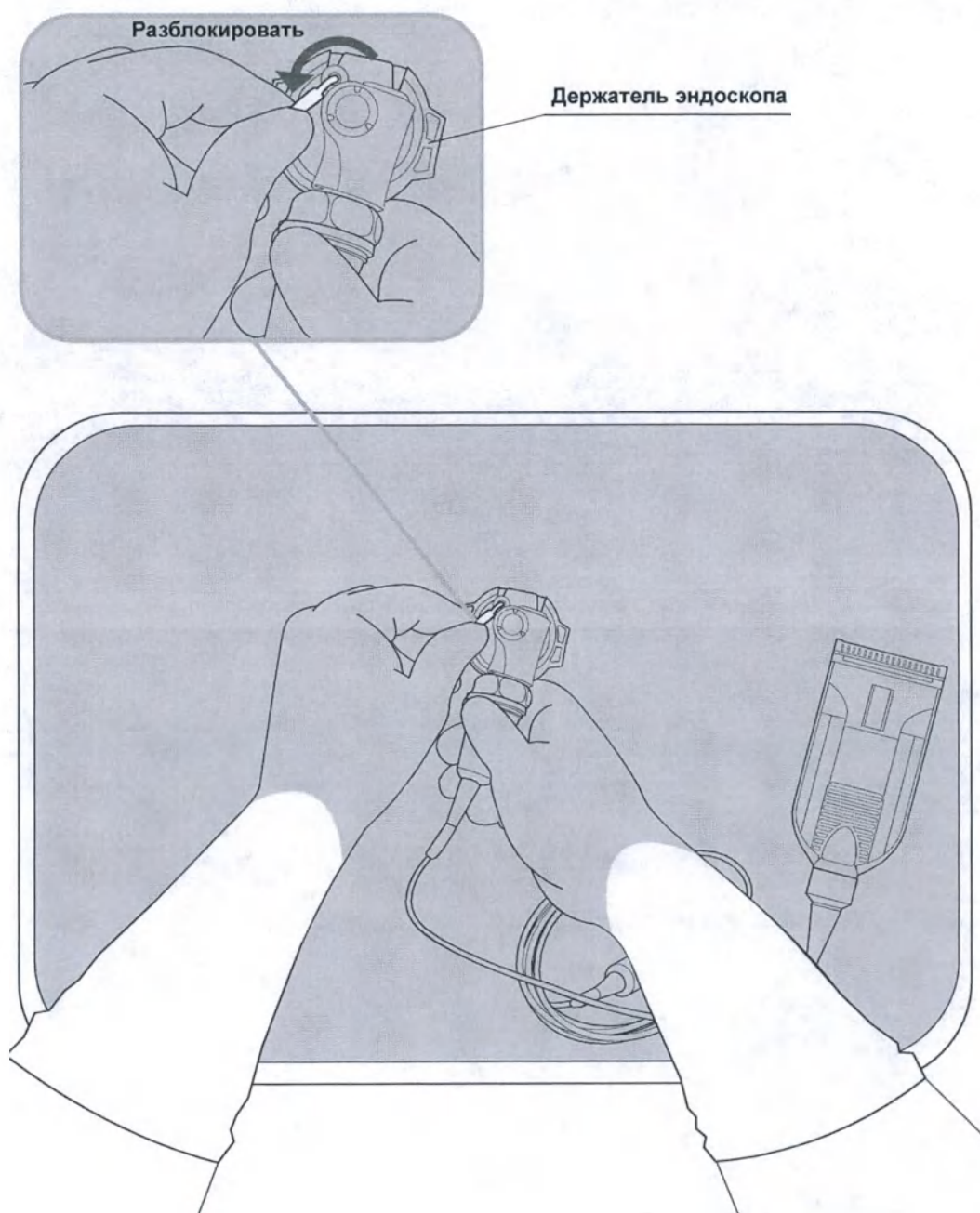
Повторите это действие 3 раза.



Гл. 5



- 6.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в разблокированное положение. Теперь держатель эндоскопа должен вращаться свободно.

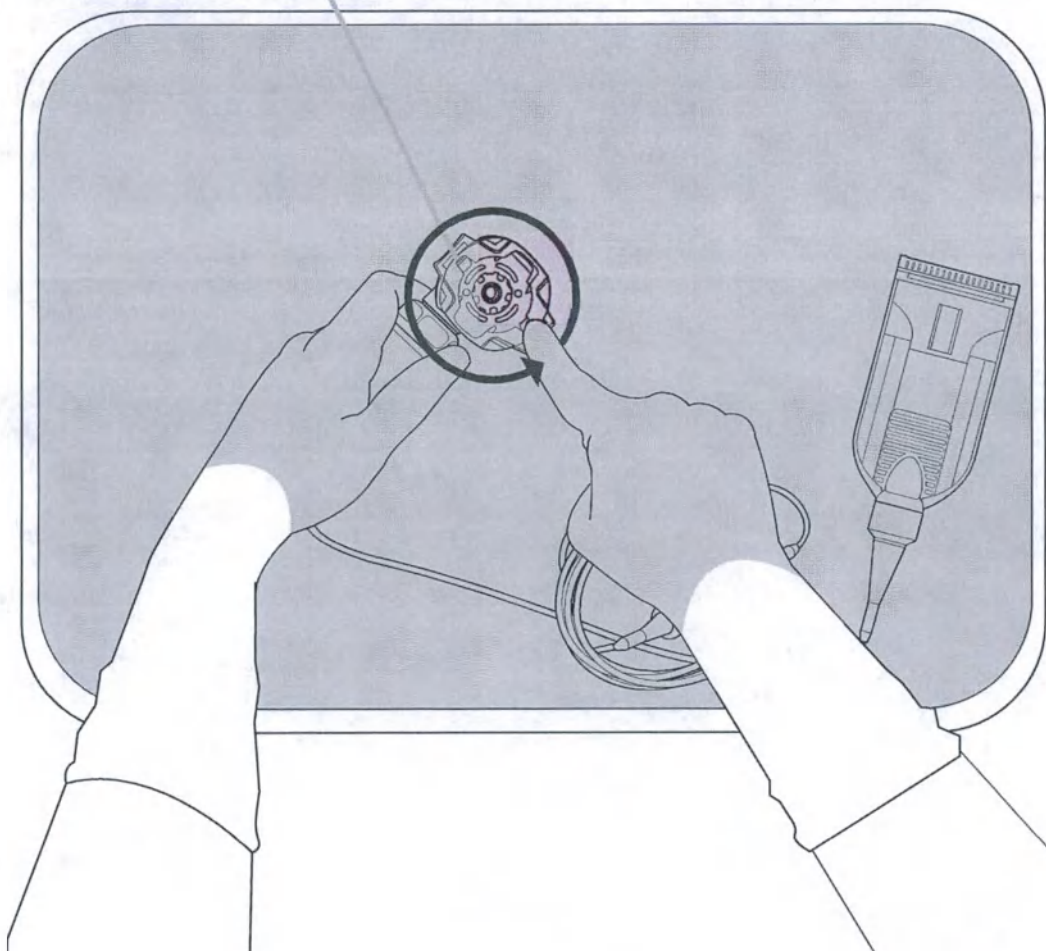


Гл. 5

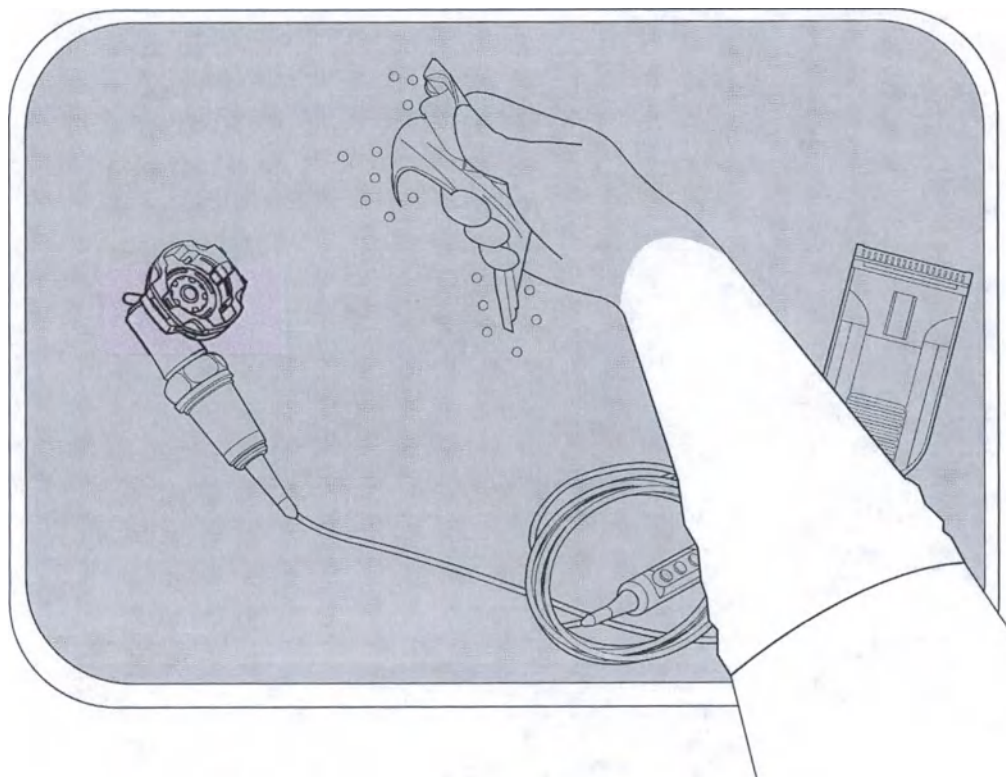
7. Поверните пальцем держатель эндоскопа, сделав 3 полных оборота.



Гл. 5



- 8.** Погрузите чистую безворсовую салфетку или губку в раствор моющего средства.



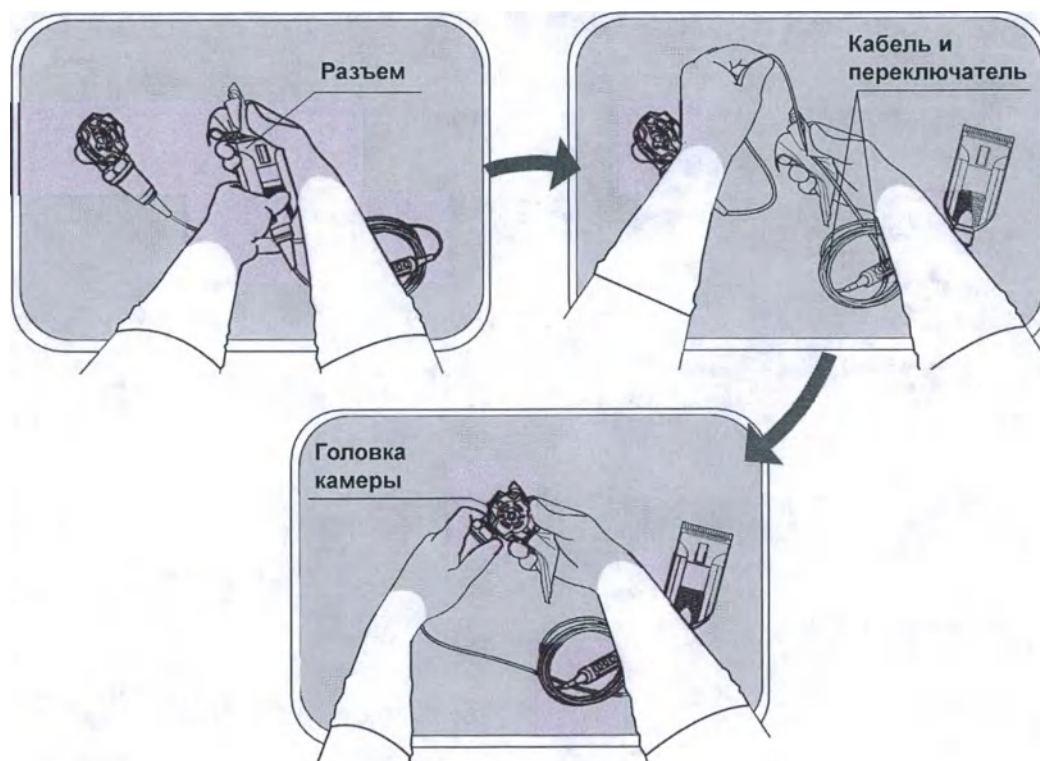
Гл. 5

9. Протрите разъем, кабель, переключатель и головку камеры безворсовой салфеткой или губкой.

ВНИМАНИЕ

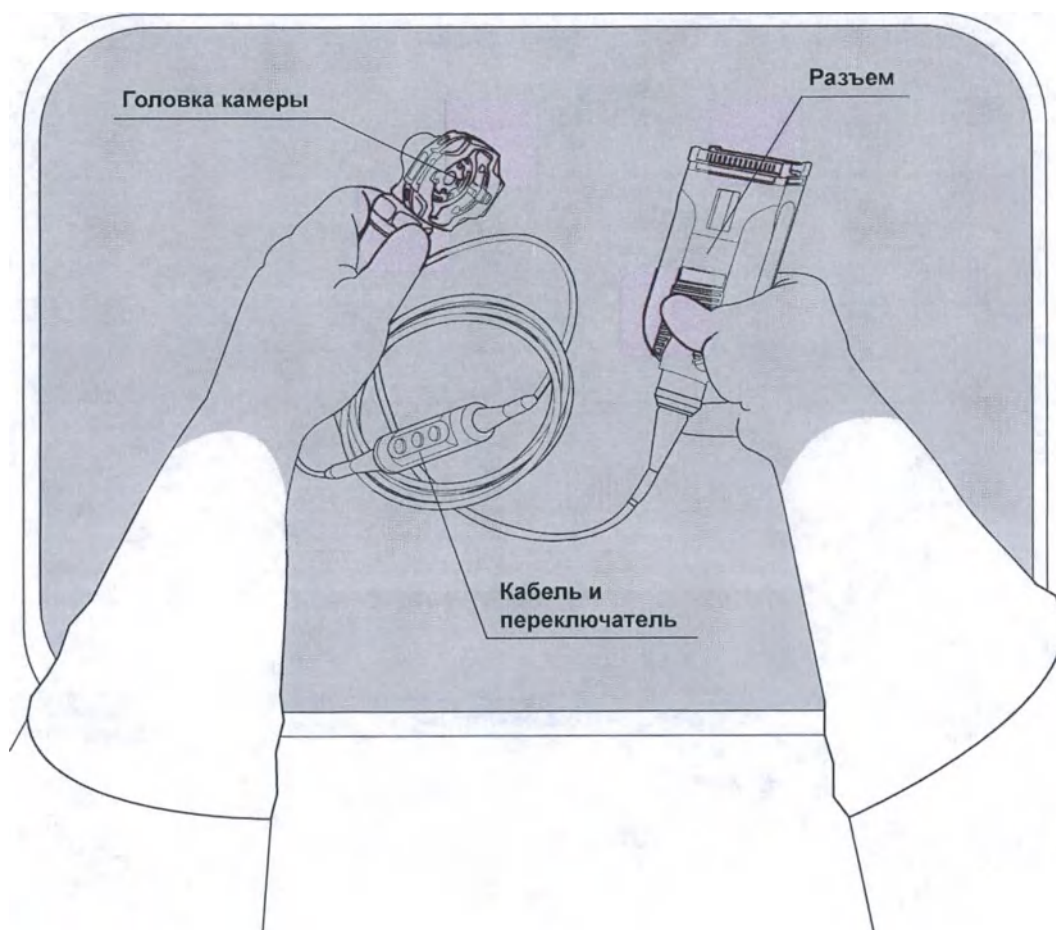
При протирке кабеля может образоваться петля. Если диаметр этой петли менее приблизительно 10 см, не тяните за кабель. Вместо этого поверните головку камеры, чтобы распутать петлю. Попытка распутать петлю с применением усилий может привести к повреждению кабеля.

Гл. 5



10. Оставьте устройство целиком в растворе моющего средства минимум на 15 минут.

Измерьте время с момента выполнения этого шага.



Гл. 5

■ Очистка внешней поверхности

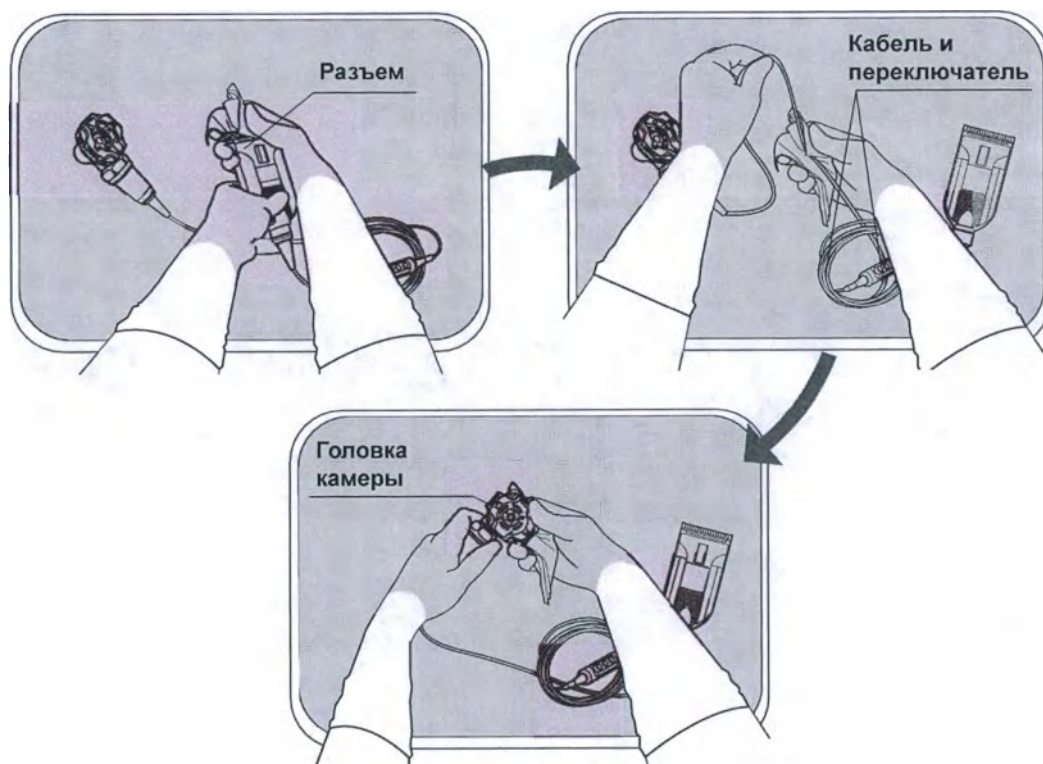
Выполните следующие действия, чтобы удалить загрязнения, которые были размягчены во время замачивания в течение 15 минут, описанного в предыдущем действии.

1. Протрите разъем, кабель, переключатель и головку камеры чистой безворсовой салфеткой или губкой.

ВНИМАНИЕ

При протирке кабеля может образоваться петля. Если диаметр этой петли менее приблизительно 10 см, не тяните за кабель. Вместо этого поверните головку камеры, чтобы распутать петлю. Попытка распутать петлю с применением усилий может привести к повреждению кабеля.

Гл. 5

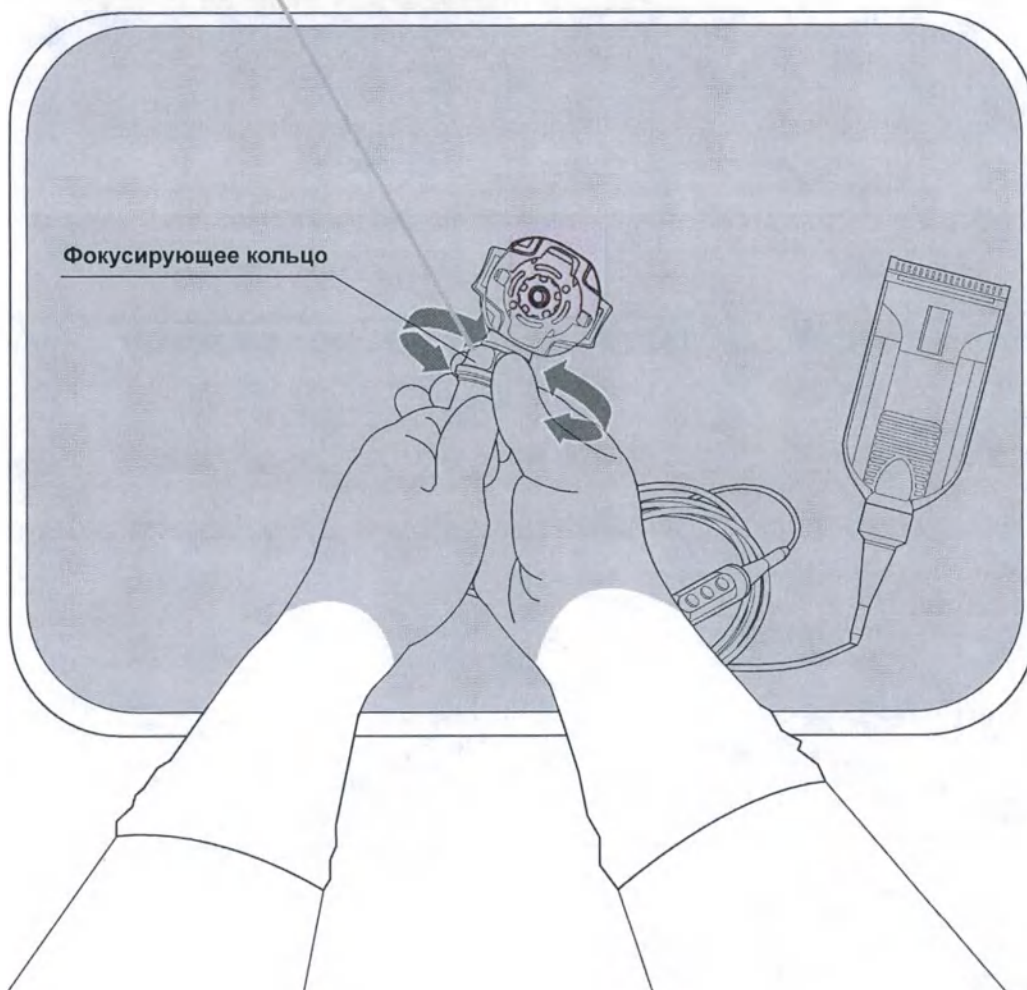


2. Поверните фокусирующее кольцо до упора влево, затем до упора вправо, а потом снова до упора влево.

