OLYMPUS

«12» May 2023 г.

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.	To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation.
Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, как законный производитель медицинского устройства «Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 с принадлежностями», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:	We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as the legal manufacturer of the Medical device "EVIS EUS Ultrasound Gastrointestinal Videoscope OLYMPUS GF-UE190 with accessories ", hereby state that attached documents is true:
1. Руководство по эксплуатации Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 с принадлежностями; 2. Руководство по обработке Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 с принадлежностями; 3. Дополнение к руководству по эксплуатации Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 с принадлежностями.	1. Operation manual of EVIS EUS Ultrasound Gastrointestinal Videoscope OLYMPUS GF-UE190 with accessories; 2. Reprocessing manual of EVIS EUS Ultrasound Gastrointestinal Videoscope OLYMPUS GF-UE190 with accessories; 3. Addendum to operation manual of EVIS EUS Ultrasound Gastrointestinal Videoscope OLYMPUS GF-UE190 with accessories.

С уважением, /Best regards,

(подпись)/(signature)

Tomohisa Sakurai

(полное имя)/(full name)

President, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

(должность)/(position)

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

令和５年登簿第　243　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５年　５　月　12　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

中島行典

NAKASHIMA Yukihiro

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５年　５　月　12　日

東京法務局長　平光信隆

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by NAKASHIMA Yukihiro
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of NAKASHIMA Yukihiro, Notary
   Certified
5. at Tokyo
6. MAY. 12. 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- 045978
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN

MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

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

Registered No. 243, 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 12th day of May, 2023

NAKASHIMA Yukihiro

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
7-6 AZUMA-CHO
HACHIOJI-SHI
TOKYO JAPAN

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

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

OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ

EVIS EUS

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EUS

OLYMPUS GF-UE190

Символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 3

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 17

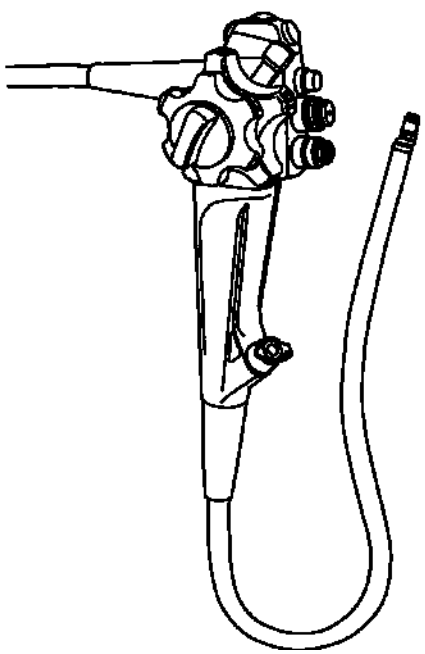
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента 21

Глава 3 Подготовка и проверка 33

Глава 4 Эксплуатация 85

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 109

Приложение 123



8403362_2-1

Номер по каталогу: RU-8403362

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

CE 0197

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

Оглавление

Символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 3

Предназначение 3
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения 3
Руководство по эксплуатации 4
Квалификация пользователей 5
Совместимость прибора с другим оборудованием 5
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования 6
Запасное оборудование 6
Регламент обслуживания 6
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации 7
Сигнальные слова 7
Меры предосторожности 8
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения 13
Примеры ненадлежащего обращения 14
Предупреждение о содержании натурального латекса 15

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 17

1.1 Проверка описи содержимого упаковки 17

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента 21

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента 21
Блок управления, вводимая часть 22
Световодный разъем эндоскопа 26

2.2 Технические характеристики 28
Окружение 28
Перечень функций 29
Технические характеристики 30

Глава 3 Подготовка и проверка 33

3.1 Процесс подготовки и проверки 33

3.2 Подготовка оборудования 35

3.3 Проверка эндоскопа 37
Проверка эндоскопа 37
Проверка сгибающего механизма 40

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

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей 44
Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации 44
Проверка клапана для биопсии (MB-358) 46
Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555) 47
Проверка загубника (MB-142) 47
3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу 48
Присоединение клапана для аспирации 48
Присоединение клапана канала вода/воздуха 49
Присоединение клапана для биопсии 51
3.6 Проверка кабеля ультразвуковой системы 52
Проверка кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056, продается отдельно) 52
3.7 Проверка вспомогательного оборудования 52
3.8 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу 53
Подключение к источнику света 53
Подсоединение контейнера с водой 54
Подсоединение аспирационного шланга 56
Подключение кабеля ультразвуковой системы к эндоскопу 57
Подключение кабеля ультразвуковой системы к эндоскопическому ультразвуковому центру (EU-ME1, EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2) 58
Подключение диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.) 59
3.9 Проверка эндоскопической системы 60
Краткий обзор проверяемых компонентов 60
Проверка эндоскопического изображения 61
Проверка дистанционных переключателей 63
Проверка функции подачи воздуха 64
Проверка функции очистки линзы объектива 65
Проверка функции подачи воды в баллон 67
Проверка функции аспирации и аспирации из баллона 68
Проверка инструментального канала 71
Проверка ультразвукового изображения при использовании универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus 72
Проверка ультразвукового изображения при использовании эндоскопического ультразвукового центра (EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2) серии EVIS EUS 73
Проверка ультразвукового изображения при использовании диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.) 75
3.10 Подготовка и проверка баллона 76
Присоединение баллона 77
Проверка баллона и удаление воздуха 81

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

Глава 4 Эксплуатация 85

4.1 Меры предосторожности 85

4.2 Введение инструмента 87

Положение эндоскопа и работа с ним 87
Введение эндоскопа 88
Просмотр эндоскопического изображения 90
Изгиб дистального конца 91
Подача и аспирация воздуха или воды 92

4.3 Просмотр ультразвукового изображения 96

Баллонный метод 96
Метод погружения в стерильную деаэрированную воду 97

4.4 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств 98

Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств 100
Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств 102
Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств 102

4.5 Извлечение эндоскопа и проверка канала вода/воздух и канала подачи воды в баллон 103

Извлечение эндоскопа 103
Проверка канала вода/воздух и канала подачи воды в баллон 104

4.6 Удаление баллона 106

4.7 Транспортировка эндоскопа 107

Транспортировка в пределах медицинского учреждения 107
Транспортировка вне медицинского учреждения 108

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 109

5.1 Поиск и устранение неисправностей 109

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 110

Управление подвижной частью 110
Подача воздуха/воды и функция подачи воды в баллон 111
Аспирация и функция аспирации в баллон 113
Качество или яркость изображения 114
Инструменты для эндоскопических вмешательств 115
Ультразвуковое изображение 116
Прочее 117

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки 118

Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе 119
Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе 120
Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения 120

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта 121

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

Приложение *123*

Комбинированное оборудование **123**
Конфигурация системы 123
Оборудование для обработки 125
Совместимый видеоинформационный центр 126
Совместимые источники света 126
Совместимые дополнительные принадлежности 126
Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств 127
Установка параметров изображения 128

Маркировочные данные для системы ирригации **130**
Клапан предотвращения обратного тока 130
Дистальная и проксимальная системы ирригации 130
Расходуемые устройства 132
Многоразовые устройства 132

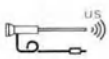
Информация по ЭМС **133**

Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37 ..... **139**
Таблица акустического выходного сигнала для универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus 141
Таблица акустического выходного сигнала для эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 серии EVIS EUS 141

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

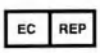
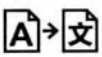
Символы

Ниже описано значение символов, имеющихся на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
	См. руководство по эксплуатации.
	Осторожно
	Изделие ТИПА BF
SN	Серийный номер
IPX7	Степень защиты корпуса (кроме разъемов)
	Зафиксировать разъем для подключения к ультразвуковой системе
	Разблокировать разъем для подключения к ультразвуковой системе
	Ультразвуковой эндоскоп
	Только для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до (срок годности)
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE LOT	Номер партии стерилизации
LOT	Номер партии

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

Символы

Символ	Описание
	Нестерильно
	Беречь от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержит натуральный латекс
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Перевод
	Импортер (в страны Европейского союза)

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

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данный прибор разработан для применения с диагностической ультразвуковой системой, видеоинформационным центром, источником света, а также с оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами и другим дополнительным оборудованием. Данный прибор разработан для эндоскопической ультразвуковой визуализации в реальном времени и для проведения других эндоскопических процедур внутри верхних отделов желудочно-кишечного тракта и окружающих их органов.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинских учреждений или другими официальными организациями, например, академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

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

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

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

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным прибором. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.
В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Термины, используемые в данном руководстве

NBI (Narrow Band Imaging, узкоспектральная визуализация)

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

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

Это обследование с использованием белого света.

Датчик изображения

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

Эластография

В режиме отображается информация об относительной эластичности ткани с использованием цветных изображений. Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации того ультразвукового прибора, где имеется функция эластографии.

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

Квалификация пользователей

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

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндосколическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

Совместимость прибора с другим оборудованием

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 123. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

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

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

Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в прилагаемом «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ».
Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.
Баллоны — это одноразовые изделия, предназначенные только для однократного применения. Для каждого пациента следует использовать новый баллон. Не пытайтесь использовать или стерилизовать баллон повторно.

Запасное оборудование

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

Регламент обслуживания

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

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

Запрет ненадлежащего ремонта и модификации

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.
Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

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

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

Меры предосторожности

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

ВНИМАНИЕ

- Данный эндоскоп запрещается использовать для иных целей, кроме указанных выше. Это может привести к травмированию пациента или оператора и/или повреждению оборудования.
- С эндоскопом запрещается использовать высокочастотные эндотерапевтические аксессуары, поскольку дистальный конец данного устройства не имеет изоляции. Применение высокочастотных инструментов создает риск поражения пациента электрическим током.
- Данный эндоскоп несовместим с процедурой лазерной каутеризации. Проведение лазерной каутеризации может привести к травмированию пациента и (или) к повреждению оборудования.
- Обзор данного эндоскопа является «прямым со скошенным полем». Существует разница между направлением обзора и направлением введения эндоскопа. Направление введения появляется в нижней части эндоскопической картинки, и видимая область в этом направлении ограничена. Всегда внимательно следите за эндоскопическим изображением и будьте крайне осторожны при введении эндоскопа. В противном случае пациент может получить травму.
- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.
- Предохраняйте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа от ударов, падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.

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

ВНИМАНИЕ

- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей в результате непреднамеренного загиба подвижной части назад. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается применять эндотерапевтические аксессуары, выполнять управление изгибом, подачу воздуха или аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа при «зависании» эндоскопического изображения на мониторе или без зрительного контроля эндоскопического изображения. Иначе можно травмировать пациента, вызвать кровотечение и (или) перфорацию.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью световода на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей линзы световода перед его повторным использованием. Если продолжать пользоваться эндоскопом с загрязненной линзой световода, температура дистального конца эндоскопа может возрасти, что приведет к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.

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

ВНИМАНИЕ

- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите блок управления видеосистемой. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец эндоскопа нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- При проведении терапии эндоскопическим методом следует обеспечить как можно более ровное положение вводимой части и подвижной части. Петля или изгиб на вводимой части или подвижной части может сделать невозможным плановое управление эндоскопом и привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.
- Запрещается завязывать эластичные просветы с обеих сторон баллона ниткой. Это может вызвать разрыв баллона или привести к тому, что баллон слетит с дистального конца эндоскопа при его избыточном накачивании. Это может привести к травме пациента.
- Запрещается извлекать эндоскоп при раздутом баллоне. Баллон может лопнуть или слететь с дистального конца эндоскопа. Если сдуть баллон не представляется возможным, введите щетку для очистки канала в ирригационный порт. Медленными короткими толчками осторожно проведите щетку, чтобы убрать остатки тканей. После этого баллон можно будет сдуть.
- Перед извлечением эндоскопа по ультразвуковому и эндоскопическому изображению убедитесь в том, что баллон полностью сдут. Извлечение эндоскопа с раздутым баллоном может привести к травмированию пациента.

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

ВНИМАНИЕ

- Во время обследования выберите соответствующее направление ультразвукового изображения:
  - NORMAL: проекция со стороны дистального конца ультразвукового эндоскопа или ультразвукового датчика.
  - INVERSE: проекция со стороны направления введения.

ОСТОРОЖНО

- Во время выполнения обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 12 см вводимую трубку или универсальный шнур. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа, применяя излишнее усилие, независимо от степени ее жесткости. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец эндоскопа, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце эндоскопа, от механических воздействий. Возможно появление искажений на эндоскопическом изображении.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.

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

ОСТОРОЖНО

- Если дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения после сильного нажатия сбоку, осторожно потяните его вверх, чтобы возвратить в положение OFF (Выкл.).
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- В случае недостаточной аспирации эндоскопа следует, не применяя эндоскоп, выбрать другую аспирационную систему и использовать ее в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по ее эксплуатации. В противном случае на мониторе может отсутствовать соответствующее эндоскопическое изображение.
- Данный эндоскоп поддерживает функцию радиосвязи (частота приема: 13,56 МГц) для идентификации эндоскопов. При расположении эндоскопа рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, удаление РЧ-оборудования для связи, переориентация или перемещение данного оборудования или экранирование места его установки.



- С целью предупреждения электромагнитных помех данный эндоскоп нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного эндоскопа или системы).
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри кабельного разъема для подключения к ультразвуковой системе. Это может привести к повреждению оборудования.
- Во избежание излишнего ультразвукового облучения пациента при использовании ультразвукового оборудования Olympus руководствуйтесь принципом ALARA (as-low-as-reasonably-achievable) — применять минимальную достаточную дозу облучения. Переводите изображение в режим стоп-кадра на время, когда просмотр ультразвукового изображения в режиме реального времени не нужен. В режиме FREEZE ультразвуковое излучение отсутствует.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во всех эндоскопах, номера моделей которых перечислены на титульном листе, предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190, CV-190 PLUS.

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

Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». При отсутствии визуализации введение или извлечение эндоскопа, работа инструментами для эндоскопических вмешательств, регулирование жесткости вводимой части, выполнение аспирации, заполнение каналов воздухом или изменение изгиба подвижной части могут нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
  - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к источнику света, вставив разъем видеокабеля до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
  - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. В результате возможно повреждение эндоскопа, утечка воды и (или) поломка внутренних компонентов, например, кабеля.
  - Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и источника света.
  - Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

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

ОСТОРОЖНО

- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.

■ *Примеры ненадлежащего обращения*

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- 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 увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая полипы толстой кишки или пищевод Барретта.

*1 Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190, CV-190 PLUS.

■ *Предупреждение о содержании натурального латекса*

Баллоны, используемые с данным устройством, содержат натуральный латекс, который может вызывать у некоторых пациентов аллергические реакции. Запрещается использовать этот прибор для работы с пациентами с чувствительностью к латексу.

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

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

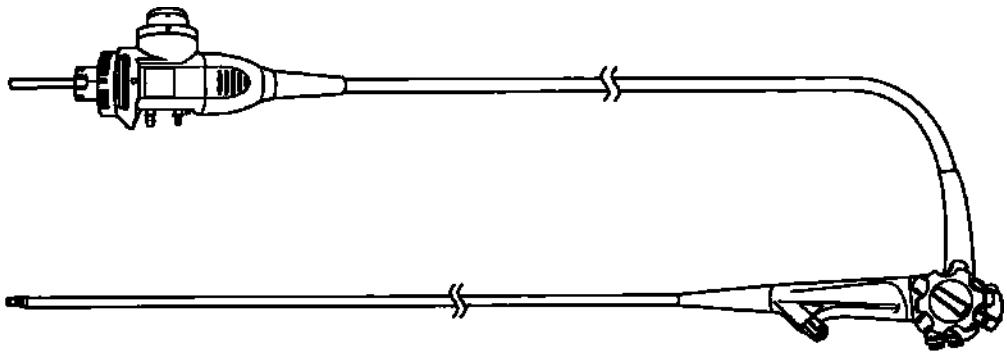
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

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

Эндоскоп



GF-UE190

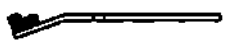
Компоненты упаковки



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



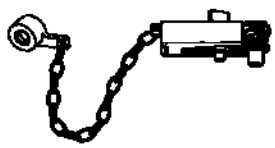
Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L, 3 шт.)



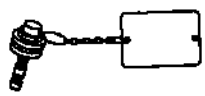
Щетка (MAJ-1534)



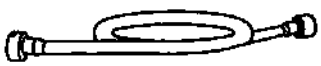
Инъекционная трубка (MH-946)



Заглушка для канала (MAJ-621)



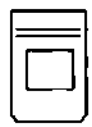
Адаптер для очистки воздушного/ жидкостного канала (MAJ-629)



Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Загубник (MB-142, 2 шт.)



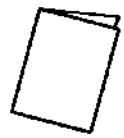
Баллон 3 (MAJ-233, стерильный, 20 шт.)



Аппликатор для баллона (MAJ-964)



Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)



Руководство по эксплуатации

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



Руководство по обработке



Инструкции (клапан для аспирации [MAJ-1443], клапан канала вода/воздух [MAJ-1444])

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

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

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

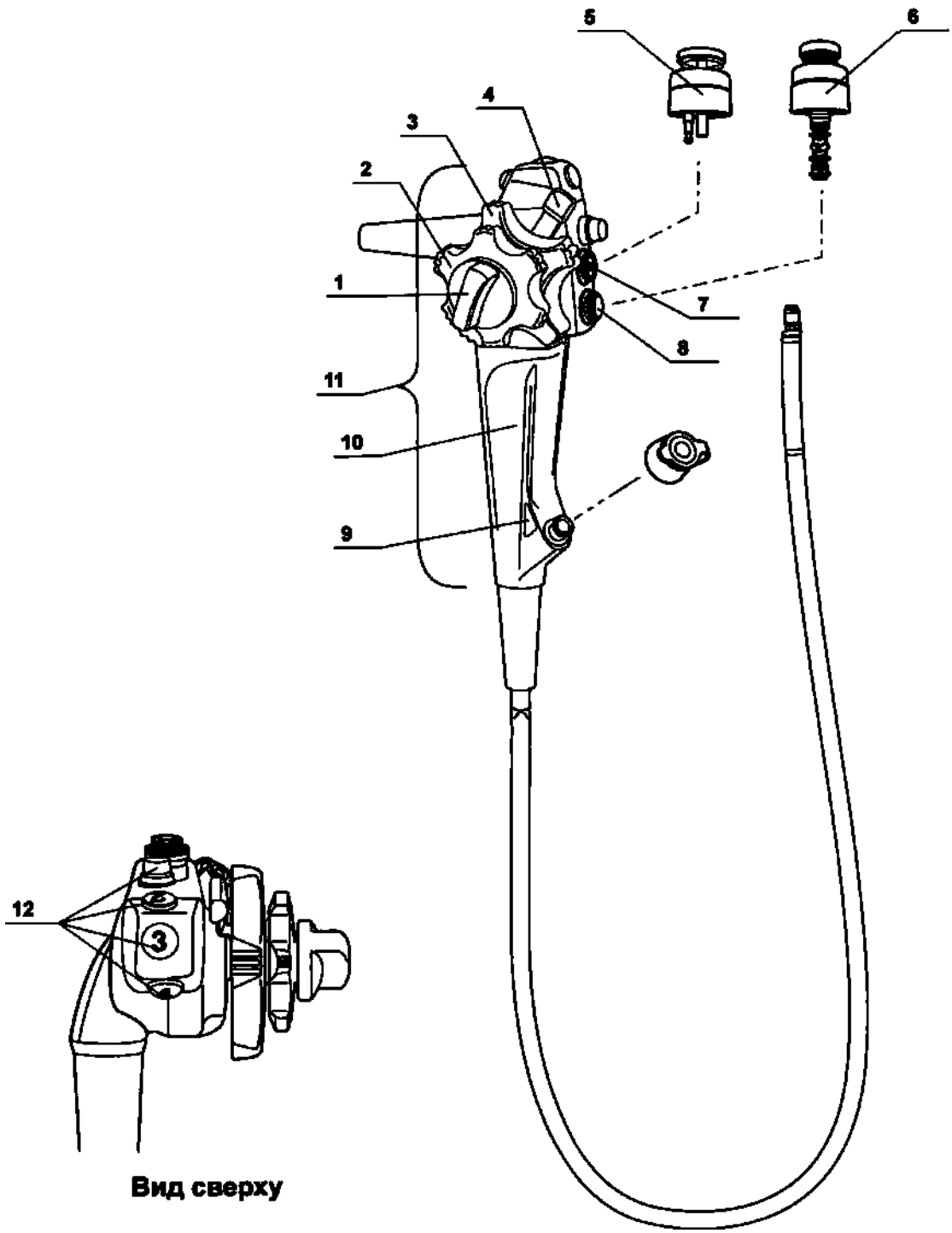
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

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

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

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

Блок управления, вводимая часть

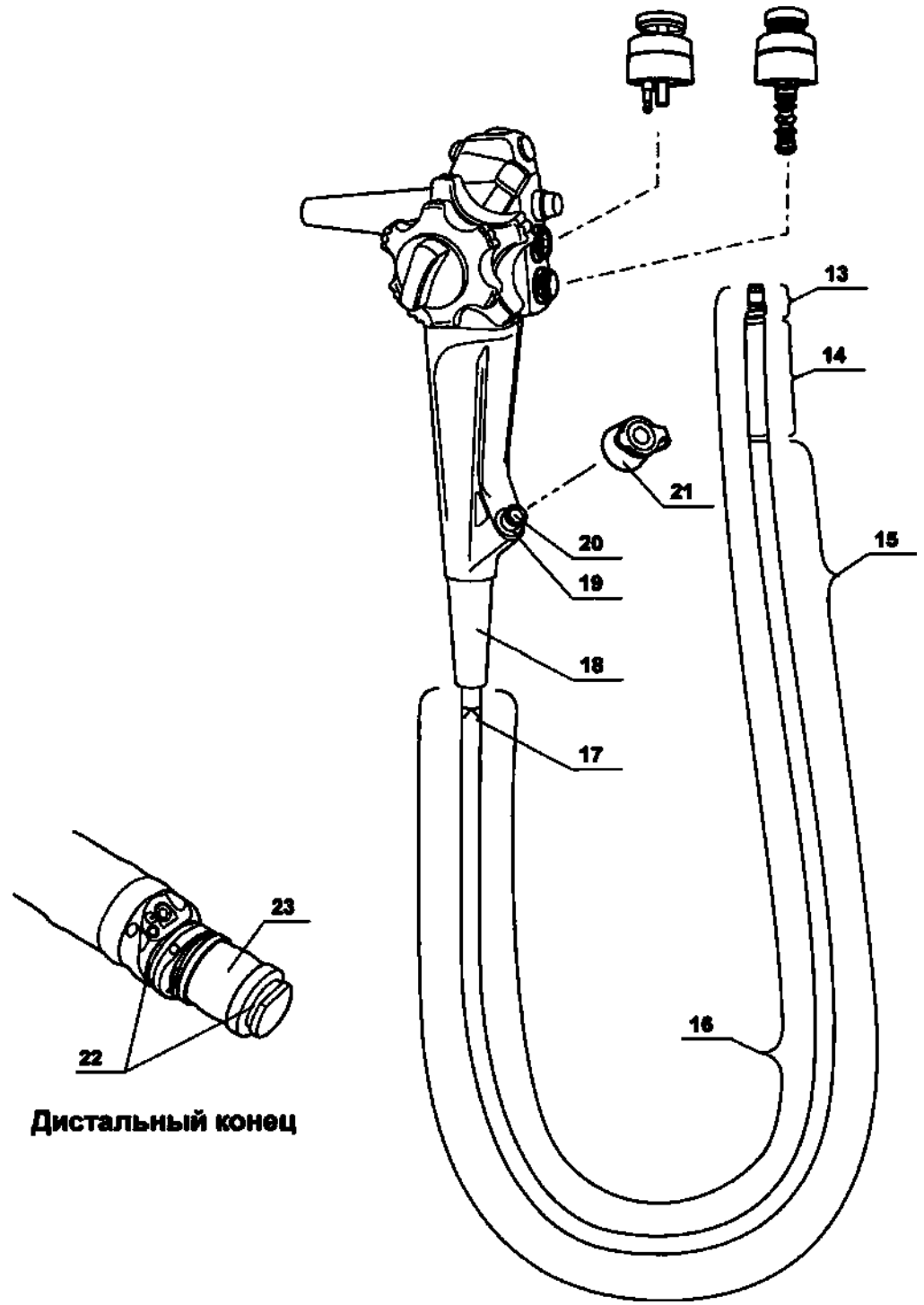


Вид сверху

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

к №	Наименование	Описание
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение «F▶» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте этой ручки в направлении метки «R▲» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «▲L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.
3	Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этой ручки в направлении метки «▲U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D▲» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
4	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F▶» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
5	Клапан для аспирации (MAJ-1443)	Нажатие на этот клапан до первого положения активирует аспирацию. Клапан служит для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента. Полное нажатие клапана для аспирации активирует аспирацию воды из баллона через канал для баллона.
6	Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)	При закрытии отверстия в клапане канала вода/воздух происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана до первого положения происходит подача воды для промывания линзы. Клапан также можно использовать с целью нагнетания воздуха для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива. При полном нажатии клапана баллон заполняется стерильной водой через канал для баллона.
7	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.
8	Цилиндр воздушного/ жидкостного канала	Присоедините воздушно-водяной клапан к этому цилиндру.
9	Цветовой код	Данный цветовой код с цифрой указывает на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. • Синий: GF-UE190 С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 123 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.
10	Ручка	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.
11	Основной корпус	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.
12	Дистанционные выключатели 1 – 4	Функции дистанционных переключателей 1 – 4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.

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



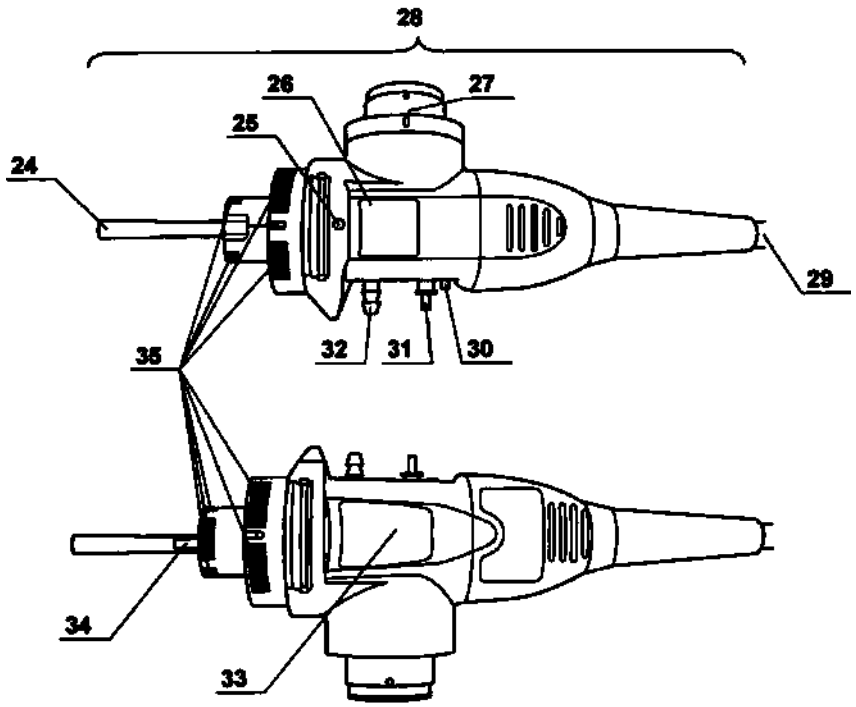
Дистальный конец

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

к №	Наименование	Описание
13	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и воздушно-водоструйное сопло.
14	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при переключении ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и (или) ВПРАВО/ВЛЕВО.
15	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.
16	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
17	Ограничивающая метка на вводимой части	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.
18	Ограничитель	Предохраняет соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.
19	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.
20	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться инструменты для эндоскопических вмешательств. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце эндоскопа через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • Канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • Аспирационный канал • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).
21	Одноразовый клапан для биопсийного канала (MAJ-1555)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставляется шприц.
22	Паз для присоединения баллона	К этому пазу для присоединения баллона прикрепляется ободок баллона.
23	Ультразвуковой датчик	Выполняет передачу или прием ультразвукового сигнала.

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

Световодный разъем эндоскопа



Задняя сторона

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

к №	Наименование	Описание
24	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.
25	Метка верхней стороны	Когда разъем видеокабеля подсоединен к источнику света, метка «O» обращена вверх.
26	Наименование (модель), серийный номер и идентификатор UDI	Здесь указаны наименование (модель), серийный номер и идентификатор UDI изделия.
27	Разъем для подключения к ультразвуковой системе	Передает или принимает сигнал для получения ультразвукового изображения при подключении кабеля ультразвуковой системы к эндоскопическому ультразвуковому центру.
28	Световодный разъем эндоскопа	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света для передачи светового пучка и подачи воды к дистальному концу эндоскопа; к этому разъему также присоединяются инструменты и оборудование. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190, CV-190 PLUS. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеоинформационному центру CV-190, CV-190 PLUS.
29	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.
30	Разъем для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера для поддержания в нем нужного давления.
31	Разъем для подачи воды	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.
32	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.
33	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации.
34	Воздуховод	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света и подачу воздуха к дистальному концу эндоскопа.
35	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение источника света с эндоскопом.

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

2.2 Технические характеристики

Окружение

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 лечебном учреждении)	**Температура окружающей среды**	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм^2)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	**Температура окружающей среды**	от –47 до +70 °C (от –52,6 до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм^2)

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

Перечень функций

	Функция предварительного стоп-кадра*1	Функция электронного масштабирования*1	Функция электронного затвора*1	Запись информации эндоскопа*1	Исследование в режиме NBI*1	Высокочастотная каутеризация
GF-UE190	–	O	O	O	O	O

O доступен – не доступен

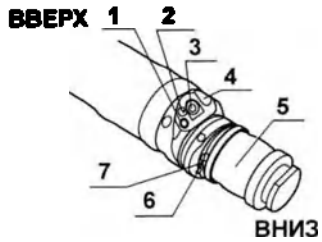
Таблица 2.1

*1 Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеоинформационному центру CV-190, CV-190 PLUS.

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

Технические характеристики

Функции эндоскопа

Модель		GF-UE190
Оптическая система	Поле обзора	100°
	Направление обзора	Прямое со скошенным полем 50°
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 13,4 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза световода 2 Воздушно-водоструйное сопло 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Ультразвуковой датчик 6 Аспирационный порт для баллона 7 Порт для подачи воды в баллон	
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 10,9 мм
	Рабочая длина вводимой секции	1250 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,2 мм
	Минимальная дистанция видимости*1	5 мм
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость подачи воздуха*2		20 см^3/с
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 130° ВНИЗ 90° ВПРАВО 90° ВЛЕВО 90°
Общая длина		1563 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

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

Функция ультразвука

Метод выполнения УЗИ	Электронная радиальная решетка
Направление выполнения УЗИ	Перпендикулярно направлению введения
Частота	Диапазон частот 7 – 10 МГц
Диапазон сканирования	360°
Метод контакта	Баллонный метод, метод погружения в стерильную деаэрированную воду

Функция ультразвука при использовании универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus

Рабочий режим	B-режим, режим цветового доплеровского картирования (color flow), режим энергетического доплера (power flow)
Диапазон сканирования	360°
Максимальная температура поверхности датчика	<43 °C

Функция ультразвука при использовании эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER*1, EU-ME2 серии EVIS EUS

Рабочий режим	**EU-ME2 PREMIER PLUS**	B-режим, режим FLOW, режим PW, режим THE, режим CH-EUS*2, режим ELST
	EU-ME2 PREMIER*1	B-режим, режим FLOW, режим PW, режим THE, режим CH-EUS*2
	EU-ME2	Режим B mode, режим FLOW, режим PW
Диапазон сканирования		360°
Максимальная температура поверхности датчика		<43 °C

Функция ультразвука при использовании диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)

Рабочий режим	B-режим, M-режим, D-режим, режим Flow, режим Power flow, режим THE
Диапазон сканирования	360°
Максимальная температура поверхности датчика	<43 °C

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

*1 Данное оборудование может быть доступно для приобретения не во всех регионах.

*2 Данный режим может иметься не во всех регионах.

Общие технические характеристики

Директива в отношении медицинских устройств		CE 0197 Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II a
Директива RoHS		CE Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EU и (EU) 2015/863 в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2001+A1 IEC 60601-2-18: 1996+A1 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 2009 IEC 60601-2-37: 2001+A1+A2 IEC 60601-2-37: 2007 IEC 60601-2-37: 2007+A1 • Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 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. • CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс B
Степень защиты от удара током		Изделие ТИПА BF
Степень защиты корпуса		IPX7
Идентификатор UDI		Этикетка UDI требуется согласно правилам ряда стран для идентификации медицинского оборудования посредством уникального идентификационного номера (UDI). В 2-мерном штрих-коде (матрица данных GS1) закодирована следующая информация: - (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; - (11) 6-значная дата изготовления; - (21) 7-значный серийный номер.

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

Глава 3 Подготовка и проверка

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

3.1 Процесс подготовки и проверки

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

ВНИМАНИЕ

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

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

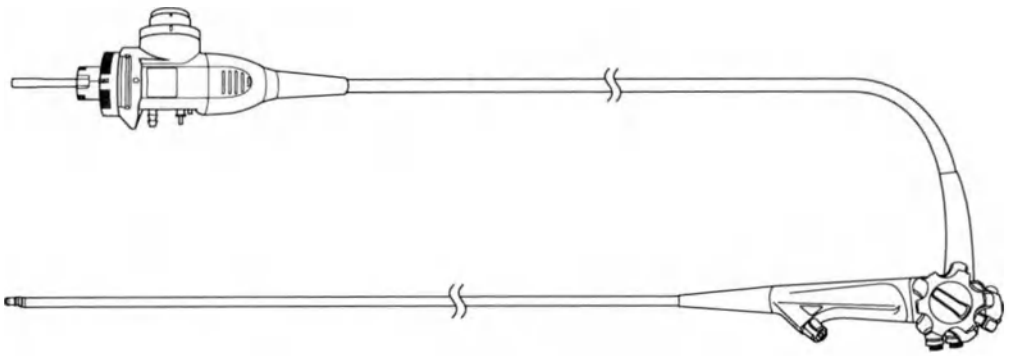
1. Подготовьте оборудование к использованию с эндоскопом.
→разд. 3.2 на стр. 35
2. Проверьте эндоскоп.
→разд. 3.3 на стр. 37
3. Осмотрите дополнительные принадлежности.
→разд. 3.4 на стр. 44
4. Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу.
→разд. 3.5 на стр. 48
5. Проверьте вспомогательное оборудование.
→разд. 3.7 на стр. 52
6. Присоедините вспомогательное оборудование к эндоскопу.
→разд. 3.8 на стр. 53
7. Проверьте функционирование вспомогательного оборудования, которое будет присоединено к эндоскопу.
→разд. 3.9 на стр. 60

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

3.2 Подготовка оборудования

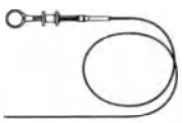
Подготовьте эндоскоп, дополнительные принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 123 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

❍ Эндоскоп

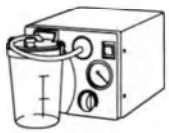


Эндоскоп*1

❍ Принадлежности и вспомогательное оборудование



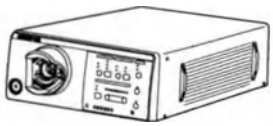
Инструменты для эндоскопических вмешательств



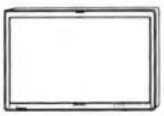
Аспиратор



Видеоинформационный центр



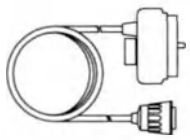
Источник света



Монитор



Ультразвуковой центр компании Olympus



Кабель ультразвуковой системы



Баллон 3 (MAJ-233, стерильный, 20 шт.)