Повторите это действие 3 раза.

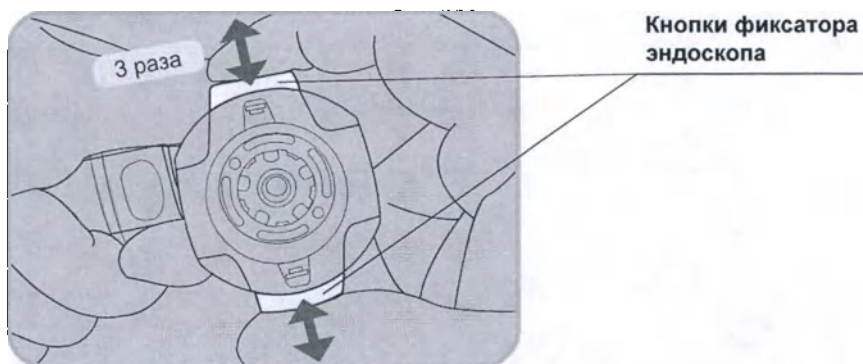


Гл. 5

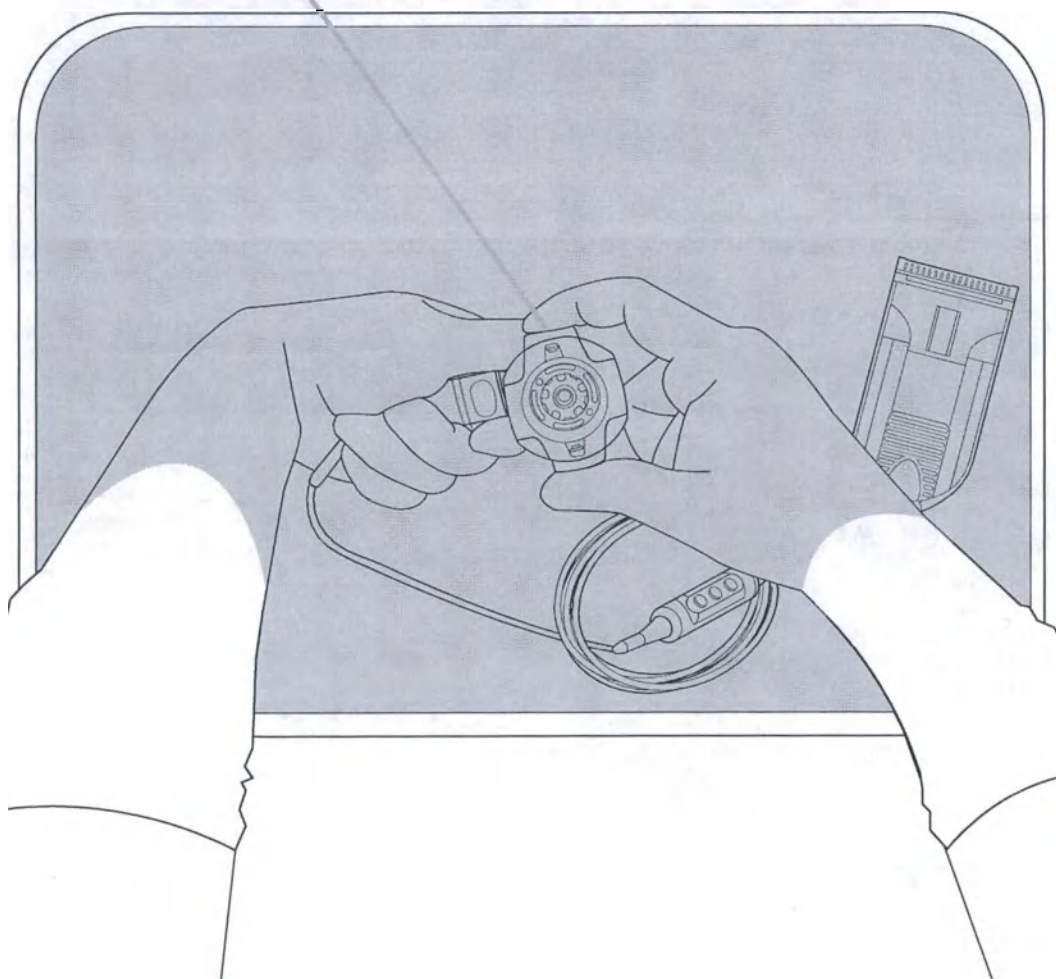


3. Нажмите и отпустите кнопки фиксатора эндоскопа.

Повторите это действие 3 раза.

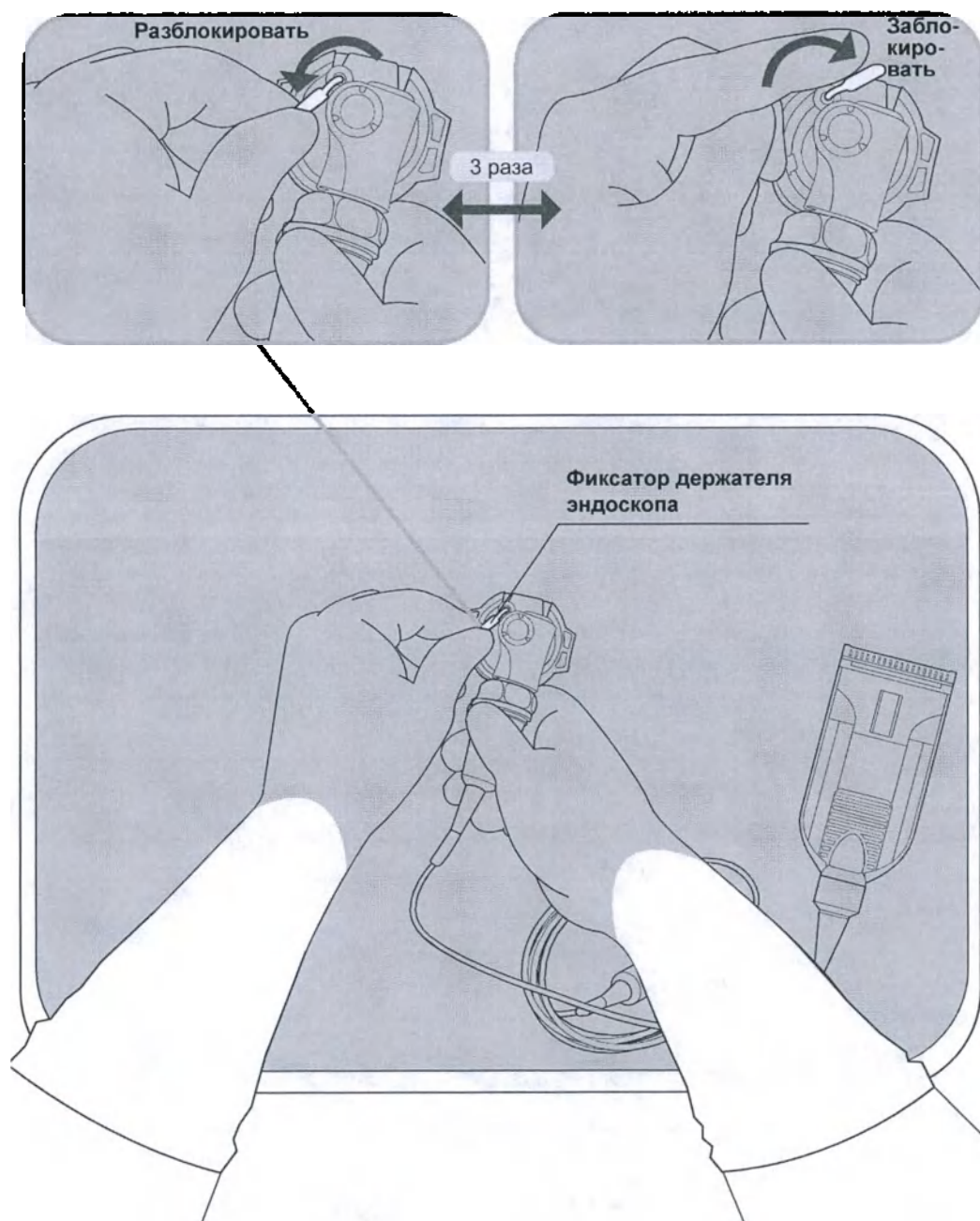


Гл. 5



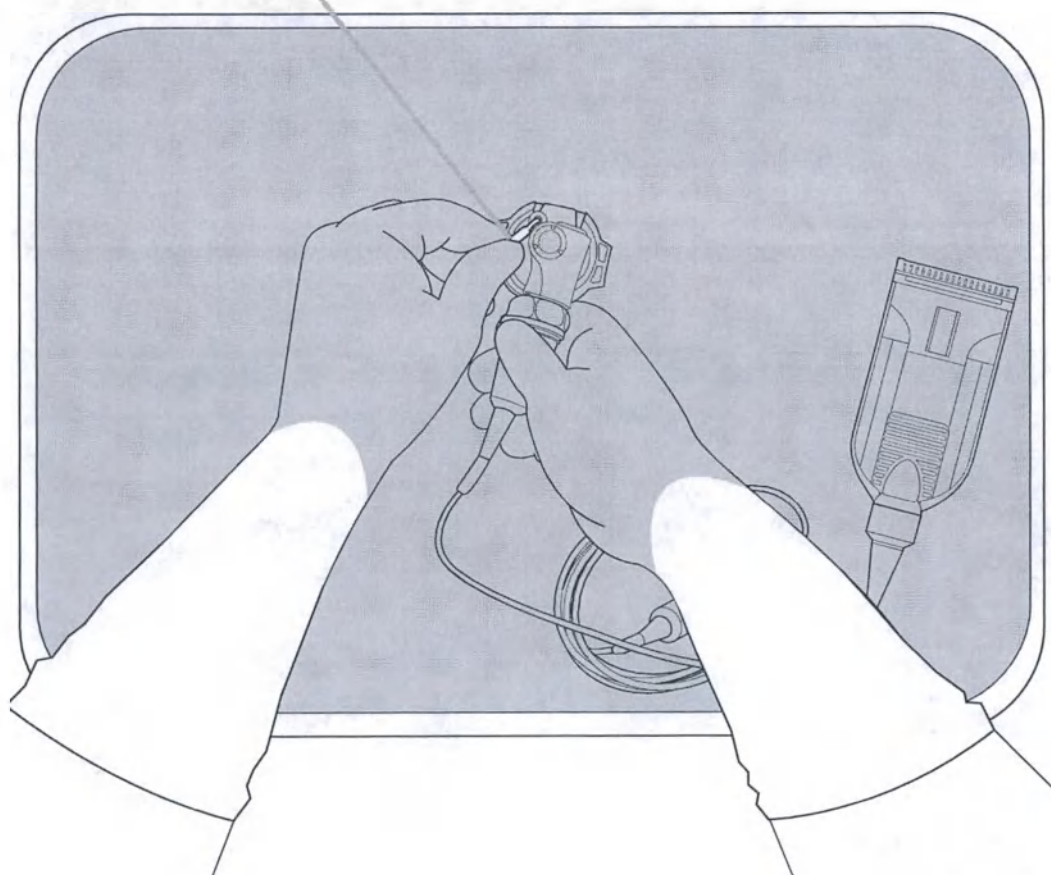
- 4.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в разблокированное положение, затем в заблокированное положение, а потом снова в разблокированное положение.

Повторите это действие 3 раза.



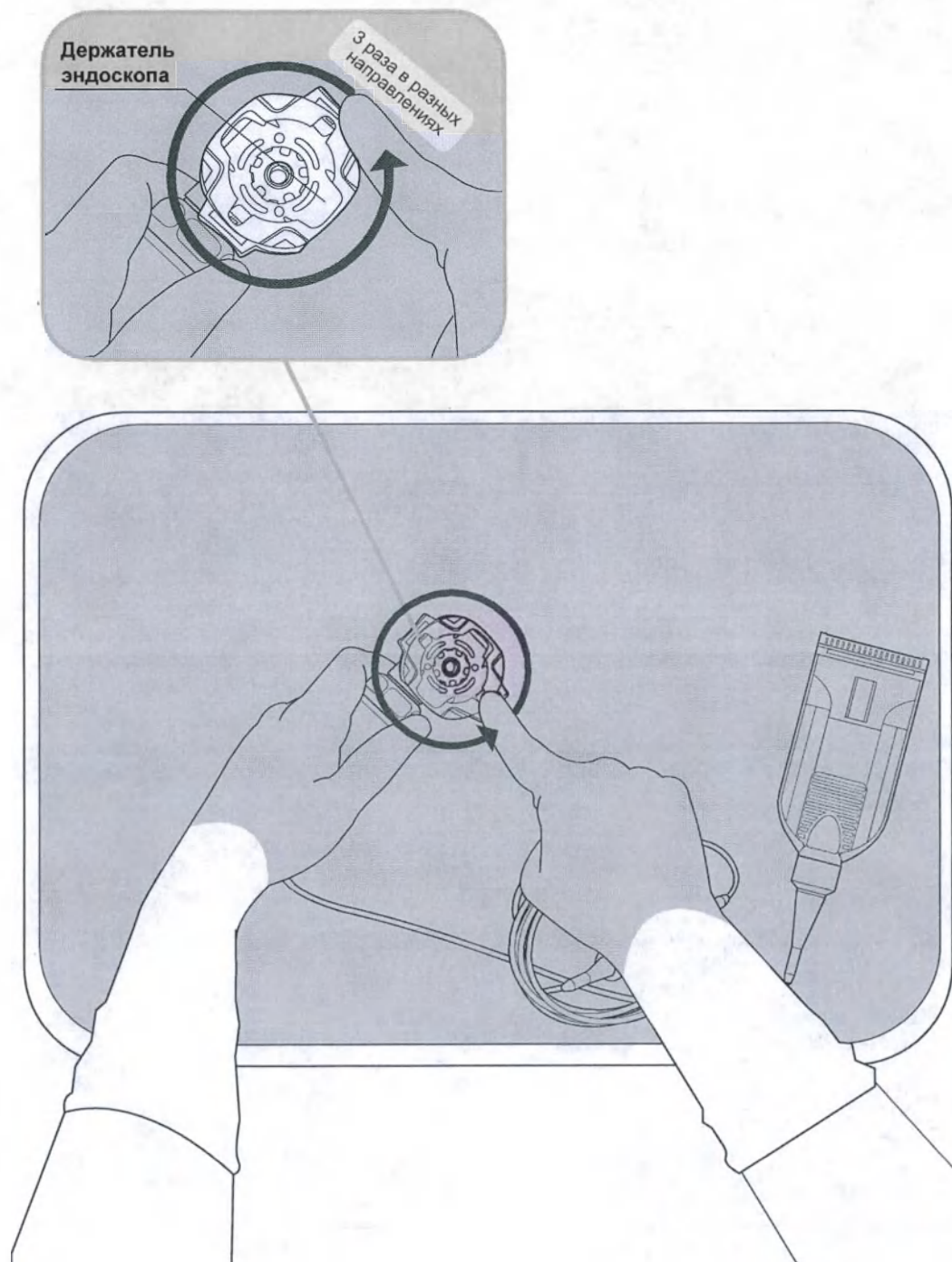
Гл. 5

- 5.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в разблокированное положение. Теперь держатель эндоскопа должен вращаться свободно.



Гл. 5

6. Поверните пальцем держатель эндоскопа, сделав 3 полных оборота.

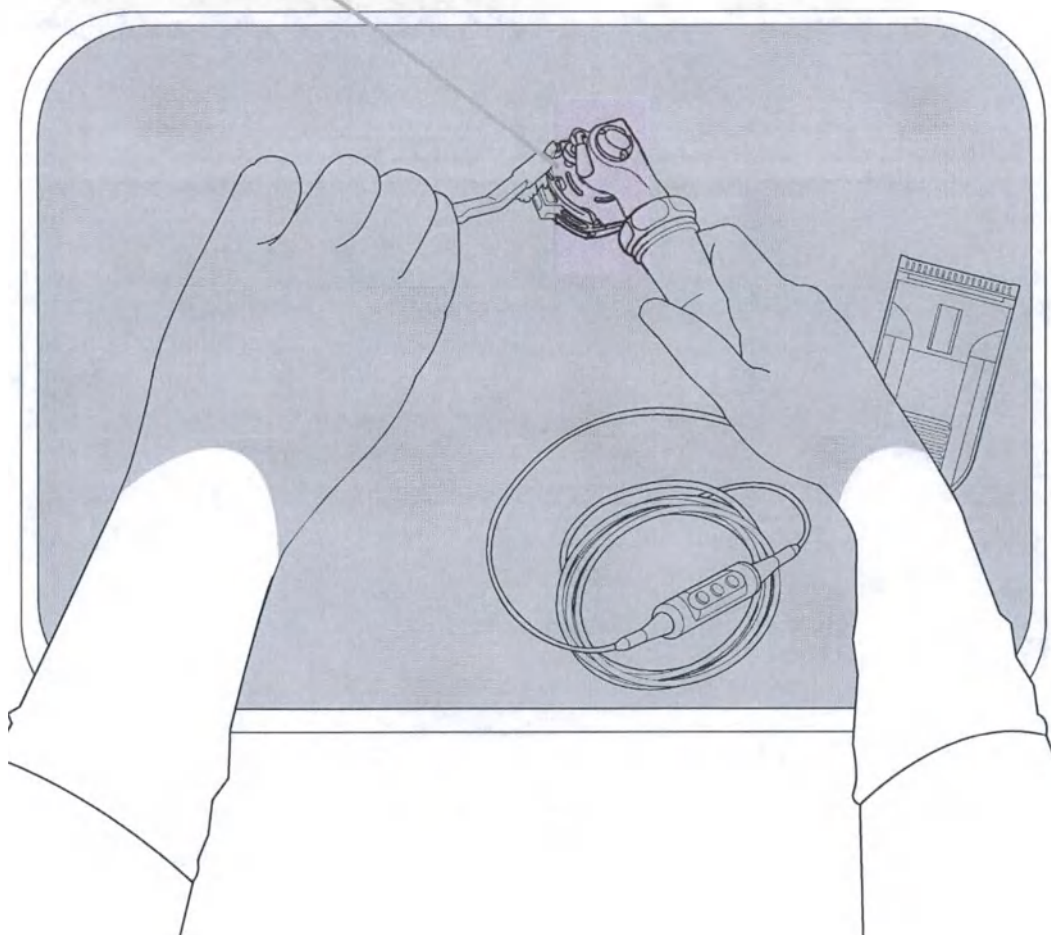


Гл. 5

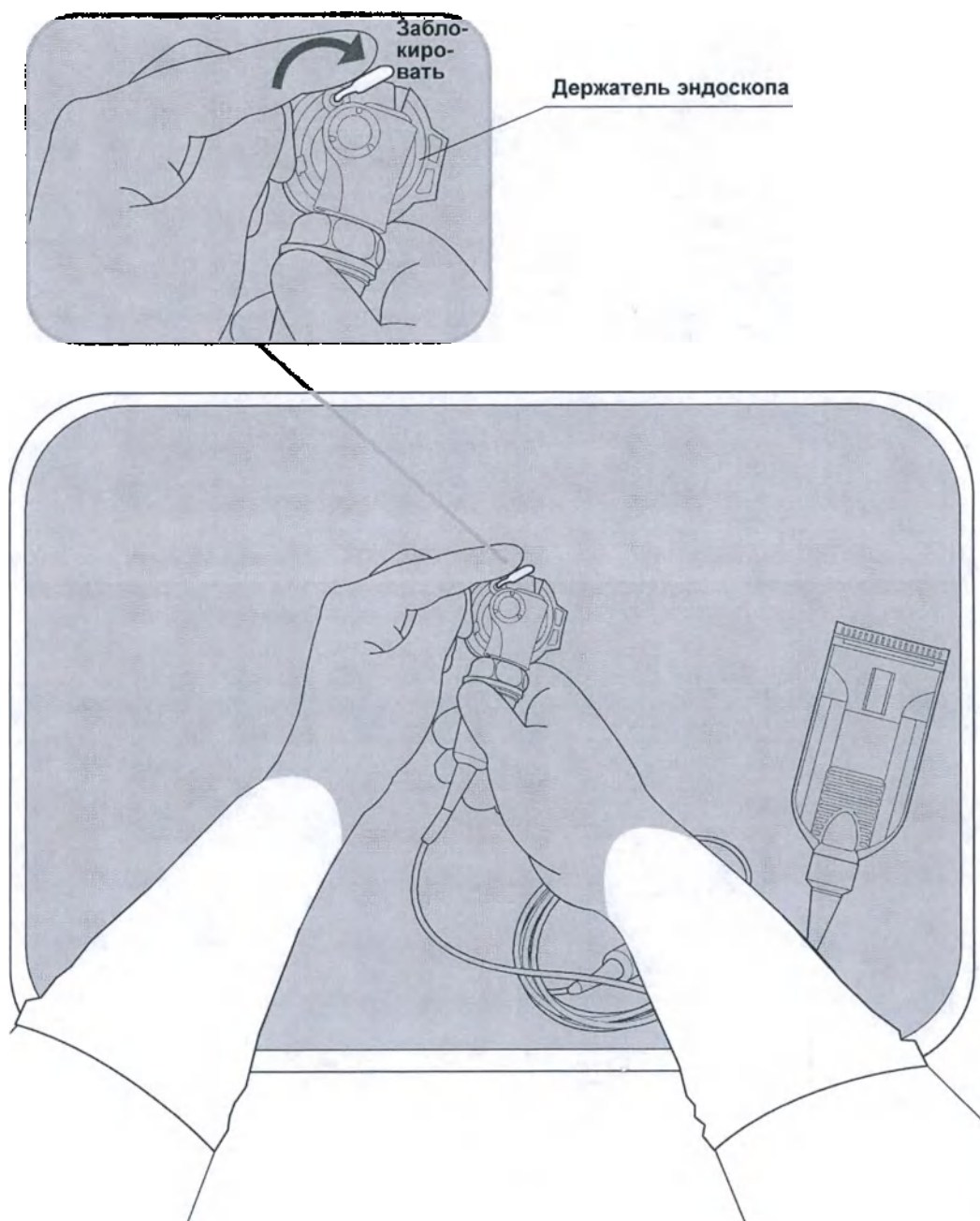
- 7.** Используйте щетку для чистки (MAJ-1534), чтобы очистить задние поверхности держателя эндоскопа, пока не будут удалены все загрязнения.

При очистке поворачивайте держатель эндоскопа, чтобы удалить загрязнения со всех поверхностей.

Гл. 5

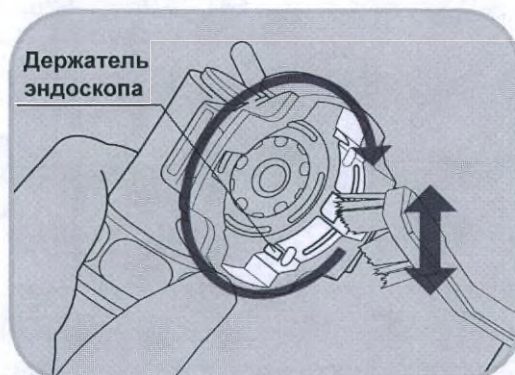


- 8.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в заблокированное положение.
Поверните держатель эндоскопа, пока он не будет заблокирован.

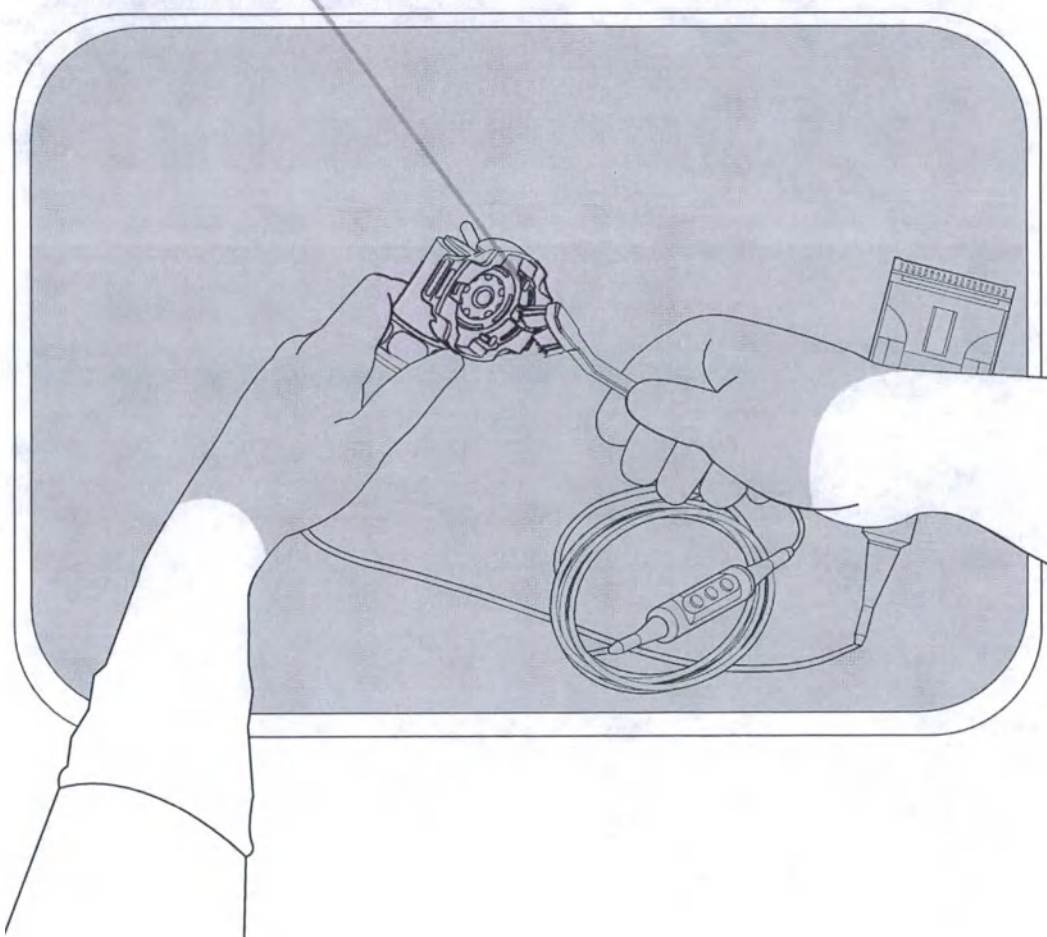


Гл. 5

9. Используйте щетку для чистки (MAJ-1534), чтобы очистить область вокруг внутренней кромки держателя эндоскопа, пока не будут удалены все загрязнения.



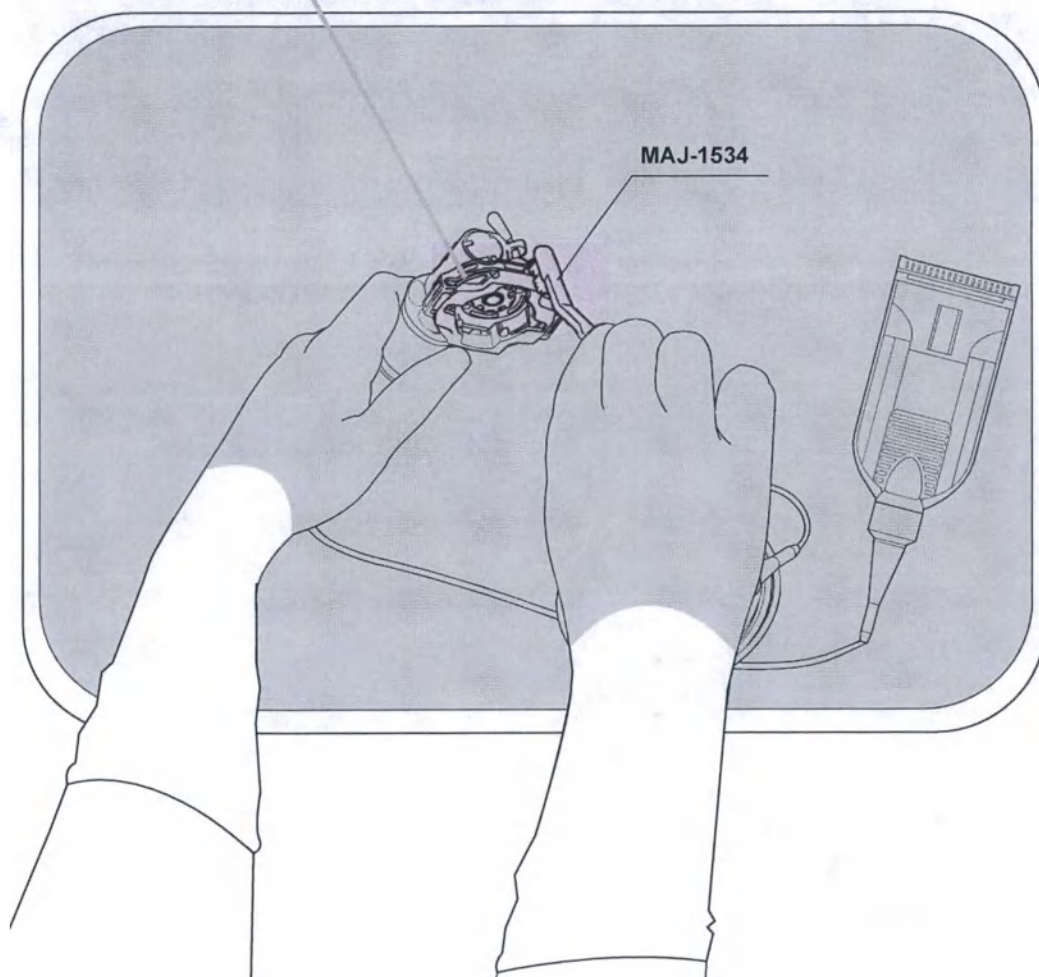
Гл. 5



- 10.** Используйте щетку для чистки (MAJ-1534), чтобы очистить область вокруг внешней кромки держателя эндоскопа, пока не будут удалены все загрязнения.

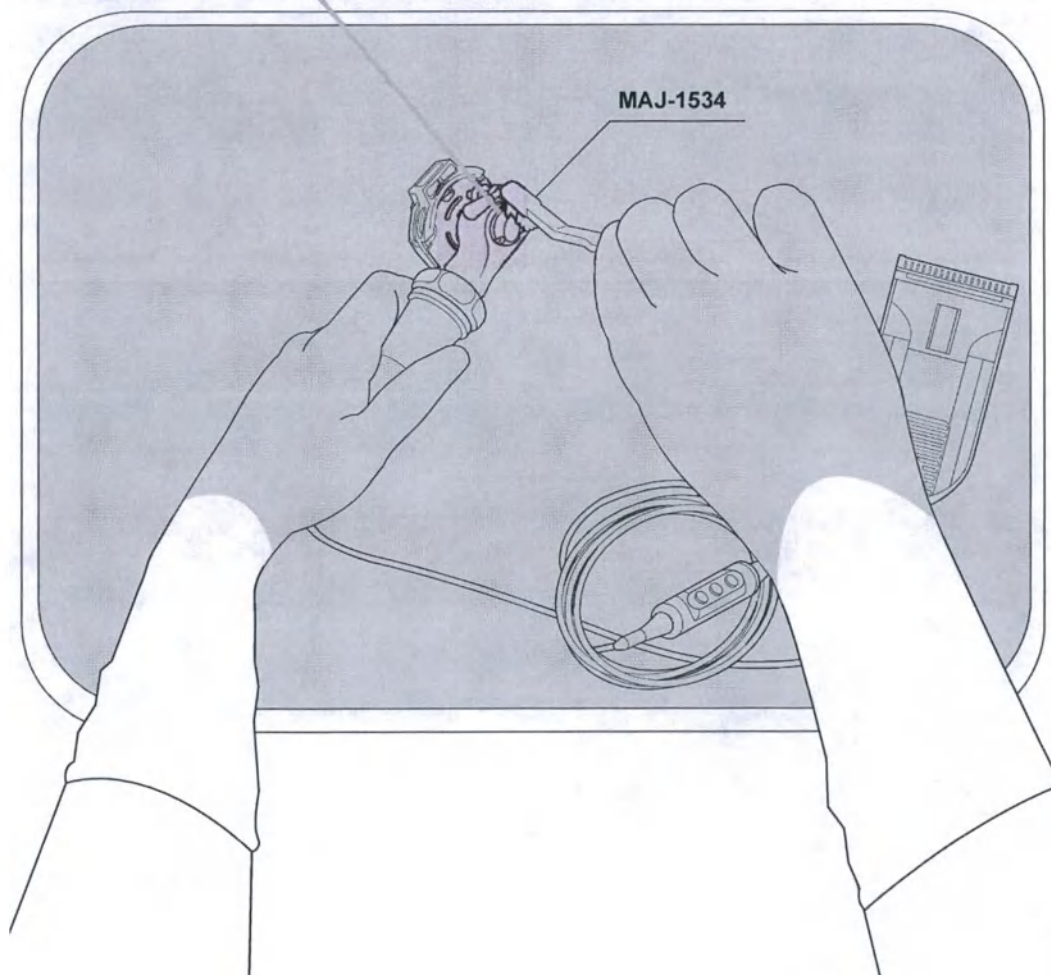


Гл. 5

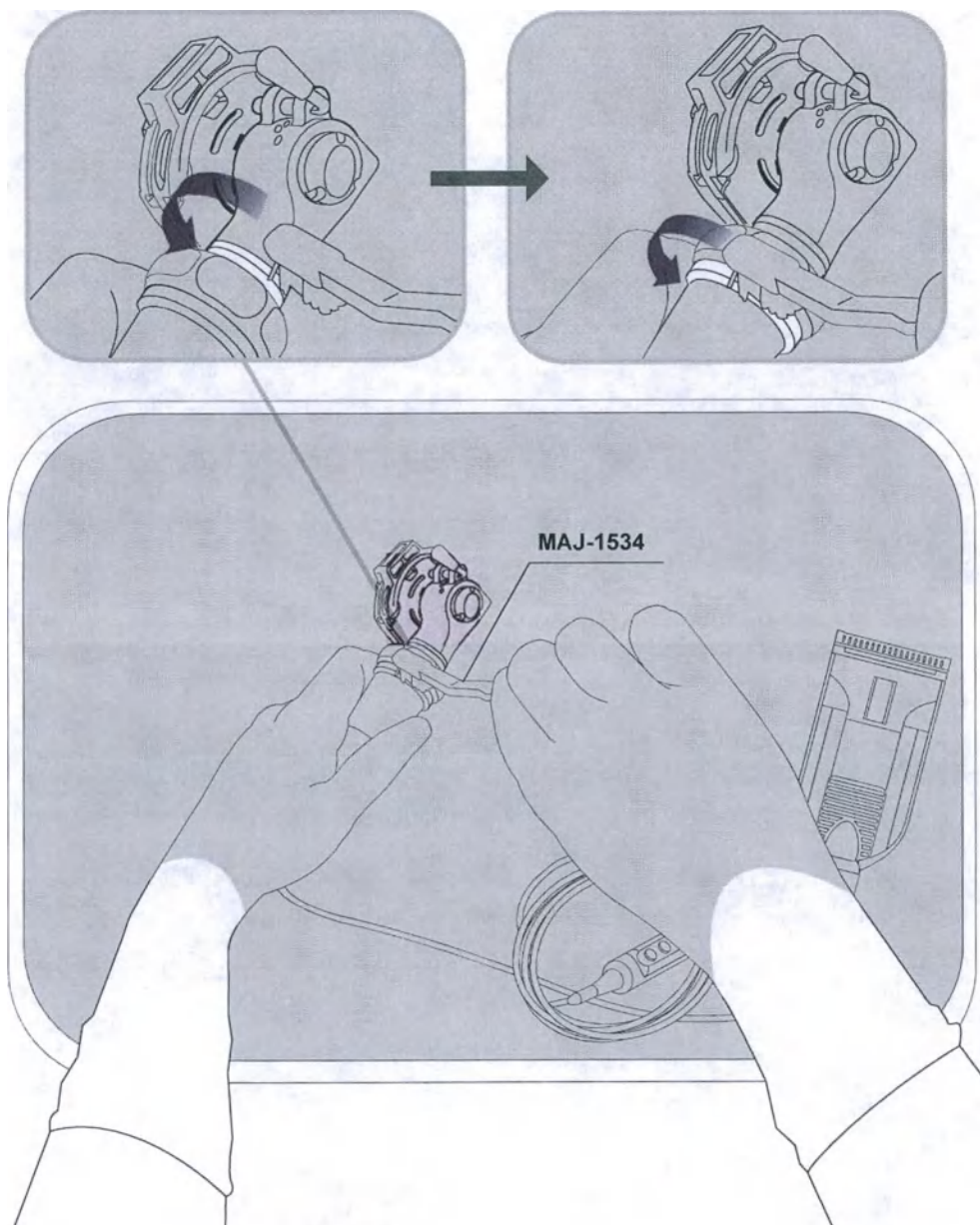


- 11.** Используйте щетку для чистки (MAJ-1534), чтобы очистить все металлические поверхности головки камеры, пока не будут удалены все загрязнения.

Гл. 5



- 12.** Используйте щетку для чистки (MAJ-1534), чтобы очистить всю область вокруг пазов над и под фокусирующим кольцом, пока не будут удалены все загрязнения.



Гл. 5

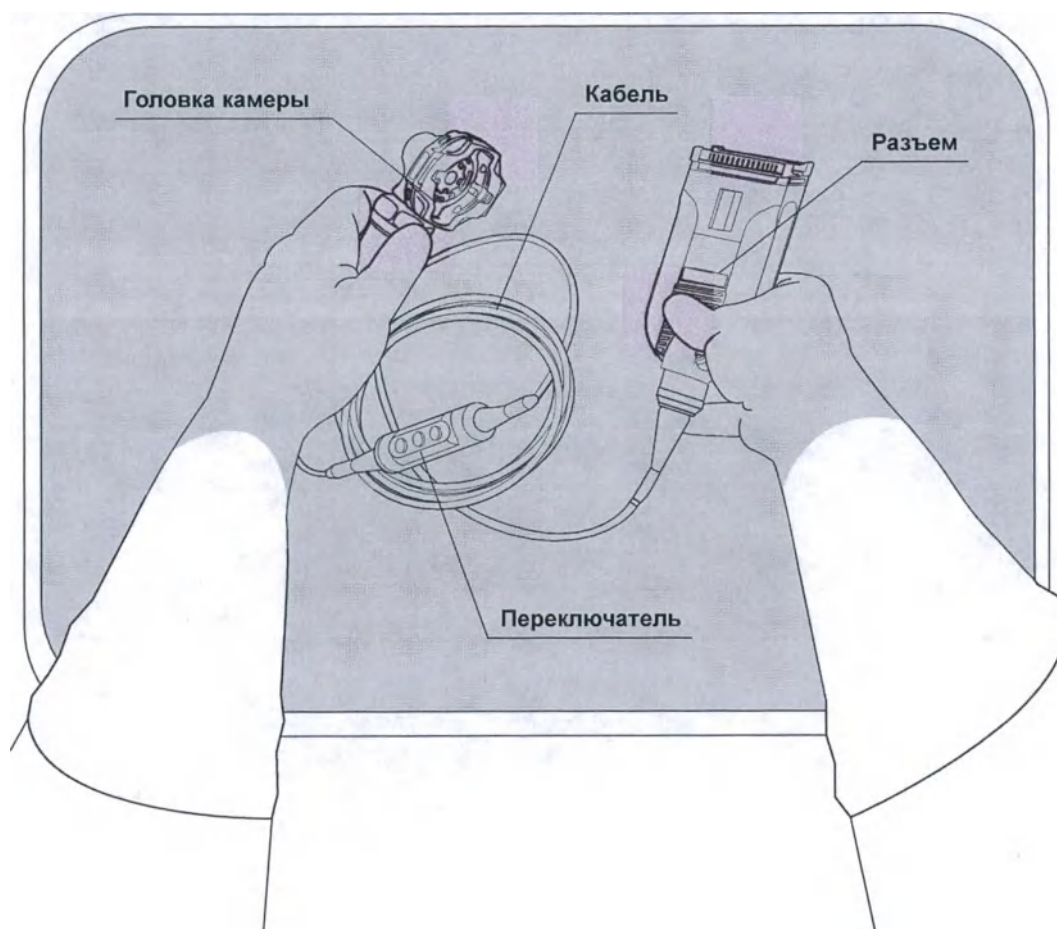
- 13.** Извлеките головку камеры из раствора моющего средства.

■ **Смывание раствора моющего средства**

Выполните следующие действия, чтобы смыть раствор моющего средства с головки камеры.

1. Заполните чистую большую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
2. Погрузите устройство целиком в воду, включая головку камеры, переключатель, кабель и разъем.

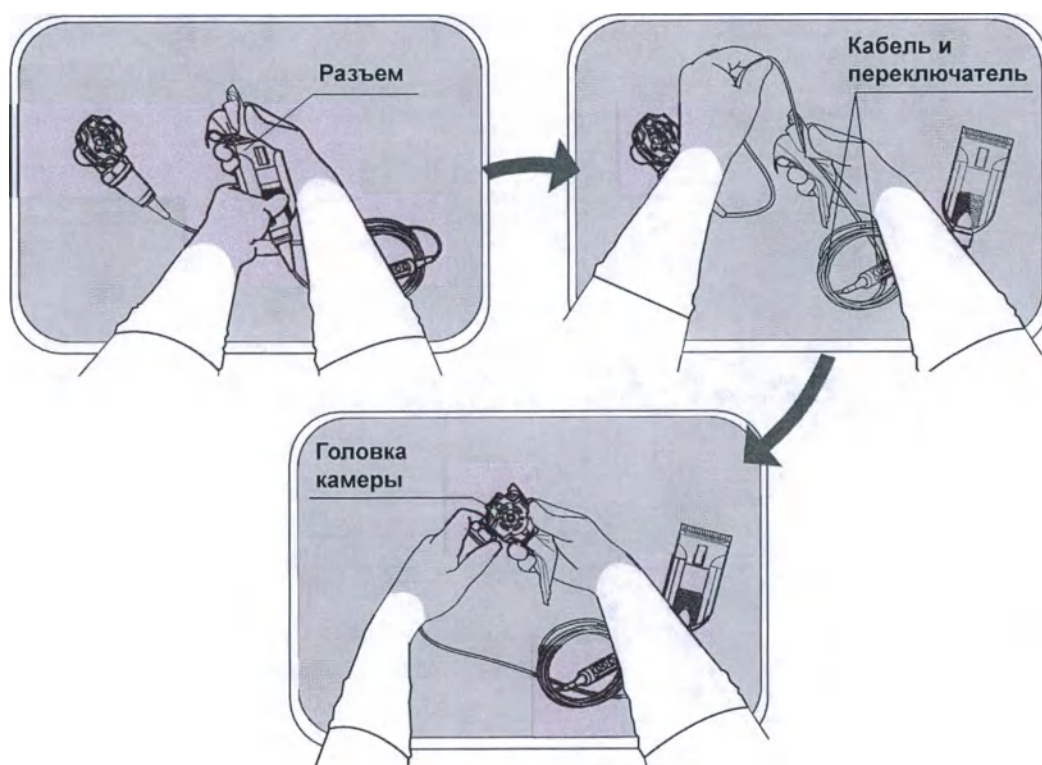
Гл. 5



3. Протрите разъем, кабель, переключатель и головку камеры чистой безворсовой салфеткой или губкой.