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



Загубник (MB-142)*1 (введение через рот)



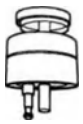
Аппликатор для баллона (MAJ-864)



Клапан для биопсии (MB-358)*1 или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555)



Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)*1



Клапан для аспирации (MAJ-1443)*1

Гп. 3

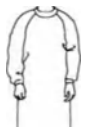
Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая защитная одежда



Химически стойкие перчатки

Прочее

- Безворсовые салфетки
- Стерилизованная вода
- Контейнеры для стерилизованной воды

Рисунок 3.1

*1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

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

3.3 Проверка эндоскопа

Если необходимо, снимите колпачок для разъема УЗИ с разъема для подключения к ультразвуковой системе.

■ Проверка эндоскопа

Проверьте эндоскоп на отсутствие дефектов, как описано ниже.

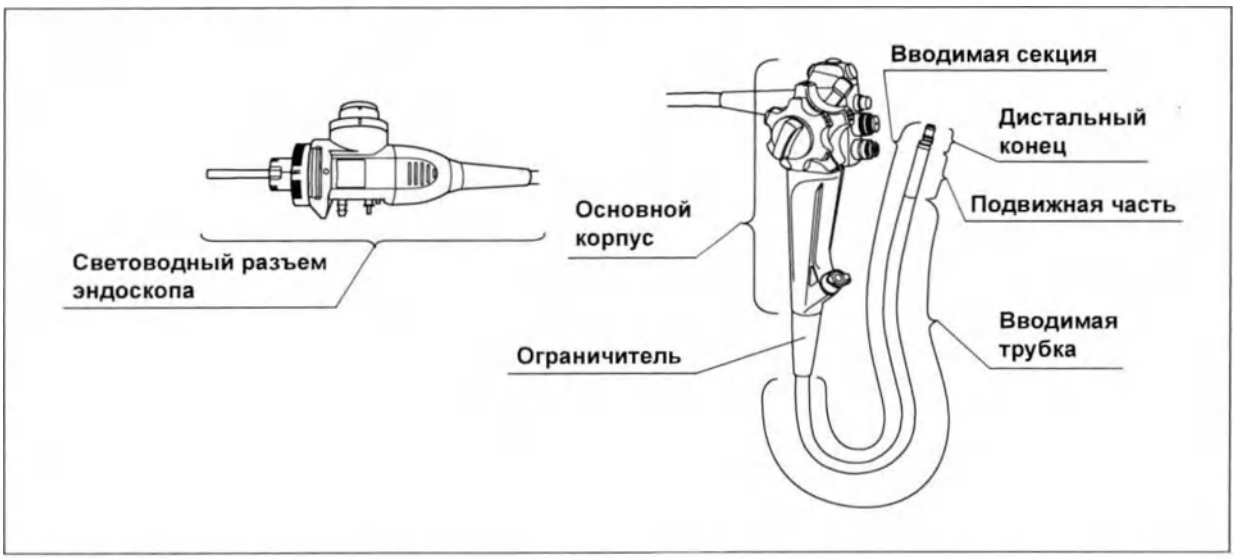


Рисунок 3.2

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

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

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



Рисунок 3.3

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



Рисунок 3.4

7 Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части, на расстоянии приблизительно 20 см от дистального конца эндоскопа.
Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой.

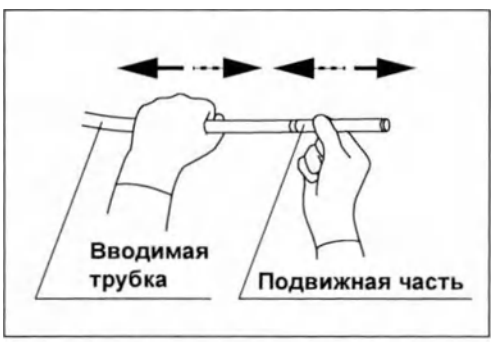


Рисунок 3.5

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

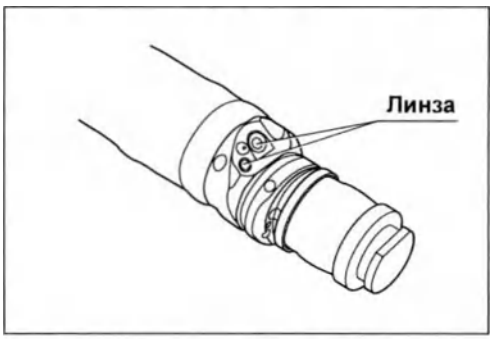


Рисунок 3.6

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

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



Рисунок 3.7

10 Осмотрите ультразвуковой датчик на дистальном конце эндоскопа на наличие повреждений, таких как царапины, трещины, выпуклости и вмятины.



Рисунок 3.8

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

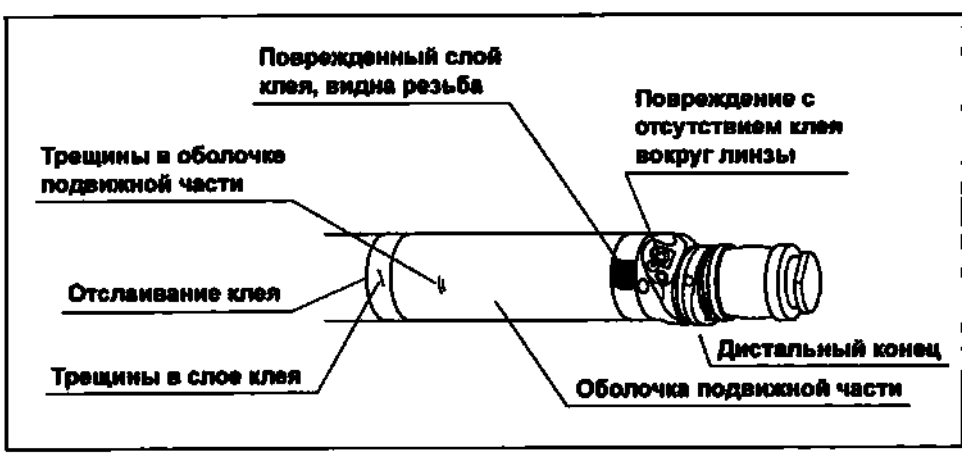


Рисунок 3.9

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

13 При попадании на электрические контакты световодного разъема эндоскопа инородных объектов, таких как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки (например, в результате протирания ворсистой тканью или после длительного периода бездействия), протрите контакты чистой безворсовой тканью, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом.
Следует также убедиться, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

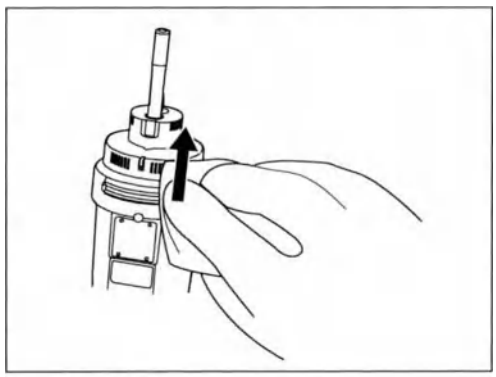


Рисунок 3.10

Проверка сгибающего механизма

Выполните проверку следующих компонентов.

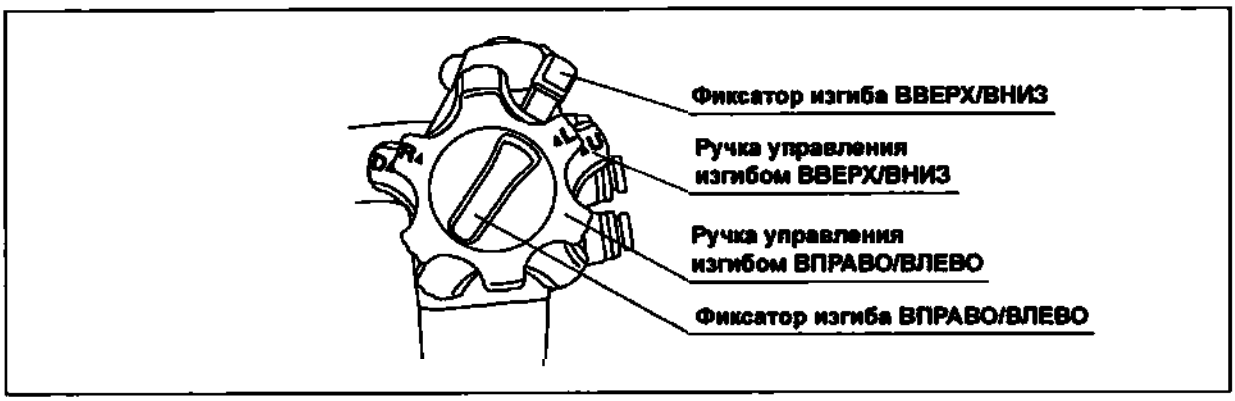


Рисунок 3.11

ВНИМАНИЕ

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

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

Проверка плавности манипуляций

1 Выпрямите подвижную часть.

2 Переместите оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F▶» до упора, чтобы убедиться в том, что соответствующие фиксаторы разблокированы.

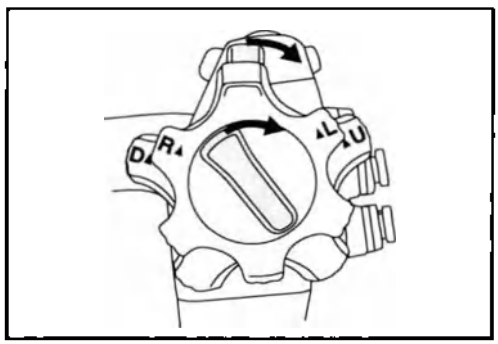


Рисунок 3.12

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

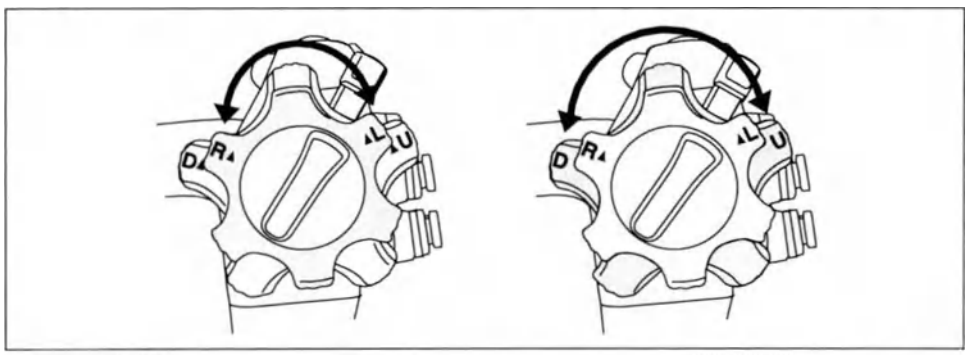


Рисунок 3.13

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

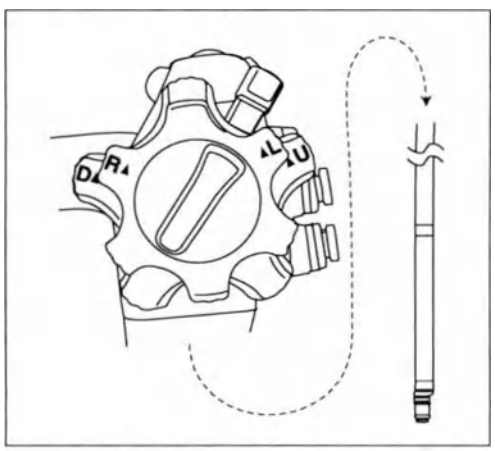


Рисунок 3.14

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

Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

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

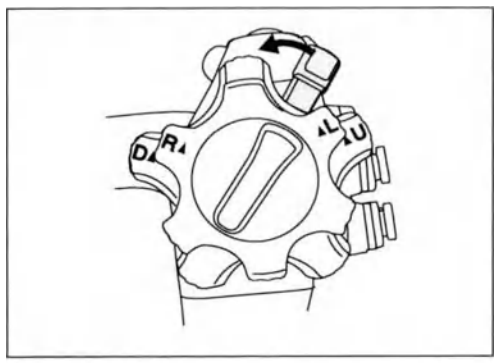


Рисунок 3.15

Гл. 3

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

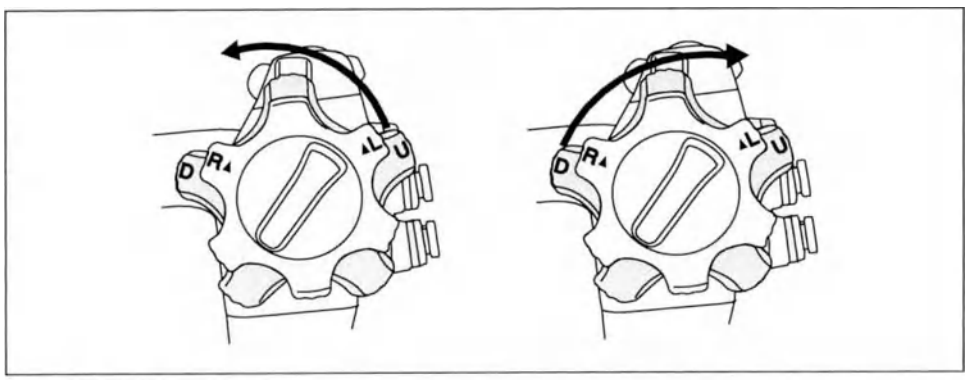


Рисунок 3.16

3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части сохраняется, когда ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущена.

4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение «F▶», а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ — в нейтральное положение.

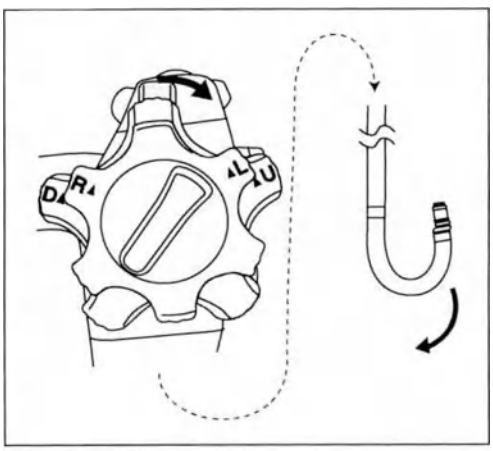


Рисунок 3.17

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

Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

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

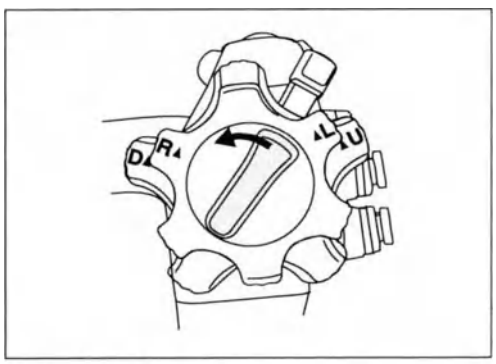


Рисунок 3.18

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

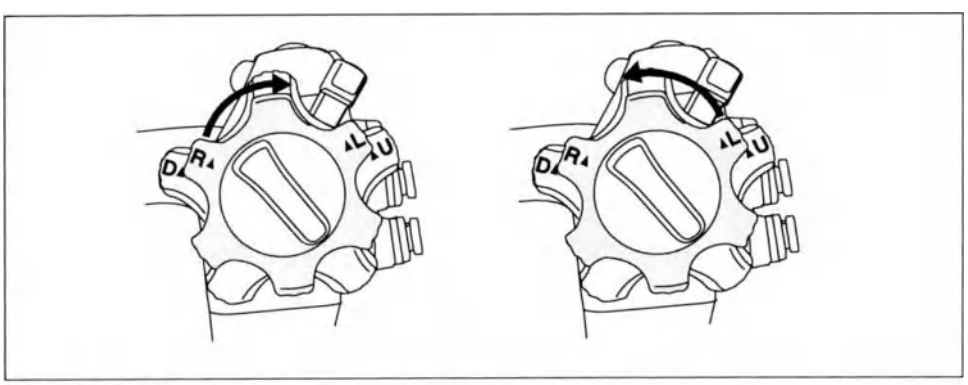


Рисунок 3.19

3 Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.

4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение при установленном в положение «F▶» фиксаторе изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО.

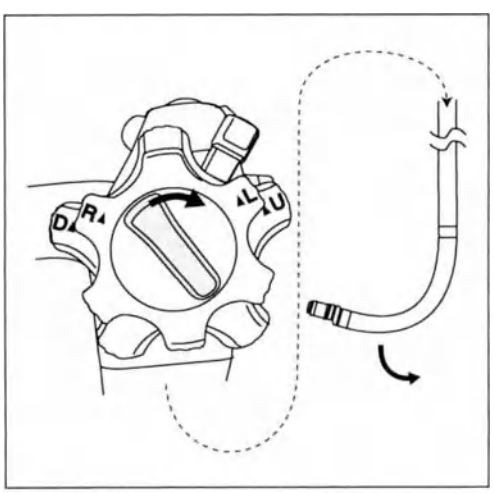


Рисунок 3.20

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

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

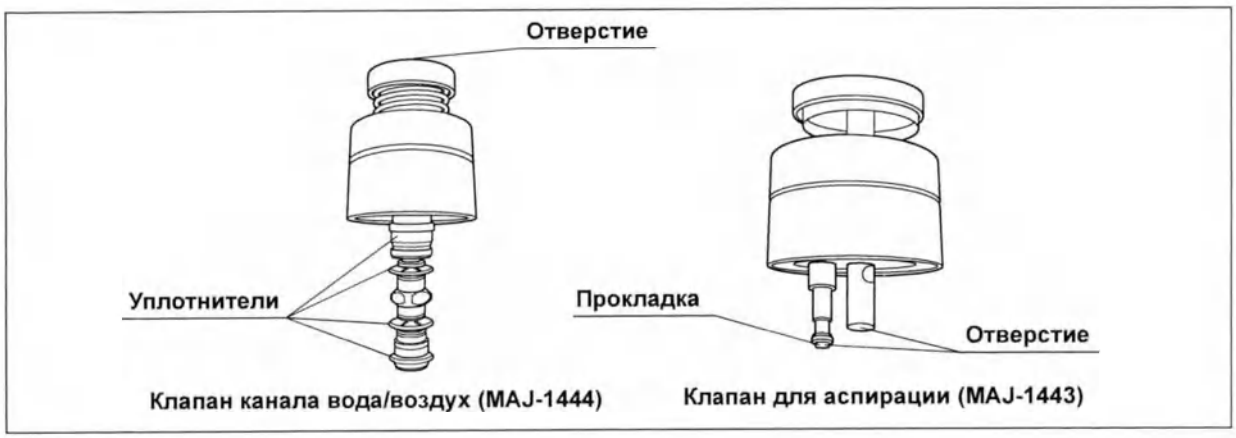


Рисунок 3.21

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что верхнее отверстие воздушно-водяного клапана не закупорено. При закупорке отверстия в эндоскоп постоянно поступает воздух, что может вызвать у пациента боль, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если отверстие закупорено, замените клапан новым.

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

ВНИМАНИЕ

- Если на уплотнителях клапана канала вода/воздух присутствуют значительные царапины и (или) разрывы, давление полости тела может спровоцировать затекание биологических жидкостей в воздушный канал или жидкостный канал через сопло канала вода/воздух, в результате чего может произойти закупорка каналов.
  Использование эндоскопа с закупоренным каналом может стать причиной инфицирования.
  Если на уплотнителях клапана канала вода/воздух присутствуют значительные царапины и (или) разрывы, замените клапан новым.

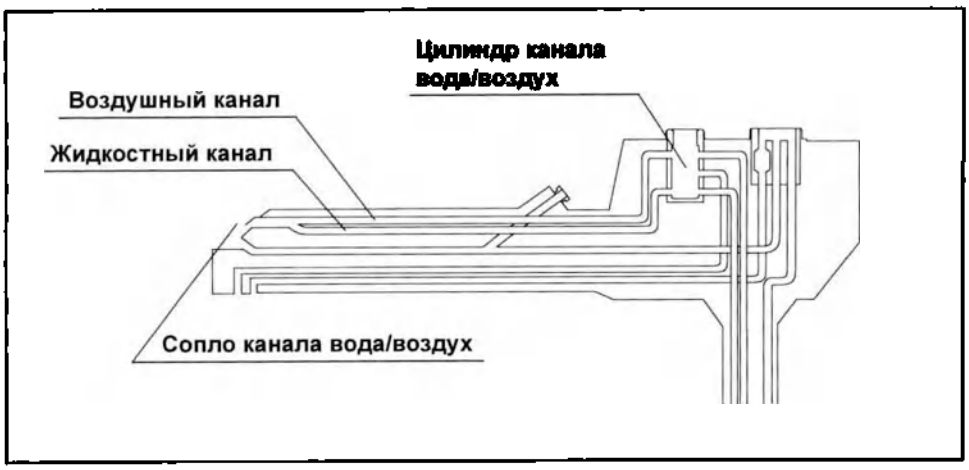


Рисунок 3.22

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации являются расходным материалом. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.

1. Убедитесь в том, что отверстия клапанов не заблокированы.
2. Убедитесь в отсутствии деформации и трещин на клапанах.
3. Убедитесь в отсутствии больших царапин или разрывов уплотнителей воздушно-водяного клапана.

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

Проверка клапана для биопсии (MB-358)

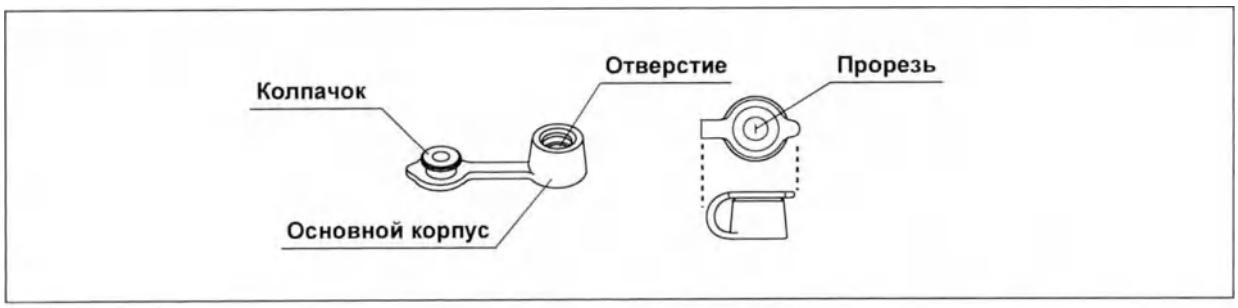


Рисунок 3.23

ВНИМАНИЕ

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

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

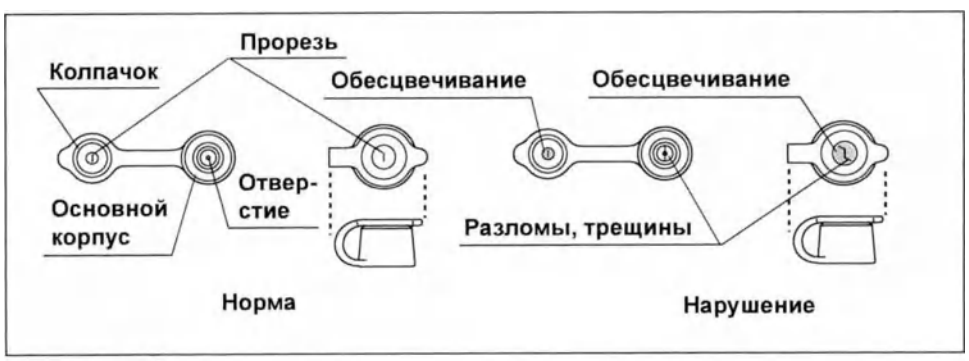


Рисунок 3.24

2 **Присоедините колпачок к основному корпусу.**

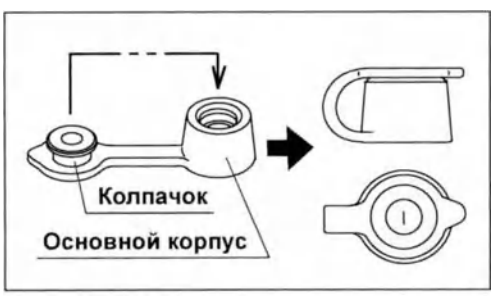


Рисунок 3.25

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

■ Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555)

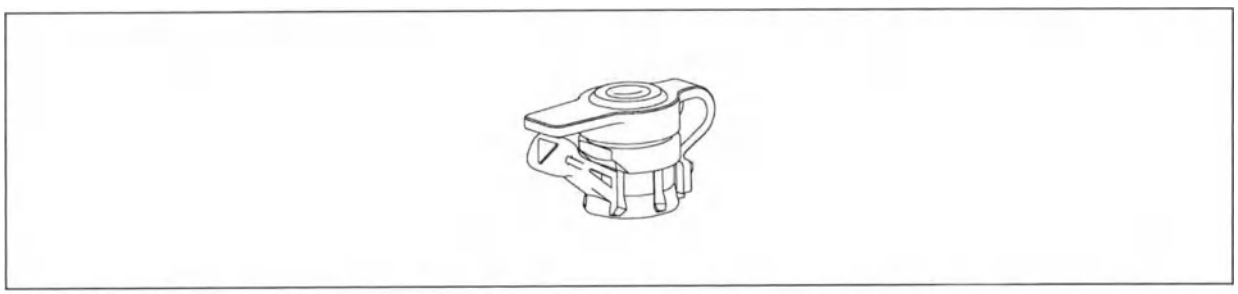


Рисунок 3.26

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

■ Проверка загубника (MB-142)

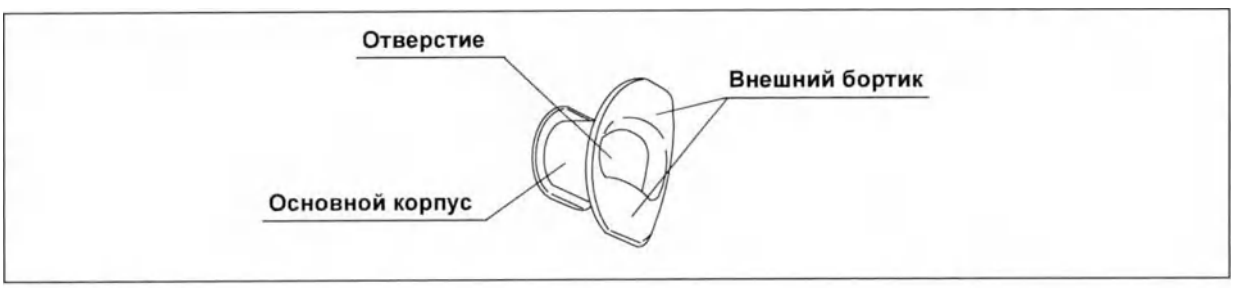


Рисунок 3.27

ВНИМАНИЕ

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения, которые могут стать причиной травмы пациента и (или) повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение клапана для аспирации



Рисунок 3.28

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

1 Отрегулируйте положение стержня кнопки аспирации, в том числе уплотнителей отверстий цилиндра подачи воды/воздуха в аспирационном цилиндре эндоскопа.



Рисунок 3.29

2 Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. рис. 3.28 и 3.29). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится. Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.



Рисунок 3.30

■ *Присоединение клапана канала вода/воздуха*

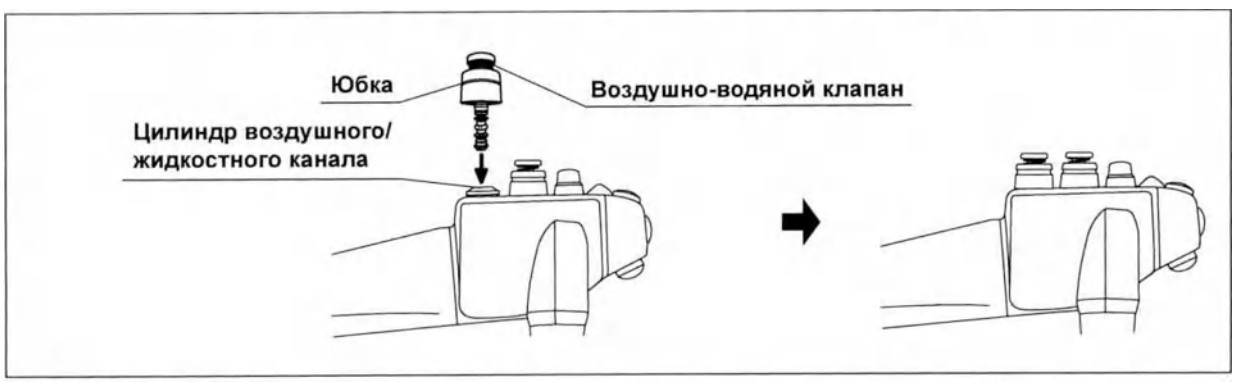


Рисунок 3.31

ОСТОРОЖНО

На воздушно-водяной клапан не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

1. Присоедините воздушно-водяной клапан к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа.
2. Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.



Рисунок 3.32

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

Присоединение клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если щель закрыта, осторожно введите инструмент для эндоскопических вмешательств (например, щипцы для биопсии) через щель, чтобы открыть ее.

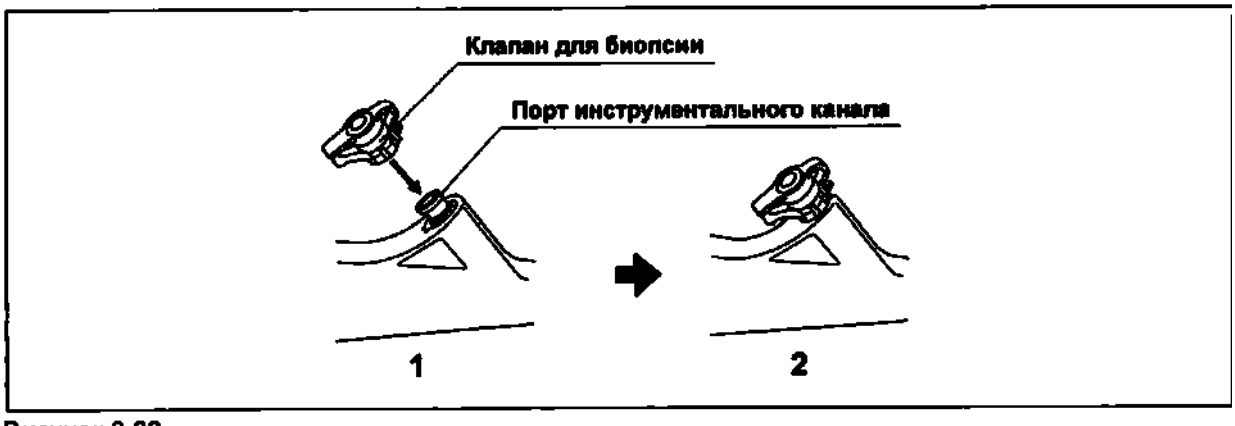


Рисунок 3.33

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

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

3.6 Проверка кабеля ультразвуковой системы

■ Проверка кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056, продается отдельно)

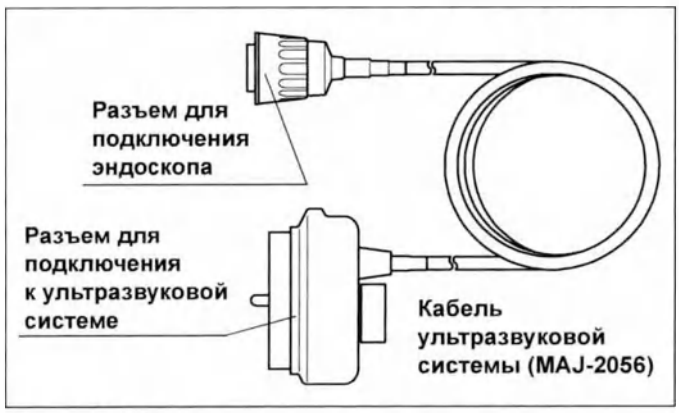


Рисунок 3.34

ОСТОРОЖНО

Не используйте кабель ультразвуковой системы, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения, которые могут привести к повреждению оборудования.

См. руководство по эксплуатации кабеля ультразвуковой системы.

3.7 Проверка вспомогательного оборудования

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

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Контейнер для воды
- Аспиратор
- Инструменты для эндоскопических вмешательств
- Ультразвуковой центр

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

3.8 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение к источнику света

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь, что световодный разъем (в том числе электрические контакты) абсолютно сухой и на контактах отсутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и (или) источника света.

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

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

3 Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.

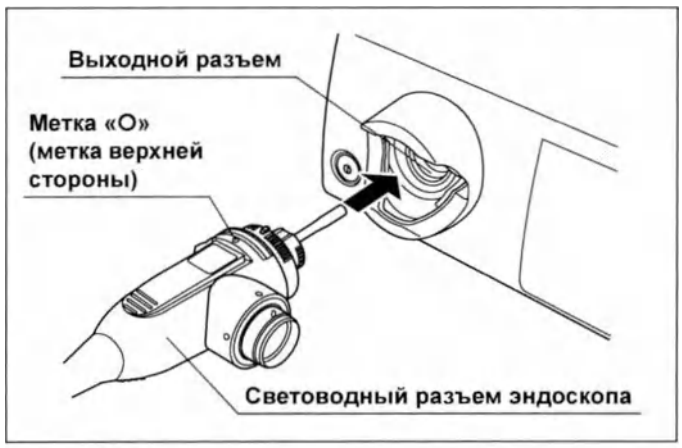


Рисунок 3.35

4 Вставьте разъем до щелчка.

5 Убедитесь, что метка «O» (метка верхней стороны) на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ *Подсоединение контейнера с водой*

ОСТОРОЖНО

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

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

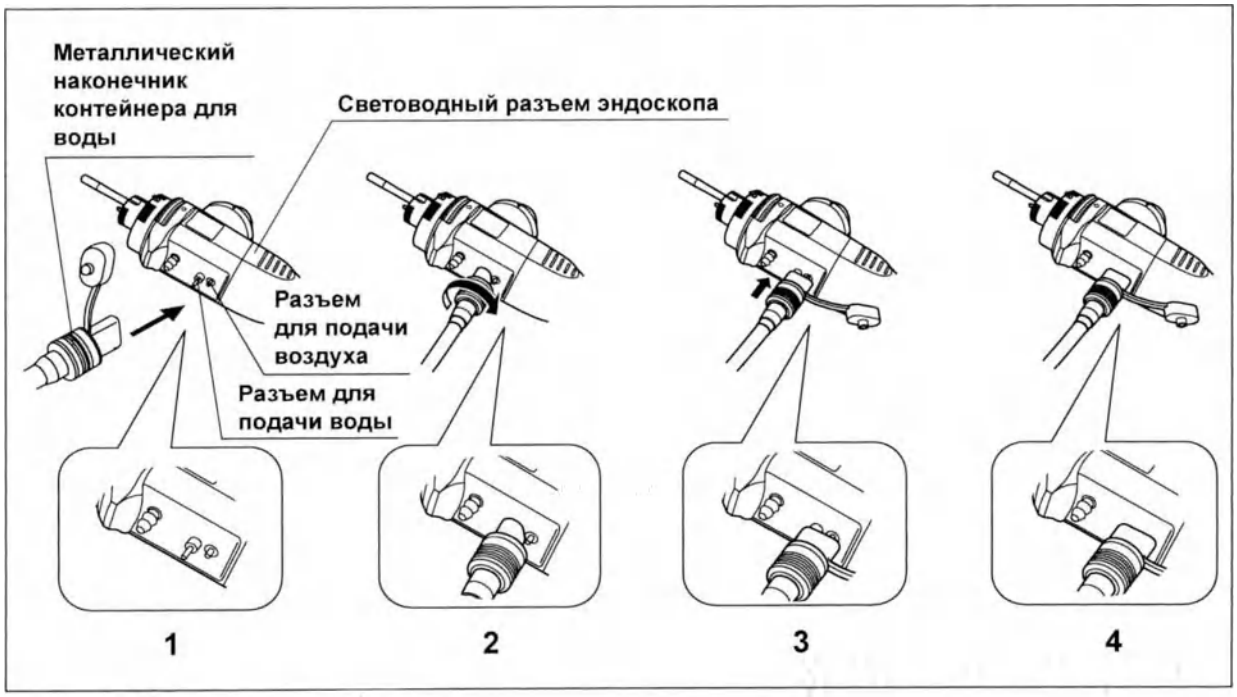


Рисунок 3.36

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

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

Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с органическим материалом, что может вызвать угрозу распространения инфекции, повреждение оборудования и (или) снижение мощности аспирации.