ВНИМАНИЕ

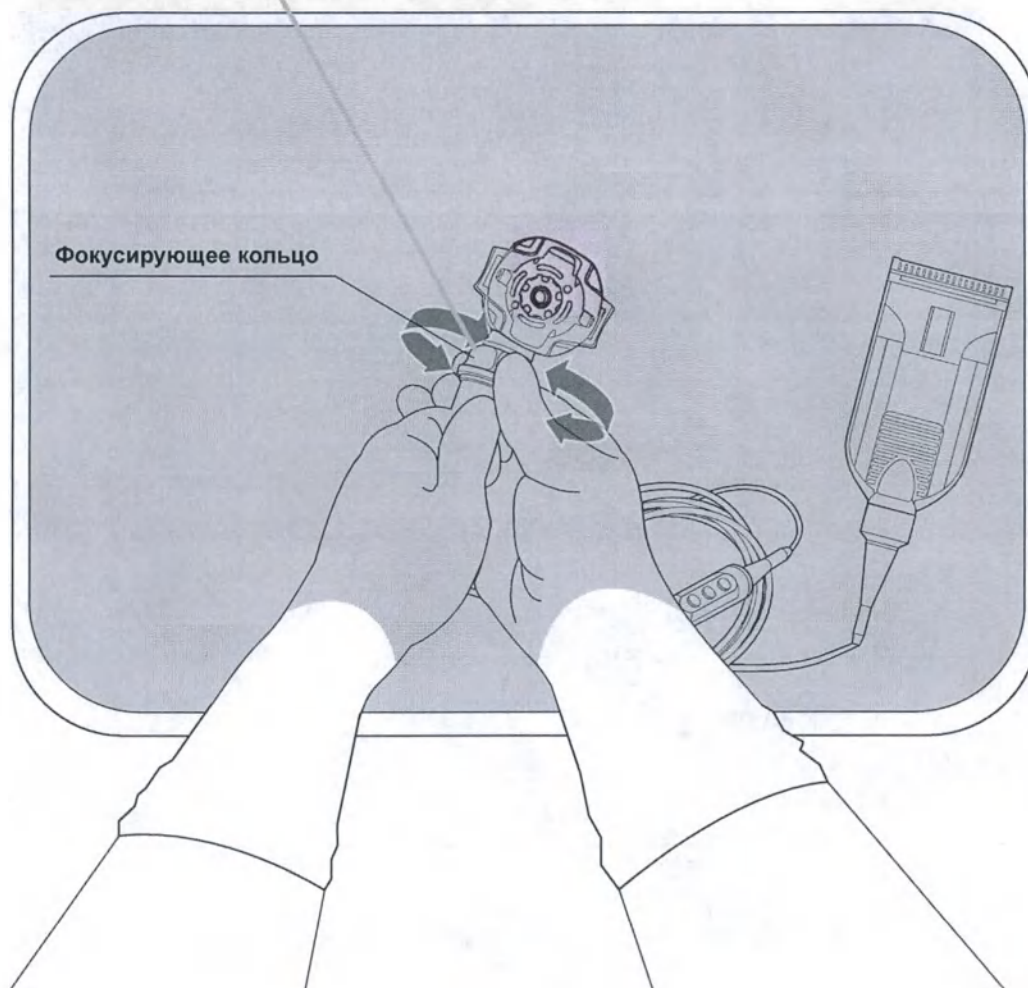
При протирке кабеля может образоваться петля. Если диаметр этой петли менее приблизительно 10 см, не тяните за кабель. Вместо этого поверните головку камеры, чтобы распутать петлю. Попытка распутать петлю с применением усилий может привести к повреждению кабеля.



Гл. 5

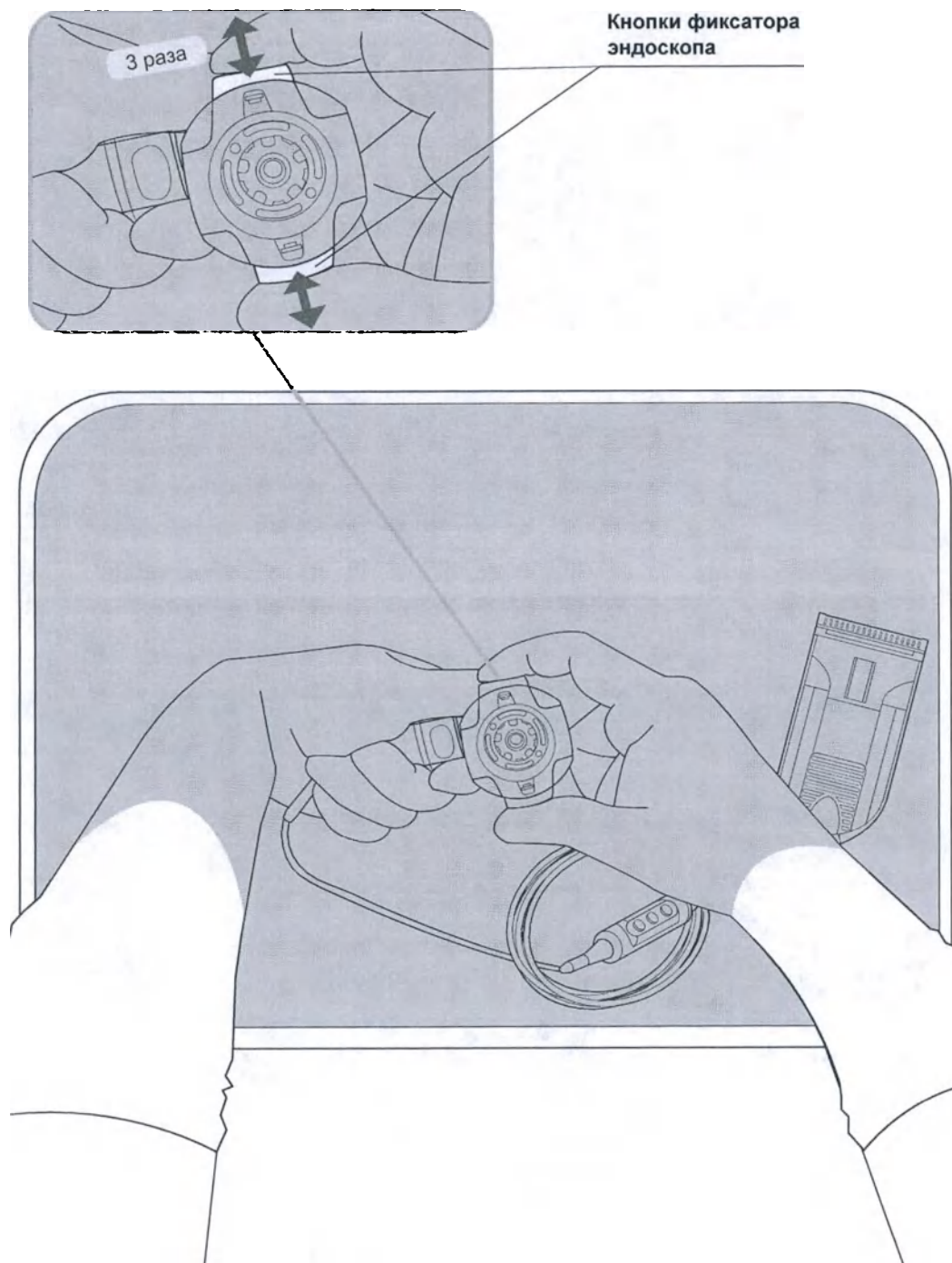
- 4.** Поверните фокусирующее кольцо до упора влево, затем до упора вправо, а потом снова до упора влево.

Повторите это действие 3 раза.



5. Нажмите и отпустите кнопки фиксатора эндоскопа.

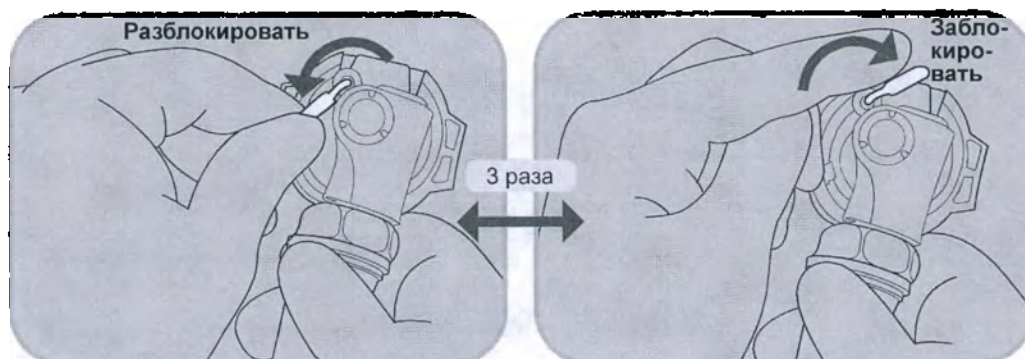
Повторите это действие 3 раза.



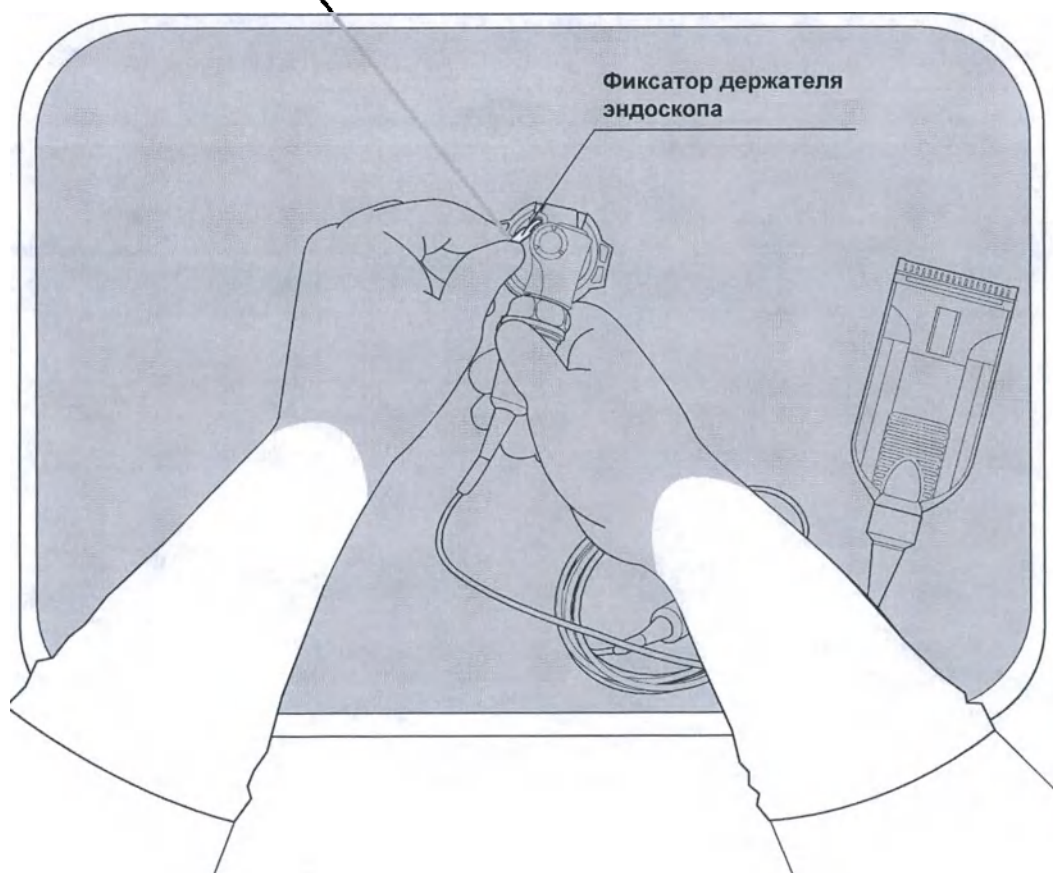
Гл. 5

- 6.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в разблокированное положение, затем в заблокированное положение, а потом снова в разблокированное положение.

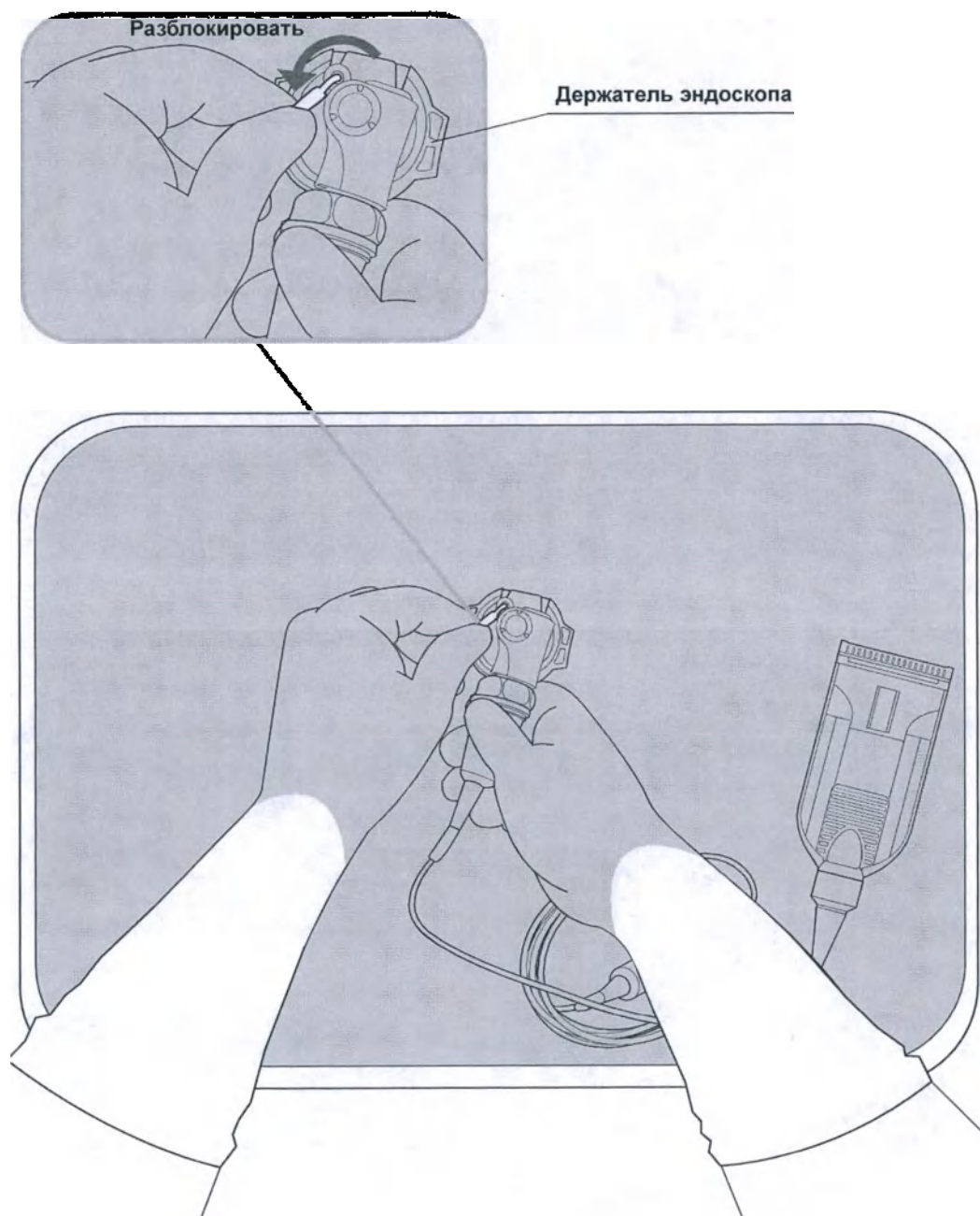
Повторите это действие 3 раза.



Гл. 5



- 7.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в разблокированное положение. Теперь держатель эндоскопа должен вращаться свободно.

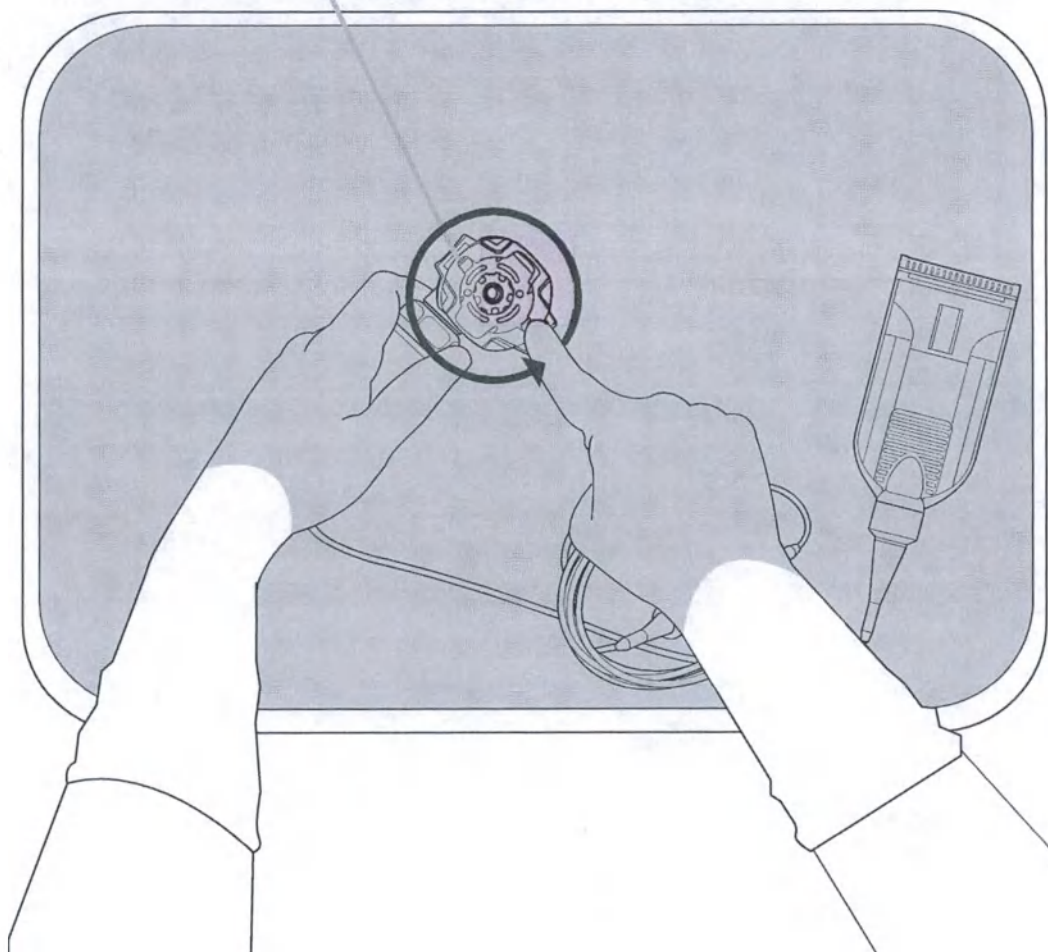


Гл. 5

8. Поверните пальцем держатель эндоскопа, сделав 3 полных оборота.



Гл. 5



9. Извлеките головку камеры из воды.

10. Дважды повторите каждое действие с 1 (стр. 60) по 9 (стр. 67).

■ Сушка наружных поверхностей

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

Не используйте сжатый воздух для сушки головки камеры. В противном случае возможно повреждение компонентов головки камеры.

1. С помощью чистой безворсовой салфетки протрите все поверхности головки камеры, переключателя, кабеля и разъема, пока все устройство не будет совершенно сухим.

2. Убедитесь в отсутствии капель воды.

■ Проверка наружных поверхностей после их просушки

ВНИМАНИЕ

Использование неисправной головки камеры может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также в еще большей степени повредить оборудование. При обнаружении любых неполадок немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

Гл. 5

1. Проверьте поверхности головки камеры, переключателя, кабеля и разъема на наличие загрязнений или повреждений. (Для справки см. стр. 33)

- а) Если останутся какие-либо загрязнения, вернитесь на стр. 38 и повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.
- б) При выявлении таких повреждений, как порезы и трещины, не используйте головку камеры.

2. Проверьте наличие трех черных точек на одной стороне металлической поверхности головки камеры и двух на другой.

- При отсутствии любых из этих пяти черных точек обратитесь в компанию Olympus. Возможно, потребуется отремонтировать головку камеры.



5.6 Дезинфекция головки камеры вручную

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

○ Вода (для обработки) и химические вещества

- Раствор дезинфицирующего средства (см. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)
- Вода для промывания (см. Разд. 3.6, «Вода для промывания»)

○ Прочие расходные материалы

- Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Часы или таймер

Гл. 5

■ Погружение головки камеры в раствор дезинфицирующего средства

Выполните следующие действия, чтобы вручную продезинфицировать головку камеры.

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства полностью покрывает все наружные поверхности головки камеры. Любые не полностью погруженные детали или поверхности не будут продезинфицированы.
- Если на поверхности устройства останутся пузырьки воздуха, это может снизить эффективность дезинфекции. Не извлекайте никакие части устройства из раствора дезинфицирующего средства, так как при этом могут образоваться пузырьки воздуха.

5.6 Дезинфекция головки камеры вручную

ОСТОРОЖНО

- Не превышайте рекомендованных производителем дезинфицирующего средства значений времени воздействия, температуры или концентрации. Погружение головки камеры при несоответствующих условиях может привести к ее повреждению.
- На всех этапах обработки после погружения головки камеры в раствор дезинфицирующего средства используйте стерильное оборудование.

1. Налейте подготовленный раствор дезинфицирующего средства в большую чистую емкость с плотно прилегающей крышкой. Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего средства согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.

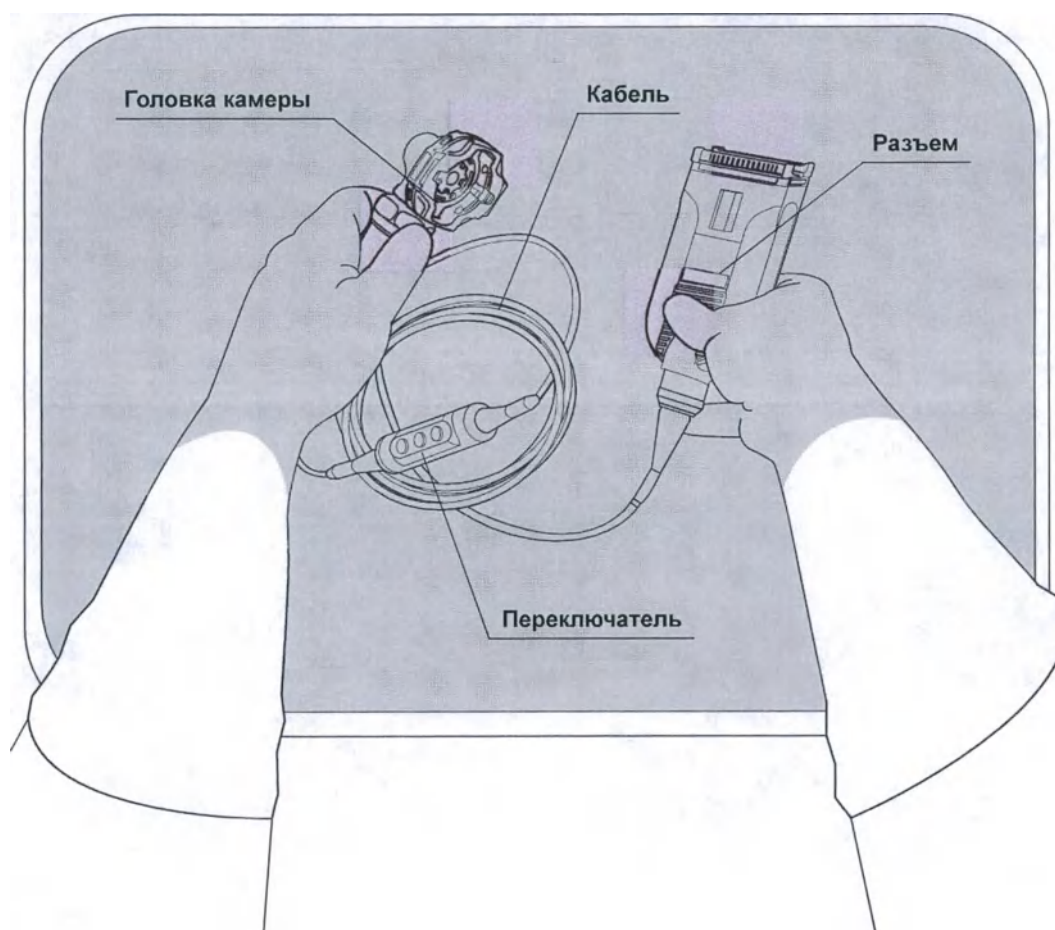
Гл. 5

2. Погрузите устройство целиком в раствор дезинфицирующего средства, включая головку камеры, переключатель, кабель и разъем.