Гл. 3

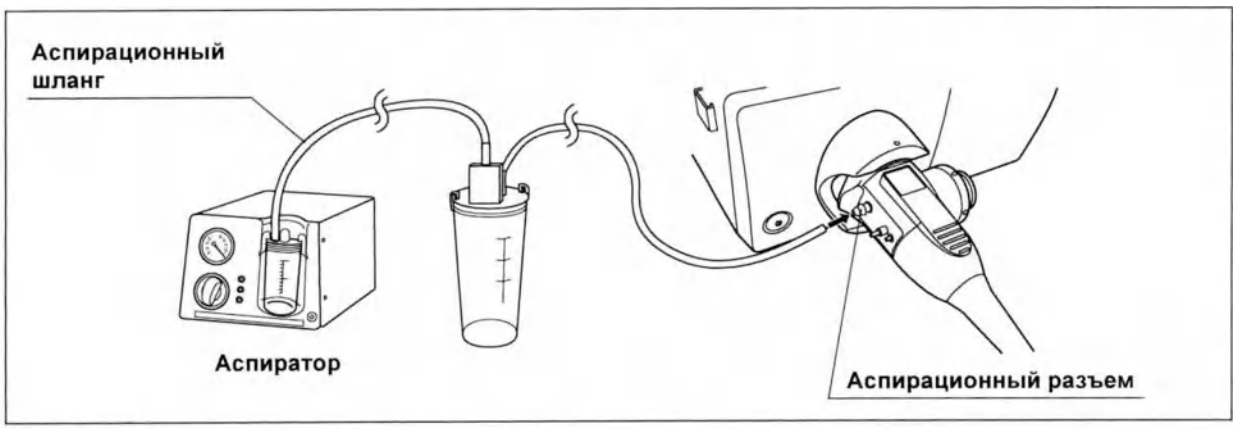


Рисунок 3.37

Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа.

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

■ Подключение кабеля ультразвуковой системы к эндоскопу

ОСТОРОЖНО

Подробную информацию об использовании эндоскопа с кабелем ультразвуковой системы см. в разделе «■ Конфигурация системы» на стр. 123.

1 Убедитесь в отсутствии влаги и загрязнений на внутренней поверхности кабельного разъема для подключения к ультразвуковой системе.

2 Совместите метку на кабеле ультразвуковой системы с меткой A на кабельном разъеме для подключения к ультразвуковой системе и вставьте кабель до упора.

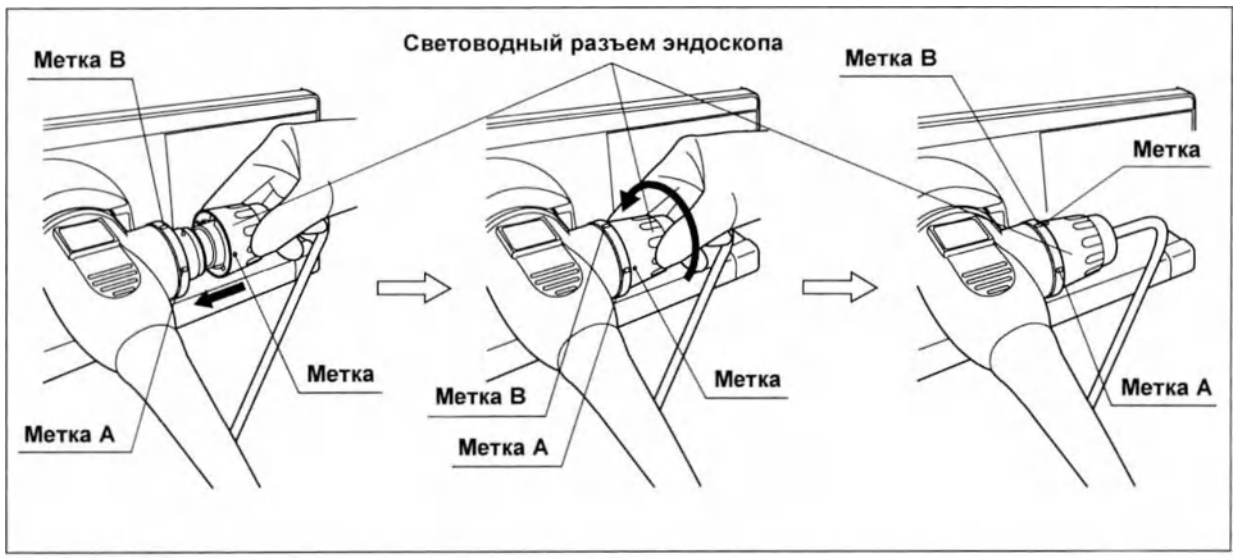


Рисунок 3.38

3 Поверните разъем для подключения эндоскопа на кабеле ультразвуковой системы по часовой стрелке до упора. (см. рис. 3.38)

4 Убедитесь в том, что метка на кабеле ультразвуковой системы совмещена с меткой B на кабельном разъеме для подключения к ультразвуковой системе. (см. рис. 3.38)

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

Подключение кабеля ультразвуковой системы к эндоскопическому ультразвуковому центру (EU-ME1, EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2)

Соответствующим образом вставьте разъем для подключения к ультразвуковой системе в порт для датчика ультразвукового центра. Поверните фиксирующую рукоятку разъема на 1/4 оборота по часовой стрелке.

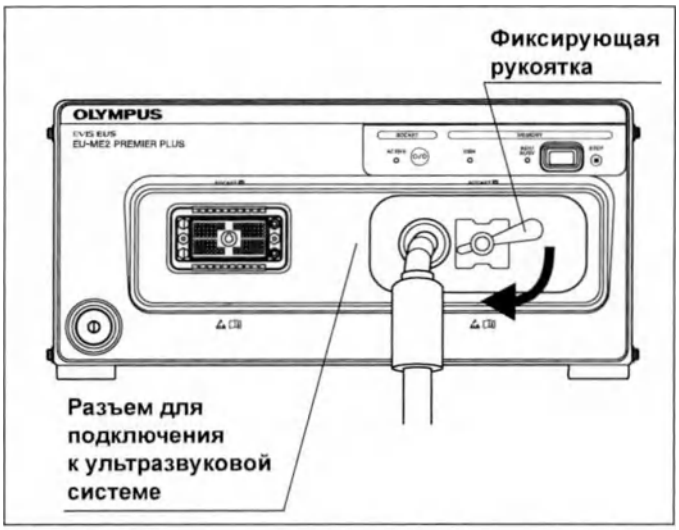


Рисунок 3.39

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

■ *Подключение диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)*

Соответствующим образом вставьте разъем для подключения к ультразвуковой системе в порт для датчика диагностической ультразвуковой системы. Поверните фиксирующую рукоятку разъема на 1/4 оборота по часовой стрелке. (см. рис. 3.40)

ОСТОРОЖНО

Подсоедините разъем для подключения к ультразвуковой системе к одному из разъемов для датчиков снизу (ДАТЧИК 3 или 4) системы ProSound F75. Если разъем для подключения к ультразвуковой системе будет подсоединен к одному из разъемов для датчиков сверху (ДАТЧИК 1 или 2), возможно столкновение панели управления ProSound F75 с разъемом для подключения к ультразвуковой системе, что может привести к повреждению оборудования. При регулировке высоты, горизонтального и (или) вертикального положения панели управления ProSound F75 с разъемом для подключения к ультразвуковой системе, подключенным к разъему ДАТЧИК 1 или 2, перемещайте панель управления медленно, следя за положением нижней части панели управления.

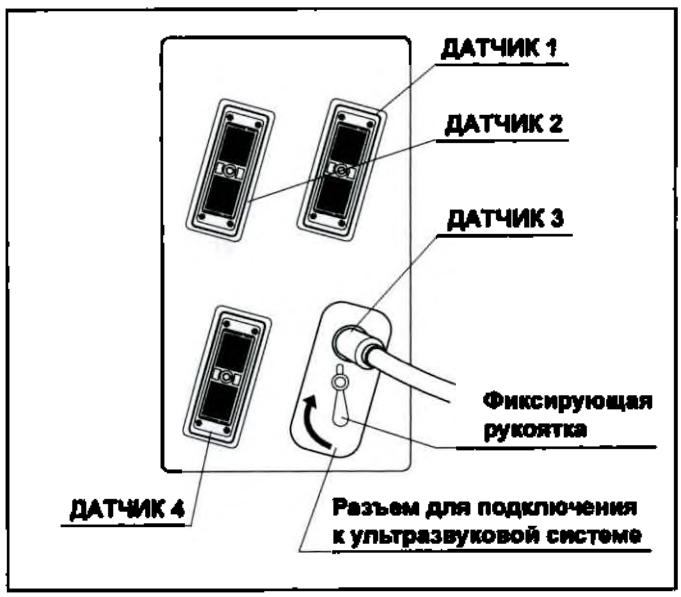
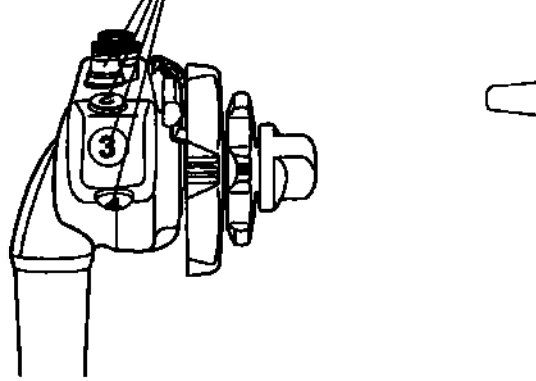


Рисунок 3.40

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

3.9 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



Вид сверху



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

■ *Проверка эндоскопического изображения*

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

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Включите (ON) видеоинформационный центр, источник света и монитор и проверьте эндоскопическое изображение в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

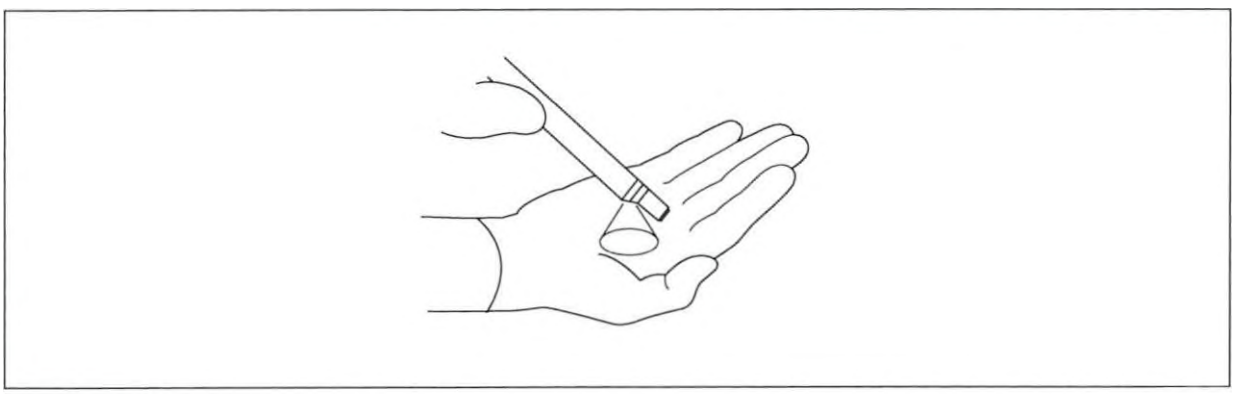


Рисунок 3.41

1. Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).
2. Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа.
3. Убедитесь, что на эндоскопических изображениях WLI и NBI нет помех, они не размыты, не затуманены и не имеют других дефектов.

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

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

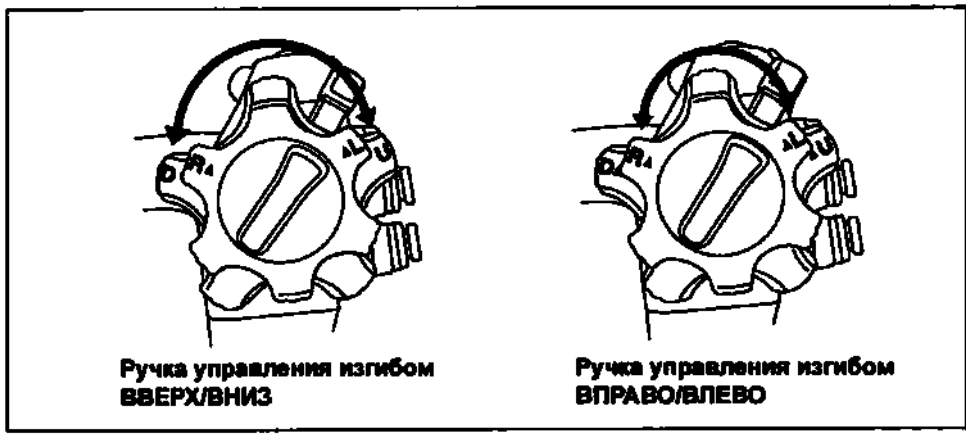


Рисунок 3.42

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

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

Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

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

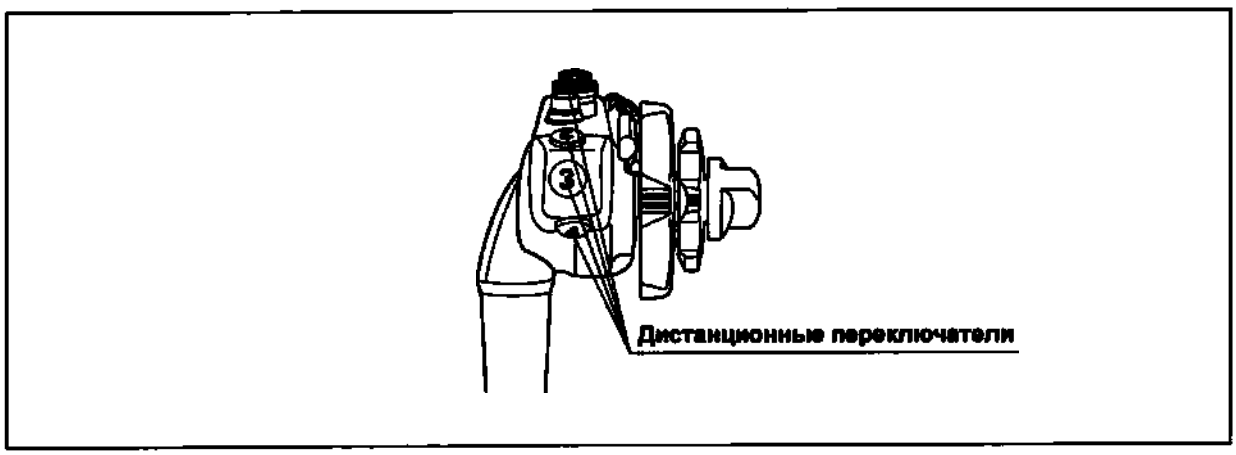


Рисунок 3.43

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

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

Проверка функции подачи воздуха

Подтверждение отсутствия пузырьков воздуха

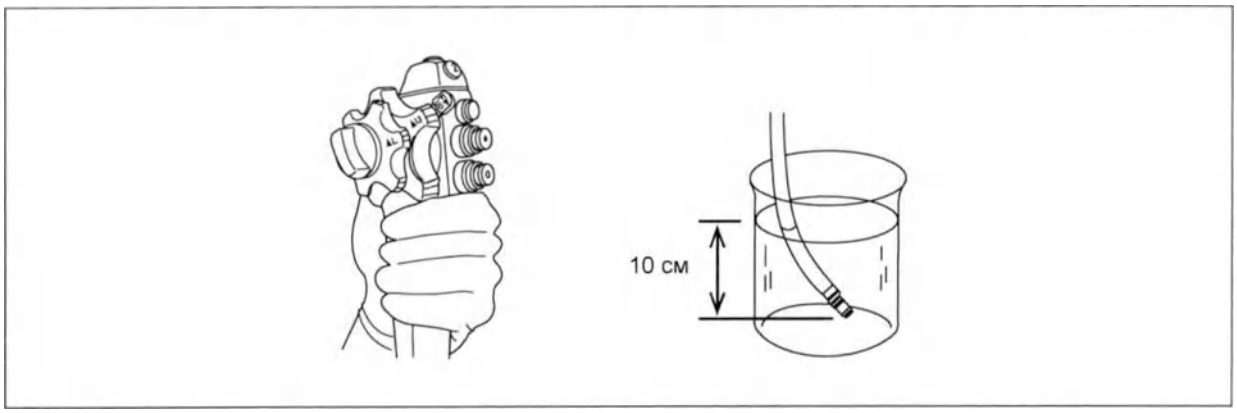


Рисунок 3.44

1. Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «High» (Сильный), как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец эндоскопа в стерилизованную воду на глубину около 10 см.
3. Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с воздушно-водяным клапаном.

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Подтверждение появления пузырьков воздуха

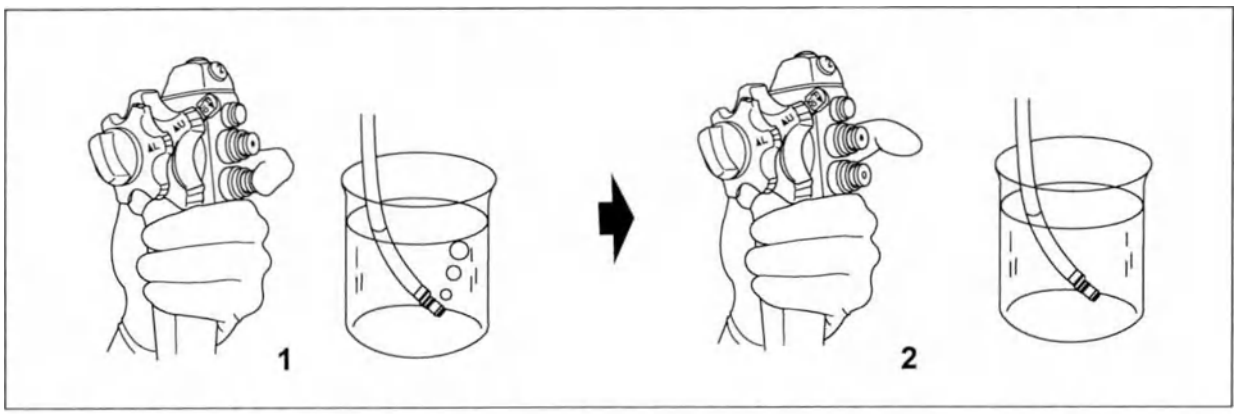


Рисунок 3.45

1. Закройте пальцем отверстие клапана канала вода/воздух и в течение 10 секунд убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздух постоянно выходят пузырьки воздуха.
2. Снимите палец с отверстия клапана канала вода/воздуха и убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздуха не выходят пузырьки воздуха.

Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному инфицированию и/или инфицированию пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Проверка функции подачи воды

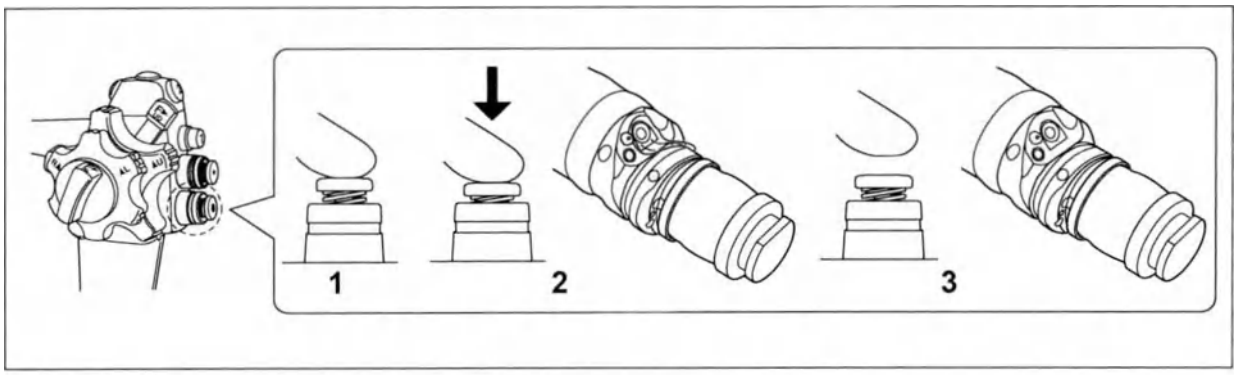


Рисунок 3.46

Гл. 3

1 Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем.

2 Нажмите на клапан до первого положения. По эндоскопическому изображению в течение 10 секунд убедитесь в том, что вода из сопла канала вода/воздух попадает на всю поверхность линзы объектива.

3 Отпустите клапан канала вода/воздух. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.

Проверка функции удаления остатков воды с линзы объектива

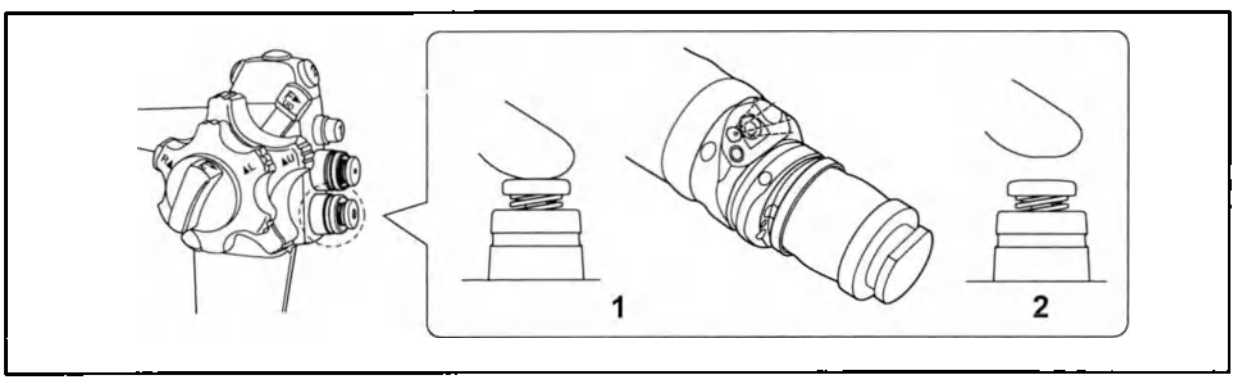


Рисунок 3.47

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

2 Отпустите клапан канала вода/воздух.

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

■ *Проверка функции подачи воды в баллон*

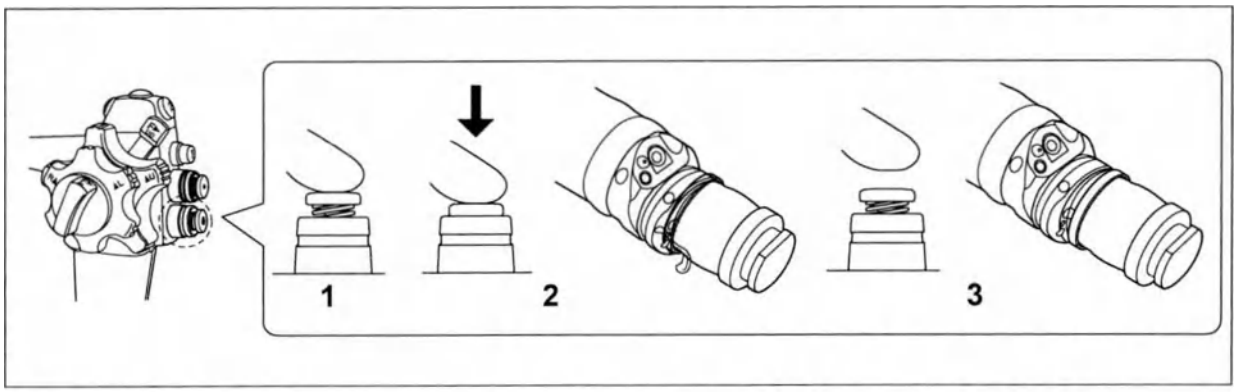


Рисунок 3.48

1 Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем.

2 Вдавите клапан до конца.
В течение 10 секунд убедитесь в том, что вода вытекает через порт для подачи воды в баллон.

3 Отпустите клапан канала вода/воздух. Убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и клапан плавно вернулся в исходное положение.

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

Проверка функции аспирации и аспирации из баллона

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 3

Выравнивание положения контейнера относительно эндоскопа



Рисунок 3.49

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

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

Проверка функции аспирации

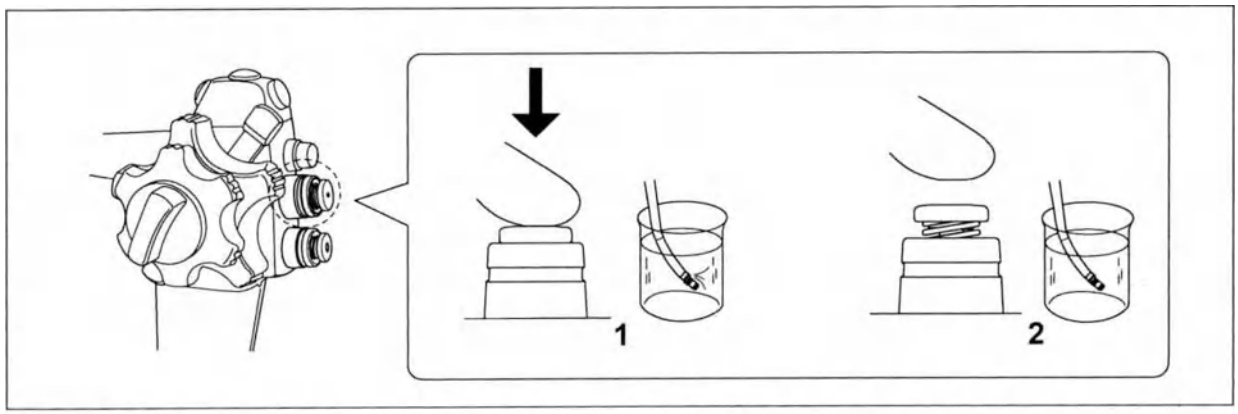


Рисунок 3.50

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

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

Проверка аспирации из баллона

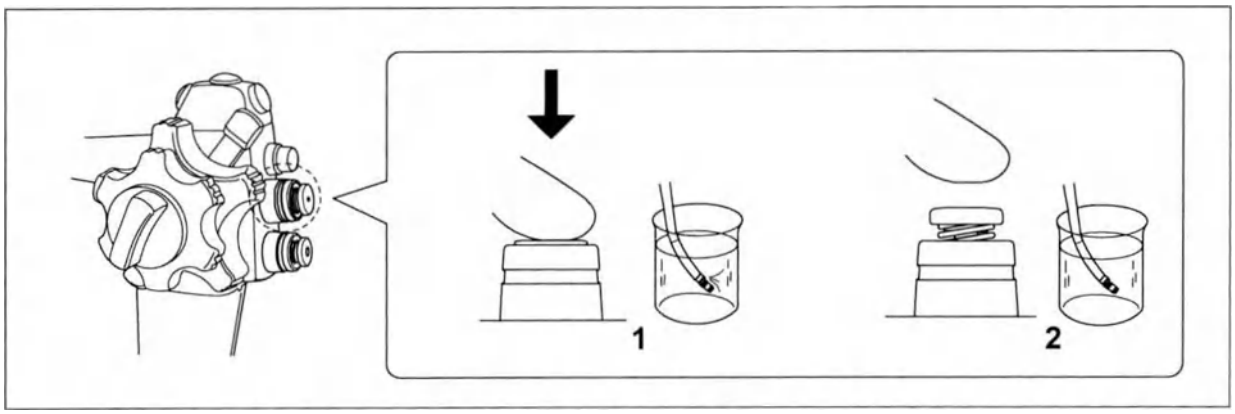


Рисунок 3.51

1. Вдавите клапан для аспирации до конца и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора. После этого убедитесь в том, что скорость аспирации ниже, чем во время проверки функции аспирации (при нажатии на клапан для аспирации до первого положения).
2. Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан плавно вернулся в исходное положение.
3. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Вдавите клапан для аспирации до конца и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из канала для баллона.

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

Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

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

1 **Введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств плавно появляется из дистального конца эндоскопа. Убедитесь также в том, что из дистального конца эндоскопа не выходят чужеродные предметы.**

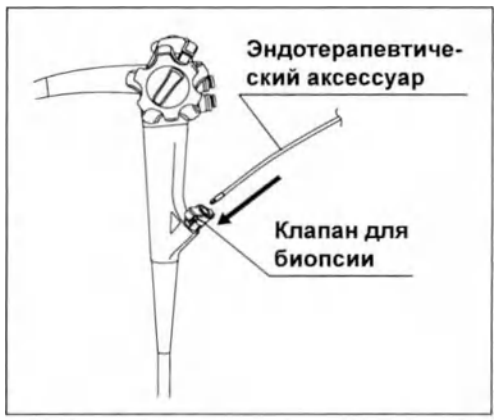


Рисунок 3.52

2 **Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.**

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

■ *Проверка ультразвукового изображения при использовании универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus*

1 Включите эндоскопический ультразвуковой центр.

ПРИМЕЧАНИЕ

После подсоединения ультразвукового эндоскопа на экран будет выведен индикатор выполнения. Во время отображения индикатора выполнения информация о подключенном ультразвуковом эндоскопе в эндоскопическом ультразвуковом центре будет обновлена. Не выключайте эндоскопический ультразвуковой центр, пока отображается индикатор выполнения.

Гл. 3

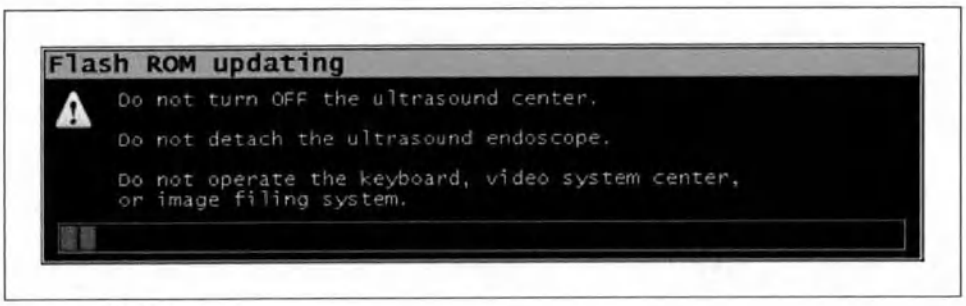


Рисунок 3.53

2 Проверьте эндоскопический ультразвуковой центр в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по его эксплуатации.

3 При настройке частоты выберите установленное значение RADIAL2, а затем частоты, имеющиеся на клавиатуре. Инструкции по настройке частоты см. в руководстве по эксплуатации EU-ME1.

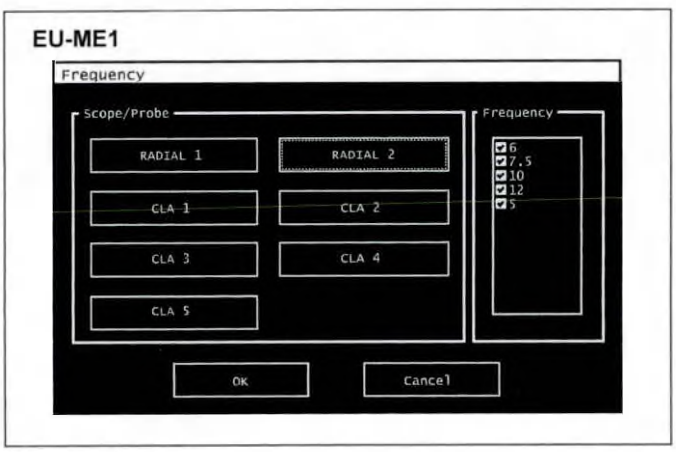


Рисунок 3.54

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

4 Нажмите переключатель FREEZE на эндоскопическом ультразвуковом центре, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME.

5 Убедитесь в том, что ультразвуковое изображение отображается на мониторе.



Рисунок 3.55

6 Нажмите переключатель FREEZE, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим FREEZE.

■ *Проверка ультразвукового изображения при использовании эндоскопического ультразвукового центра (EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2) серии EVIS EUS*

1 Включите эндоскопический ультразвуковой центр.

2 Проверьте эндоскопический ультразвуковой центр в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по его эксплуатации.

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

3 При настройке частоты выберите установленное значение RADIAL2, а затем частоты, имеющиеся на клавиатуре. Инструкции по настройке частоты см. в руководствах по эксплуатации EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2.

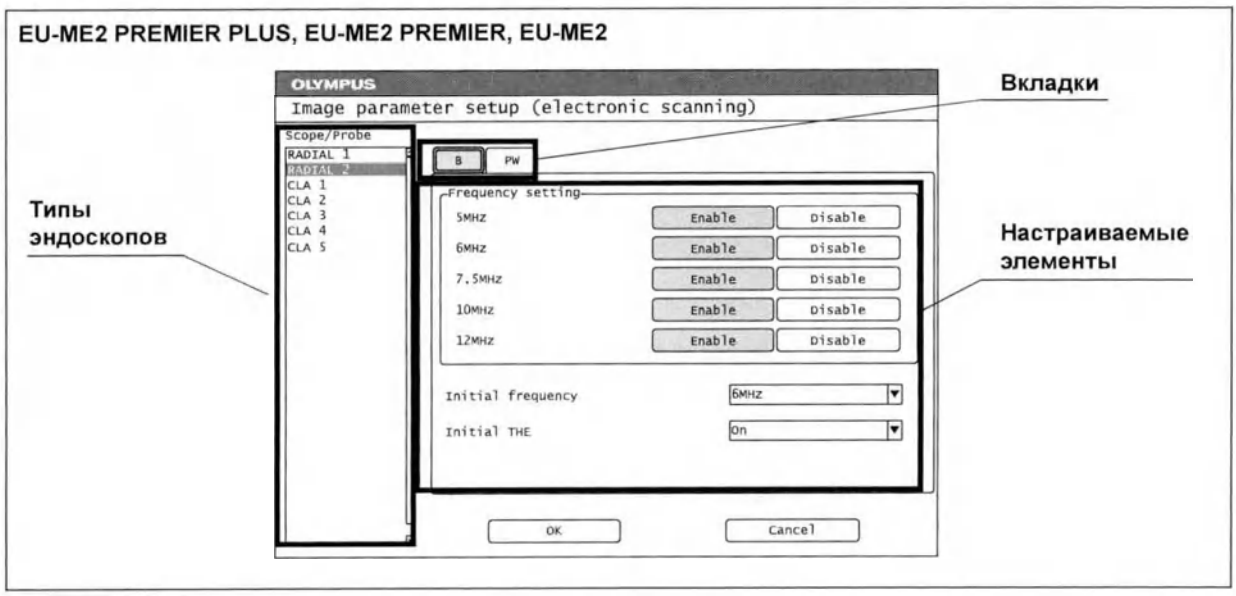


Рисунок 3.56

4 Нажмите переключатель FREEZE на эндоскопическом ультразвуковом центре, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME.

5 Убедитесь в том, что ультразвуковое изображение отображается на мониторе эндоскопического ультразвукового центра.



Рисунок 3.57

6 Нажмите переключатель FREEZE, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим FREEZE.

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

■ *Проверка ультразвукового изображения при использовании диагностической ультразвуковой системы ProSound F75 (Hitachi, Ltd.)*

1. Включите диагностическую ультразвуковую систему.
2. Проверьте диагностическую ультразвуковую систему в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по ее эксплуатации.
3. Убедитесь в том, что ультразвуковое изображение отображается на мониторе диагностической ультразвуковой системы.



Рисунок 3.58

4. Нажмите переключатель FREEZE, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим FREEZE.

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

3.10 Подготовка и проверка баллона

ВНИМАНИЕ

- Баллоны, используемые с данным устройством, содержат натуральный латекс, который может вызывать у некоторых людей аллергические реакции. Не используйте баллоны для работы с пациентами с чувствительностью к латексу.
- Баллоны — это одноразовые изделия, предназначенные только для однократного применения. Для каждого пациента следует использовать новый баллон. Не пытайтесь повторно использовать или стерилизовать баллон. Это может привести к риску распространения инфекций и вызвать повреждение оборудования.
- Убедитесь в том, что аппликатор для баллона надлежащим образом обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ».
- Если вы обнаружите, что запаянный пакет вскрыт, поврежден или загрязнен, не используйте баллон из такой упаковки.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

- Баллон легко рвется, поэтому не допускайте его контакта с острыми предметами.
- Храните баллоны в прохладном помещении с низкой влажностью воздуха.
- После вскрытия ламинированной упаковки ее следует снова плотно закрыть. Если оставить ламинированную упаковку открытой, эффективность восстановителя может снизиться.

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

■ *Присоединение баллона*

ПРИМЕЧАНИЕ

Подавать воду в канал для баллона внутри эндоскопа рекомендуется полным нажатием на клапан канала вода/воздух, закрыв при этом пальцем отверстие в клапане канала вода/воздух непосредственно перед подсоединением баллона, чтобы пузырьки воздуха не попали в баллон.

1 Подготовьте баллон и аппликатор для баллона.

2 Осмотрите баллон и убедитесь в отсутствии в нем отверстий, утолщений, изменения цвета или других нарушений. При обнаружении нарушений не применяйте баллон и воспользуйтесь запасным баллоном. Тщательно осмотрите его перед использованием.

3 Введите передний конец баллона в аппликатор для баллона со стороны установки.

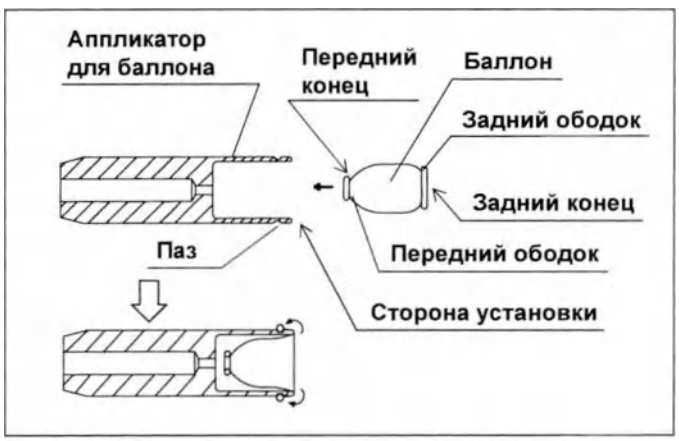


Рисунок 3.59

4 Заложите задний ободок баллона в паз на внешней стороне аппликатора для баллона. (см. рис. 3.59)

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

5 Закройте дистальный конец эндоскопа аппликатором для баллона, к которому прикреплен баллон.

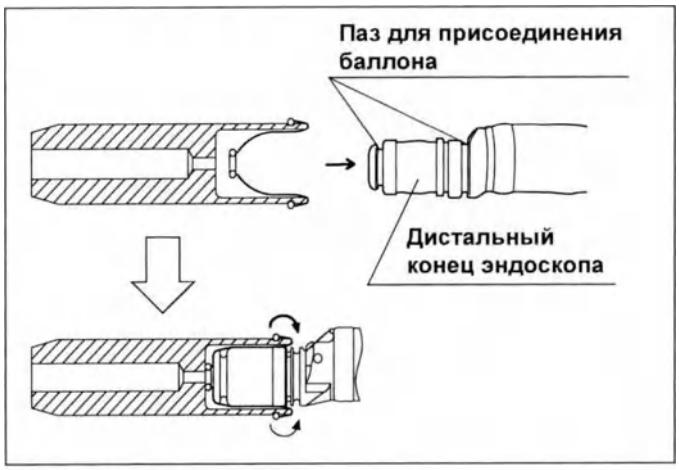


Рисунок 3.60

6 Снимите ободок баллона с аппликатора для баллона, пока аппликатор касается дистального конца, и прикрепите этот ободок к пазу для присоединения баллона на дистальном конце эндоскопа. (см. рис. 3.60)

ОСТОРОЖНО

Не применяйте силу и не сгибайте дистальный конец эндоскопа. Это может привести к повреждению устройства.

7 Снимите аппликатор для баллона с эндоскопа.

8 Наполните контейнер достаточным количеством стерилизованной деаэрированной воды.

9 Включите источник света и аспиратор.

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

10 Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем и до упора нажмите клапан, чтобы расширить баллон. После расширения баллона приблизительно до 15 мм в диаметре уберите палец с клапана канала вода/воздух.

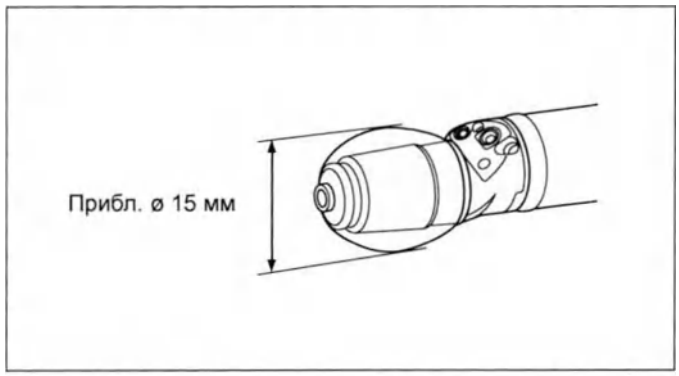


Рисунок 3.61

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время выполнении действия 9 передний ободок баллона не прикреплен к пазу для крепления баллона на эндоскопе. Поэтому убедитесь в том, что вода выделяется из переднего конца баллона. Поместите дистальный конец эндоскопа в химический стакан или другой контейнер, чтобы не намочить пол.

11 Осторожно возьмите баллон пальцами и выдавите пузырьки воздуха из переднего конца баллона.

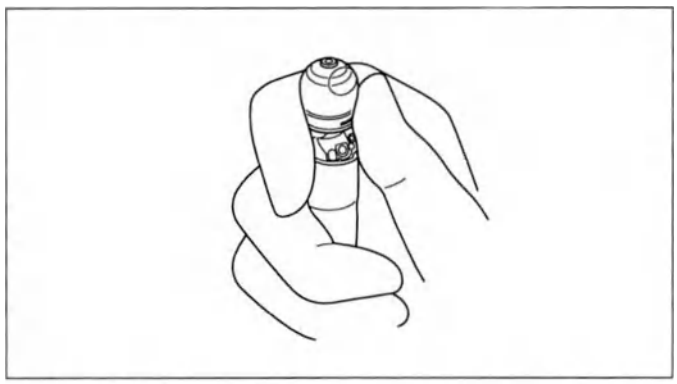


Рисунок 3.62

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

ОСТОРОЖНО

Не применяйте силу и не сгибайте дистальный конец эндоскопа. Это может привести к повреждению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проведение этой процедуры облегчит удаление пузырьков воздуха из баллона.

12 Прикрепите передний ободок баллона к пазу для присоединения баллона на эндоскопе.

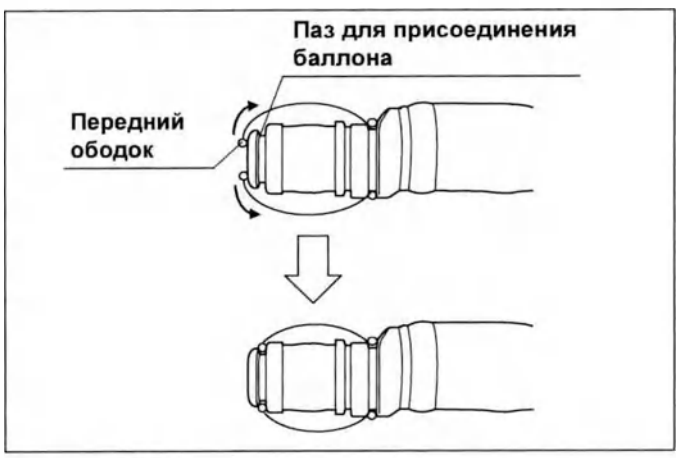


Рисунок 3.63

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

■ *Проверка баллона и удаление воздуха*

ВНИМАНИЕ

Запрещается связывать оба конца баллона хлопковой нитью. Это может привести к тому, что при избыточном накачивании баллон слетит с дистального конца эндоскопа, а стерильная вода разольется. Это может привести к травме пациента.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в том, что контейнер для воды наполнен достаточным количеством деаэрированной воды. При подаче воды в баллон с низким уровнем воды в контейнере для воды (менее 1,5 см от дна контейнера) неправильное накачивание баллона. В этом случае следуйте указаниям, представленным в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

1 Чтобы заполнить баллон деаэрированной водой, вдавите клапан канала вода/воздух до конца.

2 Заполните баллон деаэрированной водой настолько, чтобы баллон достиг диаметра приблизительно 3 см. Уберите палец с клапана канала вода/воздух и убедитесь, что баллон наполнен. Убедитесь в том, что в баллоне нет отверстий и других нарушений.

3 Если дистальный конец эндоскопа неправильно отцентрирован внутри баллона, поверните баллон, аккуратно придерживая его.

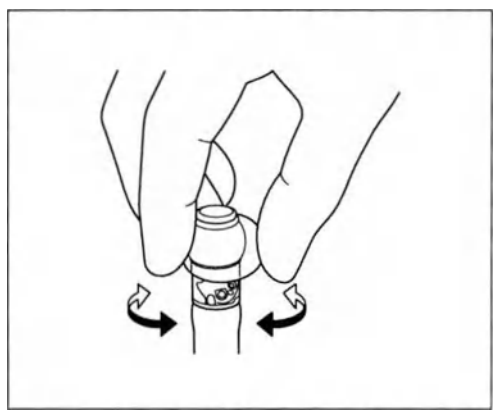


Рисунок 3.64

4 Проверьте баллон на отсутствие пузырьков воздуха.

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

5 При наличии пузырьков воздуха в баллоне опустите дистальный конец эндоскопа и соберите пузырьки возле аспирационного разъема.



Рисунок 3.65

6 Вдавите клапан для аспирации до конца до полной аспирации воды из баллона.

7 Повторяйте этапы с 1 по 6, пока в баллоне не останется пузырьков воздуха.

8 Убедившись в отсутствии пузырьков воздуха в баллоне, повторите этапы с 1 по 6.

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

Удаление пузырьков воздуха из баллона после отсоединения контейнера для воды

1. Закройте отверстие клапана канала вода/воздух пальцем и нажмите на клапан до первого положения. Выполняйте подачу воды из сопла канала вода/воздух около 15 секунд.
2. Закройте отверстие клапана канала вода/воздуха пальцем и вдавите клапан до конца. Выполните подачу стерильной деаэрированной воды в баллон.
3. Заполните баллон деаэрированной водой настолько, чтобы баллон достиг диаметра около 3 см. Уберите палец с клапана канала вода/воздух и убедитесь в правильном накачивании баллона. Также убедитесь в том, что в баллоне нет отверстий.
4. При неправильном накачивании баллона поверните баллон, аккуратно придерживая его. (см. рис. 3.64)
5. Проверьте баллон на отсутствие пузырьков воздуха.
6. При наличии пузырьков воздуха в баллоне опустите дистальный конец эндоскопа и соберите пузырьки возле аспирационного разъема. (см. рис. 3.65)
7. Вдавите клапан для аспирации до конца и полностью сдуйте баллон.
8. Повторяйте этапы с 2 по 7, пока в баллоне не останется пузырьков воздуха.
9. Убедившись в отсутствии пузырьков воздуха в баллоне, повторите этапы с 2 по 7.

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

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

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
  - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
  - При фиксированном положении подвижной части.
  - Введение или извлечение инструмента с чрезмерным усилием.

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

ВНИМАНИЕ

- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.
  - Любое нарушение в работе эндоскопа.
  - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
  - Блокирование ручки управления изгибом.
  - Если механизм управления изгибом не работает исправно.
  - При неисправности функции электронного масштабирования видеоинформационного центра (когда функция используется).
- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- 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.
- Обязательно смазывайте баллон перед введением. В противном случае баллон может разорваться или слететь. Это может привести к травмированию пациента.
- Перед извлечением эндоскопа из тела пациента сдуйте баллон. Извлечение эндоскопа с раздутым баллоном может привести к травмированию пациента.

ОСТОРОЖНО

Перед отсоединением кабеля ультразвуковой системы (MAJ-2056) от эндоскопа выключите ультразвуковой центр.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите его дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70 %-ным этиловым или 70 %-ным изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

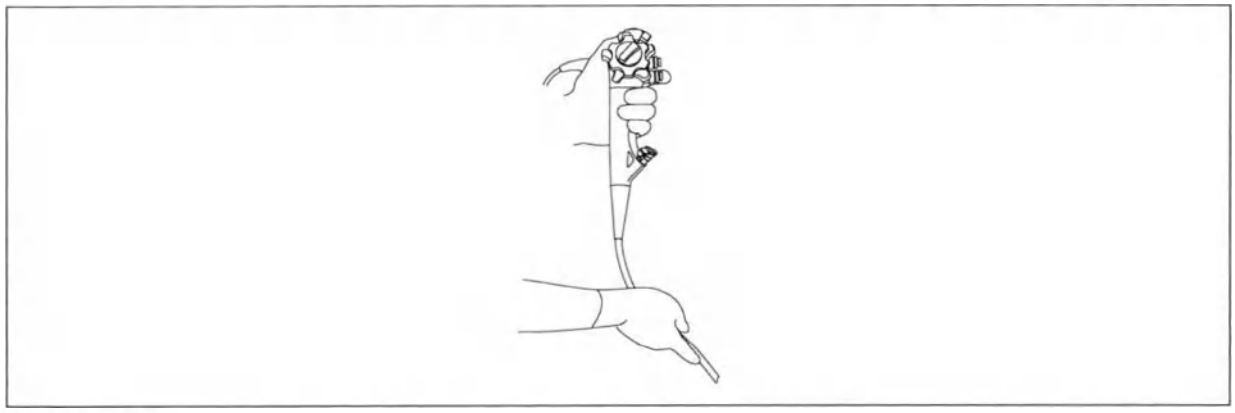


Рисунок 4.1

1. Секция управления эндоскопа предназначена для захвата левой рукой.
2. Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации управляются указательным или средним пальцем левой руки.
3. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
4. Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО.

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

Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Для трансорального введения
  - Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой части в ходе обследования настоятельно рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа.
  - При наличии у пациента зубных протезов их следует снять перед установкой загубника во рту пациента. В ходе обследования зубной протез или загубник могут выскочить.
  - Проверьте стоматологические аспекты состояния пациента прежде, чем использовать загубник. При наличии любых отклонений, например, зубов, лечение которых не завершено, или их отсутствии, зубы могут сломаться.

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

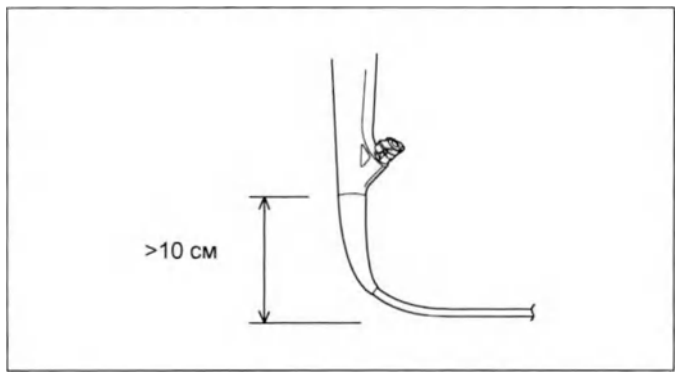


Рисунок 4.2

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

Введение эндоскопа

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

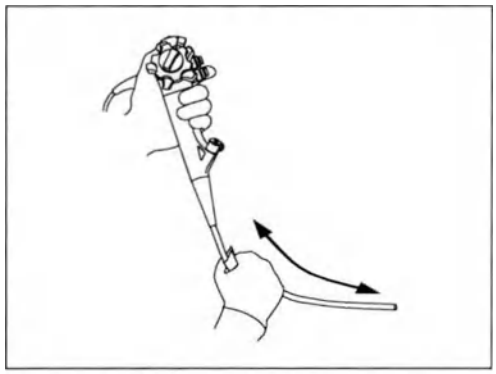


Рисунок 4.3

2 Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.

3 Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в рот глубже ограничивающей метки на вводимой части.

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

■ *Просмотр эндоскопического изображения*

ВНИМАНИЕ

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

Инструкции по регулировке яркости и качества изображения приведены в руководствах по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.

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

■ *Изгиб дистального конца*

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

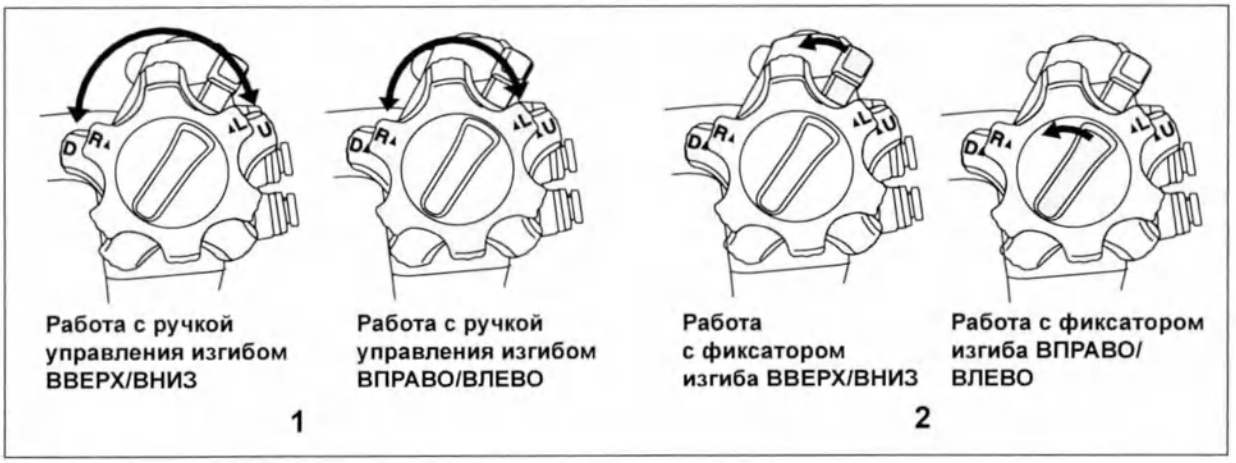


Рисунок 4.4

1 При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.

2 Для фиксирования положения изогнутого дистального конца эндоскопа используется фиксатор изгиба.

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

■ *Подача и аспирация воздуха или воды*

○ Подача воздуха или воды

ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерилизованной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и добавьте в контейнер стерилизованной воды до заданного уровня.
- Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (переведите в положение OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и извлеките дистальный конец эндоскопа из тела пациента. После извлечения замените клапан канала вода/воздух новым.
  Если клапан канала вода/воздух отсоединился от дистального конца эндоскопа при введенном в тело пациента дистальном конце эндоскопа, имеется большая вероятность обратного тока биологических жидкостей из сопла канала вода/воздух.
  Биологические жидкости, затекающие в цилиндр канала вода/воздух из канала вода/воздух, могут разбрызгаться, создавая риск распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте манипуляций с воздушно-водяным клапаном эндоскопа при перечисленных ниже обстоятельствах, пока эндоскоп находится внутри тела пациента.

- На источнике света для кнопки потока воздуха загорелся индикатор OFF (Выкл.).
- Контейнер для воды не подсоединен к световодному разъему эндоскопа.
- Световодный разъем эндоскопа не подключен к выходному разъему источника света.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

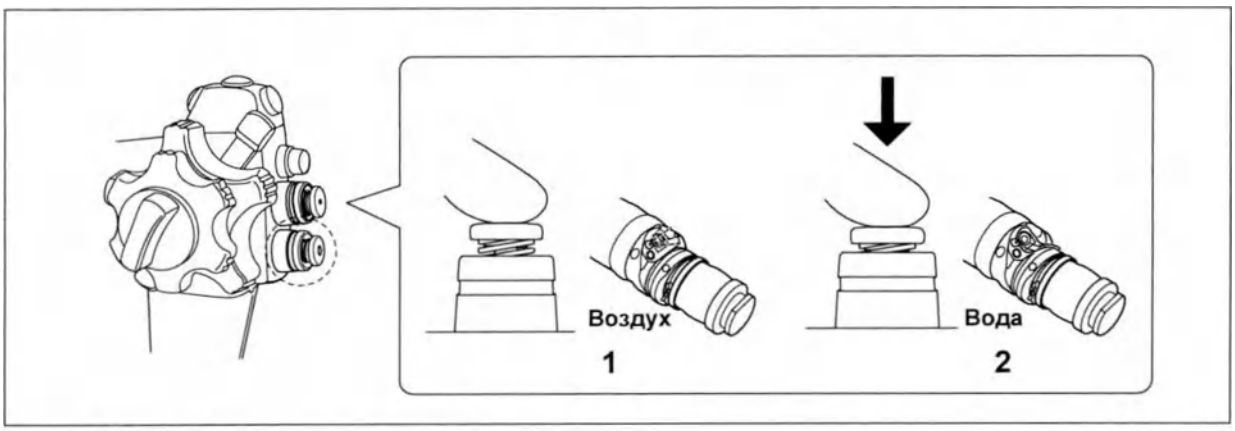


Рисунок 4.5

1. Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды для подачи воздуха из сопла канала вода/воздух на дистальном конце эндоскопа.
2. Нажмите на клапан до первого положения, чтобы на линзу объектива подавалась вода.

Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального канала, аспирационного канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

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

ВНИМАНИЕ

- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При закупорке клапана для аспирации и невозможности выполнения аспирации в результате попадания твердого предмета, такого как зажим, или густой жидкости, извлеките эндоскоп и отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на разъеме эндоскопа. Присоедините к аспирационному разъему стерильный шприц, содержащий стерилизованную воду. Максимально распрямите вводимую трубку и с усилием промойте разъем водой, слегка нажимая клапан для аспирации на эндоскопе. Повторяйте промывку, пока густая жидкость или твердый предмет не выйдет из дистального конца аспирационного канала. После удаления засора до возобновления пользования эндоскопом убедитесь, что функция аспирации не нарушена, следуя указаниям пункта «■ Проверка функции аспирации и аспирации из баллона» на стр. 68. Если густую жидкость или твердый предмет не удается извлечь, прекратите использование функции аспирации и обратитесь в компанию Olympus.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения всей емкости отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Нажмите на клапан для аспирации до первого положения для аспирации избытка жидкости или фрагментов ткани, закрывающих эндоскопическое изображение.



Рисунок 4.6

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

Подача жидкости через инструментальный канал

ВНИМАНИЕ

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

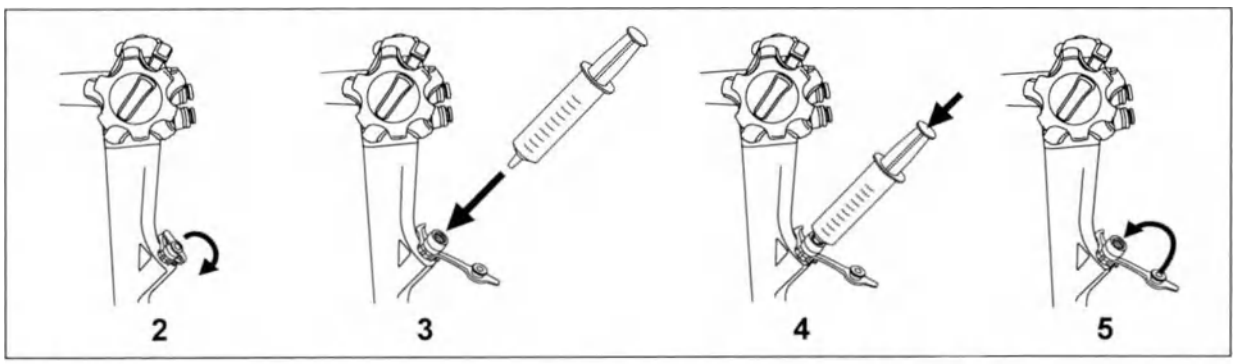


Рисунок 4.7

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

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

4.3 Просмотр ультразвукового изображения

■ Баллонный метод

ОСТОРОЖНО

Ультразвуковая система должна постоянно находиться в режим FREEZE (Стоп-кадр) путем максимального сдувания баллона, за исключением времени проведения ультразвукового обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

При избыточном накачивании ободок баллона отсоединяется, и стерильная вода вытекает из паза для крепления баллона, позволяя предотвратить отсоединение баллона от эндоскопа. Если баллон сдувается во время использования, необходимо остановить подачу воды и извлечь эндоскоп.

1. Расположите дистальный конец эндоскопа вблизи обследуемого участка и нажмите переключатель «FREEZE» (Стоп-кадр) на панели управления диагностической ультразвуковой системы, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME (Реальное время).
2. Закройте маленькое отверстие клапана канала вода/воздух и вдавите клапан до конца, чтобы накачать баллон.
3. Наблюдая за ультразвуковым изображением, накачайте баллон до нужного размера. Не допускайте расширения баллона до диаметра более 3 см.
4. С помощью сгибающего механизма эндоскопа добейтесь полного контакта баллона со стенкой кишечника. Переместите дистальный конец эндоскопа к обследуемому участку.
5. При появлении на мониторе ультразвукового изображения исследуемого участка выполните настройку эндоскопического ультразвукового центра или диагностической ультразвуковой системы, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации, чтобы получить изображение приемлемого качества.

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

■ *Метод погружения в стерильную деаэрированную воду*

ОСТОРОЖНО

- Если баллон не присоединен, не нажимайте клапан для аспирации до упора. Это может привести к закупорке канала для баллона.
- Для подачи воды в полость тела пациента обязательно используйте деаэрированную воду. В противном случае пузырьки воздуха в воде могут стать причиной лишних отражений ультразвука и закрыть область обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для подачи деаэрированной воды в полость тела пациента рекомендуется использовать промывочный насос (OFP-2). Для подачи необходимого объема деаэрированной воды из клапана канала вода/воздуха или инструментального канала потребуется некоторое время.

1. Расположите дистальный конец эндоскопа на обследуемом участке и нажмите переключатель «FREEZE» (Стоп-кадр) на панели управления диагностической ультразвуковой системы, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME (Реальное время).
2. Отсоедините биопсийный клапан от эндоскопа.
3. Присоедините адаптер инструментального канала (MAJ-1606) к порту инструментального канала эндоскопа, руководствуясь инструкцией по эксплуатации эндоскопа.
4. Присоедините трубку для воды инструментального канала (MAJ-1607) к адаптеру инструментального канала и промывочному насосу, руководствуясь инструкцией по эксплуатации насоса.
5. Выполните работу с промывочным насосом, как описано в руководстве по его эксплуатации, и подайте необходимое количество стерильной деаэрированной воды.

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

4.4 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 123 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- С эндоскопом запрещается использовать высокочастотные эндотерапевтические аксессуары, поскольку дистальный конец данного устройства не имеет изоляции. Применение высокочастотных инструментов создает риск поражения пациента электрическим током.
- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости, делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. раздел разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению биопсийного клапана или инструментального канала и отделению их компонентов. Это может привести к травмированию пациента.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.

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

ВНИМАНИЕ

- Если дистальный конец инструмента для эндоскопического вмешательства не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.
- При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств не переключайтесь между режимами исследования WLI и NBI. При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) возможно искажение эндоскопического изображения. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- При использовании эндотерапевтических аксессуаров запрещается применять функцию электронного масштабирования видеоинформационного центра. Положение инструмента на эндоскопическом изображении может быть видно не всегда. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.
- Не используйте этот эндоскоп для проведения лазерной каутеризации. Это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО

См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 30, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.

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

Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательсте

ВНИМАНИЕ

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсии облегчает введение инструмента для эндоскопических вмешательств в порт инструментального канала (см. рис. 3.23). Вместе с тем, после извлечения инструментов для эндоскопических вмешательств открытый клапан для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете инструмент для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.
- Если клапан для биопсии оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок необходимо снять с клапана для биопсии, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств «свешивались» из клапана для биопсии; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и/или клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда кончик инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

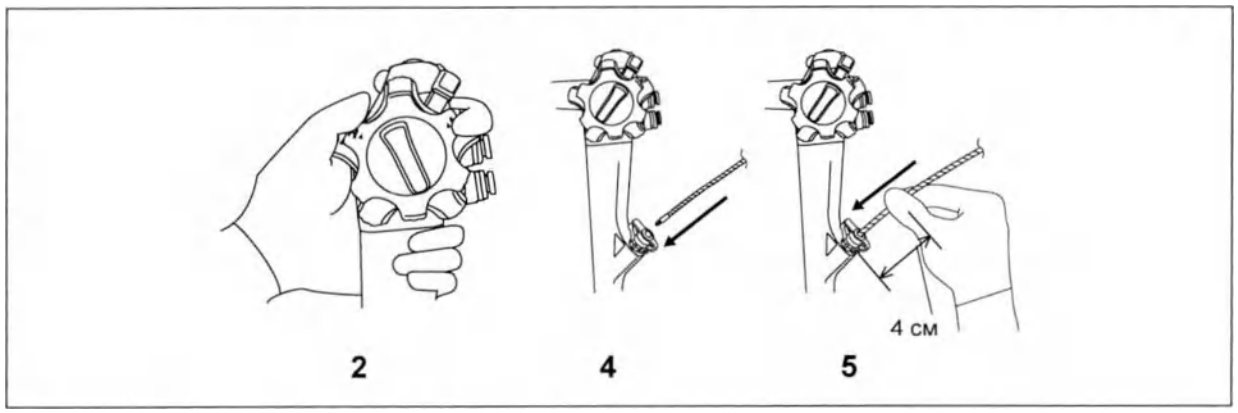


Рисунок 4.8

1. Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 123 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
2. Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.
3. Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и (или) втянут в оболочку.
4. Медленно введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в прорезь клапана для биопсии.
5. Установите инструмент EndoTherapy на расстояние примерно 4 см от клапана для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

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

■ *Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств*

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

■ *Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств*

ВНИМАНИЕ

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

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и (или) втянутым в оболочку наконечником.

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

4.5 Извлечение эндоскопа и проверка канала вода/воздух и канала подачи воды в баллон

■ Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.
- Перед извлечением эндоскопа убедитесь в том, что баллон полностью сдут, контролируя процесс по эндоскопическому и ультразвуковому изображению. Извлечение эндоскопа с раздутым баллоном может привести к травмированию пациента.
- Запрещается с силой извлекать эндоскоп при накачанном баллоне. В противном случае баллон может лопнуть или сорваться с дистального конца эндоскопа. Если сдуть баллон не представляется возможным, введите щетку для очистки канала в канал для баллона. Медленными короткими толчками осторожно проведите щетку, чтобы убрать остатки тканей.

1. При использовании баллонного метода аспирируйте воду из баллона, нажав клапан для аспирации и держа отверстие в этом клапане закрытым.
2. Переведите ультразвуковое изображение в режим стоп-кадра.
3. Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
4. Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

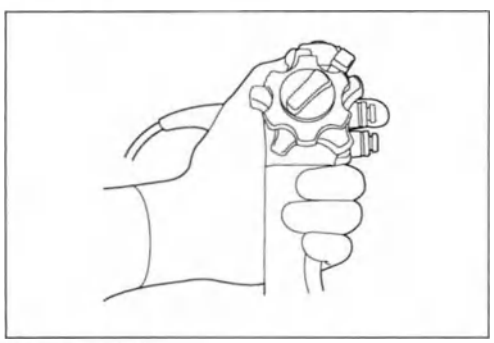


Рисунок 4.9

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

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

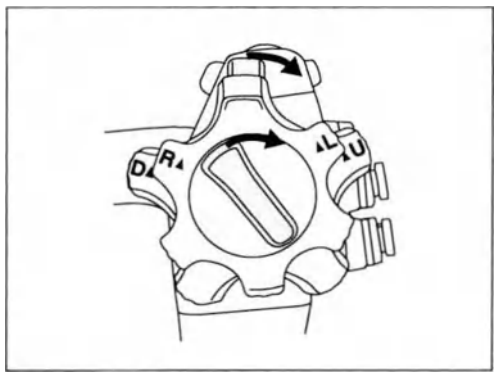


Рисунок 4.10

6 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При трансоральном введении извлеките загубник изо рта пациента.

7 Если использовался баллон, снимите его, как описано в разд. 4.6, «Удаление баллона», и утилизируйте его.

Проверка канала вода/воздух и канала подачи воды в баллон

После извлечения эндоскопа из тела пациента выполните следующие шаги по проверке канала для обнаружения остатков крови и посторонних веществ, закупоривающих канал вода/воздух и канал подачи воды в баллон.
Используйте клапан канала вода/воздух MAJ-1444 для выполнения следующих шагов по проверке.

1 Установите регулятор воздушного потока на максимальную мощность (в положение «HIGH» (Сильный) или «3»).

2 Приготовьте чистую воду в контейнере объемом 500 $см^3$ (500 мл).

3 Погрузите дистальный конец вводимой трубки в воду.

4 Закройте пальцем отверстие клапана канала вода/воздух и в течение 10 секунд убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздух постоянно выходят пузырьки воздуха.

ВНИМАНИЕ

Если пузырьки воздуха выходят не постоянно, канал вода/воздух может быть закупорен под воздействием биологических жидкостей. Если при выполнении этого шага из эндоскопа не выходит постоянный поток пузырьков воздуха, немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus, чтобы оформить заявку на техобслуживание и ремонт эндоскопа.

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

5 Закройте отверстие клапана канала вода/воздух пальцем и нажмите клапан до первого положения. По эндоскопическому изображению в течение 10 секунд убедитесь в том, что вода из сопла канала вода/воздух попадает на всю поверхность линзы объектива.

ВНИМАНИЕ

- Если вода не вытекает, канал вода/воздух может быть закупорен под воздействием биологических жидкостей. Если при выполнении этого шага из эндоскопа не вытекает вода, немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus, чтобы оформить заявку на техобслуживание и ремонт эндоскопа.
- Поскольку из сопла канала вода/воздух вытекает вода, может произойти разбрызгивание.

6 Закройте отверстие клапана канала вода/воздух пальцем и полностью нажмите клапан. В течение 10 секунд наблюдайте, как вода вытекает через порт для подачи воды в баллон.

ВНИМАНИЕ

- Если вода не вытекает, канал подачи воды в баллон может быть закупорен под воздействием биологических жидкостей. Если при выполнении этого шага из эндоскопа не вытекает вода, немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus, чтобы оформить заявку на техобслуживание и ремонт эндоскопа.
- Поскольку из канала для подачи воды в баллон вытекает вода, может произойти разбрызгивание.
- Использование эндоскопа с закупоренным каналом может стать причиной инфицирования.

7 Выполните процедуру обработки эндоскопа и принадлежностей после извлечения эндоскопа из тела пациента и проверки канала вода/воздух и канала подачи воды в баллон, как описано в РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ, на обложке которого указана модель вашего эндоскопа.