Во время ручной дезинфекции все устройство должно быть полностью погружено в дезинфицирующее средство.

ПРИМЕЧАНИЕ

Часть головки камеры, часть переключателя и разъем этого устройства являются водонепроницаемыми. Все устройство можно погрузить в раствор дезинфицирующего средства.



Гл. 5

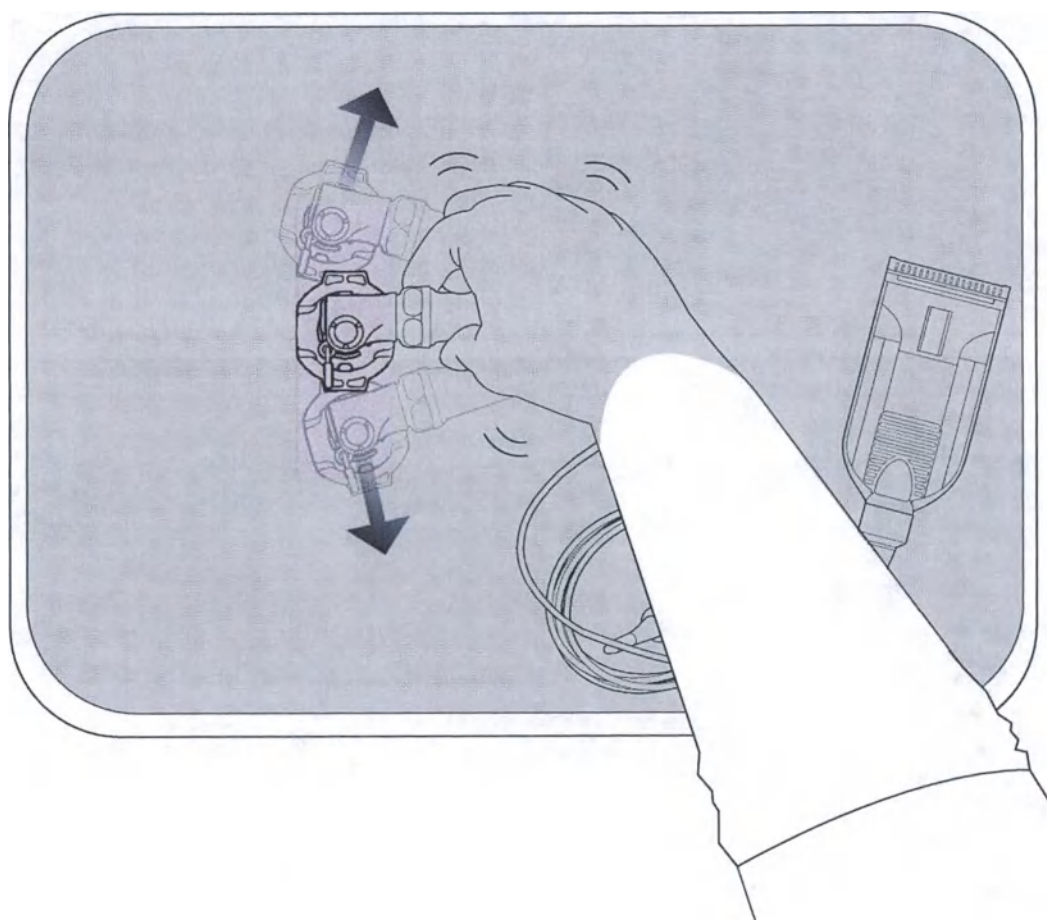
3. Держите все устройство погруженным в раствор дезинфицирующего средства.

Потрясите погруженную в раствор дезинфицирующего средства головку камеры во всех направлениях по крайней мере в течение 10 с, чтобы удалить все оставшиеся на ее поверхности пузырьки.

ВНИМАНИЕ

Не извлекайте никакие части устройства из раствора дезинфицирующего средства.

Гл. 5

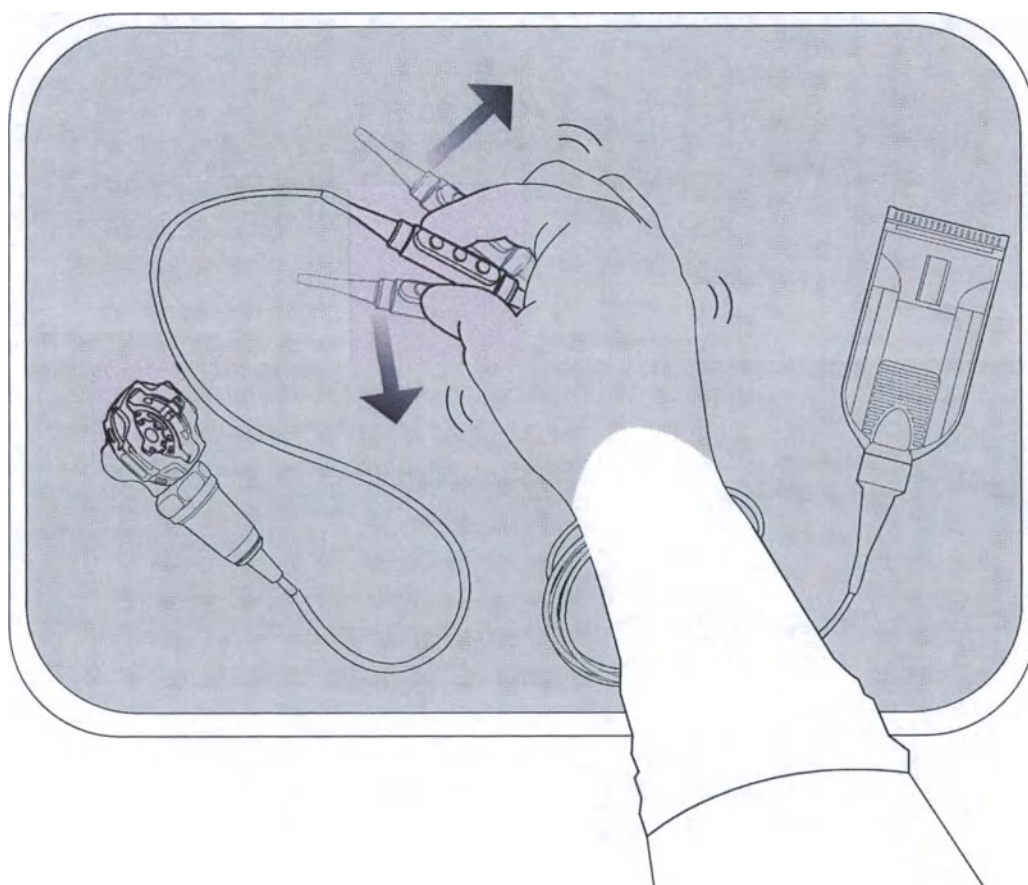


4. Держите все устройство погруженным в раствор дезинфицирующего средства.

Потрясите погруженный в раствор дезинфицирующего средства переключатель во всех направлениях по крайней мере в течение 10 с, чтобы удалить все оставшиеся на его поверхности пузырьки.

ВНИМАНИЕ

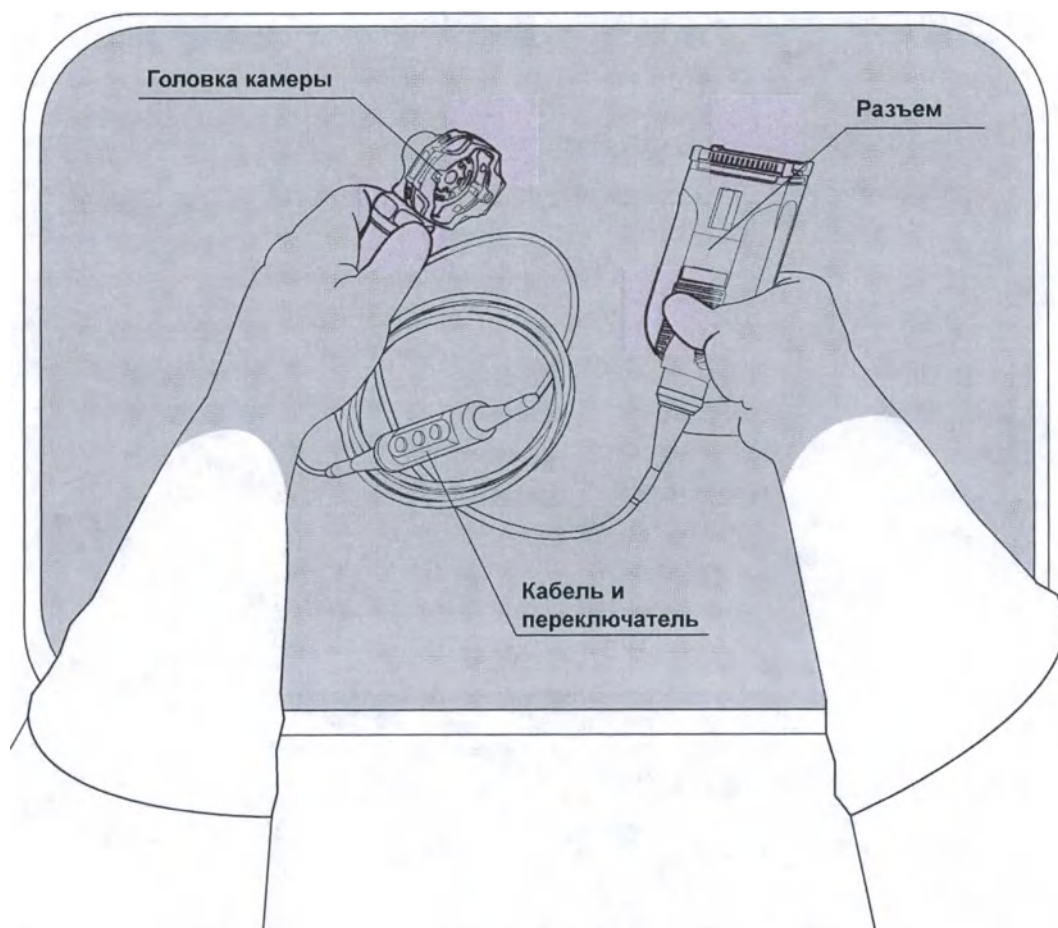
Не извлекайте никакие части устройства из раствора дезинфицирующего средства.



Гл. 5

5.6 Дезинфекция головки камеры вручную

5. Оставьте устройство полностью погруженным в дезинфицирующий раствор.



Гл. 5

6. Плотно закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму диффузию дезинфицирующих паров.

- 7.** Установите значение длительности погружения в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля длительности погружения в дезинфицирующее средство используйте часы или таймер.



Гл. 5

■ Извлечение головки камеры из раствора дезинфицирующего средства

Извлеките головку камеры из раствора дезинфицирующего средства.

5.7 Смывание раствора дезинфицирующего средства и сушка головки камеры

Гл. 5

Выполните следующие действия, чтобы смыть раствор дезинфицирующего средства с головки камеры, а затем высушить ее.

ВНИМАНИЕ

После смывания раствора дезинфицирующего средства тщательно просушите головку камеры. Если головка камеры не будет тщательно просушена, это может привести к росту микроорганизмов и заражению пациентов, врачей и других медицинских специалистов. Это также может привести к отказу оборудования.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

○ Вода (для обработки)

- Вода для промывания
(см. Разд. 3.6, «Вода для промывания»)

○ Прочие расходные материалы

- Стерильные безворсовые салфетки
- Стерильные большие емкости
(размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше)*1

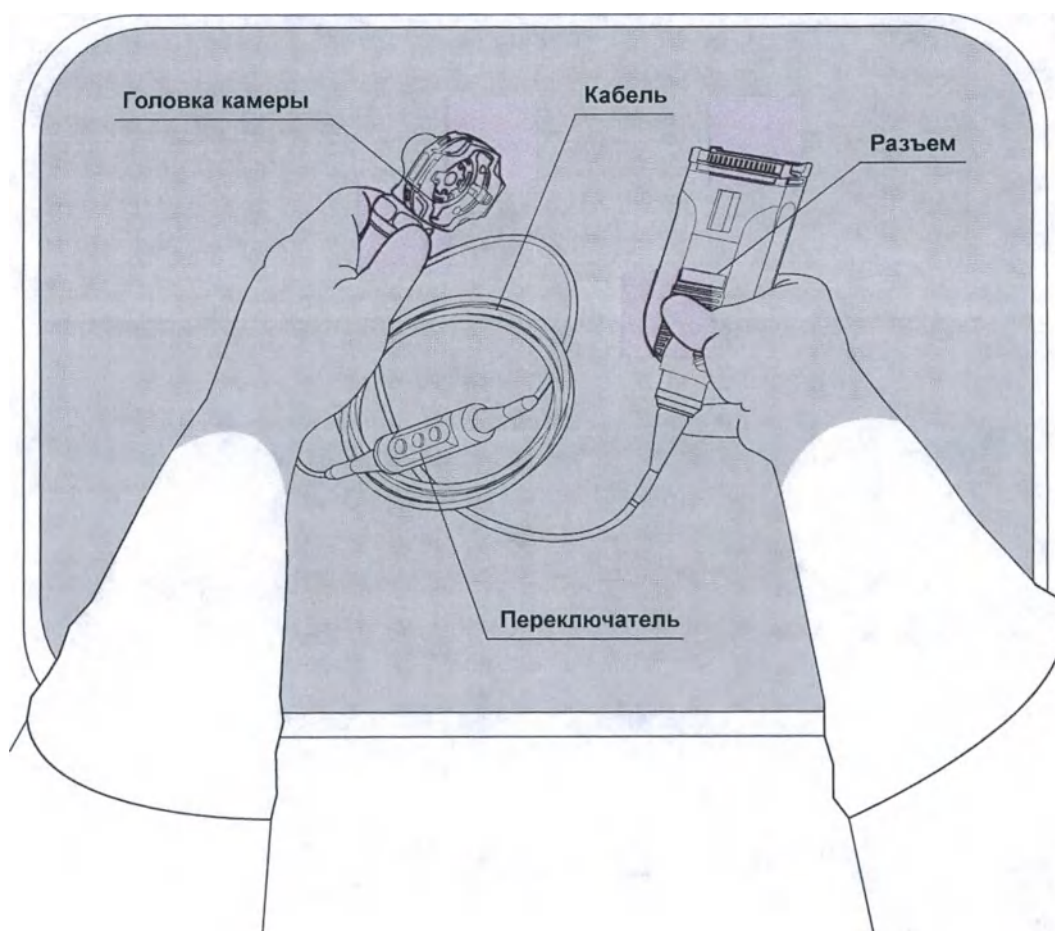
*1 После дезинфекции очень важно не допускать повторного загрязнения головки камеры потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывании и сушке головки камеры после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (например, емкости, салфетки и т. п.). Если стерильное оборудование отсутствует, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит головку камеры потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

■ **Смывание раствора дезинфицирующего средства**

Удалите раствор дезинфицирующего средства, оставшийся на головке камеры.

1. Заполните стерильную большую емкость водой для промывания, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».
2. Погрузите устройство целиком в воду для промывания, включая головку камеры, переключатель, кабель и разъем.

Гл. 5

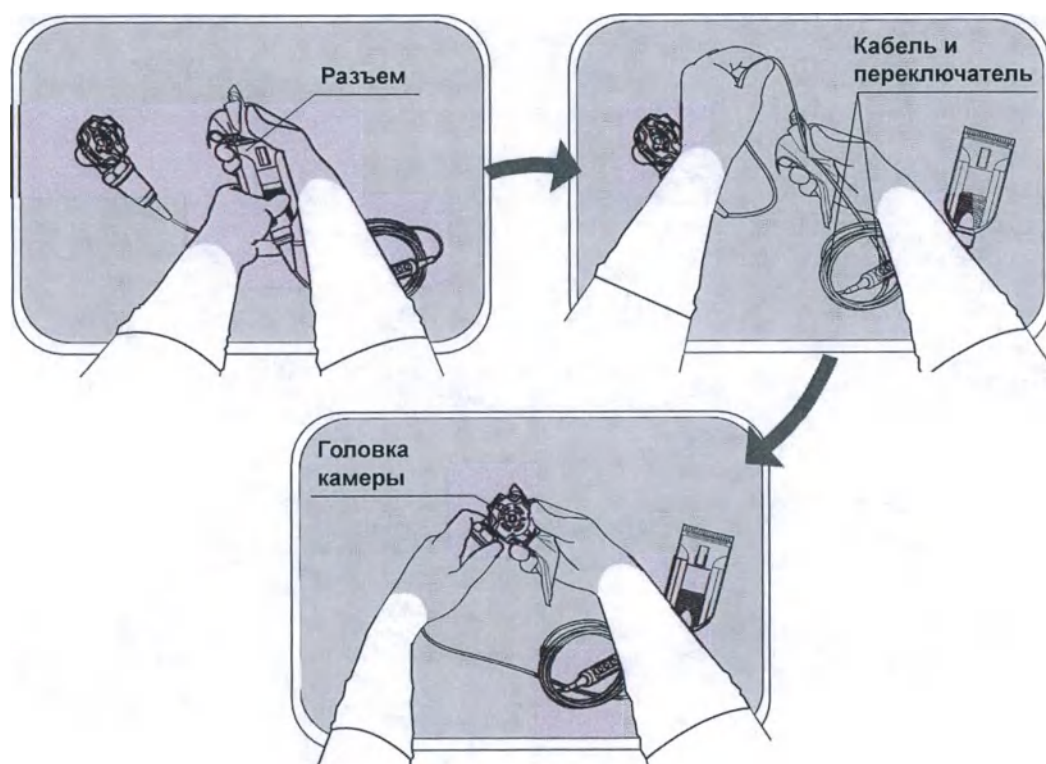


3. Протрите разъем, кабель, переключатель и головку камеры стерильной безворсовой салфеткой.

ВНИМАНИЕ

При протирке кабеля может образоваться петля. Если диаметр этой петли менее приблизительно 10 см, не тяните за кабель. Вместо этого поверните головку камеры, чтобы распутать петлю. Попытка распутать петлю с применением усилий может привести к повреждению кабеля.

Гл. 5

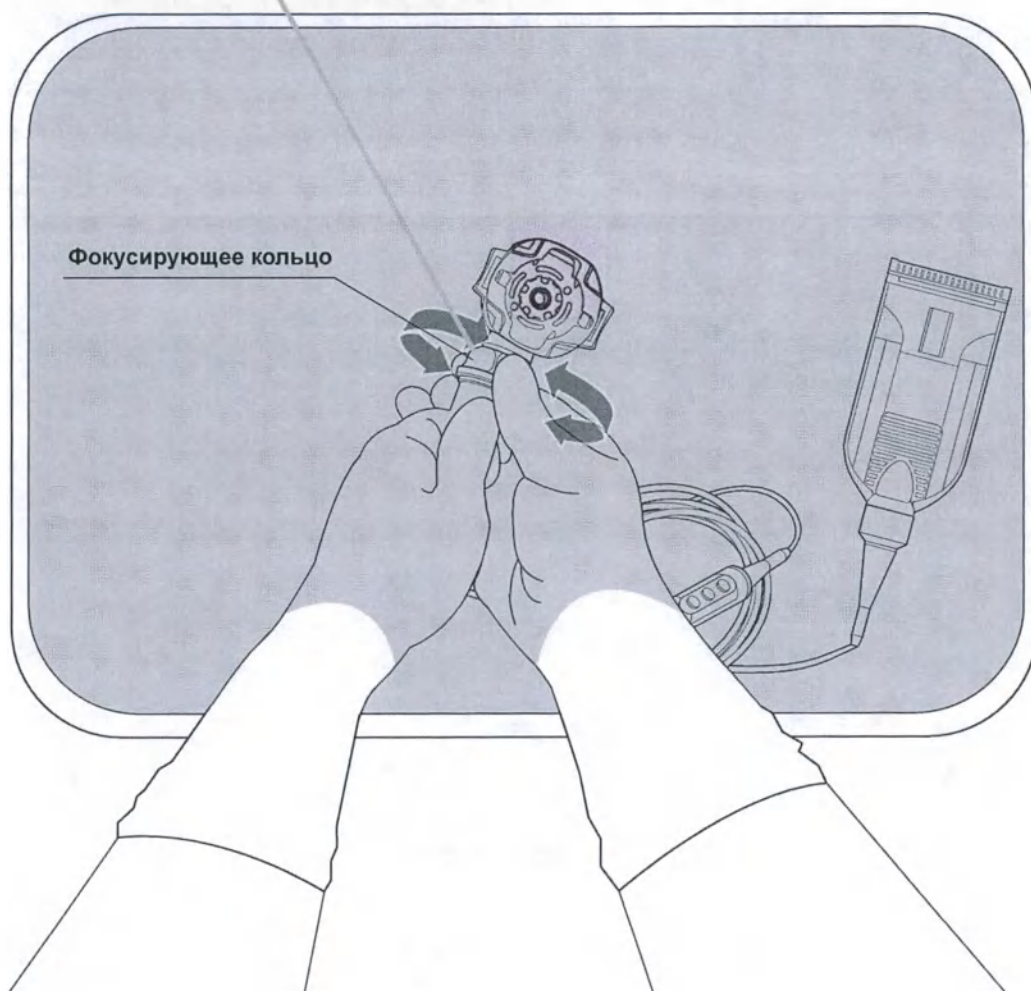


- 4.** Поверните фокусирующее кольцо до упора влево, затем до упора вправо, а потом снова до упора влево.