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

4.6 Удаление баллона

ОСТОРОЖНО

- Запрещается держать вводимую трубку за ультразвуковой датчик. Это может вызвать повреждение ультразвукового датчика и (или) вызвать неправильное отображение ультразвукового изображения.
- Запрещается с силой сжимать ультразвуковой датчик. Это может вызвать повреждение ультразвукового датчика и (или) вызвать неправильное отображение ультразвукового изображения.
- Не используйте для снятия баллона такие инструменты, как щипцы, иглодержатель или кровоостанавливающий зажим, т. к. эти предметы могут поцарапать поверхность ультразвукового датчика. Это может вызвать повреждение ультразвукового датчика и (или) вызвать неправильное отображение ультразвукового изображения.
- Будьте осторожны, чтобы не зажать поверхность ультразвукового датчика вместе с баллоном при снятии баллона. Это может вызвать повреждение ультразвукового датчика и (или) вызвать неправильное отображение ультразвукового изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удаление баллона можно упростить, вдавив клапан канала вода/воздух до конца и немного раздув баллон.
- Можно облегчить снятие баллона, если взять его чистой безворсовой салфеткой.

1 При помощи чистой безворсовой салфетки осторожно протрите и просушите поверхность баллона.

2 Возьмите задний конец баллона пальцами.

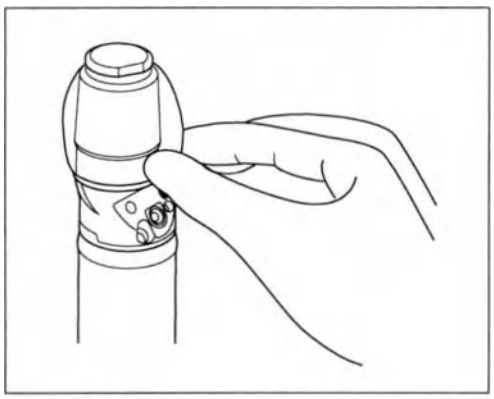


Рисунок 4.11

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

3 Осторожно потяните баллон в сторону дистального конца и отсоедините передний ободок от паза для присоединения баллона.

4 Убедитесь в отсутствии повреждений ультразвукового датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ободок с дистального конца баллона остался в пазу для присоединения баллона эндоскопа, вставьте какой-нибудь инструмент в выемку паза и вытяните ободок, чтобы его снять.

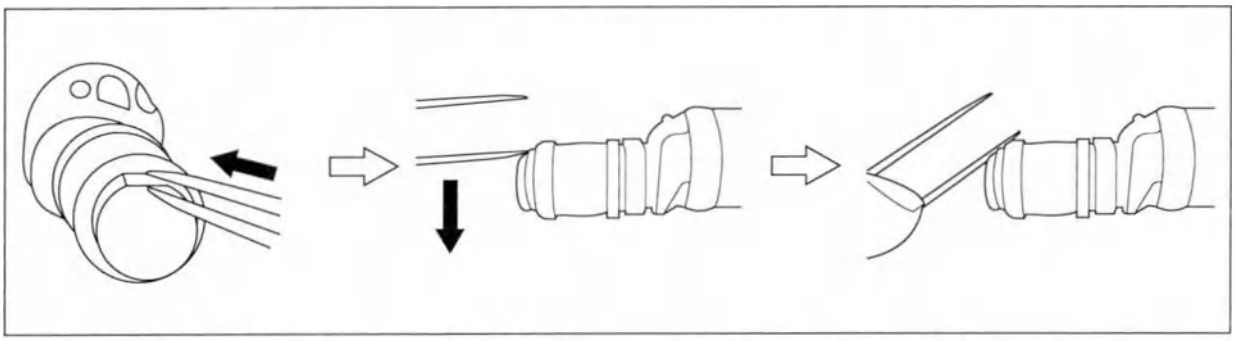


Рисунок 4.12

4.7 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах медицинского учреждения

ОСТОРОЖНО

При переносе эндоскопа надежно удерживайте световодный разъем эндоскопа. Если придерживать только универсальный шнур или ограничитель, это может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поместить световодный разъем эндоскопа сбоку от ручек управления изгибом, держать световодный разъем эндоскопа и блок управления в одной руке будет проще. (см. рис. 4.13)

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

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

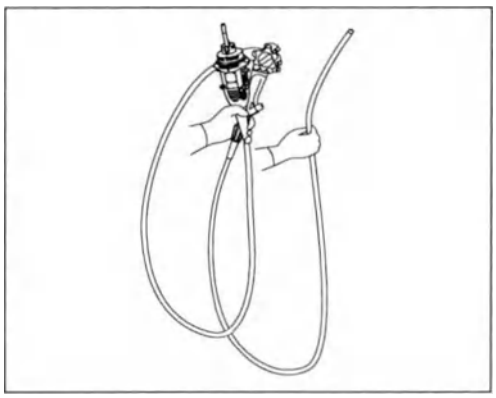


Рисунок 4.13

Транспортировка вне медицинского учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Используйте специальный футляр для переноски. Транспортировка эндоскопа в другом футляре для переноски может привести к повреждению оборудования.
- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Во избежание повреждений эндоскопа, вызванных изменением атмосферного давления, при транспортировке не надевайте на него колпачок для разъема УЗИ.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

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

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

Компания Olympus не занимается ремонтом принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

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

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

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

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

■ Управление подвижной частью

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

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

■ *Подача воздуха/воды и функция подачи воды в баллон*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	Нажмите кнопку LOW, MED или HIGH на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	Нажмите кнопку LOW, MED или HIGH на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Добавьте стерилизованной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.
Нет подачи воды на поверхность линзы объектива.	Неправильно нажат клапан канала вода/воздух.	Рукой удостоверьтесь, что клапан канала вода/воздух нажат до первого положения или до конца, и отрегулируйте его.
	В контейнере для воды недостаточно стерильной воды.	Добавьте стерильную воду в контейнер для воды до заданного уровня.
	Клапан канала вода/воздух сломан.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.
Невозможно накачать баллон.	Неправильно нажат клапан канала вода/воздух.	Вдавите клапан канала вода/воздух до конца.
	В контейнере для воды недостаточно стерильной воды.	Добавьте стерильную воду в контейнер для воды до заданного уровня.
	Отсоединился ободок баллона.	Плотно прикрепите ободок баллона к пазу для присоединения баллона на дистальном конце эндоскопа.
	В баллоне есть отверстие.	Замените его новым.
	Клапан канала вода/воздух сломан.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.

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

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Воздушно-водяной клапан залипает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите воздушно-водяной клапан. Обработайте воздушно-водяной клапан и присоедините его повторно.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.
Не удается присоединить воздушно-водяной клапан.	Используется воздушно-водяной клапан несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым воздушно-водяным клапаном.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.
Постоянная подача воздуха.	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента поверните выключите (переведите в положение OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.
Постоянная подача воды.	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента поверните выключите (переведите в положение OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.

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

■ *Аспирация и функция аспирации в баллон*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Функция аспирации отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Невозможно накачать баллон.	Неправильно нажат клапан для аспирации.	Вдавите клапан для аспирации до конца.
	Клапан для аспирации сломан.	Замените его новым.
Клапан для аспирации залипает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
Невозможно остановить аспирацию.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

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

■ *Качество или яркость изображения*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Световодный разъем эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте световодный разъем эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.
Изображение слишком темное или яркое.	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
	Стекло на светодоводном разъеме эндоскопа загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.

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

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Некорректное изображение.	Используется несовместимый видеоинформационный центр.	Используйте совместимый видеоинформационный центр.
	Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.

■ *Инструменты для эндоскопических вмешательств*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 123 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств.

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

■ *Ультразвуковое изображение*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Ненадежно подключен кабель ультразвуковой системы.	Подключите разъем кабеля ультразвуковой системы в правильном направлении по отношению к световодному разъему эндоскопа и полностью поверните. Надежно вставьте разъем кабеля ультразвуковой системы в разъем эндоскопического ультразвукового центра и полностью поверните рычаг фиксации.
	Неправильно подключен эндоскопический ультразвуковой центр.	Подключите правильный эндоскопический ультразвуковой центр.
	Ультразвуковое изображение находится в режиме FREEZE (Стоп-кадр).	Нажмите переключатель «FREEZE» (Стоп-кадр) для деактивации режима FREEZE.
Изображение нечеткое.	Неправильно выполнена настройка эндоскопического ультразвукового центра.	Правильно настройте частоту, усиление и контрастность в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопического ультразвукового центра.
	В воде имеются пузырьки воздуха.	Используйте деаэрированную воду. (Только для баллонного метода.) Проверьте, нет ли пузырьков воздуха в баллоне. При наличии в баллоне пузырьков воздуха выполняйте аспирацию из баллона до вывода всех пузырьков воздуха, а затем, подав воду, снова заполните баллон водой.
	(Для баллонного метода.) Ультразвуковой датчик неправильно контактирует с нужной областью обследования.	Контролируйте степень давления на нужную область обследования с помощью управления изгибом. Накачайте баллон и установите правильный контакт с нужной областью обследования.
Изображение чрезмерно темное или яркое.	Неправильно выполнена настройка эндоскопического ультразвукового центра.	Правильно настройте частоту, усиление и контрастность в соответствии с руководством по эксплуатации эндоскопического ультразвукового центра.

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

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Более глубокий участок ультразвукового изображения не виден из-за высокой яркости области обследования на части ультразвукового изображения.	Наблюдается сильное отражение.	Неправильная работа оборудования. При обследовании более глубокого участка необходимо изменить угол обзора с помощью управления изгибом.
На части ультразвукового изображения наблюдается мнимое изображение.	На части ультразвукового изображения наблюдается сильное отражение (артефакт).	Необходимо изменить угол обзора с помощью управления изгибом, чтобы убрать мнимое изображение, либо отрегулировать для перемещения положения, которое не относится к диагнозу.

■ *Прочее*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
Дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения (OFF).	Произошло сильное нажатие дистанционного переключателя 1 сбоку.	Осторожно потяните его вверх.

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

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе» на стр. 119, «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на стр. 120 или «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 120.

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

ВНИМАНИЕ

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

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

■ *Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе*

1. Выключите все оборудование кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
3. Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
4. Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
5. Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

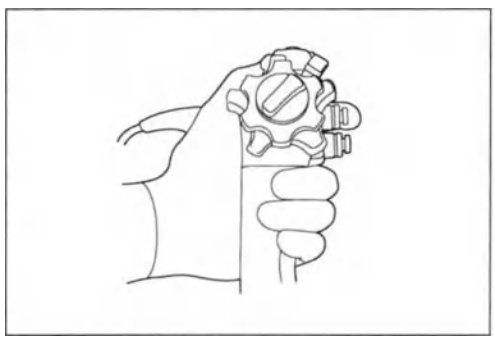


Рисунок 5.1

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

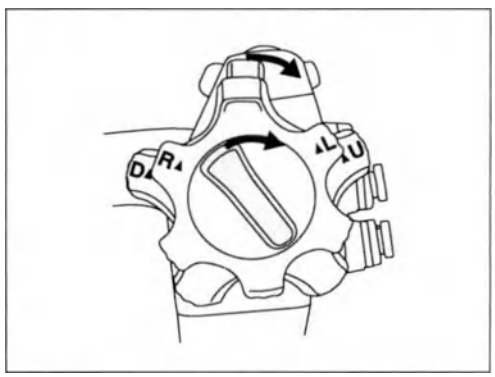


Рисунок 5.2

7. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При трансоральном введении извлеките загубник изо рта пациента.

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

■ *Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе*

1. Выключите все оборудование кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. С помощью блока управления видеоинформационным центром и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще присутствует на дисплее.
3. Следуйте описанию процедуры в «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», начиная с этапа 3 на стр. 119. Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

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

1. Выключите все оборудование кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. Если появится эндоскопическое изображение WLI или NBI либо если восстановится застывшее изображение, следуйте процедуре, описанной в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе», начиная с шага 2.
   Если эндоскопическое изображение на мониторе все же не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните действия, описанные ниже.
3. Отключите видеоинформационный центр, источник света, монитор и аспиратор.
4. Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

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

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

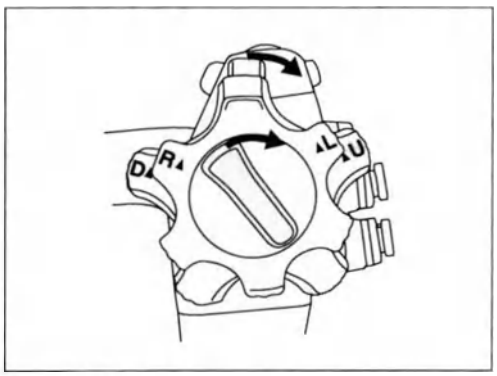


Рисунок 5.3

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

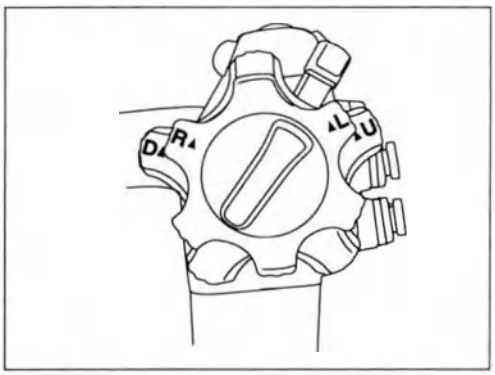


Рисунок 5.4

7 Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. При трансоральном введении извлеките загубник изо рта пациента.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

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

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также бланк заказа на ремонт.
Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 108.

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

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

Приложение

В приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом, приведена информация по ЭМС.

Комбинированное оборудование

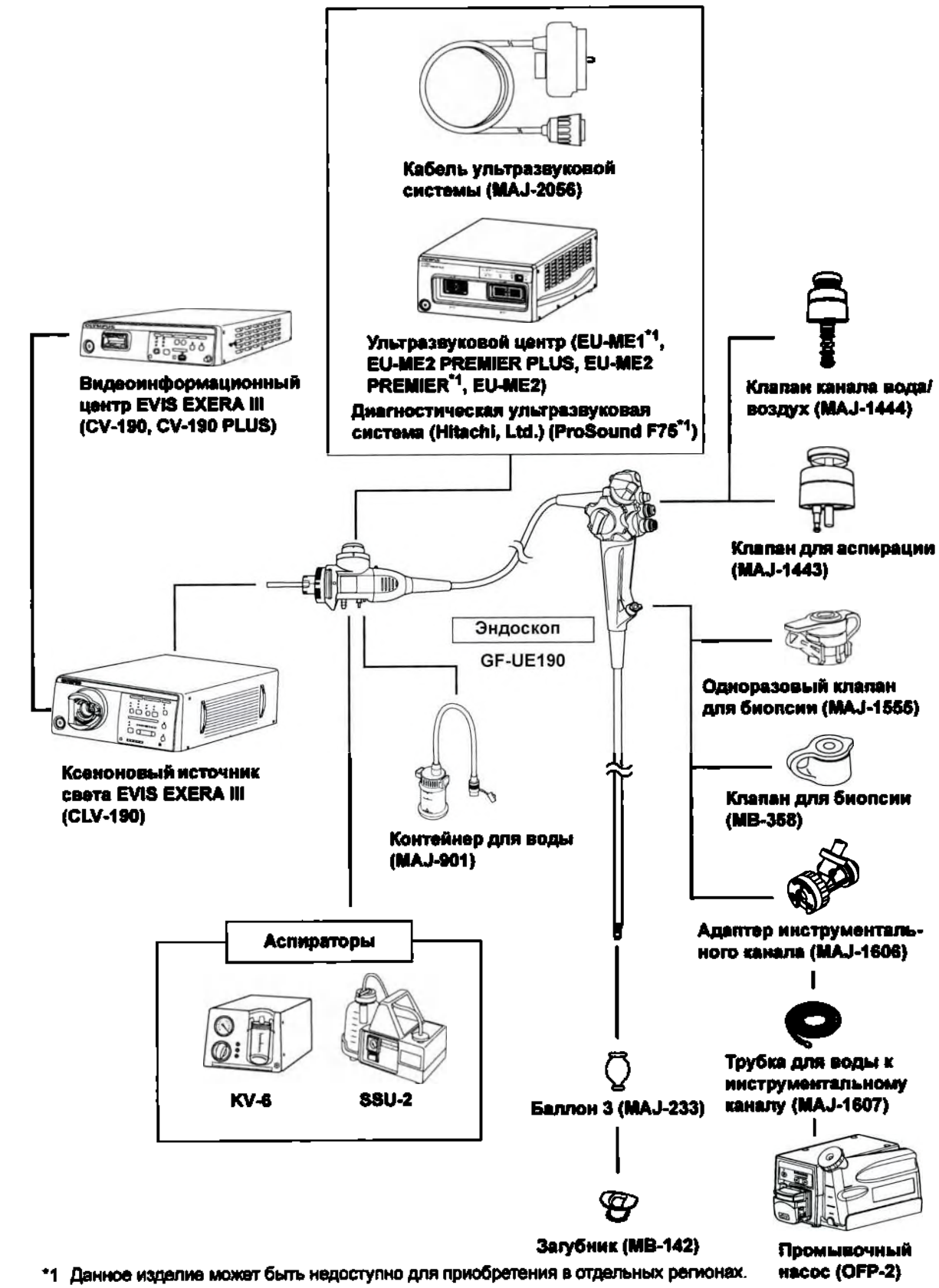
■ Конфигурация системы

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

ВНИМАНИЕ

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

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



*1 Данное изделие может быть недоступно для приобретения в отдельных регионах.

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

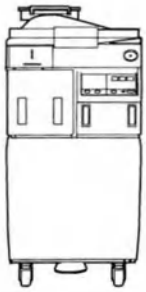
■ Оборудование для обработки



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Репроцессор эндоскопов (OER-AW*1)



Щетка (MAJ-1534)



Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)



Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)



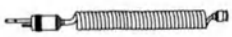
Заглушка для канала (MAJ-621)



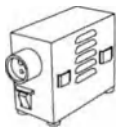
Инъекционная трубка (MH-946)



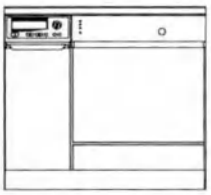
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Течеискатель (MB-155)



Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1)



Мойка-дезинфектор (ETD4, ETD-double)

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

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

■ Совместимый видеоинформационный центр

Эндоскоп	Видеоинформационный центр				
	CV-140	CV-160	CV-180	CV-190	CV-190 PLUS
GF-UE190	–	–	–	○	○

○ совместимы – несовместимы

■ Совместимые источники света

Эндоскоп	Источник света			
	CLV-U40	CLV-160	CLV-180	CLV-190
GF-UE190	–	–	–	○

○ совместимы – несовместимы

■ Совместимые дополнительные принадлежности

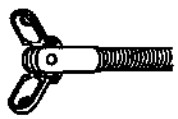
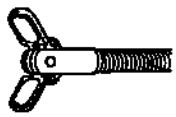
Эндоскоп	Загубник		
	MAJ-1632	MB-142	MA-474
GF-UE190	○	○	–

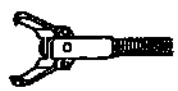
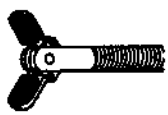
○ совместимы – несовместимы

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

Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

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

	Щипцы для биопсии			
	Стандартный тип	Тип «крысиный зуб»	Тип «Крокодил»	Тип «Крокодил»+«Крысиный зуб»
Эндоскоп				
GF-UE190	FB-19N-1	FB-39Q-1	FB-45Q-1	FB-46Q-1

	Захватывающие щипцы			Промывочная трубка
	Тип «крысиный зуб»	Тип корзинки	Тип «Резиновые бранши» (без латекса)	Распыляющий тип
Эндоскоп				
GF-UE190	FG-14P-1	FG-18Q-1	FG-20P-1	PW-6P-1

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

Установка параметров изображения

При использовании в комбинации с эндоскопическим ультразвуковым центром (EU-ME1, EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2) данный прибор отображается с именем «RADIAL 2».

EU-ME1

Меню		Элемент настройки		Значение настройки	Описание
B	RADIAL2	Frequency setting	5 MHz 6 MHz 7.5 MHz 10 MHz 12 MHz	«Enable», «Disable» «Enable», «Disable» «Enable», «Disable» «Enable», «Disable» «Enable», «Disable»	Выбор используемых частот.
		Initial frequency		«5 MHz» «6 MHz» «7.5 MHz» «10 MHz» «12 MHz»	Выбор используемых в первую очередь частот.

Прил.

EU-ME2

Меню		Элемент настройки		Значение настройки	Описание
B	RADIAL2	Frequency setting	5 MHz	«Enable», «Disable»	Выбор используемых частот.
			6 MHz	«Enable», «Disable»	
			7.5 MHz	«Enable», «Disable»	
			10 MHz	«Enable», «Disable»	
			12 MHz	«Enable», «Disable»	
		Initial frequency		«5 MHz», «6 MHz»*2, «7.5 MHz», «10 MHz», «12 MHz»	Выбор первой используемой частоты.
		Initial THE		«Off»*2, «THE-P»*3, «THE-R»	Выбор начального состояния режима THE.
PW	RADIAL2	PW image quality		«1», «2», «3»*1, «4», «5», «6», «7», «8»	Выбор контраста изображения кривой импульсно-волнового доплера.

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

Меню		Элемент настройки	Значение настройки	Описание
CH-EUS	RADIAL2	Preset (CH agent type)	«Middle», «Low»*1	Устанавливает предварительную настройку в режиме CH-EUS.
		Initial H-MI value (Low)	«0.25», «0.3», «0.35»*1, «0.4», «0.45», «0.5»	Настраивает начальное значение индекса MI в функции H-MI, когда для параметра CH-EUS mode preset установлено значение Low.
		Manual flash count (Low)	«1», «2», «4», «8», «16», «32»	Устанавливает число вспышек, поданных вручную, если для параметра Preset (CH agent type) установлено значение Low.
		Initial H-MI value (Middle)	«0.25», «0.3», «0.35»*1, «0.4», «0.45», «0.5»	Настраивает начальное значение индекса MI в функции H-MI, когда для параметра предустановки в режиме CH-EUS установлено значение Middle.
		Manual flash count (Middle)	«1», «2», «4», «8», «16», «32»*1	Устанавливает число вспышек, поданных вручную, если для параметра Preset (CH agent type) установлено значение Middle.

*1 Заводская настройка по умолчанию.

*2 Заводская настройка по умолчанию при использовании в комбинации с EU-ME2.

*3 Заводская настройка по умолчанию при использовании в комбинации с EU-ME2, PREMIER или EU-ME2 PREMIER PLUS.

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

Маркировочные данные для системы ирригации

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

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

■ Клапан предотвращения обратного тока

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

- Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)
- Адаптер инструментального канала (MAJ-1606*1)

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

■ Дистальная и проксимальная системы ирригации

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

❍ Термины, используемые в данном разделе

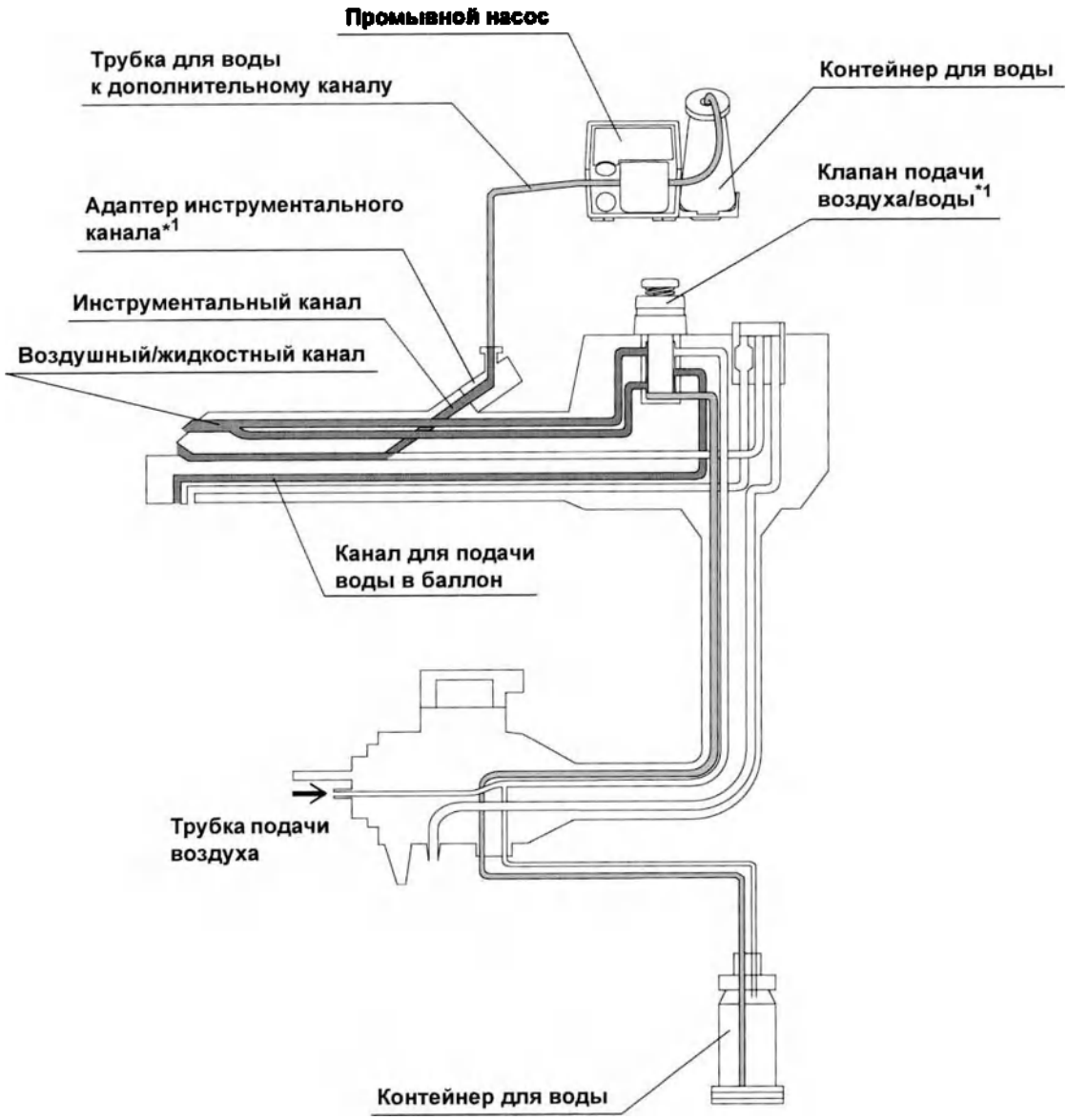
Дистальная система ирригации

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

Проксимальная система ирригации

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

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



Дистальная система ирригации

Проксимальная система ирригации

*1 Эти дополнительные принадлежности оснащены функцией предотвращения обратного тока.

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

Расходуемые устройства

В следующем списке перечислены устройства, являющиеся расходным материалом.

- Одноразовые устройства
  - Адаптер инструментального канала (MAJ-1606*1)

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

Многоразовые устройства

В следующем списке перечислены устройства, предназначенные для многоразового применения.

- Многоразовое
  - Эндоскоп
  - Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)
- Многоразовое, после 24 часов использования для нескольких пациентов
  - Контейнер для воды (MAJ-901*1, MAJ-902*1)

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

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

Информация по ЭМС

Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

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

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное оборудование — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс B	Уровень РЧ-эмиссий этого прибора очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс A	Уровень излучения гармоник этого прибора низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияний типа фликера на осветительное оборудование.

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

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.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±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 IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ Для линий входа/выхода сигнала: ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.

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

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

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

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1) (150 кГц — 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [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			
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	3 В/м (E_1) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	–	Как слева	

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:



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b].

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

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37

Расшифровка обозначений

MI	Механический индекс (MI) рассчитывается по формуле $MI = \frac{p_{r\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$ где C_{MI}=1МПаМГц-1/2; $p_{r\alpha}$ — пиковое значение давления разрежения с учетом затухания на расстоянии в мегапаскалях (МПа); f_{awf} — рабочая частота акустического воздействия в мегагерцах (МГц).
TI	Тепловой индекс (TI) — отношение акустической мощности с учетом затухания в указанной точке к акустической мощности с учетом затухания, вызывающей повышение температуры в этой точке модели конкретной ткани на 1 °C
TIS_{scan}	Тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования.
$TIS_{non-scan}$	Тепловой индекс мягких тканей в режиме неавтоматического сканирования.
TIB	Тепловой индекс в приложениях, например для исследования плода (второй и третий триместры) или головного мозга новорожденного (через родничок), при котором ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокусная область находится в непосредственной близости от костной ткани.
TIC	Тепловой индекс в приложениях, например, для исследований черепа в педиатрии и у взрослых, при котором ультразвуковой луч проходит через костную ткань рядом с местов входа луча в тело.
A_{aprt}	Площадь ультразвукового пучка, полученная во время измерения выходного пучка при –12 дБ ($см^2$).
p_r	Пиковое акустическое давление разрежения (p_r) — максимальное значение модуля отрицательного мгновенного акустического давления в акустическом поле во время периода акустического повторения (МПа).
$p_{r,\alpha}$	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания — значение пикового акустического давления разрежения после затухания в указанной точке (МПа).
P	Выходная мощность (P) — усредненная по времени мощность, излучаемая ультразвуковым датчиком в практически свободное поле при определенных условиях в определенной среде, предпочтительно воде (мВт).
$P_\alpha(z_s)$	Значение выходной мощности акустического сигнала после затухания на глубине zs от датчика (мВт).
$I_{spta,\alpha}$	Пиковое в пространстве среднее по времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях.
$I_{ta,\alpha(zs)}$	Среднее по времени значение интенсивности после затухания на глубине zs от датчика ($мВт/см^2$).

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

Данные об акустической мощности в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37

$I_{pa, a}$	Значение среднего интеграла акустического импульса после затухания в определенной точке (Вт/см^2).
$I_{pi, a}$	Значение интеграла интенсивности импульса после затухания в определенной точке (мДж/см^2).
z_s	Глубина для теплового индекса мягких тканей (zs) — расстояние от плоскости, где вдоль оси центрирования луча определяются размеры выходного луча при –12 дБ, до плоскости, на которой меньшее значение выходной мощности с учетом затухания и произведение среднего по времени значения интенсивности в пространстве с учетом затухания и 1 см^2 превышают диапазон расстояния, равный или превышающий 1,5-кратный эквивалентный диаметр апертуры (диаметр окружности, площадь которой равна площади выходного пучка при –12 дБ) (см).
z_{bp}	Глубина в контрольной точке (zbp) — значение, равное 1,5-кратному эквивалентному диаметру апертуры (см).
z_b	Глубина для теплового индекса костных тканей (zb) — расстояние от плоскости, где вдоль оси центрирования луча определяются размеры выходного луча при –12 дБ, до плоскости, на которой произведение выходной мощности с учетом затухания и значения интеграла интенсивности после затухания является максимальным (см).
$d_{eq}(z_b)$	Значение диаметра акустического луча на расстоянии zb при эквивалентной площади пучка (значение площади акустического луча в указанной точке) (см).
f_{awf}	Акустическая рабочая частота (fawf) — среднее арифметическое частот f_1 и f_2 на наибольшем расстоянии, на котором амплитуда спектра давления акустического сигнала на 3 дБ ниже, чем пиковая амплитуда (МГц).
X,Y	Размеры выходного луча при –12 дБ (X,Y) — это размеры ультразвукового луча (ширина импульса луча –12 дБ) в указанных направлениях, перпендикулярных оси центрирования луча, и на выходной поверхности датчика (см).
t_d	Длительность импульса (td) — 1,25-кратный интервал между временем, когда временной интеграл интенсивности акустического импульса в точке достигает 10 %, и когда достигается 90% интеграла интенсивности импульса (мкс).
prr	Частота повторения импульсов (prr) — величина, обратная интервалу времени между двумя успешными акустическими импульсами (Гц).
FL	Фокусное расстояние, или азимутальная (x) и вертикальная (y) длина, если отличается (см).

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

Таблица акустического выходного сигнала для универсального эндоскопического ультразвукового центра EU-ME1 компании Olympus

Модель GF-UE190 не превысит статистически максимальное значение глобального максимума MI (равное 1,9) или статистически максимальное значение глобального максимума Ispta.a с учетом затухания в тканях (равное 720 мВт/см^2) в любом режиме. Кроме того, модель GF-UE190 не превысит глобальный максимум выводимого на экране значения MI или TI (равного 1,0) в любом режиме.

Таблица акустического выходного сигнала для эндоскопического ультразвукового центра EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2 серии EVIS EUS

Модель GF-UE190 не превысит статистически максимальное значение глобального максимума MI (равное 1,9) или статистически максимальное значение глобального максимума Ispta.a с учетом затухания в тканях (равное 720 мВт/см^2) в любом режиме. Кроме того, модель GF-UE190 не превысит глобальный максимум выводимого на экране значения MI или TI (равного 1,0) в любом режиме.

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

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

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

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

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

OLYMPUS

— Производитель —

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

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

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

Дата выпуска 2021-08-09
RC7894 04

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

OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

ИНСТРУКЦИИ

EVIS EUS

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EUS

OLYMPUS GF-UE190

8403308_2-0

Номер по каталогу: RU-8403308

Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	27
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	51
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	55
Глава 6	Обработка принадлежностей	133
Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	173
Глава 8	Хранение и утилизация	177

Дополнительные принадлежности

- Клапан для биопсии (MB-358)
- Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)
- Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
- Инъекционная трубка (MH-946)
- Щетка (MAJ-1534)
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)
- Аппликатор для баллона (MAJ-864)
- Клапан для аспирации (MAJ-1443)
- Загубник (MB-142)
- Заглушка для канала (MAJ-621)
- Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)
- Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)
- Баллон 3 (MAJ-233)
- Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)



MB-358 MAJ-1443 MAJ-1444 MB-142 MH-856 MAJ-621 MH-946 MAJ-629 MAJ-1534 BW-400L BW-412T



MAJ-233 MAJ-864 MAJ-2295

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

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

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 9
1.6 Обработка и хранение после использования 9
1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры 10

Глава 2 Функции и проверка принадлежностей для обработки 11

2.1 Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) 11
2.2 Заглушка для канала (MAJ-621) 13
2.3 Инъекционная трубка (MH-946) 15
2.4 Щетка (MAJ-1534) 18
2.5 Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L) 19
2.6 Адаптер для аспирационной очистки (MH-866) 20
2.7 Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) 21
2.8 Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) 23

Глава 3 Совместимые методы обработки и химические вещества 27

3.1 Краткий обзор совместимости 27
3.2 Список совместимых методов 28
3.3 Раствор моющего средства для ручной очистки 32
3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции 33
3.5 Вода 34
3.6 Вода для промывания 35
Промывание после дезинфекции 35
3.7 Спирт 35
3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы) 36
3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus) 37
3.10 Мойка-дезинфектор 38
3.11 Газовая стерилизация этиленоксидом 41
3.12 Паровая стерилизация (автоклавирование) 43

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

3.13 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки 45

Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей 51

4.1 Общее описание процесса обработки 51

4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей 52

Глава 5 Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки) 55

5.1 Краткий обзор обработки эндоскопа 55

5.2 Подготовка оборудования для обработки 57

Необходимое оборудование 57

5.3 Предварительная очистка эндоскопа 59

Необходимое оборудование 59

Подготовка 60

Вытрите вводимую часть/секцию 60

Аспирация воды через аспирационный канал и канал для баллона 61

Промывание воздушного/жидкостного канала и канала для подачи воды в баллон водой и их продувание воздухом 62

Отсоедините аспирационный шланг и металлический наконечник емкости для воды от эндоскопа. 65

Отсоедините эндоскоп от источника света 66

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность 67

Необходимое оборудование 67

Отсоединение принадлежностей от эндоскопа 68

Присоединение колпачка для разъема УЗИ 69

Выполните проверку эндоскопа на герметичность 71

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей 75

Необходимое оборудование 75

Очистка наружных поверхностей 76

Очистка каналов щеткой 85

Аспирация раствора моющего средства через инструментальный канал, аспирационный канал и аспирационный канал для баллона 95

Промывание воздушного/жидкостного канала и канала для подачи воды в баллон раствором моющего средства 98

Погрузите эндоскоп и дополнительные принадлежности в раствор моющего средства 102

Удаление раствора моющего средства из всех каналов 102

Сушка наружных поверхностей 106

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей 106

Необходимое оборудование 106

Подготовка 106

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

Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства 109
Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства 112
Извлеките эндоскоп и принадлежности из раствора дезинфицирующего средства 114

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции 116
Необходимое оборудование 117
Промывание эндоскопа и принадлежностей 117
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 121
Сушка эндоскопа 123

5.8 Стерилизация эндоскопа 127
Необходимое оборудование 127
Газовая стерилизация эндоскопа этиленоксидом 127
Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей 128

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа 129
Необходимое оборудование 130
Замачивание эндоскопа 130

Глава 6 Обработка принадлежностей 133

6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей 133
Необходимое оборудование 134

6.2 Ручная очистка принадлежностей 136
Необходимое оборудование 136
Очистка наружных поверхностей 136
Очистка клапана для биопсийного канала щеткой (MB-358) 137
Промывание принадлежностей раствором моющего средства 138
Очистка щетки (MAJ-1534) 145
Погружение принадлежностей в раствор моющего средства 145
Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей 146
Протирание щетки 147
Сушка наружных поверхностей 147

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей 148
Необходимое оборудование 148
Подготовка 148
Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства 149
Дезинфекция щетки вручную (MAJ-1534) 155
Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор 156
Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора 157

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции 158
Необходимое оборудование 158
Промойте принадлежности 159
Протирание щетки (MAJ-1534) 161
Извлечение принадлежностей из воды для промывания 161
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 162
Сушка принадлежностей 165

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

6.5 Стерилизация принадлежностей 170
Газовая стерилизация принадлежностей этиленоксидом 170
Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей 171

Глава 7 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD 173

7.1 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER 173
7.2 Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением ETD 174
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 174
Сушка эндоскопа и принадлежностей 174
ETD 174
7.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW 175
OER-AW 175
Сушка эндоскопа и принадлежностей 175
7.4 Обработка принадлежностей с применением WD 176
Мойка-дезинфектор 176
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 176
Сушка принадлежностей 176

Глава 8 Хранение и утилизация 177

8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации 177
8.2 Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей 178
8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей 180
8.4 Утилизация 180

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

Глава 1 Общие принципы

1.1 Инструкции

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

Термины, используемые в данном руководстве

AER/EWD/WD:

AER — это аббревиатура для установки моечной для промывания эндоскопов (Automated Endoscope Reprocessor), который используется для обработки эндоскопов и принадлежностей. EWD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора для эндоскопов (Endoscope Washer-Disinfector), которая используется для обработки эндоскопов и принадлежностей. EWD отсылает к AER, и в данном руководстве используется AER. WD — сокращенное название мойки-дезинфектора, используемой для обработки термостабильных эндоскопов, принадлежностей и медицинских инструментов с применением щелочной очистки и термической дезинфекции.

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

Гл. 1

1.2 Важность обработки

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

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

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

1.3 Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

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

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

1.4 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

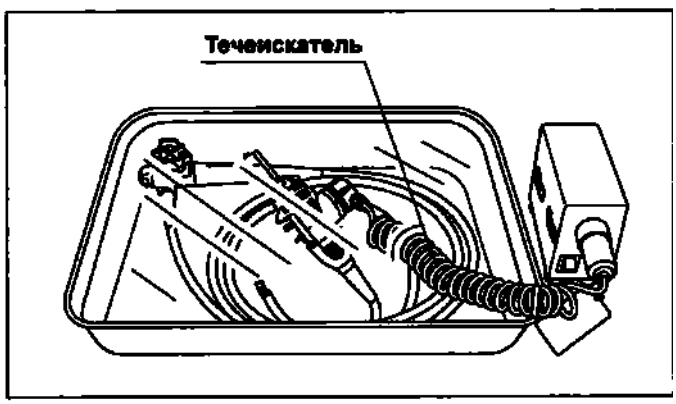


Рис. 1.1

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

ВНИМАНИЕ

- Спирт следует хранить в герметичной емкости. Хранение спирта в открытой емкости может вызвать опасность пожара, а также снизить эффективность спирта в результате испарения.
- Не используйте адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) для проведения процедур пациентам. В противном случае непрерывное нагнетание воздуха может привести к травмированию пациента.



Адаптер для очистки воздушного/ жидкостного канала (MAJ-629)

Рис. 1.2

- Перечисленные на обложке данного руководства принадлежности не подлежат восстановлению или ремонту; при появлении малейших признаков износа их следует заменить новыми. При обнаружении любой неисправности принадлежности замените ее запасной. Использование поврежденных принадлежностей может вызвать сбой в работе оборудования, уменьшить эффективность обработки, создать риск для пациента и (или) врача или повредить эндоскоп и (или) принадлежности.
- Щетки одноразового использования, например, одноразовая односторонняя щетка (BW-400L), разработаны для очистки только одного эндоскопа и дополнительных принадлежностей к нему. Утилизируйте одноразовые щетки сразу же после их использования. Использование одноразовых щеток для очистки нескольких эндоскопов и/или принадлежности может снизить эффективность очистки и привести к повреждению щетки. Поврежденная щетка может сломаться, при этом могут быть повреждены эндоскоп или принадлежности.
- Угрозу распространения инфекции создают остатки тканей пациента и химикаты, использованные при обработке. Для того, чтобы во время обработки избежать контакта с опасными химикатами и потенциально инфекционным материалом, используйте соответствующую защитную одежду. К такой защитной одежде относятся подходящие защитные очки, лицевая маска, головной убор, одежда из водостойкой ткани, бахилы и химически стойкие перчатки подходящего размера и длины, достаточной для защиты кожи от контакта с материалом.

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ОСТОРОЖНО

- Перед погружением эндоскопа в жидкость для обработки убедитесь в том, что к разъему кабеля ультразвуковой системы на эндоскопе подсоединен колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295). Если колпачок для разъема УЗИ не подсоединен, то внутрь эндоскопа может попасть жидкость для обработки, которая может повредить эндоскоп.
- При аэрации или ирригации каналов эндоскопа давление воздуха или воды не должно превышать 0,5 МПа (5 кгс/см^2, 72 фунтов на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.
- Хранить запасные принадлежности следует в оригинальной упаковке, во избежание получения ими повреждений.
- Для предотвращения нанесения повреждений во время обработки не прикладывайте к эндоскопу и принадлежностям избыточных усилий.
- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные изделия, например, компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и стойкость изделий, используемых в помещениях для обработки, следите за эффективностью вентиляции в помещениях.

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

1.5 Обработка перед первым применением

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

1.6 Обработка и хранение после использования

ВНИМАНИЕ

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

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

1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Убедитесь, что после последнего использования эндоскопы и принадлежности подвергнуты надлежащей обработке и надлежащим образом помещены на хранение. Проверяйте периоды хранения обработанных эндоскопов, следите за поверхностными загрязнениями (например, за пылью). Проверьте указанный на всех предметах срок годности и целостность стерильной упаковки. Если возникают любые сомнения или вопросы по поводу загрязнения изделия, выполните его повторную обработку, действуя согласно инструкциям, представленным в данном руководстве.

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

Глава 2 Функции и проверка принадлежностей для обработки

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

2.1 Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)

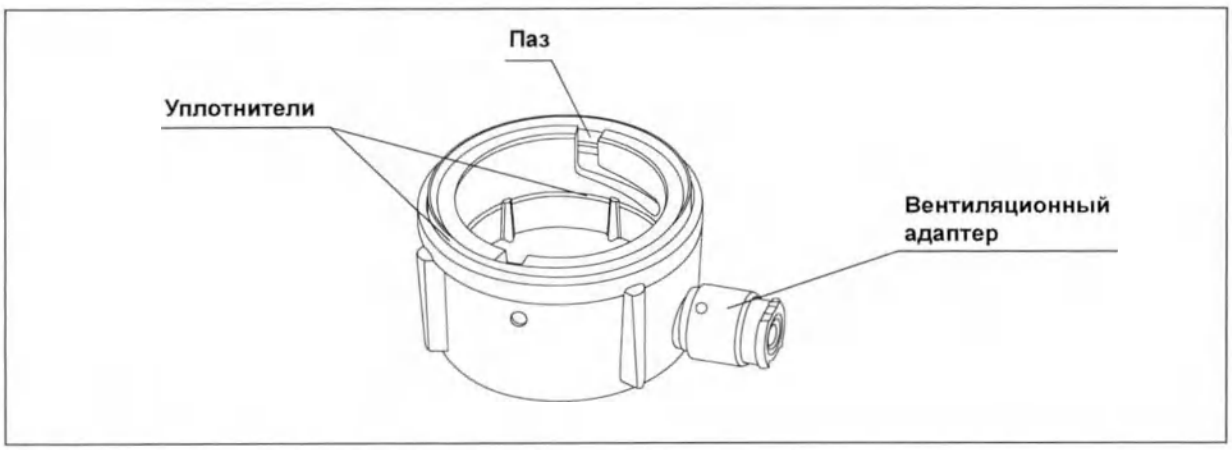


Рис. 2.1

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

Функция

- Колпачок для стерилизации (MAJ-2295) присоединяется к разъему кабеля ультразвуковой системы эндоскопа для защиты разъема кабеля ультразвуковой системы и эндоскопа от проникновения воды во время обработки устройства.

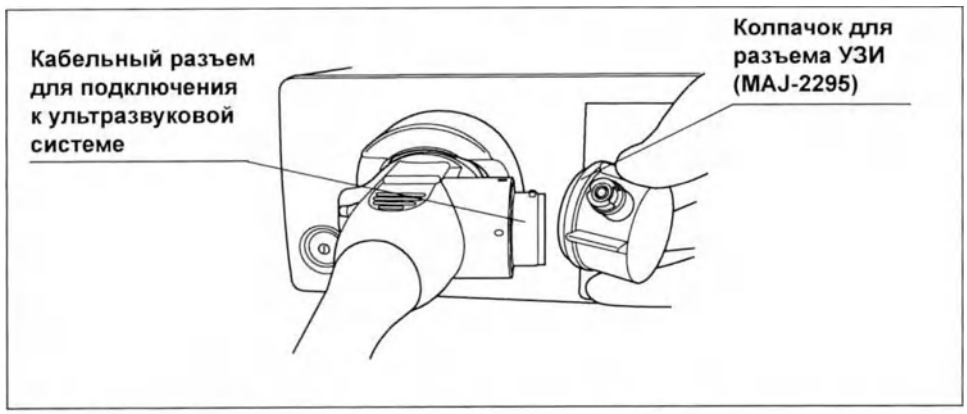


Рис. 2.2

- Для проверки утечек вентиляционный адаптер колпачка для разъема УЗИ необходимо присоединить к пробнику для проверки утечек.

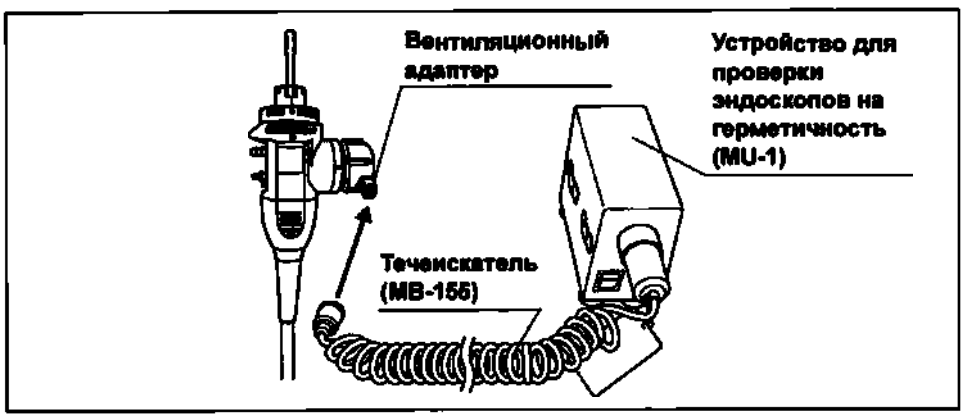


Рис. 2.3

Контроль

1. Убедитесь в отсутствии влаги и загрязнений на внутренней поверхности колпачка. При обнаружении влаги или загрязнений протрите внутреннюю поверхность колпачка сухой безворсовой салфеткой.
2. Убедитесь в отсутствии царапин, порезов и загрязнений на уплотнителе колпачка.
3. Убедитесь в плотной посадке вентиляционного адаптера на колпачке.

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

2.2 Заглушка для канала (MAJ-621)

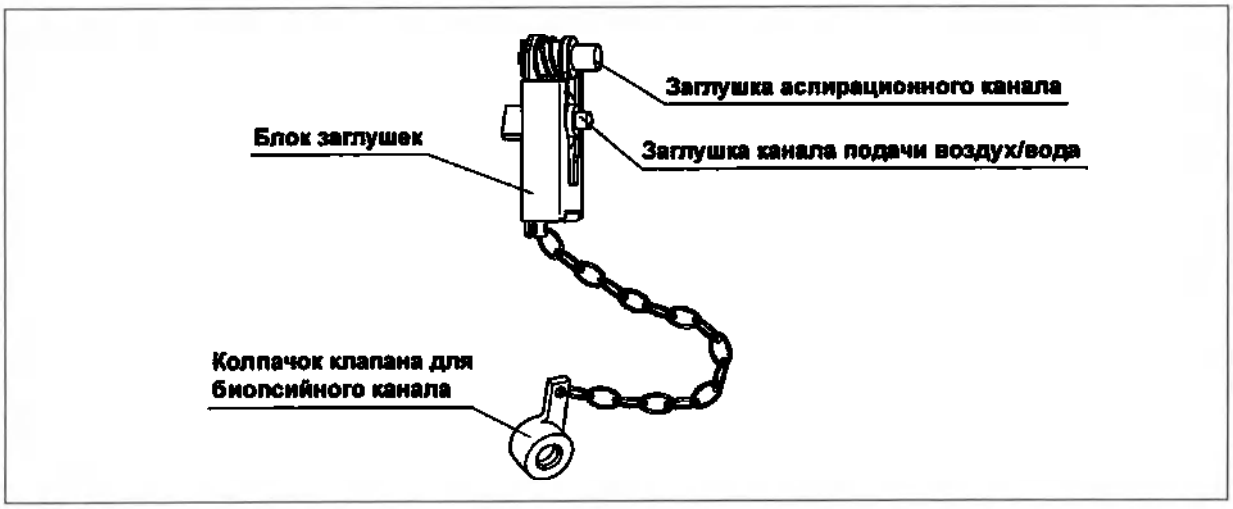


Рис. 2.4

Функция

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

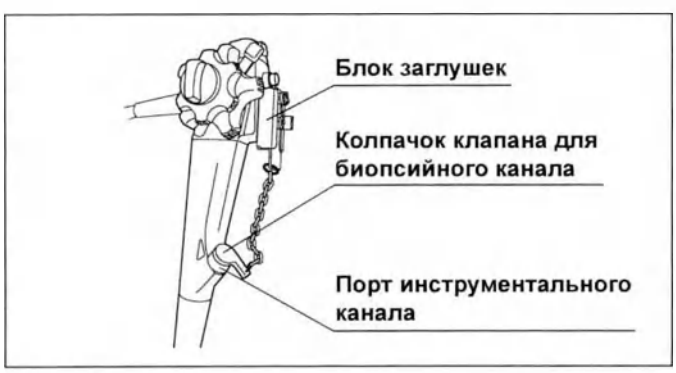


Рис. 2.5

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Контроль

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку заглушки канала перед первым применением не требуется.

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

2.3 Инъекционная трубка (MH-946)

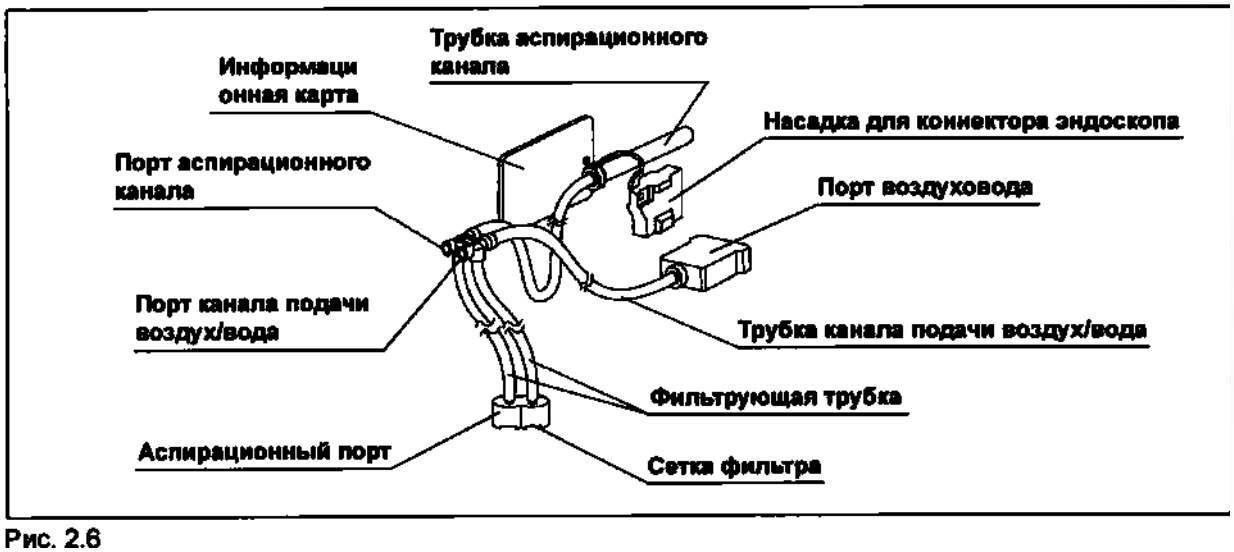


Рис. 2.6

Функция

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

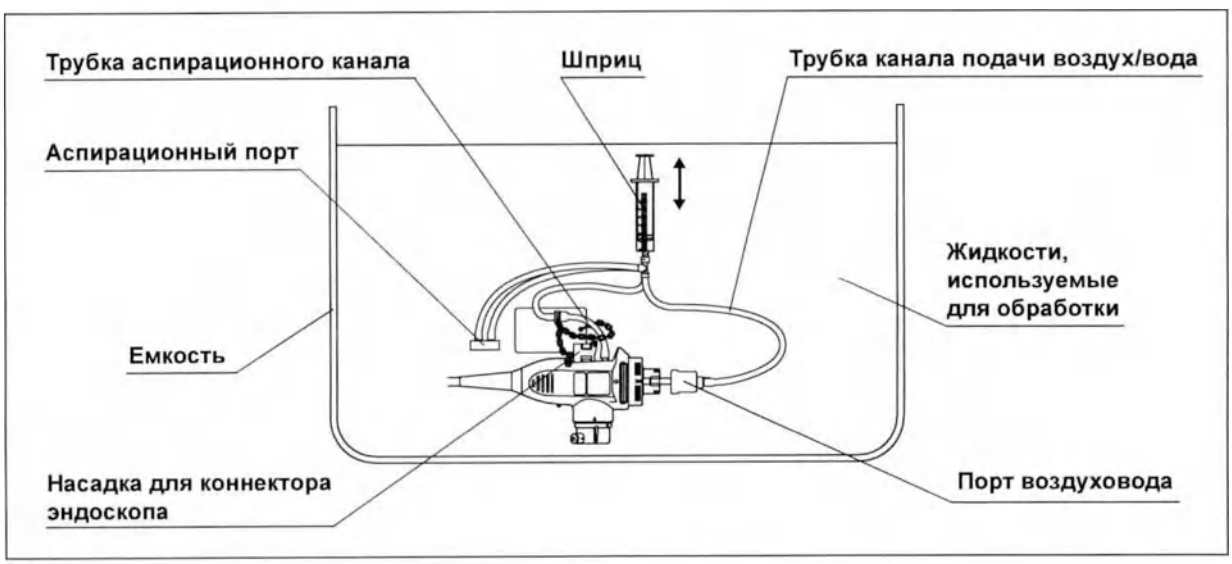


Рис. 2.7

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

Контроль

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

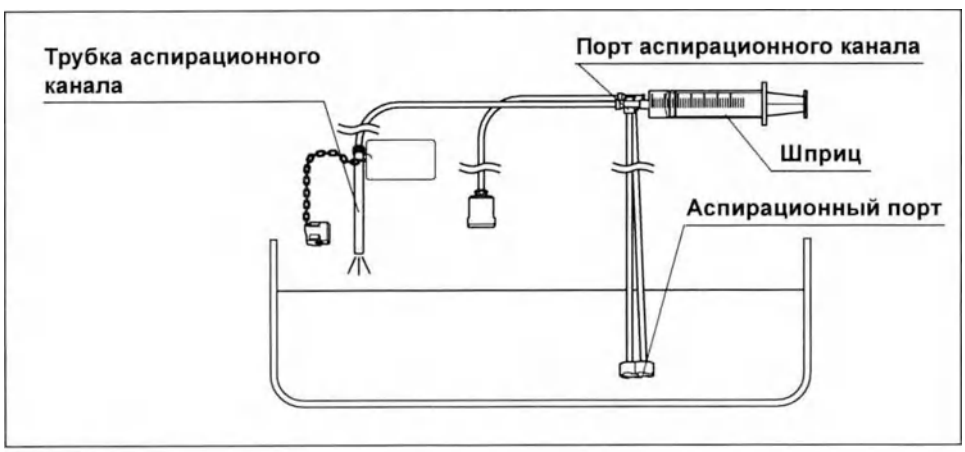


Рис. 2.8

6. Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.
7. Полностью погрузив аспирационный порт инъекционной трубки в воду, вытяните поршень шприца и убедитесь, что вода поступает в шприц.

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

8 Нажмите на поршень и убедитесь в том, что вода для промывания вытекает из порта воздуховода инъекционной трубки. Вынимая аспирационный порт из воды, убедитесь, что вода не вытекает через аспирационный порт.

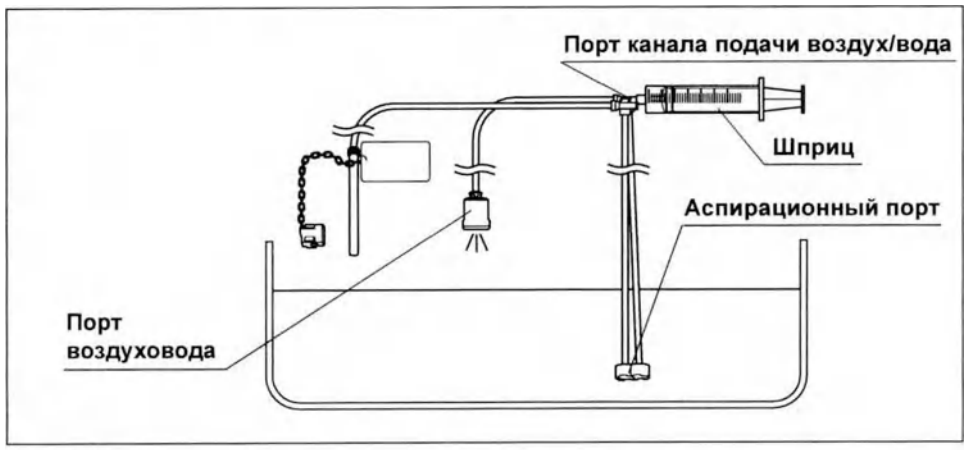


Рис. 2.9

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку инъекционной трубки перед первым применением не требуется.

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

2.4 Щетка (MAJ-1534)



Рис. 2.10

Функция

Щетка используется для очистки аспирационного цилиндра эндоскопа.

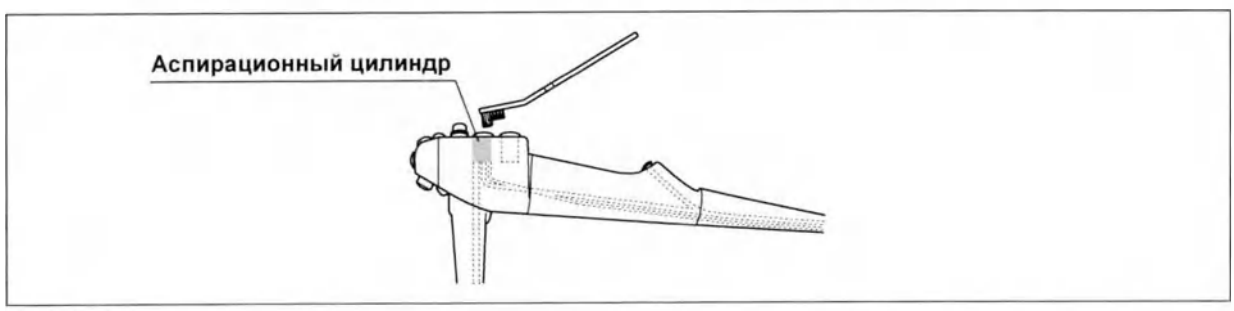


Рис. 2.11

Контроль

1. Проверьте головку щетки на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
2. Проверьте наличие повреждений щетины.
3. Если щетинки согнулись, осторожно выпрямите их пальцами в перчатке.
4. Убедитесь в отсутствии видимых загрязнений на ручке и (или) щетине головки щетки.
5. Если на щетке имеются загрязнения, погрузите щетку в воду, как описывается в Разд. 3.5, «Вода», и промывайте ее до тех пор, пока на щетке не перестанут обнаруживаться видимые загрязнения.
6. Проверьте ручку на предмет царапин и других повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обработка щетки перед первым применением не требуется.

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

2.5 Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)



Рис. 2.12

Функция

Одноразовая односторонняя щетка используется для очистки внутренней поверхности аспирационного канала для баллона на эндоскопе.



Рис. 2.13

Контроль

ОСТОРОЖНО

Не обрабатывайте одностороннюю щетку для очистки перед использованием. Щетка может быть повреждена.

1. Извлеките щетку из упаковки непосредственно перед использованием.
2. Проверьте, надежно ли закреплены головка щетки и металлический наконечник на дистальном конце.
3. Проверьте головку щетки на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
4. Проверьте наличие повреждений щетины.

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

5 Если щетинки согнулись, осторожно выпрямите их пальцами в перчатке.

6 Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений стержня.

2.6 Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Рис. 2.14

Функция

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

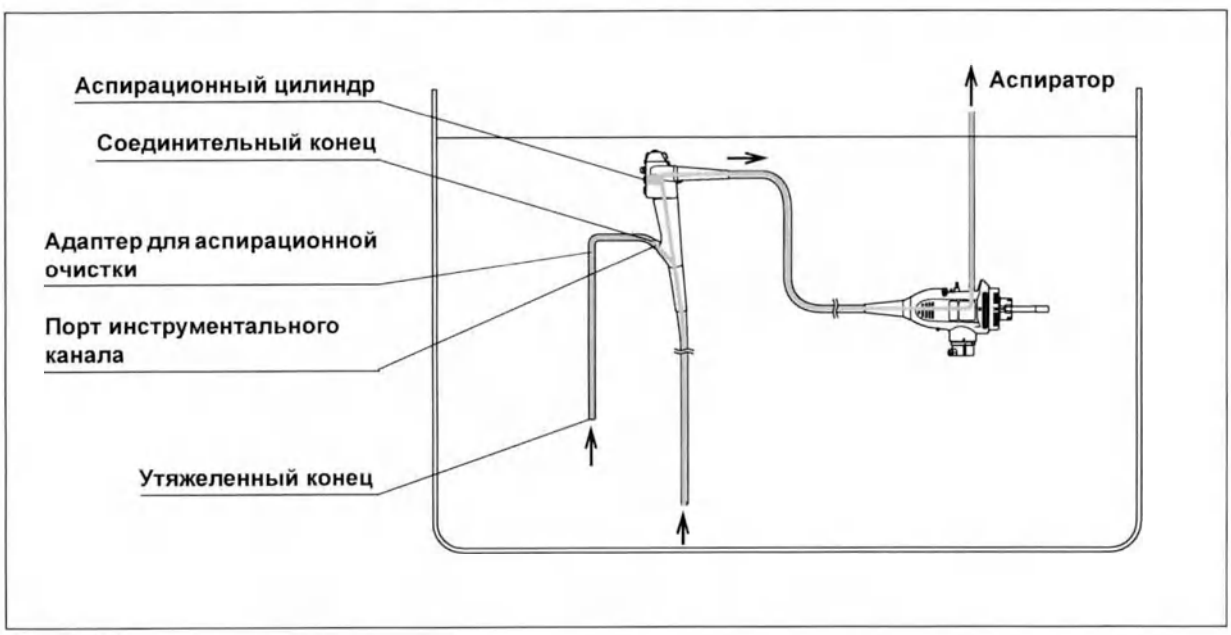


Рис. 2.15

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

❍ Контроль

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.7 Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)

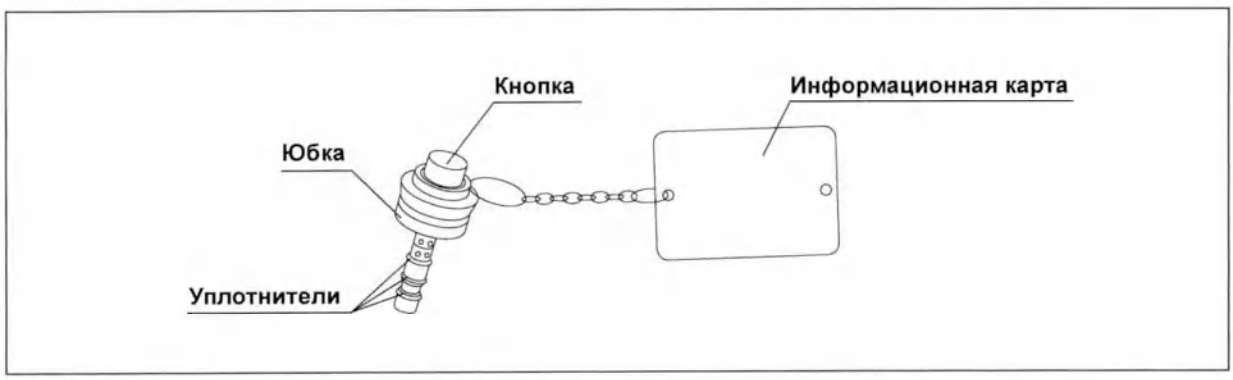


Рис. 2.16

❍ Функция

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

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

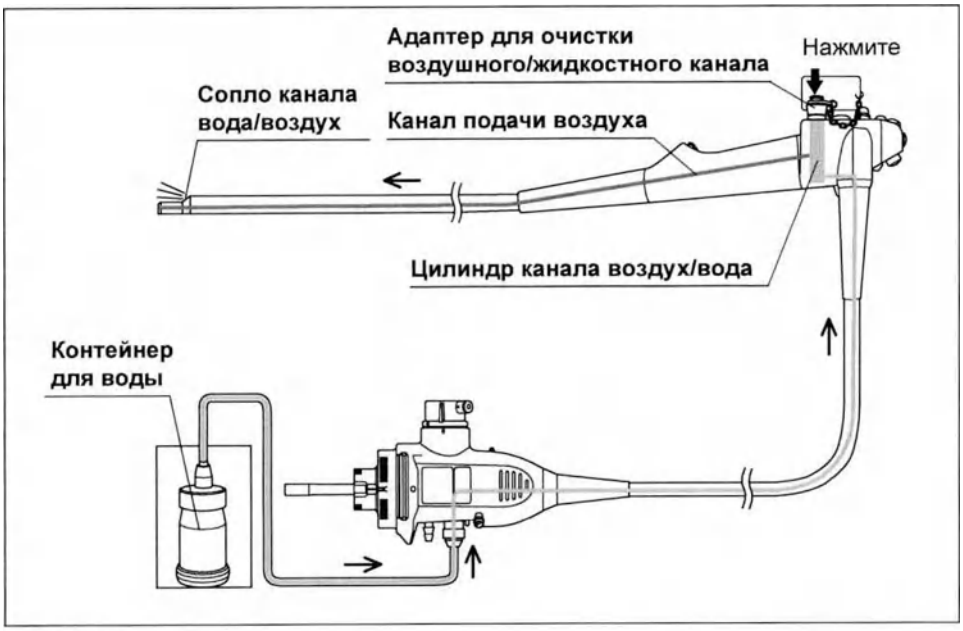


Рис. 2.17

Контроль

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала перед первым применением не требуется.

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

2.8 Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

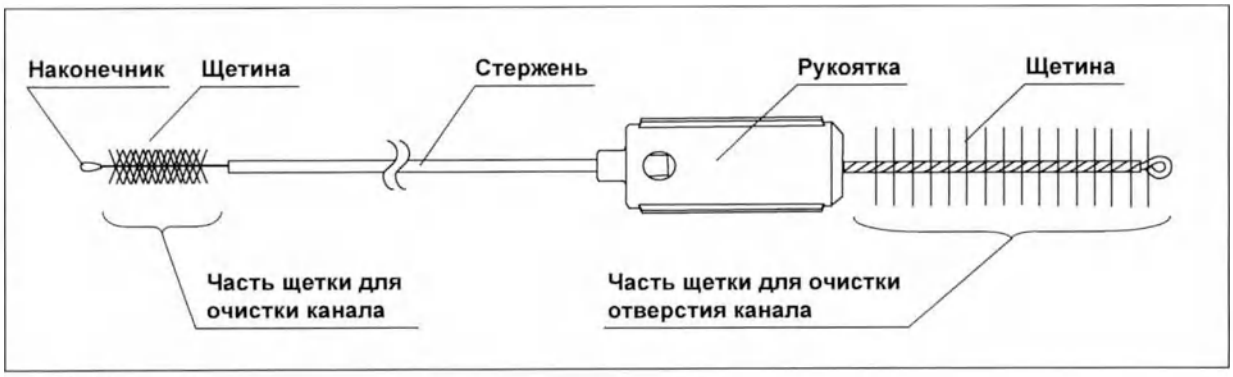


Рис. 2.18

Функция

Часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки используется для очистки внутренней поверхности инструментального канала и аспирационного канала эндоскопа, а также отверстий и (или) прорези клапана для биопсии (MB-358).

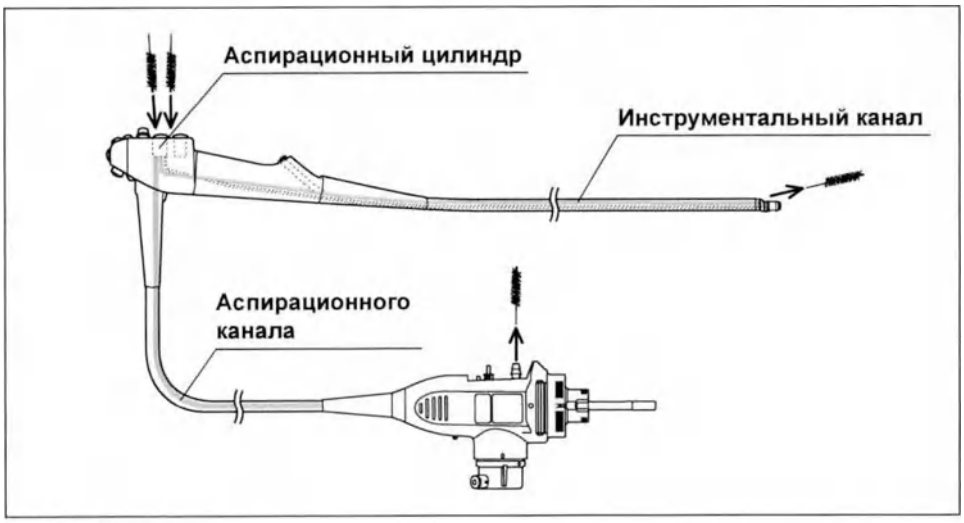


Рис. 2.19

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

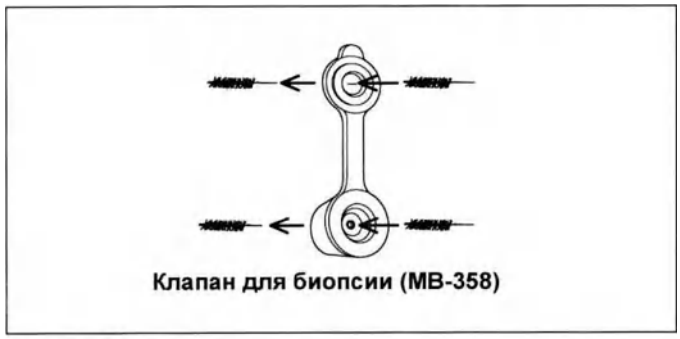


Рис. 2.20

Часть щетки для устья канала одноразовой комбинированной щетки используется для очистки дистального конца и порта инструментального канала эндоскопа.