Повторите это действие 3 раза.

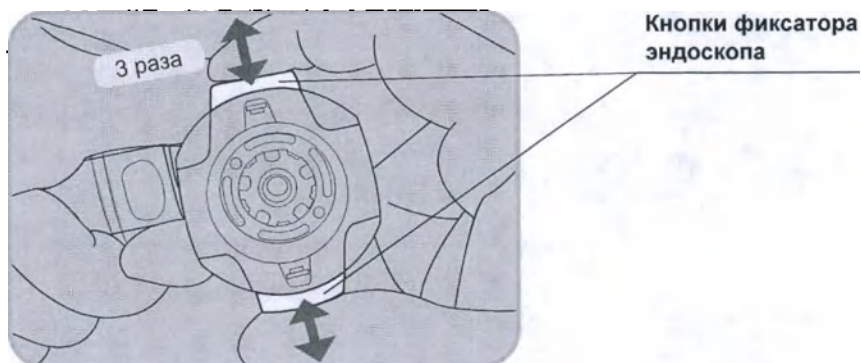


Гл. 5

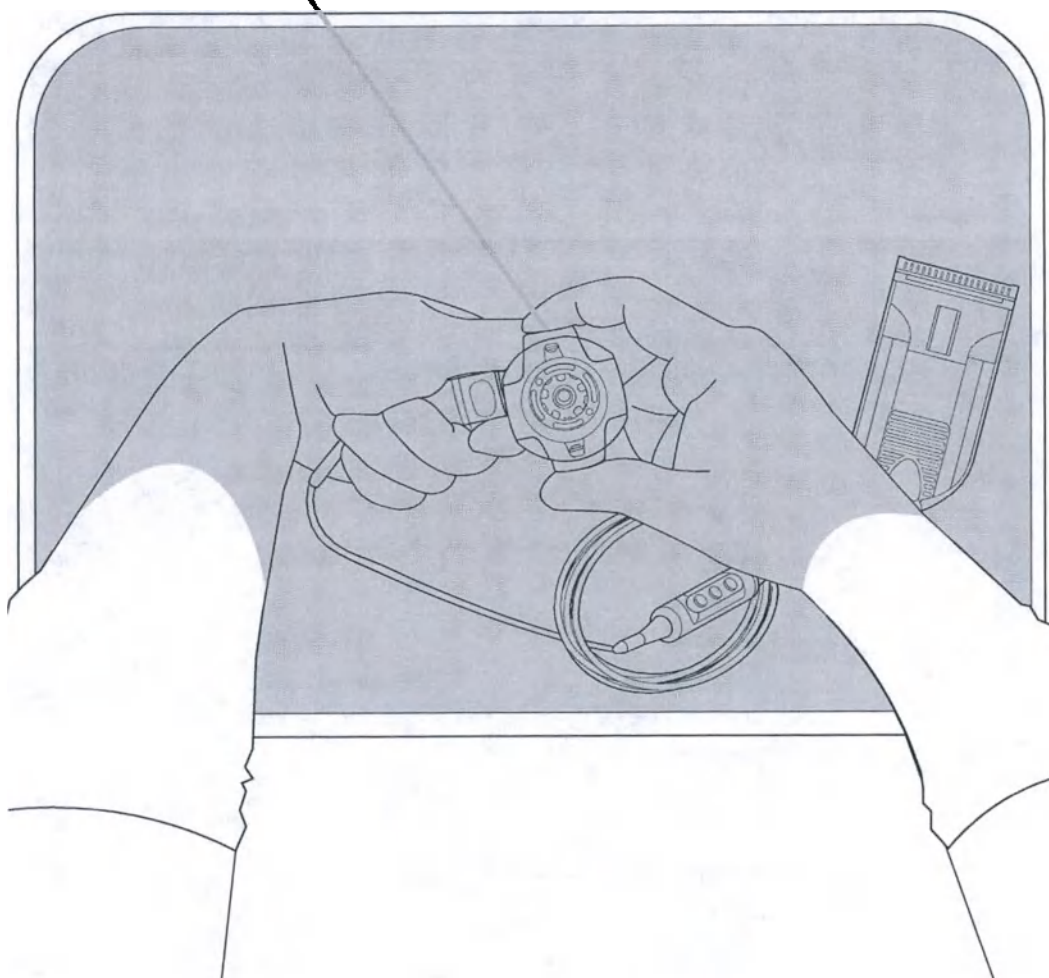


5. Нажмите и отпустите кнопки фиксатора эндоскопа.

Повторите это действие 3 раза.

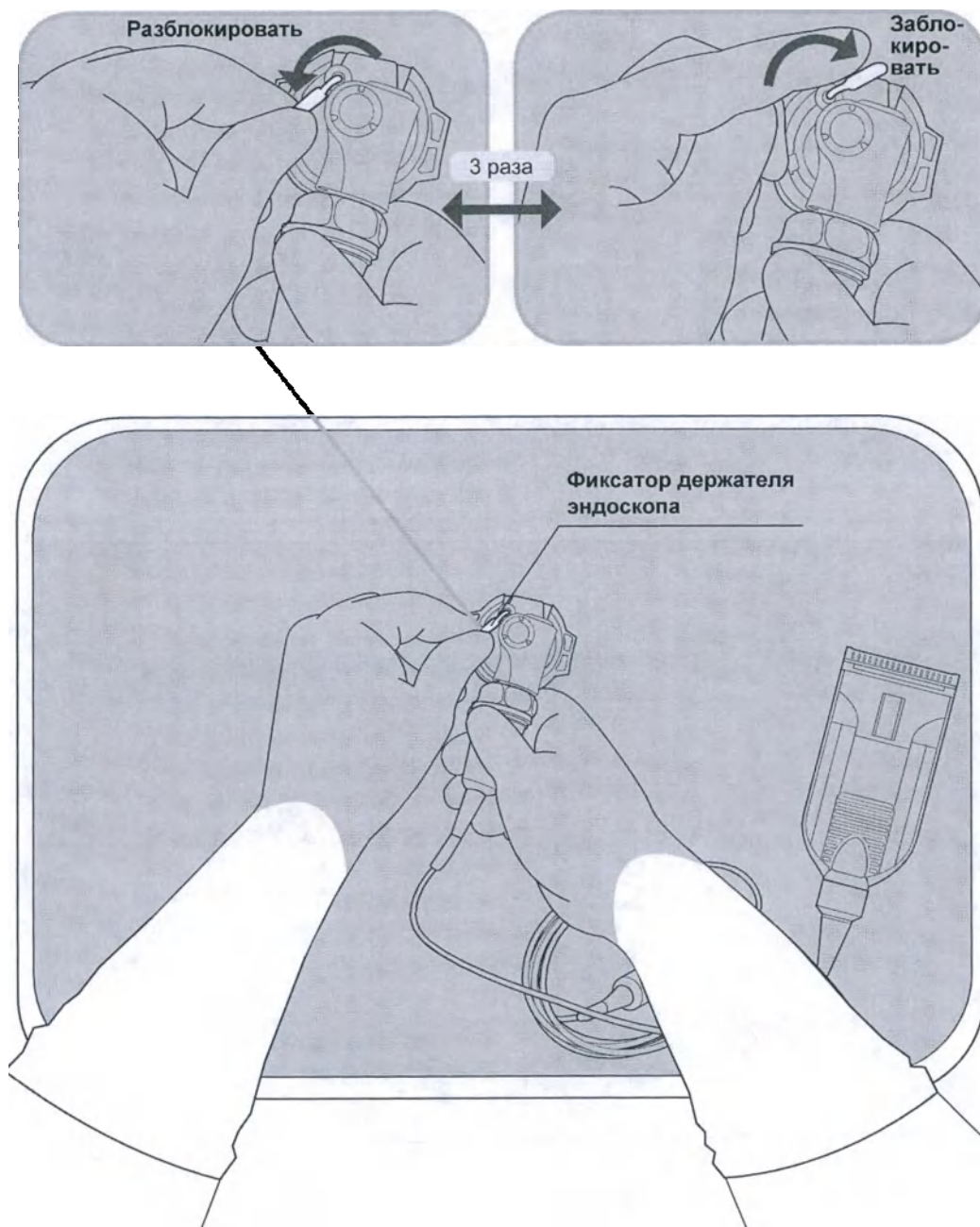


Гл. 5



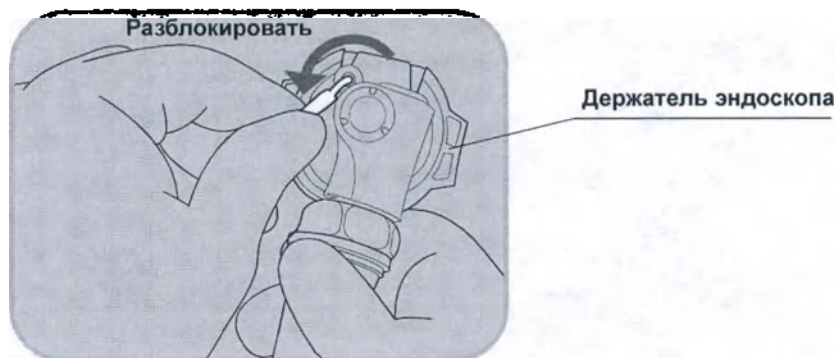
- 6.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в разблокированное положение, затем в заблокированное положение, а потом снова в разблокированное положение.

Повторите это действие 3 раза.

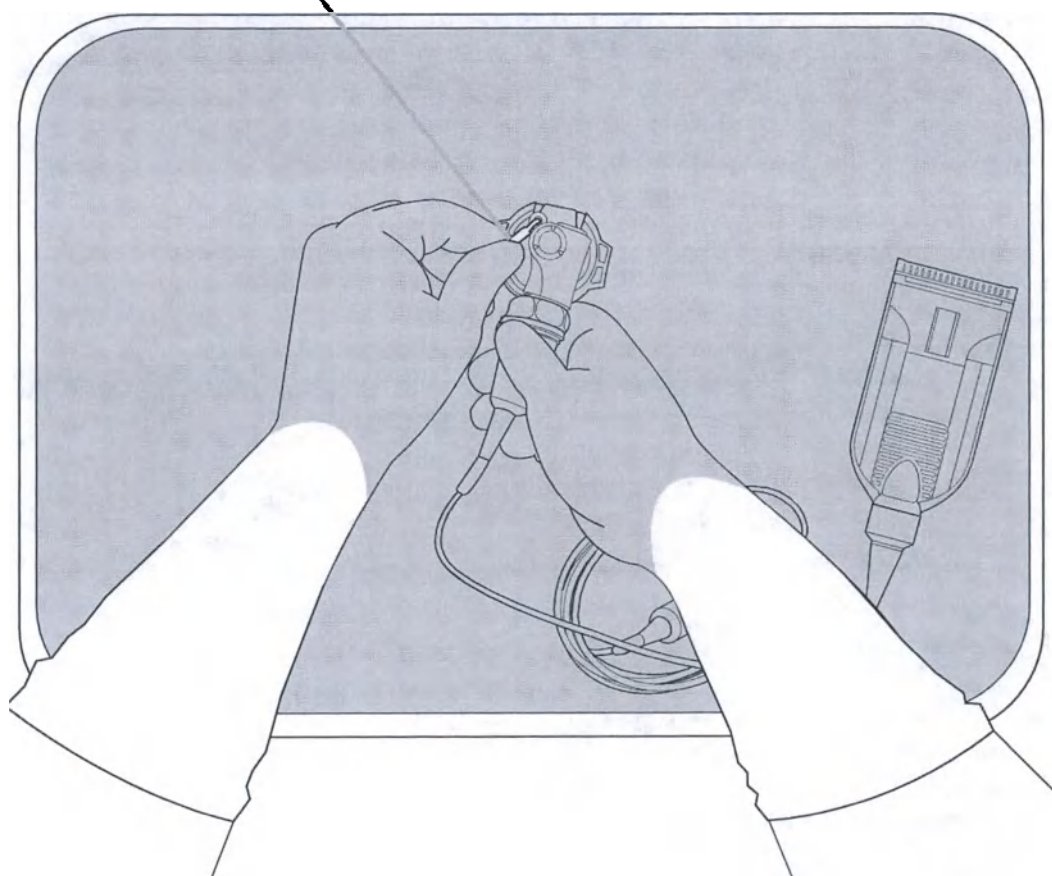


Гл. 5

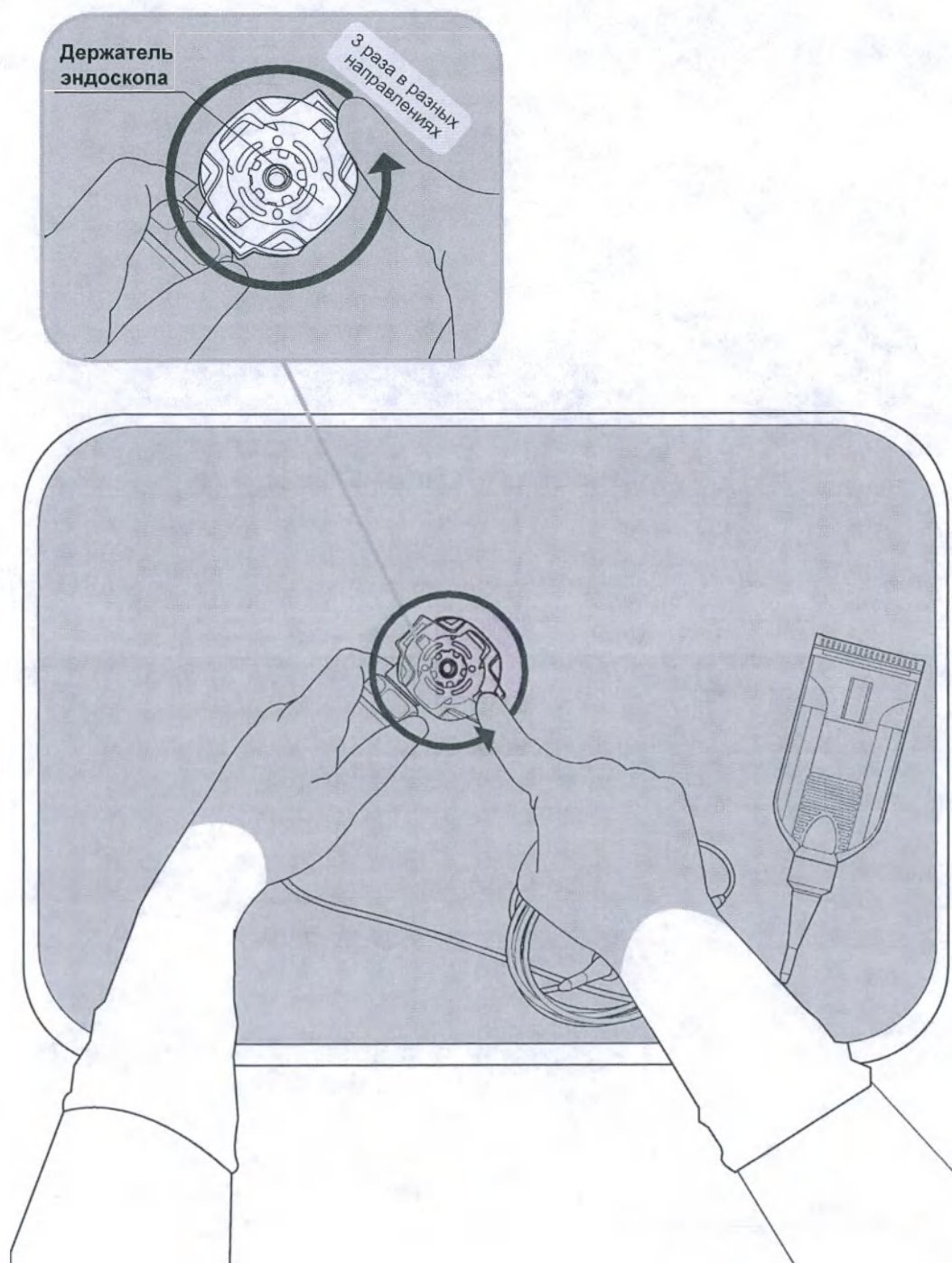
- 7.** Переместите фиксатор держателя эндоскопа в разблокированное положение. Теперь держатель эндоскопа должен вращаться свободно.



Гл. 5



8. Поверните пальцем держатель эндоскопа, сделав 3 полных оборота.



- 9.** Повторите действия с 1 по 8 в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.
Если количество повторных промываний не указано в инструкциях производителя дезинфицирующего средства, выполните действия с 1 по 8 по крайней мере 2 раза.
-

- 10.** Извлеките головку камеры из воды для промывания и поместите ее в стерильную емкость.
-

Гл. 5

■ Сушка наружных поверхностей

ОСТОРОЖНО

Не используйте сжатый воздух для сушки головки камеры. В противном случае возможно повреждение компонентов головки камеры.

- 1.** С помощью стерильной безворсовой салфетки протрите все поверхности головки камеры, переключателя, кабеля и разъема, пока все устройство не будет совершенно сухим.
-
- 2.** Убедитесь в отсутствии капель воды.
-

■ Проверка наружных поверхностей после их просушки

ВНИМАНИЕ

Использование неисправной головки камеры может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также в еще большей степени повредить оборудование. При обнаружении любых неполадок немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

1. Проверьте поверхности головки камеры, переключателя, кабеля и разъема на наличие повреждений. (Для справки см. стр. 33)

- При выявлении таких повреждений, как порезы и трещины, не используйте головку камеры.

Гл. 5

2. Проверьте наличие трех черных точек на одной стороне металлической поверхности головки камеры и двух на другой.

- При отсутствии любых из этих пяти черных точек обратитесь в компанию Olympus. Возможно, потребуется отремонтировать головку камеры.



5.8 Стерилизация

Выполните следующие действия, чтобы стерилизовать головку камеры надлежащим образом. Как показано в Табл. 3.1, головку камеры можно стерилизовать газообразным этиленоксидом или с помощью стерилизатора, включая систему STERRAD® 100S/NX®/100NX® и низкотемпературную систему стерилизации V-PRO® maX.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендуемых параметров стерилизации и числа циклов может привести к повреждению головки камеры.

Гл. 5

■ Проверка внешней поверхности на наличие загрязнений

Убедитесь, что на поверхности головки камеры не осталось загрязнений.

ВНИМАНИЕ

Использование неисправной головки камеры может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также в еще большей степени повредить оборудование. При обнаружении любых неполадок немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

Убедитесь, что ни один компонент головки камеры не поврежден, проверив следующие условия.

- На поверхностях головки камеры отсутствуют трещины, шероховатости и прочие повреждения.
- На стекле крышки отсутствуют царапины или загрязнения.
- На металлической поверхности головки камеры имеются пять черных точек. (См. рис. ниже.)
- На кабеле отсутствуют провисания, утолщения, царапины или отверстия.
- На разъеме отсутствуют погнутые или ржавые электрические контакты.



■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--------------------------|--|
| • Лоток для стерилизации | • Оберточный материал для стерилизации |
|--------------------------|--|

■ Газовая стерилизация этиленоксидом

1. Подготовьте лоток и оберточный материал для стерилизации, совместимые с процедурой газовой стерилизации этиленоксидом.

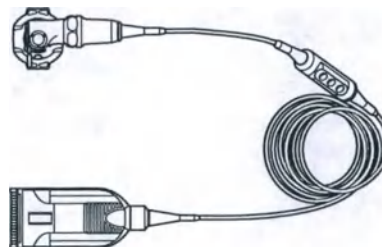
Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите головку камеры.
- Используйте только лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации, совместимые с газообразным этиленоксидом.

2. Убедитесь, что головка камеры полностью сухая.

- 3.** Разместите головку камеры в лотке для стерилизации, как показано на рисунке справа.



Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Для предотвращения повреждений кабеля не сворачивайте его в кольцо диаметром менее 20 см.
- Не перекручивайте кабель при сворачивании его в кольцо. Это может привести к повреждению кабеля. Кабель можно свернуть в кольцо, не перекручивая, путем укладывания в петли, попеременно перекрещивая кабель спереди и сзади. (См. стр. 32)
- Чтобы предотвратить повреждение головки камеры, не размещайте в лотке для стерилизации никакие другие предметы, кроме самой головки.

- 4.** Оберните лоток для стерилизации двум слоями оберточного материала для стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании однослойного материала для стерилизации оберните лоток для стерилизации двумя слоями.
- При использовании двухслойного материала для стерилизации оберните лоток для стерилизации одним слоем.

- 5.** Выполните маркировку обернутого лотка для стерилизации в соответствии с инструкциями учреждения.
Старайтесь не повредить оберточный материал для стерилизации.

-
- 6.** Выполните стерилизацию и аэрацию обратной головки камеры согласно параметрам, описанным в Разд. 3.8, «Газовая стерилизация этиленоксидом».

Всегда выполняйте инструкции, предоставленные производителем стерилизатора.

ВНИМАНИЕ

После стерилизации этиленоксидом необходимо выполнить соответствующую аэрацию всего оборудования для удаления токсичных остатков этиленоксида. В противном случае возможен ущерб для здоровья оператора и пациента.

Гл. 5

■ Стерилизация в системе STERRAD® 100S/100NX®/NX®

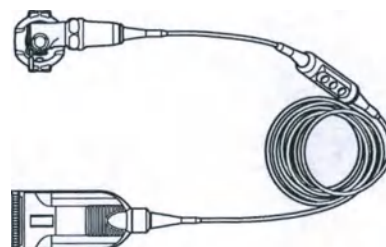
- 1.** Подготовьте лоток и оберточный материал, совместимые с процедурой стерилизации в системе STERRAD®.

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите головку камеры.
- Используйте только совместимые с системой STERRAD лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.

-
- 2.** Убедитесь, что головка камеры полностью сухая.

- 3.** Разместите головку камеры в лотке для стерилизации, как показано на рисунке справа.



ВНИМАНИЕ

- Для предотвращения повреждений кабеля не сворачивайте его в кольцо диаметром менее 20 см.
- Не перекручивайте кабель при сворачивании его в кольцо. Это может привести к повреждению кабеля. Кабель можно свернуть в кольцо, не перекручивая, путем укладывания в петли, попеременно перекрещивая кабель спереди и сзади. (См. стр. 32)
- Чтобы предотвратить повреждение головки камеры, не размещайте в лотке для стерилизации никакие другие предметы, кроме самой головки.

- 4.** Оберните лоток для стерилизации двум слоями оберточного материала для стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании однослойного материала для стерилизации оберните лоток для стерилизации двумя слоями.
- При использовании двуслойного материала для стерилизации оберните лоток для стерилизации одним слоем.

- 5.** Выполните маркировку обернутого лотка для стерилизации в соответствии с инструкциями учреждения.
Старайтесь не повредить оберточный материал для стерилизации.

- 6.** Выполните стерилизацию обернутой головки камеры в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем стерилизатора.

■ Стерилизация в системе V-PRO® maX

1. Подготовьте лоток и оберточный материал для стерилизации, совместимые с процедурой стерилизации в системе V-PRO® maX.

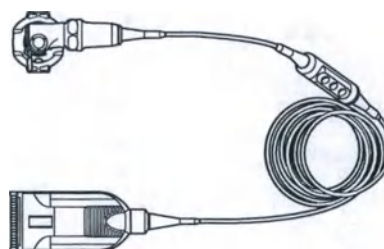
ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите головку камеры.
- Используйте только совместимые с системой V-PRO® лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.

Гл. 5

2. Убедитесь, что головка камеры полностью сухая.

3. Разместите головку камеры в лотке для стерилизации, как показано на рисунке справа.



ВНИМАНИЕ

- Для предотвращения повреждений кабеля не сворачивайте его в кольцо диаметром менее 20 см.
- Не перекручивайте кабель при сворачивании его в кольцо. Это может привести к повреждению кабеля. Кабель можно свернуть в кольцо, не перекручивая, путем укладывания в петли, попеременно перекрещивая кабель спереди и сзади. (См. стр. 32)
- Чтобы предотвратить повреждение головки камеры, не размещайте в лотке для стерилизации никакие другие предметы, кроме самой головки.

- 4.** Оберните лоток для стерилизации двум слоями оберточного материала для стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании однослойного материала для стерилизации оберните лоток для стерилизации двумя слоями.
- При использовании двуслойного материала для стерилизации оберните лоток для стерилизации одним слоем.

Гл. 5

- 5.** Выполните маркировку обернутого лотка для стерилизации в соответствии с инструкциями учреждения.
Старайтесь не повредить оберточный материал для стерилизации.

- 6.** Выполните стерилизацию обернутой головки камеры в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем стерилизатора.

5.9 Предварительное замачивание головки камеры

Если ручная очистка не может быть выполнена в течение 1 часа после терапевтической процедуры или вы не уверены в том, что ручная очистка была выполнена в течение 1 часа после проведения терапии, то до выполнения ручной очистки головки камеры замочите ее в растворе моющего средства, следуя описанным ниже процедурам, чтобы размягчить присохшие и отвердевшие загрязнения на поверхностях головки камеры.

ВНИМАНИЕ

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 головки камеры.

ОСТОРОЖНО

Замачивайте головку камеры только в том случае, если она использовалась в терапевтической процедуре, сопровождавшейся обильным кровотечением, или произошла задержка при обработке головки камеры, что привело к присыханию загрязнений. Следует избегать длительного погружения инструмента в жидкость без особой необходимости. Многократная обработка с постоянным длительным погружением может привести к повреждению головки камеры.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

Гл. 5

○ Вода (для обработки) и химические вещества

- Вода (для обработки)
(см. Разд. 3.5, «Вода»)
- Раствор моющего средства
(см. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)

○ Прочие расходные материалы

- Большие чистые емкости
(размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Часы или таймер

■ Предварительное замачивание головки камеры

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

| 5.9 Предварительное замачивание головки камеры

3. Оставьте головку камеры в растворе моющего средства для замачивания. Погрузите головку камеры в раствор моющего средства на срок от 30 минут до 1 часа. Не погружайте головку камеры дольше, чем на 1 час.

4. Извлеките головку камеры из раствора моющего средства.

5. Выполните ручную очистку головки камеры согласно процедуре, описанной в Разд. 5.5, «Ручная очистка головки камеры».

Гл. 5

Глава 6 Обработка принадлежностей

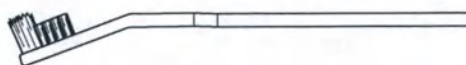
6.1 Общее описание обработки принадлежностей

ВНИМАНИЕ

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

Во время очистки и дезинфекции ручную головку камеры нельзя подвергать очистке или дезинфекции следующие принадлежности. Эти принадлежности должны быть обработаны отдельно, как описано в данной главе.

Гл. 6



Щетка для чистки (MAJ-1534)

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

○ Индивидуальные средства защиты



Защитные очки



Лицевая маска



Индивидуальная
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочие расходные материалы

- Чистые безворсовые салфетки
- Стерильные безворсовые салфетки^{*2}
- Чистые емкости или контейнеры
- Стерильные емкости или контейнеры^{*2}
- Раствор моющего средства
(см. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства
для ручной очистки»)
- Вода для промывания
(см. Разд. 3.6, «Вода для промывания»)
- Чистые губки
- Стерильные малые емкости или контейнеры^{*2}
- Чистые емкости или контейнеры с плотно
подогнанными крышками
- Вода (для обработки)
(см. Разд. 3.5, «Вода»)
- Раствор дезинфицирующего средства
(см. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для
ручной дезинфекции»)

^{*1} Во избежание попадания химикатов на кожу рекомендуется использовать длинные перчатки.

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

6.2 Очистка принадлежностей вручную

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

1. Заполните чистую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации.
2. Погрузите щетку для чистки (MAJ-1534) в раствор моющего средства.
3. Пальцами руки в перчатке очистите щетину щетки, погруженной в раствор моющего средства, от остаточных загрязнений.
4. Оставьте щетку для чистки погруженной в раствор моющего средства согласно инструкциям производителя моющего средства.
5. Извлеките щетку для чистки из раствора моющего средства и проверьте ее.
6. Заполните чистую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
7. Поместите щетку для чистки в воду и осторожно поведите ею для тщательной промывания.

Гл. 6

8. Извлеките щетку для чистки из воды.
9. Протрите и высушите наружные поверхности щетки для чистки чистой безворсовой салфеткой.
10. Осмотрите щетку для чистки на наличие остаточных загрязнений. Если на щетке имеются загрязнения, повторите процедуру очистки до полного их удаления.

6.3 Дезинфекция принадлежностей вручную

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства контактирует со всеми наружными поверхностями принадлежностей. Если принадлежности погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными. Всегда проверяйте, полностью ли принадлежности погружены в раствор дезинфицирующего средства.

1. Заполните чистую емкость раствором дезинфицирующего вещества. Проверьте температуру и концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.
2. Погрузите щетку для чистки (MAJ-1534) в раствор дезинфицирующего средства.
3. Протрите наружные поверхности щетки для чистки, погруженной в раствор дезинфицирующего средства, рукой в перчатке или чистой безворсовой салфеткой, чтобы удалить с нее все пузырьки воздуха.

-
- 4.** Протрите рукой в перчатке щетину щетки для чистки, держа ее погруженной в раствор дезинфицирующего средства, чтобы удалить из нее все пузырьки воздуха.
-
- 5.** Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
-
- 6.** Оставьте щетку для чистки погруженной в раствор дезинфицирующего средства. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства относительно времени контакта.
-
- 7.** Извлеките щетку для чистки из раствора дезинфицирующего средства.

Гл. 6

6.4 Промывка принадлежностей после дезинфекции

ВНИМАНИЕ

После промывки тщательно высушите принадлежности. В противном случае сохраняются условия для бактериального роста, что создает вероятность передачи инфекции.

■ Промывка принадлежностей

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

Гл. 6

1. Заполните стерильную емкость водой для промывки, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».
2. Погрузите щетку для чистки (MAJ-1534) в воду для промывания.
3. Осторожно поведите погруженной в воду щеткой для чистки.
4. Протрите наружные поверхности находящейся в воде щетки для чистки стерильной безворсовой салфеткой.
5. Извлеките щетку для чистки из воды для промывки. Поместите ее в стерильную емкость.
6. Протрите и тщательно высушите наружные поверхности щетки для чистки стерильной безворсовой салфеткой.

6.5 Стерилизация принадлежностей

■ Паровая стерилизация (автоклавирование)

ВНИМАНИЕ

- Перед извлечением щетки для чистки (MAJ-1534) из автоклава дайте ей остыть до температуры помещения. Иначе можно получить ожоги.
- Высушите щетку для чистки в стерильной упаковке внутри стерилизатора с помощью форвакуумного цикла аппарата. Если после цикла стерилизации на упаковке остается вода, то, возможно, цикл был неэффективным. Извлеките щетку для чистки из упаковки, тщательно просушите ее, герметично запечатайте в новую стерильную упаковку и стерилизуйте повторно.
- Перед стерилизацией тщательно высушите щетку для чистки.

Гл. 6

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению щетки для чистки.
- Не подвергайте головку камеры паровой стерилизации. Головка камеры повреждена.

1. Запечатайте щетку для чистки в подходящую для паровой стерилизации отдельную упаковку согласно правилам вашего лечебного учреждения.

2. Стерилизуйте упакованную щетку для чистки согласно параметрам, описанным в Разд. 3.10, «Паровая стерилизация (автоклавирование) (только щетка для чистки (MAJ-1534))». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные производителем стерилизатора.

Гл. 6

Глава 7 Обработка головки камеры и принадлежности с помощью мойки- дезинфектора

7.1 Обработка головки камеры и принадлежности с помощью мойки- дезинфектора

ВНИМАНИЕ

Гл. 7

- Информация об условиях автоматической очистки и дезинфекции приведена в разделе Разд. 3.7, «Мойка-дезинфектор».
- Перед загрузкой в МД выполните ручную очистку и промывку в соответствии с описанием в разделах Разд. 5.5, «Ручная очистка головки камеры» и Разд. 6.2, «Очистка принадлежностей вручную» данного руководства по эксплуатации.

- 1.** Головку камеры и принадлежности следует закладывать в специальную МД (например, на подставку, в корзинку, лоток).

ОСТОРОЖНО

- Используйте принадлежности МД (например, стойку, корзинку, лоток), подходящие для головки камеры и принадлежностей.
- Убедитесь в том, что головка камеры и принадлежности надежно закреплены в лотках аппарата. Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются.
- Не перегружайте МД.

2. Выполните процедуру в МД. Подробные сведения о работе МД см. в руководстве по эксплуатации.

3. Во избежание коррозии головки камеры и принадлежностей сразу же после окончания процедуры извлекайте все компоненты из МД.

4. Протрите насухо все наружные поверхности головки камеры и принадлежностей чистыми безворсовыми салфетками.

5. Убедитесь в том, что головка камеры не имеет следующих повреждений.

- На поверхностях головки камеры отсутствуют трещины, шероховатости и прочие повреждения.
- На стекле крышки отсутствуют царапины или загрязнения.
- На металлической поверхности головки камеры имеются пять черных точек. (См. рис. ниже.)
- На кабеле отсутствуют провисания, утолщения, царапины или отверстия.
- На поверхностях разъема отсутствуют трещины, шероховатости, погнутые детали или ржавые электрические контакты.



Глава 8 Хранение и утилизация

8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации

ВНИМАНИЕ

- После обработки обеспечьте соответствующие условия транспортировки и хранения, чтобы отделить обработанную головку камеры от загрязненного оборудования. Если произойдет загрязнение уже обработанной головки камеры перед последующими терапевтическими процедурами, то возможна опасность инфицирования пациентов и/или операторов, прикасающихся к ней.
- Не храните головку камеры в упаковке. Упаковка не может обеспечить надлежащие условия хранения для головок камер, подготовленных к работе с пациентом. Хранение подготовленных к работе с пациентом головок камер в упаковке может повлечь риск распространения инфекции.
- Установите местные правила, регулирующие методы и периодичность очистки и дезинфекции шкафа для хранения, допуск персонала к содержимому шкафа, хранящееся в нем оборудование и т. п.
- Категорически запрещается хранить данное оборудование вместе с остроконечными инструментами (пинцетами, щипцами, ножами и т. п.). Это может привести к царапинам или появлению отверстий в кабеле камеры, в результате чего внутрь может проникнуть вода и повредить электрические цепи внутри головки камеры.

Гл. 8

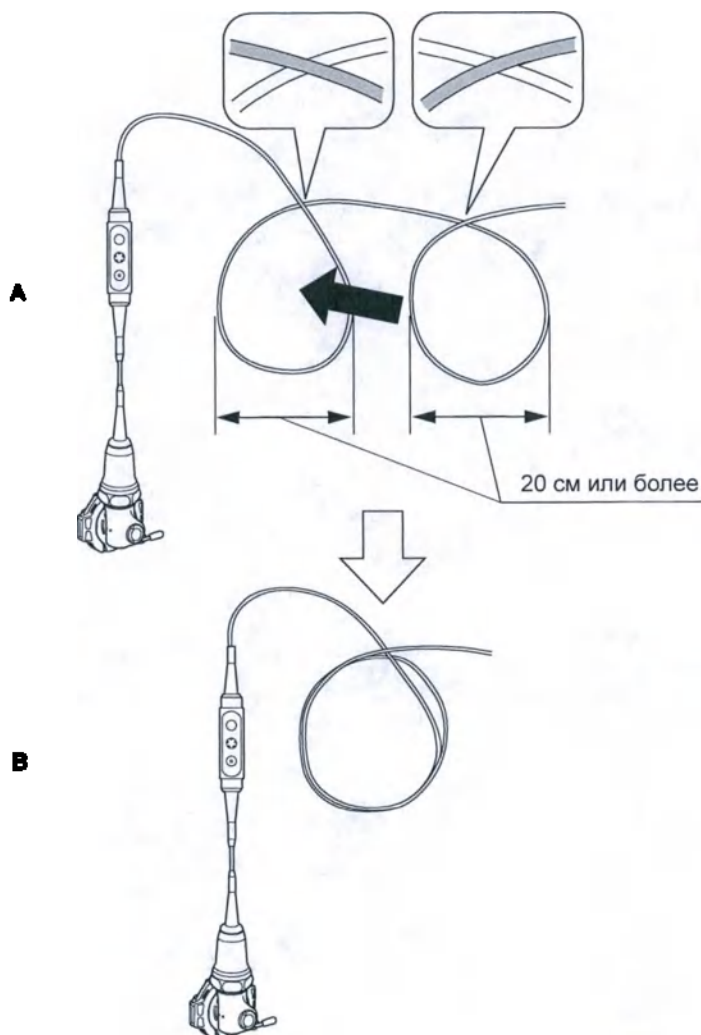
ОСТОРОЖНО

- Храните головку камеры в шкафу, который также предохраняет оборудование от материального ущерба.
- Не храните головку камеры в месте, подверженном воздействию прямого солнечного света, рентгеновских и ультрафиолетовых лучей, радиоактивного излучения, а также мощных электромагнитных волн (например, вблизи от аппарата для микроволновой терапии, аппарата для коротковолновой терапии, магнитно-резонансного томографа, комплекта беспроводного оборудования и т. п.).
- Не сворачивайте кабель головки камеры в кольцо диаметром менее 20 см. В результате такого неправильного хранения возможно повреждение кабеля камеры.

8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации

ОСТОРОЖНО

- В процессе хранения кабель камеры не должен подвергаться чрезмерному изгибу, растяжению или перекручиванию. Это может привести к повреждению кабеля и/или проводов внутри кабеля.
- Обязательно сворачивайте кабель без перекручивания. Возможно повреждение кабеля.



Попеременно повторяйте шаги А и В.

- Чтобы избежать перекручивания кабеля, располагайте его витки друг над другом, как показано на рисунке выше.

8.2 Хранение головки камеры и принадлежностей после дезинфекции

ВНИМАНИЕ

- Надлежащее хранение столь же важно для предотвращения распространения инфекции, как и надлежащие процедуры обработки. Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и надлежащим уходом. 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.
- Содержите в шкафу для хранения только надлежащим образом обработанные головки камеры и принадлежности.

1. Удостоверьтесь в том, что все поверхности головки камеры и принадлежностей сухие.

2. Храните головку камеры и принадлежности после дезинфекции надлежащим образом.

Гл. 8

8.3 Хранение головки камеры и принадлежностей после стерилизации

ОСТОРОЖНО

Не повредите стерильную упаковку.

Храните головку камеры и принадлежности после стерилизации в надлежащем шкафу согласно требованиям вашего лечебного учреждения.

8.4 Утилизация

При утилизации головки камеры, 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 и следуйте всем действующим местным и государственным законам по утилизации.

Гл. 8



© 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. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-09-16

RA4787 03



ГОЛОВКА КАМЕРЫ HD CH-S200-08-LB

1 Совместимые методы обработки и химические вещества

Головка камеры совместима с различными методами обработки. Однако не все методы обработки могут быть применены ко всем головкам камеры. Обработка несовместимыми методами может привести к повреждению оборудования, и/или оборудование может оказаться нестерильным. Информация о пригодных методах обработки приведена в Табл. 1. Выбирая из Табл. 1 используемый метод, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

■ Список совместимых методов

			Головка камеры
Ультразвуковая очистка			
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)	
		ETD 4 (надуксусная кислота)	
		ETD 4 (раствор глутаральдегида)	
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		
Стерилизация	Пероксид водорода	V-PRO® maX (цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)*1	
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл)*2, *3	
		STERRAD® NX® (стандартный цикл)*2	
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)*2, *3	
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)*2	
		STERRAD® 100S (короткий цикл)*2	
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		
	Газовая стерилизация этиленоксидом		

СОВМЕСТИМЫ НЕСОВМЕСТИМЫ

Табл. 1 Список совместимых методов

- *1 STERIS Corporation подтвердила микробиологическую эффективность изделий компании Olympus. Соответствующую информацию о стерилизаторе можно получить в корпорации STERIS Corporation. Также см. руководство по эксплуатации «V-PRO® maX».
- *2 Компания ASP (Advanced Sterilization Products) подтвердила микробиологическую эффективность изделий Olympus. Информацию о стерилизаторе можно получить в ASP. См. также руководство по эксплуатации «STERRAD® 100S/100NX®/NX®».
- *3 Изделия производства компании Olympus можно обрабатывать с использованием технологии ALLClear™ или без нее. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию ASP.

ОСТОРОЖНО!

- Недостаточно обработанные устройство и принадлежности головки камеры создают риск передачи инфекции пациенту и/или оператору, контактирующему с ними.
- Для всех методов дезинфекции (выполняемой вручную или с помощью WD) и всех методов стерилизации (выполняемой с помощью газа этиленоксида, газа при низких температурах, пара, STERRAD® или V-PRO®) требуется проведение тщательной предварительной очистки инструментов. Если инструменты не будут адекватно очищены до выполнения дезинфекции/стерилизации, указанные процессы окажутся неэффективными. Сразу после каждой терапевтической процедуры и до проведения дезинфекции/стерилизации тщательно очистите головку камеры и ее принадлежности.

ВНИМАНИЕ!

Не подвержайте головку камеры стерилизации паром. Не выполняйте обработку головки камеры в AER. В противном случае головка камеры будет повреждена.

Символы имеют следующие значения.



Изготовитель



Официальный представитель
в Европейском сообществе



Перевод



Импортер
(в страны Европейского союза)

— Производитель —

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

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2021-02-04

RA6572 01

© OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2021. Все права защищены.

**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие
«Головка камеры эндоскопическая высокой четкости CH-S200-08-LB»**

**Addendum to operation manual for medical device
«HD CAMERA HEAD OLYMPUS CH-S200-08-LB»**

2022

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Головка камеры эндоскопическая высокой четкости CH-S200-08-LB, в составе 1. Головка камеры- 1 шт; 2. Руководство по эксплуатации- 1 шт; 3. Руководство по обработке- 1 шт; 4. Памятка с предупреждениями- 1 шт; Принадлежности: 1. Щетка для чистки MAJ-1534- 3 шт. «Головка камеры эндоскопическая высокой четкости CH-S200-08-LB» далее по тексту: головка камеры, медицинское изделие, инструмент, устройство.	«HD CAMERA HEAD OLYMPUS CH-S200-08-LB», as part of 1. Camera head- 1 pc; 2. Operation manual- 1 pc; 3. Reprocessing manual - 1 pc; 4. Caution leaflet - 1 pc; Accessories: 1. Cleaning brush MAJ-1534- 3 pcs. «HD CAMERA HEAD OLYMPUS CH-S200-08-LB» further in the text: camera head, medical device, instrument, device.
Показания	Indications
Головка камеры предназначена для применения с эндоскопами, видеоинформационным центром и другим вспомогательным оборудованием производства компании Olympus для эндоскопического обследования, диагностики и терапии.	The camera head has been designed to be used with Olympus endoscopes, video system center, and other ancillary equipment for endoscopic observation, diagnosis and treatment.
Возможные осложнения и Побочные эффекты	Possible complications and Adverse effects
Не выявлено	None known
Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия	Information about manufacturer/introducer of the medical device
РАЗРАБОТЧИК: Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan 2. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1 Okkonoki Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357 Japan	DEVELOPER: Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan MANUFACTURER: Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan PLACE OF PRODUCTION: 1. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan 2. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1 Okkonoki Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357 Japan
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	Information about authorized representative in Russian Federation
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	Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC) Electrozavodskaya str. 27 bldg. 8, 107023, Moscow Tel.: +7 (495) 926-7077 Email address: info@olympus.
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	Main technical and functional characteristics (annex)

На рисунке 1 показано схематичное изображение головки камеры с указанием основных размеров\ Figure 1 shows a schematic image of the camera head with an indication of the main dimensions.