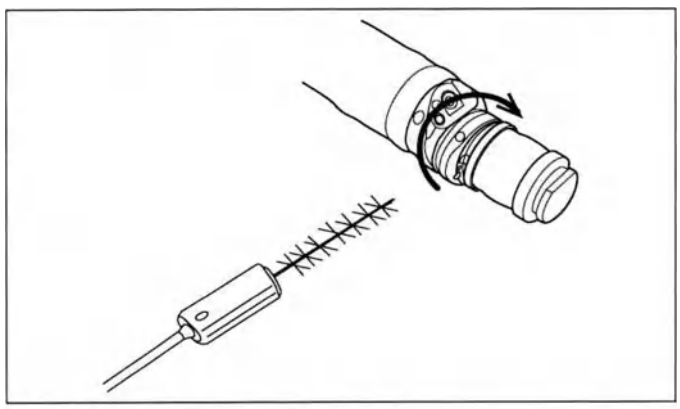


Рис. 2.21

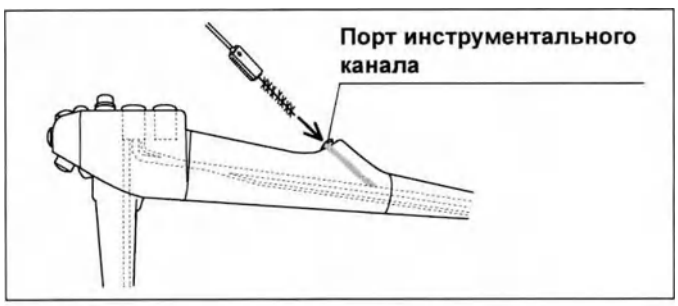


Рис. 2.22

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

Контроль

ОСТОРОЖНО

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

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

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

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

Глава 3 Совместимые методы обработки и химические вещества

3.1 Краткий обзор совместимости

Эндоскоп и принадлежности к нему совместимы с различными методами обработки. Информацию о применимых методах и параметрах обработки см. в разделе Разд. 3.2, «Список совместимых методов». Кроме того, некоторые методы обработки могут привести к ухудшению характеристик медицинских изделий, сокращая срок их службы. Информацию об ухудшении характеристик медицинских изделий вследствие обработки и о числе циклов обработки см. в разделе Разд. 3.13, «Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки».
Выбирая методы для обработки, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

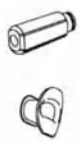
ОСТОРОЖНО

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

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

3.2 Список совместимых методов

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

			Эндоскоп	Аппликатор для баллона (MAJ-864) Загубник (MB-142)	Щетка (MAJ-1534)	Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) Клапан для аспирации (MAJ-1443)
						
Ультразвуковая очистка[*1]						
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство					
	Нейтральное ферментативное моющее средство					
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота					
	Раствор глутаральдегида					
Сушка	Спирт					
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)				
		ETD4 (надуксусная кислота)				
		ETD4 (раствор глутаральдегида)				
		OER-AW[*2] (надуксусная кислота)[*3]				
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)					

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

Стерилизация	Пероксид водорода	V-PRO® maX (универсальный цикл)				
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (расширенный цикл)				
		STERRAD® NX® (расширенный цикл)				
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)				
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)				
		STERRAD® 100S (длинный цикл с усилителем)				
		STERRAD® 100S (короткий цикл, длинный цикл)				
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид		*4			
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					

совместимы несовместимы

Табл. 3.1

*1 Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444), аспирационный клапан (MAJ-1443), колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) пригоден только для ультразвуковой очистки, выполняемой в рекомендованных Olympus репроцессорах эндоскопов типа OER-AW. При использовании рекомендованных Olympus AER/WD, не входящих в этот список, свяжитесь с Olympus.

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

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

			Клапан для биопсии (MB-358)	Заглушка для канала (MAJ-621) Инъекционная трубка (MH-946) Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Адаптер для очистки воздушного/ жидкостного канала (MAJ-629)	Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)
						
Ультразвуковая очистка*1						
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство					*5
	Нейтральное ферментативное моющее средство					*5
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота					*5
	Раствор глутаральдегида					*5
Сушка	Спирт					
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)				*5
		ETD4 (надуксусная кислота)				*5
		ETD4 (раствор глутаральдегида)				*5
		OER-AW*2 (надуксусная кислота)*3				*5
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)					

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

Стерилизация	Пероксид водорода	V-PRO® maX (универсальный цикл)				
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (расширенный цикл)				
		STERRAD® NX® (расширенный цикл)				
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)				
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)				
		STERRAD® 100S (длинный цикл с усилителем)				
		STERRAD® 100S (короткий цикл, длинный цикл)				
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид					*5
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					

совместимы несовместимы

Табл. 3.2

*3 Раствор дезинфицирующего средства ACECIDE, который представляет собой надуксусную кислоту, поставляется эксклюзивно для репроцессоров эндоскопов, рекомендованных Olympus, например OER-AW (ACECIDE доступен для приобретения не во всех регионах).

*4 При проведении стерилизации колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) должен быть присоединен к разъему кабеля ультразвуковой системы.

*5 Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) можно подвергать обработке, если он присоединен к эндоскопу.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Принадлежности с маркировкой «AUTOCLAVE» (Автоклав) или «AUTOCLAVABLE» (Пригоден для автоклавирования) пригодны для паровой стерилизации (автоклавирования).



Рис. 3.1

3.3 Раствор моющего средства для ручной очистки

ВНИМАНИЕ

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

Используйте нейтральное (20–45 °C) или щелочное (20–40 °C, < pH 10,8) ферментативное моющее средство с низким пенообразованием без абразивного действия, которое, согласно информации на этикетке, предназначено для применения с гибкими эндоскопами и принадлежностями, утвержденное государственными регулирующими органами для применения при обработке гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, касающимся концентрации, температуры, времени контакта, срока применения, срока годности и промывания, если иное не указано компанией Olympus. Аттестованные к использованию моющие средства перечислены в Табл. 3.3.

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

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

Табл. 3.3 Моющие средства, использованные для валидации

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

ВНИМАНИЕ

- Как указывается в выпущенном компанией Advanced Sterilization Products® 3 января 2005 г. срочном сообщении по безопасности под названием «Labeling Change to Cidex® OPA Solution Instructions for Use» (Внесение изменения в руководство по применению раствора Cidex® OPA), в редких случаях раствор Cidex OPA связывали с реакциями, подобными анафилактической, у пациентов с раком мочевого пузыря, подвергавшимся многократной цистоскопии. Поэтому компания ASP указывает в качестве противопоказания для применения раствора Cidex OPA обработку любого урологического инструментария, который будет использоваться на пациентах с раком мочевого пузыря в анамнезе..
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготовителя, например, используя тест-полоски.
- Эндоскоп и принадлежности необходимо стерилизовать после проведения хирургической процедуры. См. Разд. 3.11, «Газовая стерилизация этиленоксидом» (Администратор) и Разд. 3.12, «Паровая стерилизация (автоклавирование)» (Пользователь базы данных данных).

Используйте дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой или раствором глутаральдегида, которые обладают характеристиками, указанными в Табл. 3.4, и были утверждены государственными регулирующими органами для обработки гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Если государственные или профессиональные нормативы, распространяющиеся на ваше учреждение, устанавливают «дезинфекцию высокого уровня» и требуют применения дезинфицирующих средств высокого уровня для гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий, следуйте этим требованиям.

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

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

Табл. 3.4 Дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой и раствором глутаральдегида с характеристиками

При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, в отношении активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания. Если производитель дезинфицирующего средства не указал, сколько раз следует смывать дезинфицирующее средства, выполните промывание не менее двух раз. Аттестованные к использованию дезинфицирующие средства перечислены в Табл. 3.5.

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

Табл. 3.5 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.5 Вода

❍ Общие рекомендации для использования 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.

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

3.6 Вода для промывания

ВНИМАНИЕ

Не используйте воду для промывания повторно.

■ Промывание после дезинфекции

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

3.7 Спирт

ВНИМАНИЕ

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

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

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

3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)

- Серии ETD предназначены для выполнения очистки и дезинфекции эндоскопов и принадлежностей.
- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в ETD используйте соединители/адаптеры, совместимые с моделью эндоскопа. В Табл. 3.6 представлены принадлежности, необходимые при использовании ETD.
- Подробную информацию по ETD см. в руководстве по эксплуатации.

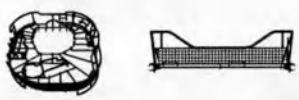
Название модели	Принадлежности, применимые при использовании ETD Double или ETD4		
	Адаптер 	Корзинка 	Конфигурация 
ETD Double	Olympus 3 (WD00122A)	(WD00117A)	Olympus 3-10
ETD4	3EUS-40/160 (E0424442)	E602 (E0424428)	–

Табл. 3.6 Принадлежности, необходимые при использовании ETD Double или ETD4

- Для валидации использовались моющие и дезинфицирующие средства, представленные в Табл. 3.7.

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

Табл. 3.7

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

3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в OER-AW используйте разъемы/сетку-держатель, совместимые с моделью эндоскопа. Совместимые разъемы и сетка-держатель для конкретных моделей эндоскопов перечислены в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и руководстве по эксплуатации для OER-AW или в Табл. 3.8.

	Соединитель к каналу подачи воздуха/воды, каналу для баллона, инструментальному каналу и аспирационному каналу	**Держатель**
OER-AW*1	MAJ-1508*2	MAJ-840

Табл. 3.8

*1 Данные изделия недоступны в странах-членах ЕС.

*2 Канал подачи воздуха/воды, канал для баллона, инструментальный канал и аспирационный канал можно обработать одновременно, присоединив к эндоскопу только соединительную трубку (MAJ-1508).

- При одновременной очистке и дезинфекции эндоскопа в сочетании с эндоскопом аналогичной или другой модели с использованием OER-AW см. номер группы эндоскопов в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и руководство по эксплуатации OER-AW для проверки их сочетаемости. Номер группы для модели эндоскопа указан в Табл. 3.9.

	OER-AW
GF-UE190	Группа 3

Табл. 3.9

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

3.10 Мойка-дезинфектор

ВНИМАНИЕ

- Используйте только WD, совместимость которых с медицинским инструментом подтверждена его производителем и которые соответствуют требованиям ISO 15883-1 и ISO 15883-2. Использование несовместимой WD может привести к возникновению риска инфицирования или повреждению медицинского инструмента.
- Перед загрузкой в WD выполните ручную очистку данного медицинского инструмента так, как описано в руководстве по эксплуатации. При ненадлежащей очистке медицинского инструмента последующая обработка будет неэффективной.

ОСТОРОЖНО

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

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

Программа

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в том, что поступающая в аппарат для очистки вода достаточно холодна (напр. ≤ 25 °C), чтобы не вызывать термического свертывания белков. Не используйте программы с высокой начальной температурой.

Программа МД должна состоять из следующих стадий:

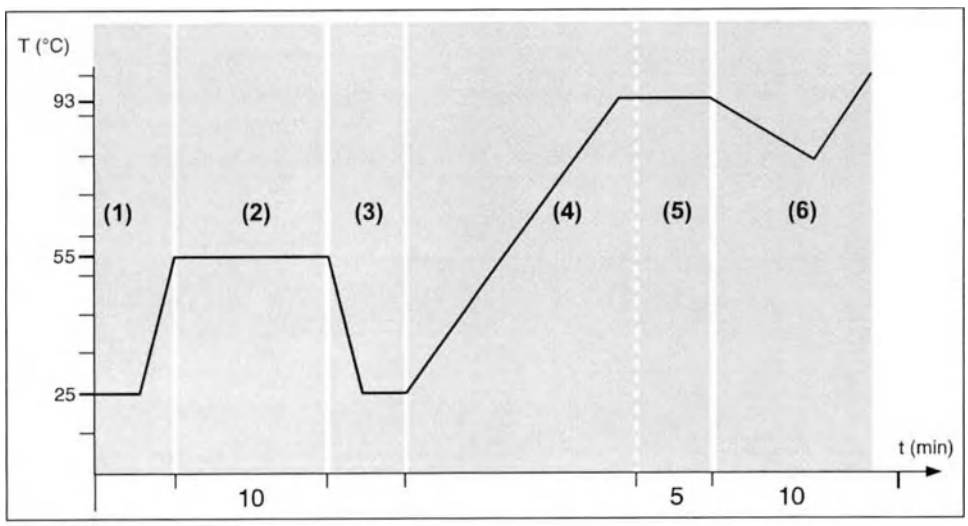


Рис. 3.2

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

Табл. 3.10 Параметры программы МД

*1 Компания Olympus проверила совместимость медицинского инструмента с WD в соответствии с требованиями стандарта ISO 15883-1, 2. Температура и продолжительность сушки составили 110 °C и 20 мин. соответственно *2.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стандарт ISO 15883-2 устанавливает норму для температуры дезинфекции в виде значения A_0, равного не менее 600. Компания Olympus рекомендует использовать аппарат WD, обеспечивающий значение A_0, равное 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.

Раствор моющего средства для WD

- Используйте щелочное ферментативное моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием (20–55 °C, < pH 10,8).
- Используйте моющие средства, совместимость которых для очистки медицинского инструмента была сертифицирована производителем WD и которые были утверждены соответствующими компетентными органами. Выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем моющего средства.
- Для валидации использовали моющее средство, указанное в Табл. 3.11.

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

Табл. 3.11 Моющее средство, использованное для валидации

Нейтрализатор

ОСТОРОЖНО

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

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

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

3.11 Газовая стерилизация этиленоксидом

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.
- При проведении газовой стерилизации этиленоксидом колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) должен быть присоединен к разъему кабеля ультразвуковой системы.

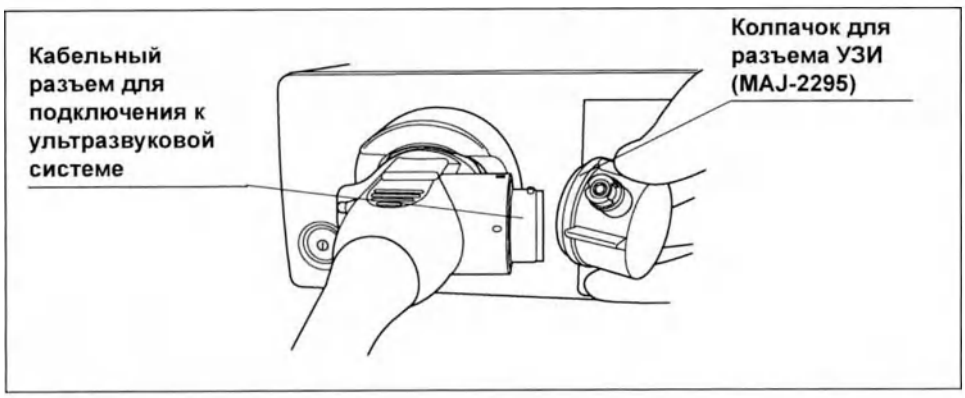


Рис. 3.3

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполняйте газовую стерилизацию этиленоксидом в соответствии с требованиями ISO 11135: 2014.

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

Параметры циклов газовой стерилизации 100%-ным этиленоксидом

Эндоскоп и дополнительные принадлежности, пригодные для газовой стерилизации этиленоксидом и перечисленные в Табл. 3.1, можно стерилизовать газом (этиленоксидом) в газовых стерилизаторах 3M™ Steri-Vac™ 5XL или STERIS Amsco® Eagle® 3017, используя цикл «Цикл 55 °C» согласно Табл. 3.12, с последующей аэрацией не менее 12 часов при температуре 55 °C (130 °F). Выполняя газовую стерилизацию этиленоксидом, соблюдайте все национальные и профессиональные протоколы обработки, а также протоколы по обработке вашего учреждения и инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.

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

Табл. 3.12 Параметры циклов газовой стерилизации 100%-ным этиленоксидом

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

3.12 Паровая стерилизация (автоклавирование)

Медицинские изделия, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации, приведенные в Табл. 3.1 и Табл. 3.2, можно подвергать паровой стерилизации при соблюдении параметров, приведенных в Табл. 3.13. Выполняя паровую стерилизацию, соблюдайте все государственные, профессиональные и учрежденческие требования по обработке, а также инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.

Компания Olympus рекомендует использовать воду и пар в соответствии с требованиями стандарта EN 285: 2015.

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 стерилизуемого медицинского инструмента, способ размещения и загрузка стерилизатора. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.
- Проведите паровую стерилизацию при условиях, описанных в данном разделе. В случае проведения паровой стерилизации при условиях, отличных от описанных, планируемая эффективность стерилизации может быть не достигнута.

ОСТОРОЖНО

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

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

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

Табл. 3.13

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

3.13 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

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

ОСТОРОЖНО

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

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

Эндоскоп

- Обработка может вызвать следующие нарушения. При обнаружении каких-либо из этих признаков износа свяжитесь с компанией Olympus.
  - Трещины, отслаивание или обесцвечивание адгезивов на любом конце подвижной части и на линзах объектива и световода
  - Трещины в оболочке подвижной части
  - Отслаивание или складки на вводимой части
  - Низкое качество ультразвукового изображения (например, слишком темное, нечеткое или невидимое)

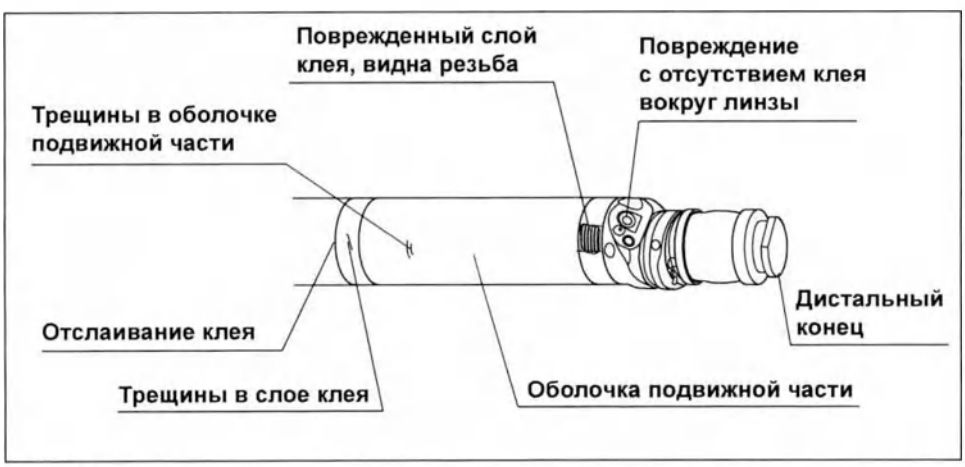


Рис. 3.4

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

- Компания Olympus подтвердила отсутствие ухудшений при выполнении указанного количества циклов дезинфекции или стерилизации. В случае превышения количества циклов дезинфекции или стерилизации данного эндоскопа (См. табл. 3.14) могут возникнуть ухудшения, показанные на рис. 3.4. В таком случае требуется произвести техническое обслуживание.
  За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

Метод обработки		Максимальное количество
Стерилизация	Газообразный этиленоксид	50 раз

Табл. 3.14

Принадлежности (MB-358, MAJ-1443, MAJ-1444, MAJ-629, MAJ-2295, MH-856, MAJ-621, MH-946, MB-142, MAJ-864, MAJ-1534)

- При использовании WD более 150 раз инъекционная трубка (MH-946) может не подавать жидкость.
- При использовании WD порт аспирационного канала и порт канала подачи воздух/вода инъекционной трубки (MH-946) могут быть поцарапаны при их подключении к WD. Если вы заметили признаки изнашивания, утилизируйте и замените эти принадлежности.

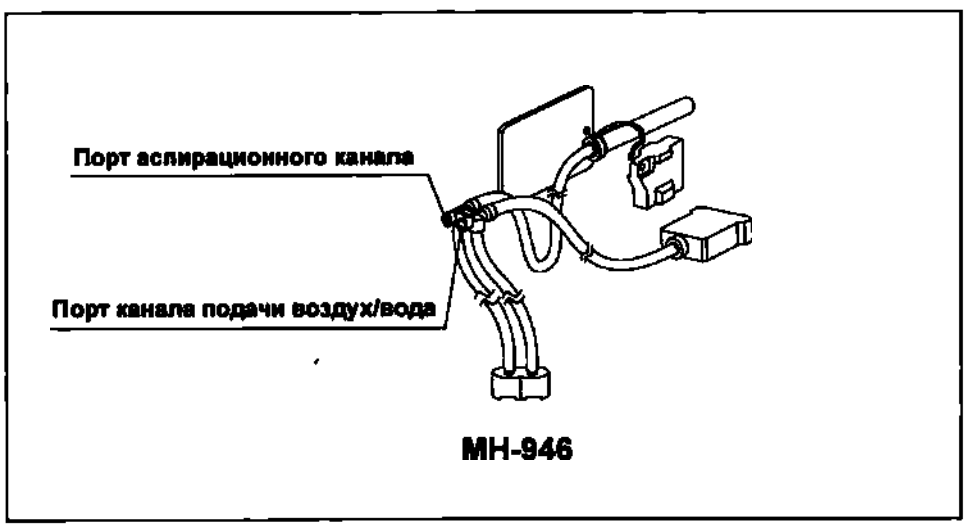


Рис. 3.5

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

- В случае превышения количества циклов дезинфекции или стерилизации данных принадлежностей (см. Табл. 3.15 — Табл. 3.18) эти принадлежности не будут работать из-за ухудшения характеристик. Утилизируйте или замените их новыми.

Метод обработки			Клапан для биопсии (MB-358)	Клапан для аспирации (MH-1443)	Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		10 раз	190 раз	190 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		10 раз	190 раз	190 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		10 раз	190 раз	190 раз
	Раствор глутаральдегида		10 раз	190 раз	190 раз
Сушка	Спирт		10 раз	300 раз	300 раз
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	10 раз	190 раз	190 раз
		OER-AW*1 (надуксусная кислота)	10 раз	300 раз	300 раз
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		10 раз	190 раз	190 раз
Стерилизация	Паровая стерилизация (автоклавирование)		10 раз	50 раз	50 раз
	Газообразный этиленоксид		Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо

Табл. 3.15

*1 Этот продукт недоступен в странах-членах ЕС.

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

Метод обработки			Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)	Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		190 раз	150 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		190 раз	150 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		190 раз	150 раз
	Раствор глутаральдегида		190 раз	150 раз
Сушка	Спирт		300 раз	Несовместимо
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	190 раз	150 раз
		OER-AW*1 (надуксусная кислота)	Несовместимо	150 раз
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		190 раз	Несовместимо
Стерилизация	Паровая стерилизация (автоклавирование)		50 раз	Несовместимо
	Газообразный этиленоксид		50 раз	60 раз

Табл. 3.16

*1 Этот продукт недоступен в странах-членах ЕС.

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

Метод обработки		Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Заглушка для канала (MAJ-621)	Инъекционная трубка (MH-946)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство	300 раз	190 раз	300 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство	300 раз	190 раз	300 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота	300 раз	190 раз	300 раз
	Раствор глутаральдегида	300 раз	190 раз	300 раз
Сушка	Спирт	300 раз	300 раз	300 раз
Автоматическая очистка и дезинфекция	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)	300 раз	190 раз	150 раз
Стерилизация	Паровая стерилизация (автоклавирование)	100 раз	50 раз	100 раз
	Газообразный этиленоксид	25 раз	50 раз	25 раз

Табл. 3.17

Метод обработки		Загубник (MB-142)	Аппликатор для баллона (MAJ-864)	Щетка (MAJ-1534)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство	300 раз	190 раз	100 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство	300 раз	190 раз	100 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота	300 раз	190 раз	100 раз
	Раствор глутаральдегида	300 раз	190 раз	100 раз
Сушка	Спирт	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
Автоматическая очистка и дезинфекция	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)	300 раз	190 раз	10 раз
Стерилизация	Паровая стерилизация (автоклавирование)	300 раз	100 раз	10 раз
	Газообразный этиленоксид	50 раз	100 раз	Несовместимо

Табл. 3.18

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

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

Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей

4.1 Общее описание процесса обработки

В данной главе описывается рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей.

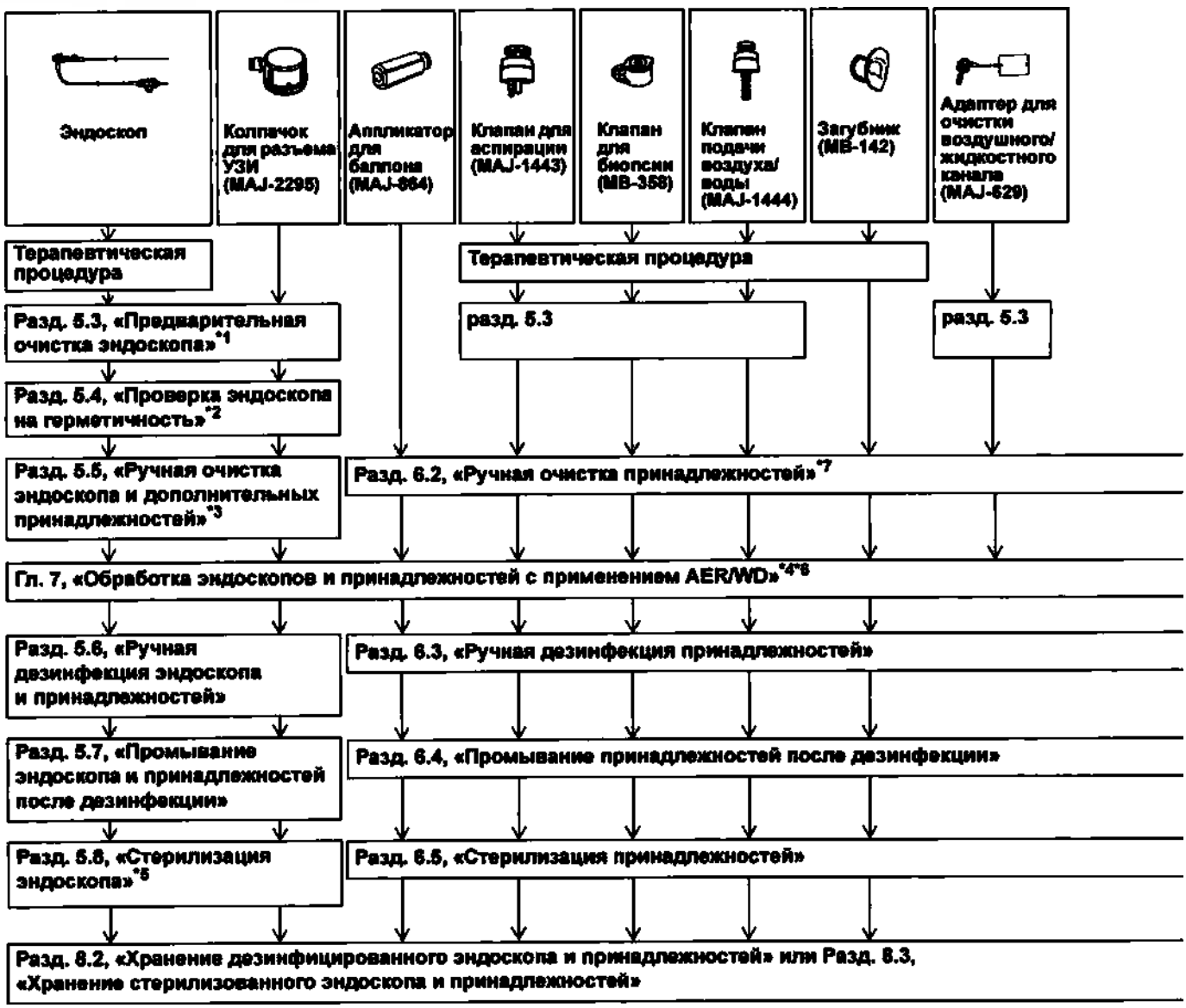
ВНИМАНИЕ

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

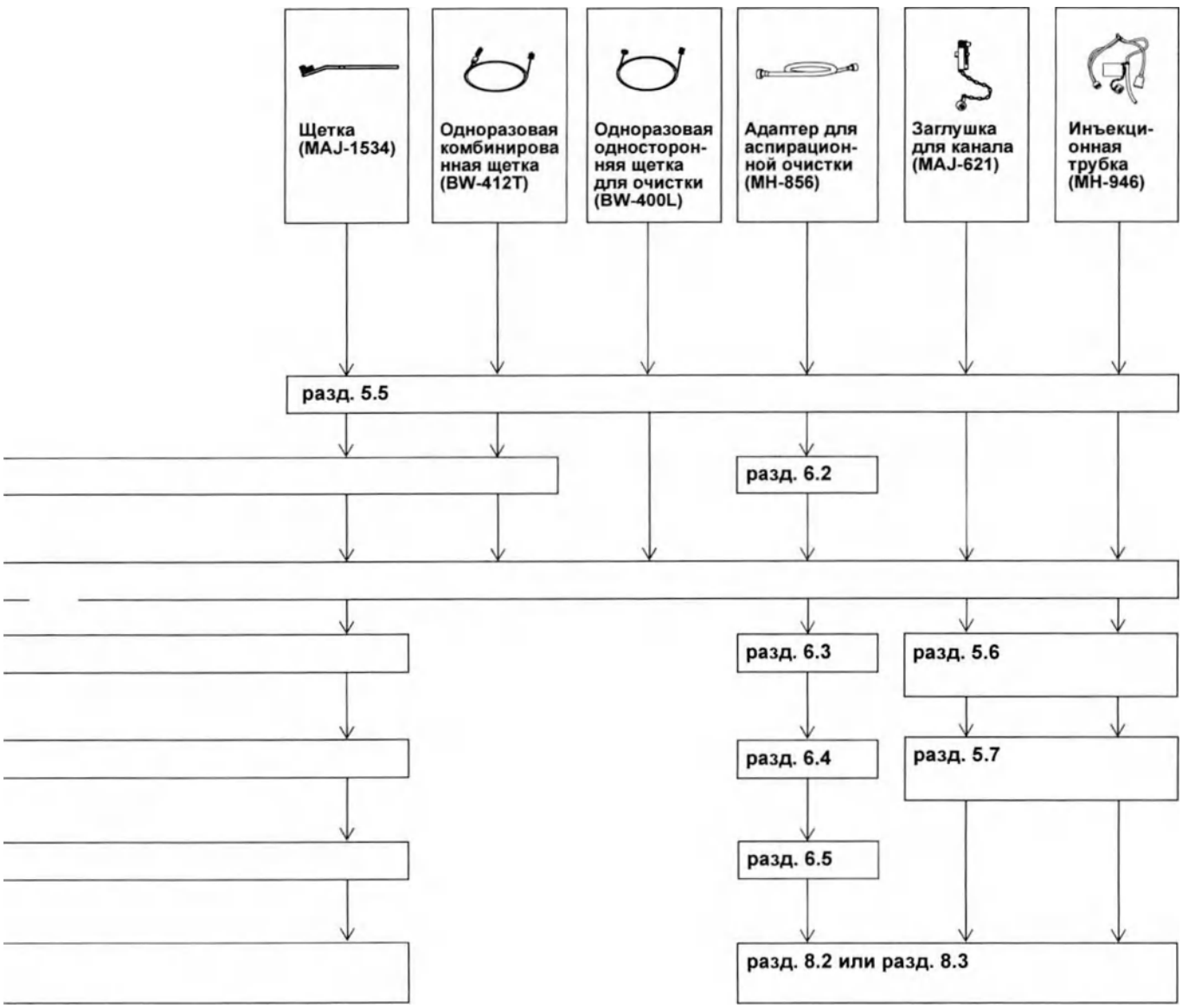
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

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



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



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

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

*2 Обратитесь к руководству по эксплуатации OER, чтобы узнать, как выполнить проверку эндоскопа на наличие утечек с помощью OER. При выполнении проверки герметичности эндоскопа в чаше OER могут возникнуть затруднения с полным разгибанием подвижной части.

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

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

*5 При дезинфекции эндоскопа его стерилизация не требуется.

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

*7 При очистке эндоскопа используются следующие принадлежности: Когда MAJ-629, MH-856, MAJ-621 и MH-946 очищают одновременно с эндоскопом согласно разделу 5.5, выполнение инструкций раздела 6.2 не требуется.

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

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

5.1 Краткий обзор обработки эндоскопа

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

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

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

ОСТОРОЖНО

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



Рис. 5.1

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

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

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

5.2 Подготовка оборудования для обработки

■ Необходимое оборудование

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

❍ Принадлежности для обработки



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)



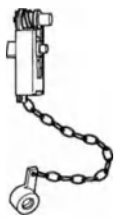
Щетка (MAJ-1534)



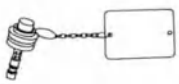
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Инъекционная трубка (MH-946)

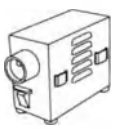


Заглушка для канала (MAJ-621)



Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)

❍ Принадлежности и оборудование для проверки эндоскопа на герметичность



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



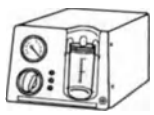
Течеискатель (MB-155) (Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)



Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)

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

Оборудование



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

Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая защитная одежда



Химически стойкие перчатки*1

Прочее

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

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

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

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

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

5.3 Предварительная очистка эндоскопа

ВНИМАНИЕ

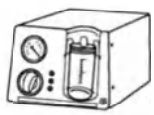
Если эндоскоп и принадлежности, использованные при работе с пациентом, не отмыть сразу же после завершения работы с пациентом, остатки органического материала начнут высыхать и уплотняться, что затруднит их эффективное удаление и понизит эффективность обработки. Выполняйте предварительную очистку эндоскопа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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

	
Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)	**Аспиратор (KV-6, SSU-2) и аспирационный шланг (Не входят в комплект поставки. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)**
• **Чистые безворсовые салфетки** • **Чистые емкости объемом 500 мл**	• **Чистые губки** • **Вода (см. Разд. 3.5, «Вода»).**

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

Подготовка

У постели больного, сразу же после проведения процедуры, пока эндоскоп остается соединенным с оборудованием (т. е. с ультразвуковым центром, источником света, видеоинформационным центром и аспиратором), использованным во время процедуры, выполните описанные далее этапы предварительной очистки.

1. Выключите ультразвуковой центр, видеоинформационный центр и источник света.
2. Подготовьте чистую емкость объемом 500 мл с водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».

Вытрите вводимую часть/секцию

1. Снимите баллон с дистального конца эндоскопа согласно описанию в разделе 4.6 «Удаление баллона» руководства по эксплуатации эндоскопа.
2. Смочите чистые безворсовые салфетки или губки в воде.
3. Протрите всю вводимую часть/секцию эндоскопа от ограничителя на блоке управления до дистального конца.