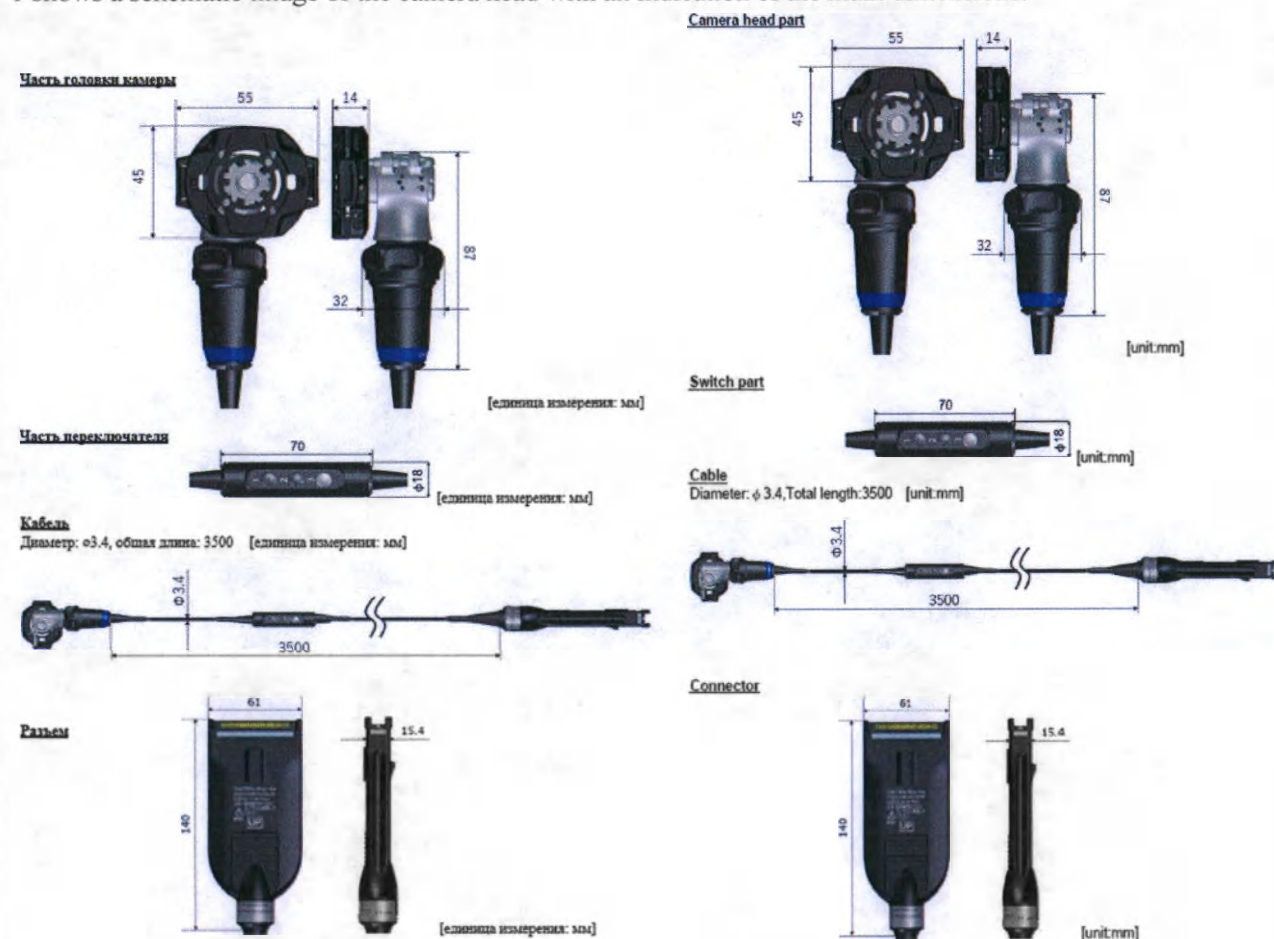
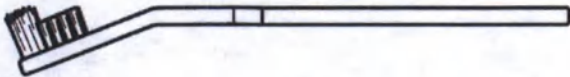


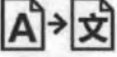
Рисунок 1 схематичное изображение головки камеры с указанием основных размеров/ Figure 1 schematic image of the camera head with indication of the main dimensions

Таблица 1 -технические характеристики медицинского изделия/ Table 1 -technical characteristics of a medical device

Часть головки камеры/ camera head part *	Ширина головки: 55 мм Высота головки: 45 мм Толщина головки: 14 мм Длина основного корпуса: 87 мм Ширина основного корпуса: 32 мм/ Head width: 55mm Head height: 45mm Thickness of the head: 14 mm Main body length: 87 mm Main body width: 32 mm
Часть переключателя / Switch part*	Длина: 70 мм Диаметр: $\phi 18$ / Length: 70 mm Diameter: $\phi 18$
Кабель/Cable*	Длина: 3500мм Диаметр: $\phi 3,4$ / Length: 3500mm Diameter: $\phi 3,4$
Коннектор / Connector*	Длина: 140 мм Ширина: 61 мм Толщина: 15.4 мм/ Length: 140 mm

	Width: 61 mm Thickness: 15.4 mm	
Вес*/Weight*	Общий вес: 368 г Часть головки камеры: 90 г±15% Часть переключателя: 20 г±15% Прочее: 258 г/ Total weight: 368 g Part of the camera head: 90 g±15% Switch part: 20 g±15% Other: 258 g	
Классификация (медицинское электрооборудование)/ Classification (medical electrical equipment)	Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I Степень защиты от поражения электрическим током рабочей части: ТИП BF Степень защиты от взрыва: Продукт следует хранить вдали от легковоспламеняющихся газов Type of protection against electric shock: Class I Degree of protection against electric shock of the working part: TYPE BF Degree of explosion protection: The product should be stored away from flammable gases	
Наблюдение/ Observation	Приёмное устройство: Твердотельная ПЗС-матрица для захвата изображения межстрочного типа Режим наблюдения NBI: Имеется Записи информации о головке камеры: Имеется Функция электронного затвора: Имеется Функция электронного масштабирования: Имеется Режим фиброскопа: Имеется Режим лазерного луча: Имеется Receiving device: Solid-state CCD matrix for capturing line-by-line type images NBI Surveillance mode: Available Recording information about the camera head is available Electronic shutter function: Available Electronic zoom function: Available Fibroscope Mode: Available Laser beam mode: Available	
Разрешение/ Permission	ПЗС-датчик изображения с примерно 1 090 000 эффективных пикселей CCD image sensor with approximately 1,090,000 effective pixels	
Регулировка/ Adjustment	Электронный зум/ Electronic zoom	
Регулировка фокуса/ Focus Adjustment	Ручная фокусировка/ Manual focus	
Степень защиты от проникновения/ Degree of protection against penetration	IPX7	
Максимальное разрешение изображения, пикс /Max resolution of image, px	600 ТВЛ или более /600 TVL or more	
Формат изображения / Image format	4:3	
Фокусное расстояние, мм*/ Focal Length, mm*	9.225 mm/mm	
Частота обновления изображения, Гц / Image refresh rate, Hz	NTSC: 59.94 Hz/Гц Частота/ PAL:50 Hz/Гц	
Датчик изображения /Image sensor	1/6"	
Отношение сигнал/шум, дБ Signal to noise ratio, dB	более 51 дБ /more than 51 dB	
Время вхождения в рабочий режим, Setting time	Менее 10 сек/ Less than 10 sec	
*Предельное отклонение от размеров ±5%, если не указано иное		

Описание и основные технические характеристики принадлежностей	Main technical characteristics of accessories																												
Для обработки головки камеры необходимо наличие принадлежностей. Щетка для чистки MAJ-1534 (Рисунок 2) предназначена для очистки головки камеры.	Accessories are required to process the camera head. The MAJ-1534 cleaning brush (Figure 2) is designed to clean the camera head.																												
																													
Рисунок 2 – Общий вид Щетки для чистки MAJ-1534	Figure 2- General view of the MAJ-1534 cleaning brush																												
Принципы работы Щетки для чистки MAJ-1534 используется для очистки внешних поверхностей и отверстий головки камеры.	Principles of operation Cleaning of foreign substances from the camera head.																												
Техническая спецификация В таблице 2 описаны технические характеристики Щетки для чистки MAJ-1534 Таблица 2- технические характеристики Щетки для чистки MAJ-1534	Technical Specification Table 2 describes the technical characteristics of the MAJ-1534 Cleaning Brush Table 2- Technical characteristics of the MAJ-1534 cleaning brush																												
<table><tr><td rowspan="5">Щетка для чистки MAJ-1534</td><td>Длина щетины щетки * (длинная)</td><td>12 мм</td></tr><tr><td>Длина щетины щетки * (короткая)</td><td>8 мм</td></tr><tr><td>Диаметр</td><td>0,2 мм</td></tr><tr><td>Общая длина*</td><td>165 мм</td></tr><tr><td>Вес*</td><td>10г</td></tr><tr><td>Метод Стерилизации</td><td colspan="2">Пар (автоклавирование)</td></tr></table>	Щетка для чистки MAJ-1534	Длина щетины щетки * (длинная)	12 мм	Длина щетины щетки * (короткая)	8 мм	Диаметр	0,2 мм	Общая длина*	165 мм	Вес*	10г	Метод Стерилизации	Пар (автоклавирование)		<table><tr><td rowspan="5">Cleaning brush MAJ-1534</td><td>Brush hair Long*</td><td>12 mm</td></tr><tr><td>Brush hair short*</td><td>8 mm</td></tr><tr><td>Diameter of brush hair*</td><td>0,2 mm</td></tr><tr><td>Total length*</td><td>165 mm</td></tr><tr><td>Weight*</td><td>10g</td></tr><tr><td>Sterilization Method</td><td colspan="2">Steam (autoclaving)</td></tr></table>	Cleaning brush MAJ-1534	Brush hair Long*	12 mm	Brush hair short*	8 mm	Diameter of brush hair*	0,2 mm	Total length*	165 mm	Weight*	10g	Sterilization Method	Steam (autoclaving)	
Щетка для чистки MAJ-1534		Длина щетины щетки * (длинная)	12 мм																										
		Длина щетины щетки * (короткая)	8 мм																										
		Диаметр	0,2 мм																										
		Общая длина*	165 мм																										
	Вес*	10г																											
Метод Стерилизации	Пар (автоклавирование)																												
Cleaning brush MAJ-1534	Brush hair Long*	12 mm																											
	Brush hair short*	8 mm																											
	Diameter of brush hair*	0,2 mm																											
	Total length*	165 mm																											
	Weight*	10g																											
Sterilization Method	Steam (autoclaving)																												
*Предельное отклонение от размеров ±5% *Maximum deviation from the dimensions ±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)																													
<table><tr><th>Символ / Symbol</th><th>Описание</th><th>Description</th></tr><tr><td></td><td>Изделие ТИПА BF</td><td>Product TYPE BF</td></tr></table>	Символ / Symbol	Описание	Description		Изделие ТИПА BF	Product TYPE BF	<table><tr><th>Символ / Symbol</th><th>Описание</th><th>Description</th></tr><tr><td></td><td>Изделие ТИПА BF</td><td>Product TYPE BF</td></tr></table>	Символ / Symbol	Описание	Description		Изделие ТИПА BF	Product TYPE BF																
Символ / Symbol	Описание	Description																											
	Изделие ТИПА BF	Product TYPE BF																											
Символ / Symbol	Описание	Description																											
	Изделие ТИПА BF	Product TYPE BF																											

	Дата изготовления	Date of manufacture
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
	Серийный номер	Serial number
IPX7	Степень защиты корпуса: 7	Degree of protection of the case: 7
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution! Refer to the instructions for use
MEDICAL DEVICE	Медицинское изделие	Medical device
	Правильное положение изделия (Когда разъем подсоединен к видеoinформационному центру, эта метка должна находиться сверху)	UP mark to show correct position of the product (when the connector is connected to the video system center, this mark should be facing upward)
CE JAPAN	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС	The product complies with the essential requirements of EU directives
	Количество	Quantity
	Импортер (в страны Европейского союза)	Importer (to European Union countries)
	Перевод	Translation
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to the instructions for use
	Изготовитель	Manufacturer
	Разблокированное состояние держателя эндоскопа	Unlocked state of the endoscope holder
	Заблокированное состояние держателя эндоскопа	Locked state of the endoscope holder
CE	Европейское соответствие	European compliance
	Беречь от влаги	Keep away from moisture
	Не допускать воздействия солнечного света	Avoid exposure to sunlight
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle carefully
	Диапазон температуры	Temperature range
	Диапазон влажности	Humidity range

	Ограничение атмосферного давления	Atmospheric pressure limitation
	Код партии	Batch Code
	Штрих код	Barcode
Срок годности/Срок службы		Shelf life/Service life
Срок службы «Головка камеры эндоскопическая высокой четкости CH-S200-08-LB» шесть лет.		The service life of the "High-definition Endoscopic Camera Head CH-S200-08-LB" is six years.
Сведения о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования		Information on the procedure for processing a medical device for its reuse
Для получения подробной информации обратитесь к руководству по обработке.		See the Reprocessing Manual for details.
Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия и методе его стерилизации		Information about the sterile of medical device and the sterilization method
Изделие не стерильно, стерилизуется перед применением Для получения подробной информации обратитесь к руководству по обработке.		The product is not sterile, it is sterilized before use. See the Reprocessing Manual for details.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		MD disposal rules and conditions
При утилизации головки камеры, 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 и следуйте всем действующим местным и государственным законам по утилизации. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класс А.		When disposing of the camera head, accessories, packaging and materials used for processing (for example, gloves, napkins and processing liquids), handle them in such a way as to prevent the spread of contamination from the processing area and follow all applicable local and state disposal laws. Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. Unused products are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, waste class A.

Совместимые изделия		Compatible products	
Наименование изделия по РУ: модели	Регистрационное удостоверение (РУ)	Product name according to RC: models	Registration certificate (RC)
Световод: WA03310A	P3H 2015/3467	Light guide: WA03310A	RZN 2015/3467
Телескоп: WA4KA400, WA4KA430, WA4KA470	P3H 2015/3467	Telescope: WA4KA400 , WA4KA430 , WA4KA470	RZN 2015/3467
Телескоп в комплекте с защитной трубкой WA2P400A: WA2T400A, WA2T412A, WA2T412P, WA2T430A, WA2T430P, WA2T43WA, WA2T470A, WA2T470P	P3H 2015/3467	Telescope complete with protective tube WA2P400A: WA2T400A, WA2T412A, WA2T412P, WA2T430A, WA2T430P, WA2T43WA, WA2T470A, WA2T470P	RZN 2015/3467
Телескоп в комплекте с контейнером WA05990A и защитной трубкой A0547: A4673A, A4674A, A4676A, A4677A	P3H 2015/3467	Telescope complete with container WA05990A and protective tube A4673A, A4674A, A4676A, A4677A	RZN 2015/3467
Телескоп с защитной трубкой: A3764A, A3765A	P3H 2015/3467	Telescope with protective tube: A3764A, A3765A	RZN 2015/3467
Видеоцентр эндоскопический: OTV-S190, OTV-S200, OTV-S300	P3H 2015/3465	Video endoscopic center: OTV- S190, OTV-S200, OTV-S300	RZN 2015/3465
Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190	ФС3 2012/12909	Video Information Endoscopy Center CV-190	FSS 2012/12909
Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190 PLUS	P3H 2015/3465	Video Information Endoscopy Center CV-190 PLUS	RZN 2015/3465
Монитор медицинский 3D LCD Монитор Sony	P3H 2015/1937	Monitor medical 3D LCD Monitor Sony	RZN 2015/1937
Монитор медицинский высокого разрешения для передачи изображений при проведении эндоскопических и эндохирургических процедур варианты исполнения: OEV261H, OEV262H	ФС3 2011/10655	High-resolution medical monitor for image transmission during endoscopic and endosurgical procedures options: OEV261H, OEV262H	FSS 2011/10655
Эндоскопический ксеноновый источник света CLV-190	ФС3 2012/12909	Endoscopic xenon light source CLV- 190	FSS 2012/12909
Источник света эндоскопический: CLV-S190, CLV-180, CLV-S40Pro, CLV-S40, CLV-S45	P3H 2015/3465	Endoscopic light source: CLV-S190, CLV-180, CLV-S40Pro, CLV-S40, CLV-S45	RZN 2015/3465
Колонофиброскоп PCF-E3L	ФС3 2008/01140	Colonofiberscope PCF-E3L	FSS 2008/01140
Гастрофиброскоп GIF-XPE3	ФС3 2008/01339	Gastrofiberscope GIF-XPE3	FSS 2008/01339
Колонофиброскоп CF-E3L	ФС3 2008/01341	Colonofiberscope CF-E3L	FSS 2008/01341
Колонофиброскоп CF-E3I	ФС3 2008/01342	Colonofiberscope CF-E3I	FSS 2008/01342
Эндоскоп гибкий (холедохофиброскоп) CHF-P60	ФС3 2009/03796	Flexible endoscope (choledochofibroskop) CHF-P60	FSS 2009/03796
Колонофиброскопы: CF-40I, CF- 40L, PCF-20, CF-P20S, CF-1T20L	P3H 2015/3464	Colon fiberoscopes: CF-40I, CF-40L, PCF-20, CF-P20S, CF-1T20L	RZN 2015/3464
Гастрофиброскопы: GIF-Q40, GIF-XQ40, GIF-P30, GIF-1T30, GIF-2T20, GIF-XT30, GIF-E3	P3H 2015/3464	Gastrofibrosopes: GIF-Q40, GIF- XQ40, GIF-P30, GIF-1T30, GIF- 2T20, GIF-XT30, GIF-E3	RZN 2015/3464
Бронхофиброскопы: BF-40, BF- P40, BF-3C40, BF-1T40, BF- XT40, BF-N20, BF-PE2, BF-TE2,	P3H 2015/3464	Bronchofibrosopes: BF-40, BF-P40, BF-3C40, BF-1T40, BF-XT40, BF- N20, BF-PE2, BF-TE2, BF-P60, BF- MP60, BF-1T60, BF-XP60, BF- MP160F, BF-XP160F	RZN 2015/3464
		Bronchofiberscope ultrasonic BF- UM40	RZN 2015/3464
		Duodenofibrosopes TJF-30	RZN 2015/3464

BF-P60, BF-MP60, BF-1T60, BF-XP60, BF-MP160F, BF-XP160F		Rhinolaryngofibroscope: ENF-T3, ENF-XP, ENF-P4, ENF-L3	RZN 2015/3464
Бронхофиброскоп ультразвуковой BF-UM40	P3H 2015/3464	Laryngofiberscope intubation: LF-GP, LF-DP, LF-TP	RZN 2015/3464
Дуоденофиброскопы TJF-30	P3H 2015/3464	Choledochofibrosopes: CHF-BP30, CHF-CB30S, CHF-CB30L	RZN 2015/3464
Риноларингофиброскоп: ENF-T3, ENF-XP, ENF-P4, ENF-L3	P3H 2015/3464	Hysterofiberscope: HYF-1T, HYF-XP	RZN 2015/3464
Ларингофиброскопы интубационные: LF-GP, LF-DP, LF-TP	P3H 2015/3464	Ureterorenofiberscopes : URF-P5, URF-P6, URF-P6R, URF-P7	RZN 2015/3464
Холедохофиброскопы: CHF-BP30, CHF-CB30S, CHF-CB30L	P3H 2015/3464		
Гистерофиброскоп: HYF-1T, HYF-XP	P3H 2015/3464		
Уретероренофиброскопы: URF-P5, URF-P6, URF-P6R, URF-P7	P3H 2015/3464		
Перечень стандартов применяемых производителем медицинского изделия		List of standards used by the manufacturer of a medical device	
EN 1041: 2008+A1 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий. EN 60601-1: 2006 + Медицинское электрооборудование A1 - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. EN 60601-1-2: 2015 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания. EN 60601-1-6: Медицинское электрооборудование 2010+A1 - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Удобство использования. EN 60601-1-9: Медицинское электрооборудование 2008+A1 - Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Требования к экологически обоснованному дизайну. EN 60601-2-18: 2015 Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования. EN 62304: 2006+A1 Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы жизненного цикла программного обеспечения. EN 62366: 2008 Медицинские устройства - Применение технологии юзабилити к медицинским устройствам.		EN 1041 : 2008+A1 Information supplied by the manufacturer of medical devices. EN 60601-1 : 2006 + A1 Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-2 : 2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests EN 60601-1-6 : 2010+A1 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability EN 60601-1-9 : 2008+A1 Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design EN 60601-2-18 : 2015 Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment EN 62304 : 2006+A1 Medical device software - Software life-cycle processes EN 62366 : 2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices EN 62366-1 : 2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices EN ISO 14971 : 2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices	

EN 62366-1: 2015 Медицинские устройства - Часть 1: Применение технологии юзабилити к медицинским устройствам. EN ISO 14971: 2019 Медицинские устройства — Применение управления рисками к медицинским устройствам. EN ISO 15223-1: 2016 Медицинские изделия — Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая предоставлению — Часть 1: Общие требования. EN ISO 17664: 2017 Обработка медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий. EN ISO 11135: 2014 Стерилизация медицинских изделий — Окись этилена — Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	EN ISO 15223-1 : 2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements EN ISO 17664 : 2017 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices EN ISO 11135 : 2014 Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
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. Электрозаводская, 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
Гарантийные обязательства	Warranty
На оборудование и системы с серийными номерами гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию или 18 месяцев с момента отгрузки со склада ООО «Олимпас Москва», в зависимости от того, какой срок наступит раньше.	The warranty period for equipment and systems with serial numbers is 12 months from the date of commissioning or 18 months from the date of shipment from the Olympus Moscow LLC warehouse, whichever comes first.

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампов, нотариальных свидетельств и апостиля на документе «Письмо компании „Олимпас Медикал Системс Корп.“ с прилагаемыми документами на медицинское изделие „Головка камеры эндоскопическая высокой четкости CH-S200-08-LB“», представленном на русском и английском языках.]

Подпись: Томохиса Сакураи

[Штамп:

Адрес: 2951 Ишикава-чо, Хачинодзи-ши, Токио 192-8507, Япония
«Олимпас Медикал Системс Корп.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Копия прилагаемого документа, предоставленная Юкой Сато, доверенным лицом, была сопоставлена с оригиналом и является соответствующей оригиналу.

Вышесказанное засвидетельствовано
12 декабря 2022 г., в настоящем нотариальном бюро
Токио, Хачиоджи-ши, Адзума-чо, 7-6
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус /подпись/
ТАГАИ Ацуси

[Печать нотариуса]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что вышестоящая подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам г. Токио; кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.

12 декабря 2022 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Сакамото Ёситанэ

[Печать Директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан ТАГАИ Ацуси,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
4. скреплен печатью/штампом ТАГАИ Ацуси, нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 22 декабря 2022 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 22- № 077182
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/
ХАМАМОТО Хироки
За Министра иностранных дел

Регистрационный № 677, 2022 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Дата: 22 декабря 2022 г.

/подпись/

ТАГАИ Ацуси,

НОТАРИУС

7-6 АДЗУМА-ЧО, ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

7-6 Адзума-чо, Хачиоджи-ши, Токио, Япония]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 202 лист(а)(ов)

Нотариус