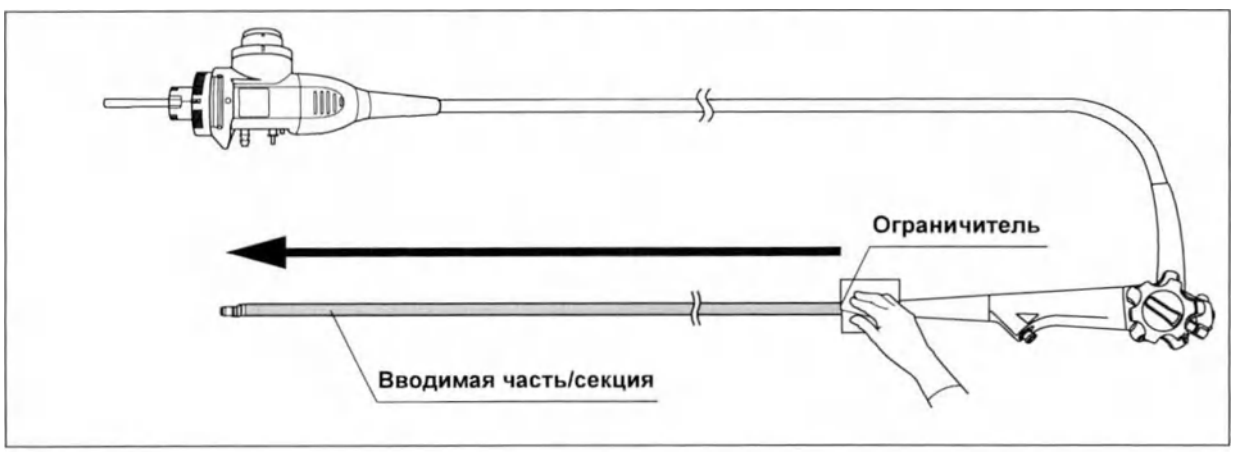


Рис. 5.2

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

Аспирация воды через аспирационный канал и канал для баллона

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2. Включите аспиратор.
3. При использовании KV-6 установите максимальный расход.
4. Закройте колпачок клапана для биопсийного канала.



Рис. 5.3

5. Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
6. Нажмите на клапан для аспирации (MAJ-1443) до первого положения и аспирируйте воду через аспирационный канал в течение 30 секунд или дольше.



Рис. 5.4

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

7 Нажмите на клапан для аспирации до второго положения и аспирируйте воду через аспирационный канал для баллона в течение 30 секунд или дольше.

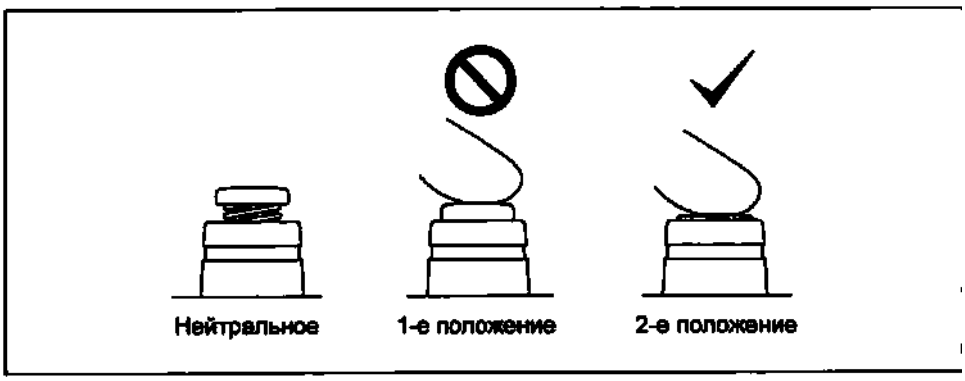


Рис. 5.5

8 Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды.

9 Нажмите на клапан для аспирации до первого положения и аспирируйте воздух через аспирационный канал в течение 10 секунд или дольше.

10 Нажмите на клапан для аспирации до второго положения и аспирируйте воздух через аспирационный канал для баллона в течение 10 секунд или дольше.

11 Выключите (OFF) аспиратор.

■ *Промывание воздушного/жидкостного канала и канала для подачи воды в баллон водой и их продувание воздухом*

ОСТОРОЖНО

- Чтобы предотвратить засорение сопла канала вода/воздух эндоскопа, после каждой процедуры промывайте воздушный канал эндоскопа водой, используя адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629).
- Не наносите смазывающие средства на адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала. Смазывающие средства могут вызвать сбои в работе адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала.

1 Включите источник света.

2 Переключите регулятор воздушного потока на источнике света на максимум (HIGH).

3 Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «ON» (Вкл).

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

4 Опустите дистальный конец вводимой части в воду.

5 Нажмите на клапан канала вода/воздух (MAJ-1444) до второго положения и промывайте канал для подачи воды в баллон водой из контейнера для воды в течение 30 секунд или дольше.

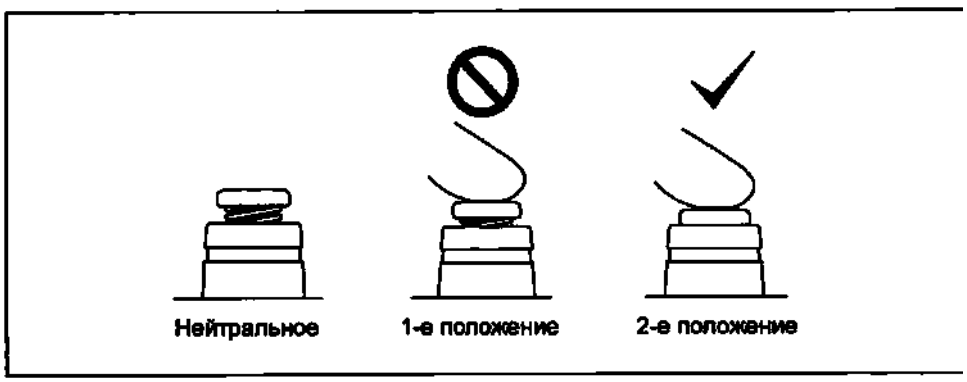


Рис. 5.6

6 Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение STBY (Ожидание).

7 Отсоедините клапан канала вода/воздух от эндоскопа.



Рис. 5.7

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

8 Присоедините адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа.



Рис. 5.8

9 Если дистальный конец эндоскопа не находится в чистой воде, снова поместите дистальный конец эндоскопа в воду.

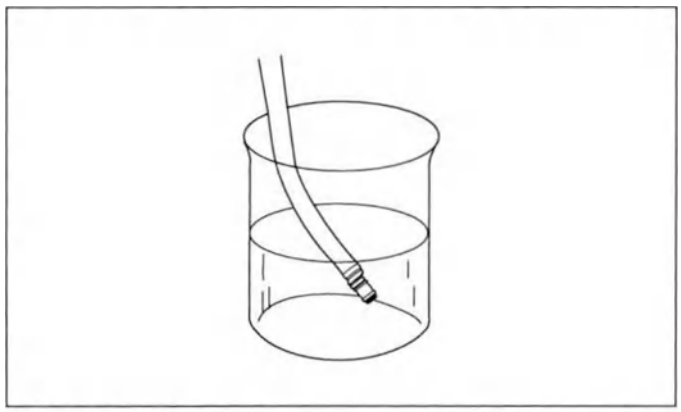


Рис. 5.9

10 Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «ON» (Вкл).

11 Нажмите на кнопку адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал водой из контейнера для воды, и промывайте в течение 30 секунд или дольше.

12 Отпустите кнопку, чтобы продуть канал подачи воздух/вода воздухом в течение не менее 10 с.

13 Выключите источник света.

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

■ *Отсоедините аспирационный шланг и металлический наконечник емкости для воды от эндоскопа.*

1 Отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа.



Рис. 5.10

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



Рис. 5.11

3 Поместите металлический наконечник контейнера для воды в гнездо для наконечника на крышке контейнера для воды, как описывается в руководстве по эксплуатации контейнера для воды.



Рис. 5.12

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

Отсоедините эндоскоп от источника света

ВНИМАНИЕ

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

1 Отсоедините кабель ультразвуковой системы от разъема для подключения к ультразвуковой системе.

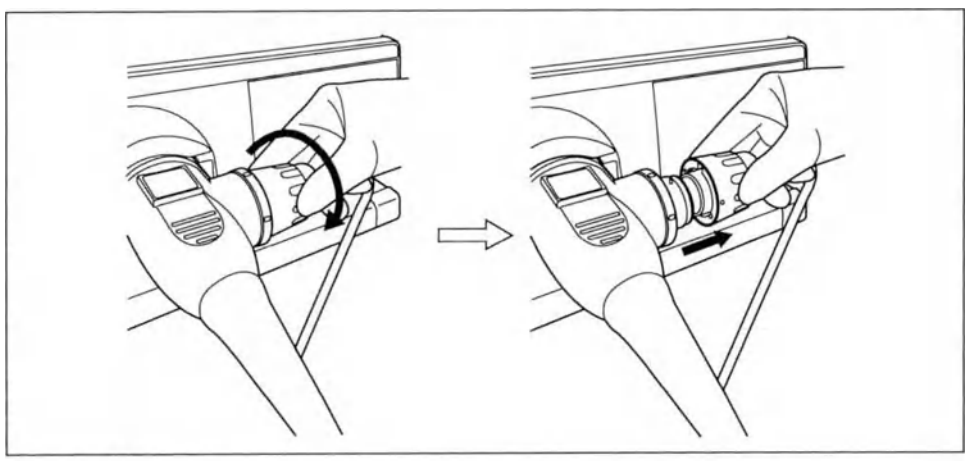


Рис. 5.13

2 Отсоедините разъем эндоскол от источника света.

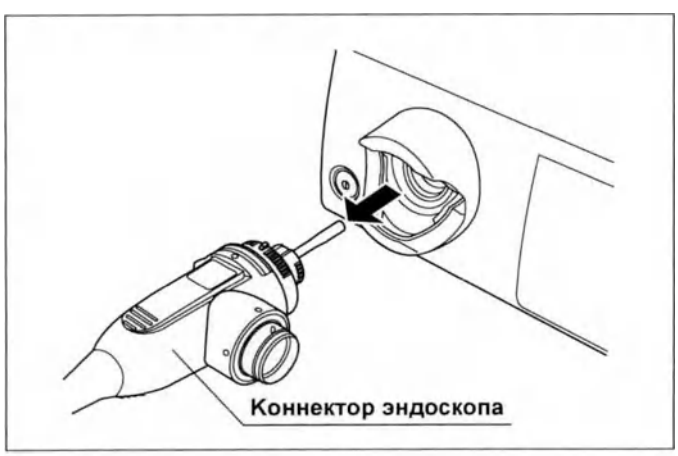


Рис. 5.14

3 Переместите эндоскоп в зону обработки. Если это требуется местными правилами, во избежание загрязнения окружающей среды используйте закрытый контейнер.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполните обработку кабеля ультразвуковой системы в соответствии с руководством по эксплуатации кабеля ультразвуковой системы.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Течеискатель (MB-155) (Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	 Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1) (Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	 Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)
• Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) • Вода (см. Разд. 3.5, «Вода»).	• Чистые безворсовые салфетки • Раствор моющего средства (См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)	

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

Отсоединение принадлежностей от эндоскопа

1 Отсоедините адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) и клапан для аспирации (MAJ-1443) от эндоскопа и поместите их в раствор моющего средства.



Рис. 5.15

ПРИМЕЧАНИЕ

Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала, клапан для аспирации и клапан для биопсии следует обрабатывать, как описано в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».

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

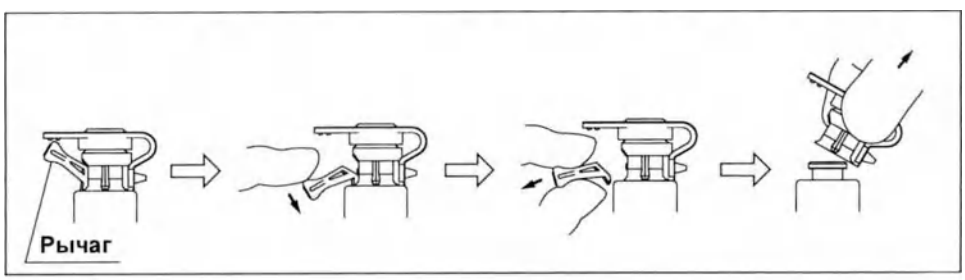


Рис. 5.16

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ *Присоединение колпачка для разъема УЗИ*

ОСТОРОЖНО

- Перед погружением эндоскопа в жидкость обязательно присоедините колпачок для стерилизации (MAJ-2295). В противном случае вода попадет внутрь эндоскопа и может вызвать повреждение или короткое замыкание ПЗС, переключателей и внутреннего контура, что может привести к таким искажениям эндоскопического изображения, как исчезновение или зависание эндоскопического изображения во время эксплуатации. Если вода попадет внутрь эндоскопа при нормальном эндоскопическом изображении в режиме проверки, возможно появление таких нарушений во время эксплуатации.
- При наличии царапин на внешней поверхности разъема для подключения к ультразвуковой системе возможно нарушение герметичности разъема и повреждение изолирующего внутреннего слоя водозащитного колпачка. При появлении царапин на разъеме для подключения к ультразвуковой системе его следует немедленно направить в компанию Olympus для ремонта.
- Запрещается погружать в жидкость колпачок для стерилизации, не присоединенный к эндоскопу. Остатки воды в колпачке для разъема УЗИ впоследствии могут попасть в разъем для подключения к ультразвуковой системе и привести к его повреждению.

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

ОСТОРОЖНО

- Всегда используйте только сухой колпачок для стерилизации. Остатки влаги в колпачке для разъема УЗИ могут привести к повреждению эндоскопа или источника света.

1 Убедитесь в отсутствии влаги и загрязнений на внутренней поверхности колпачка для разъема УЗИ. При обнаружении влаги или загрязнений протрите внутреннюю поверхность колпачка для разъема УЗИ чистой безворсовой салфеткой.

2 Совместите метку (красную) на колпачке для разъема УЗИ с меткой B (красной) на корпусе разъема кабеля ультразвуковой системы.



Рис. 5.17

3 Присоедините колпачок для разъема УЗИ к разъему кабеля ультразвуковой системы, нажав и повернув колпачок по часовой стрелке до упора (приблизительно на 45°).

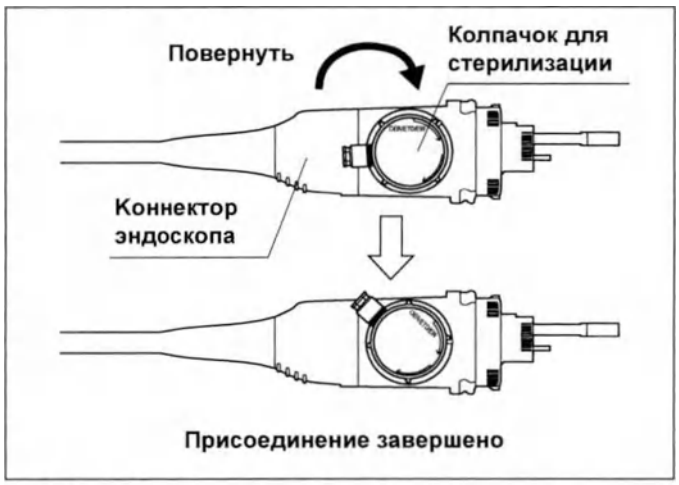


Рис. 5.18

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

■ Выполните проверку эндоскопа на герметичность

ОСТОРОЖНО

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

1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».

2 Присоедините коннектор течеискателя (MB-155) к выводному разъему устройства для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1).

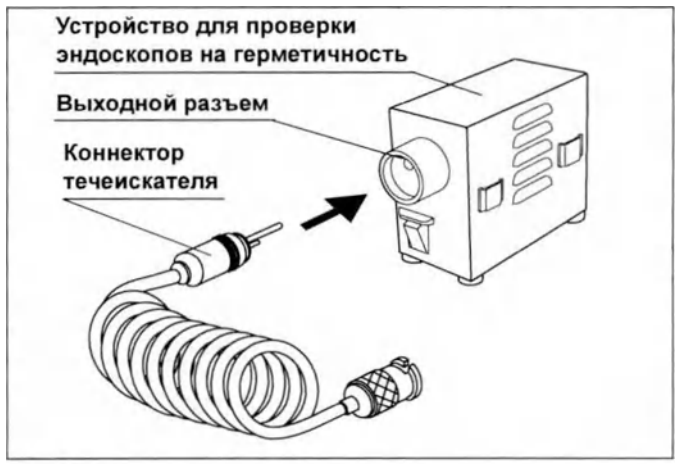


Рис. 5.19

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

3 Включите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.

4 Нажмите на выступ, расположенный внутри соединительного колпачка течеискателя, и прислушайтесь, чтобы убедиться, что воздух выходит из соединительного колпачка с характерным шипящим звуком.

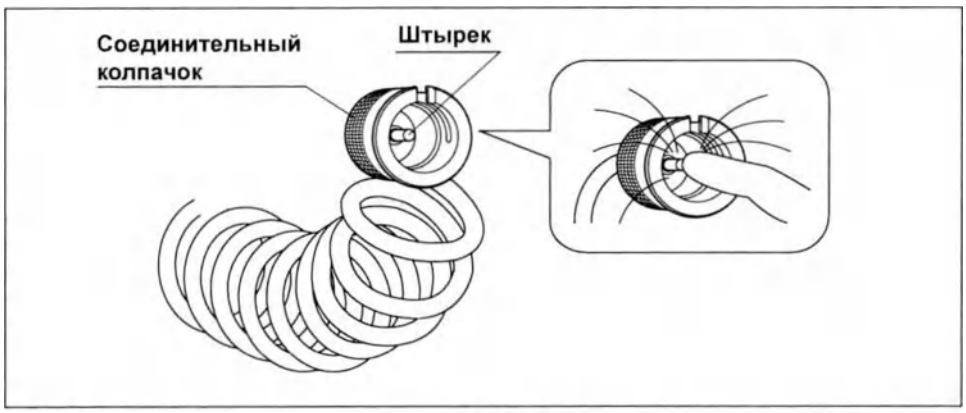


Рис. 5.20

5 Убедитесь, что и соединительный колпачок пробника для проверки утечек, и вентиляционный адаптер колпачка для разъема УЗИ сухие.

6 Если соединительный колпачок пробника для проверки утечек или вентиляционный адаптер колпачка для разъема УЗИ влажные, просушите их чистыми безворсовыми салфетками.

7 Подсоедините колпачок адаптера пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру на колпачке для разъема УЗИ следующим образом:

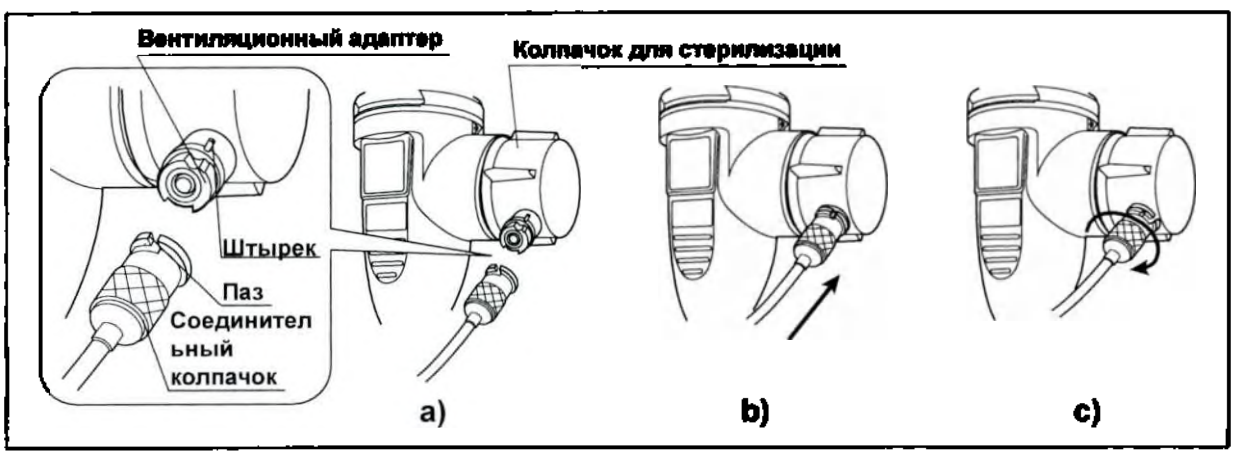


Рис. 5.21

a) Совместите фиксатор на вентиляционном адаптере с пазом на соединительном колпачке.

b) Продвиньте соединительный колпачок к колпачку для стерилизации до упора.

c) Поверните соединительный колпачок по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.

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

8 При подсоединенном течеискателе полностью погрузите эндоскоп в воду.

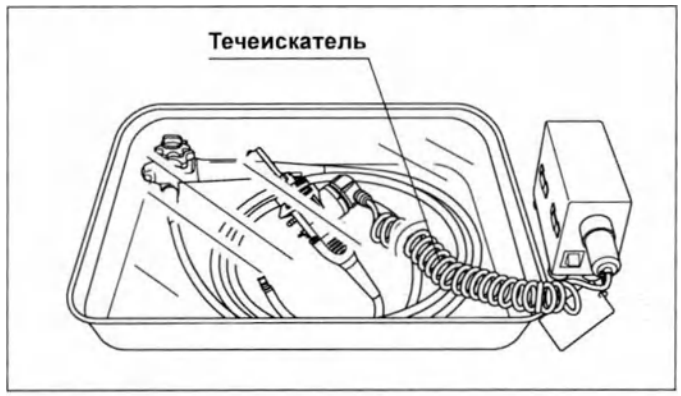


Рис. 5.22

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

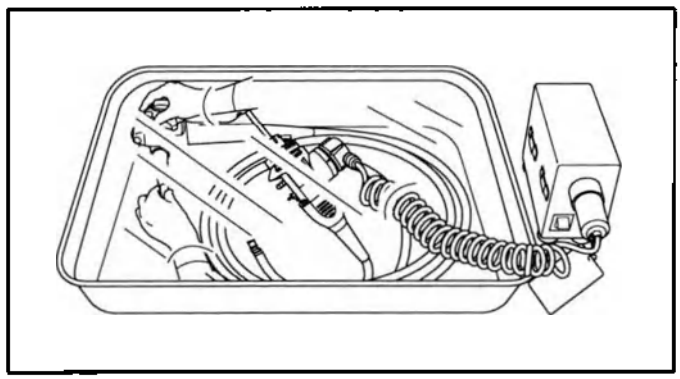


Рис. 5.23

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

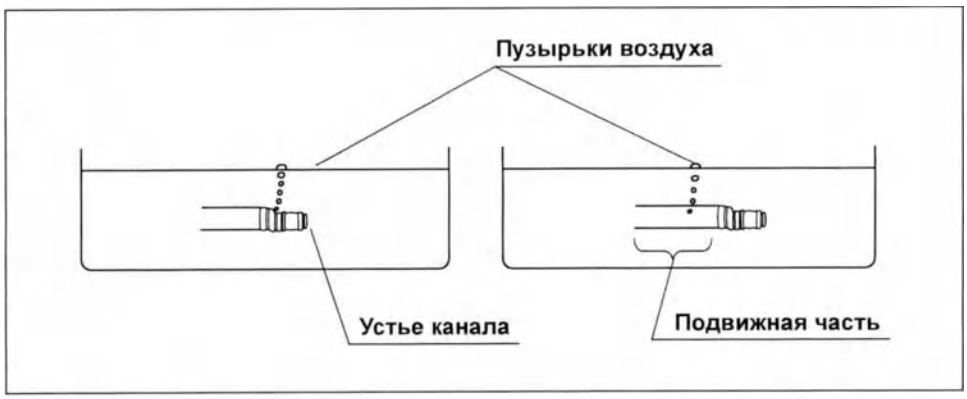


Рис. 5.24

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

10 Извлеките эндоскоп из емкости, не отсоединяя течеискатель.

11 Выключите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.

12 Отсоедините коннектор течеискателя от устройства для проверки эндоскопов на герметичность.

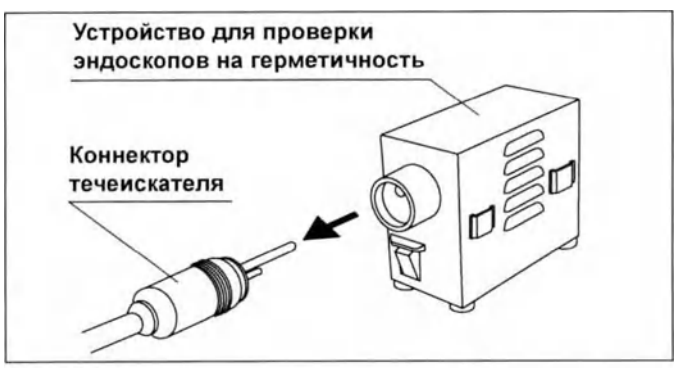


Рис. 5.25

13 Подождите в течение 30 секунд либо до возвращения оболочки подвижной части в исходное состояние.

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

14 Отсоедините течеискатель от эндоскопа.

15 Тщательно вытрите течеискатель чистой безворсовой салфеткой.

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)



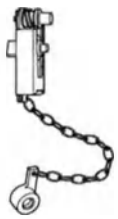
Щетка (MAJ-1534)



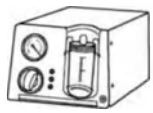
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Инъекционная трубка (MH-946)



Заглушка для канала (MAJ-621)



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

- **Чистые безворсовые салфетки**
- **Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)**
- **Вода (см. Разд. 3.5, «Вода»).**
- **Чистые губки**
- **Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)**
- **Раствор моющего средства (См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)**

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

■ *Очистка наружных поверхностей*

○ Подготовка

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

○ Очистка наружных поверхностей вводимой части/секции

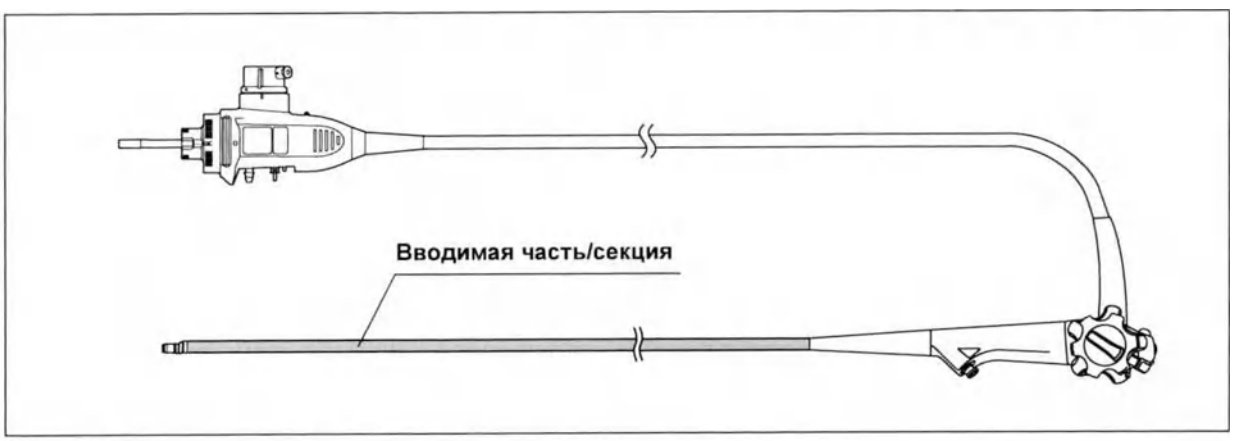


Рис. 5.26

1. Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности вводимой части чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

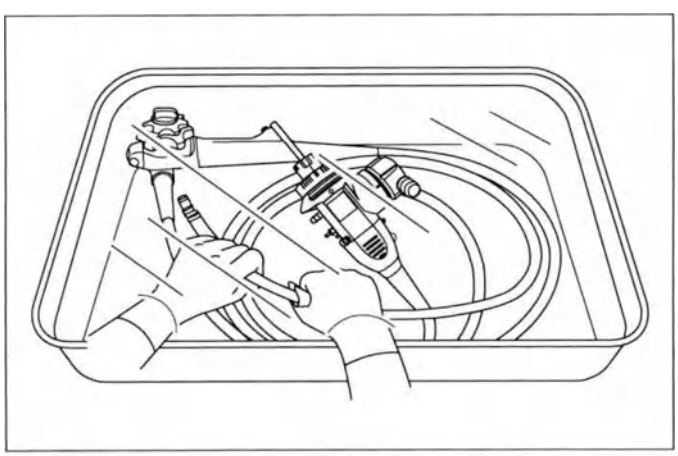


Рис. 5.27

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

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



Рис. 5.28

3 Погрузив дистальный конец вводимой части в раствор моющего средства, проведите щеткой по всем поверхностям вокруг паза переднего конца баллона не менее шести раз.

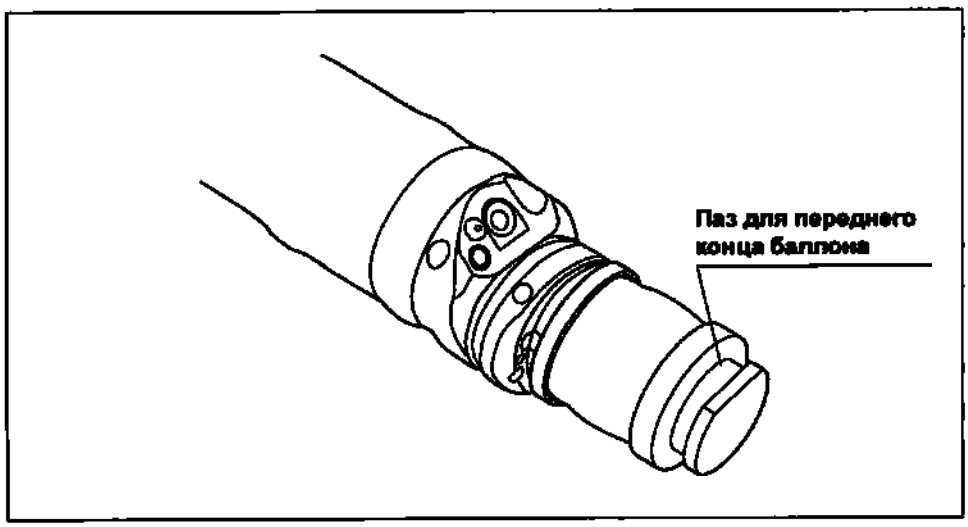


Рис. 5.29

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

4 Погрузив дистальный конец вводимой части в раствор моющего средства, проведите щеткой по всем поверхностям вокруг среднего паза не менее шести раз.

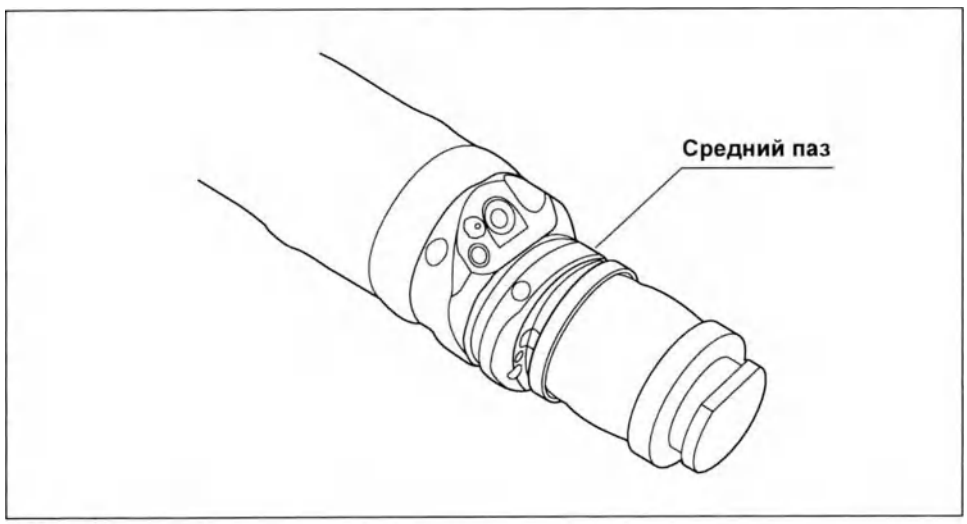


Рис. 5.30

5 Погрузив дистальный конец вводимой части в раствор моющего средства, проведите щеткой по всем поверхностям вокруг паза заднего конца баллона не менее шести раз.

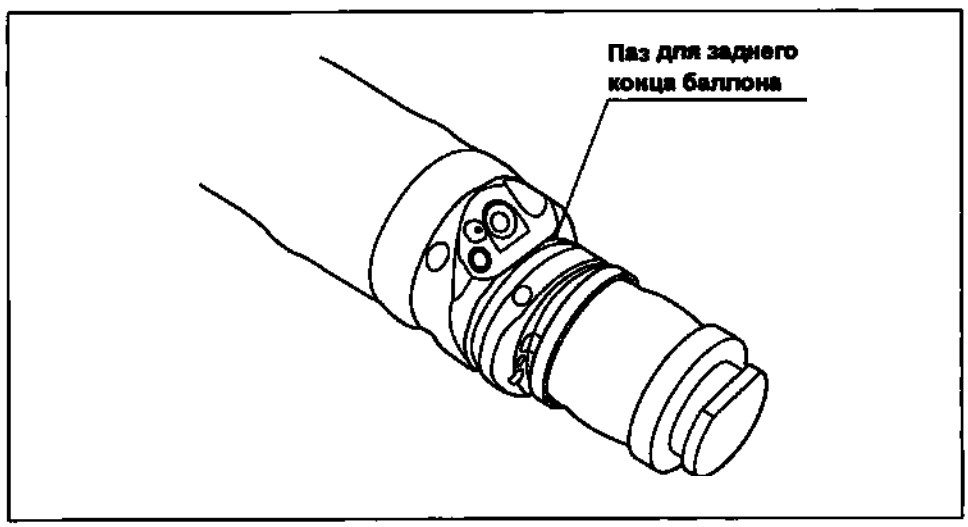


Рис. 5.31

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

6 Погрузив дистальный конец вводимой части в раствор моющего средства, проведите щеткой вокруг переднего края ультразвукового датчика не менее шести раз.

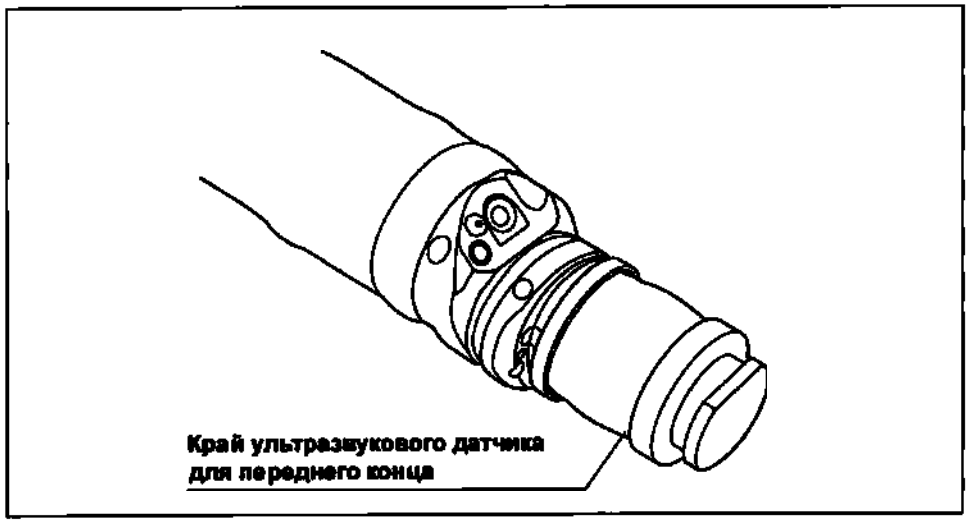


Рис. 5.32

7 Погрузив дистальный конец вводимой части в раствор моющего средства, проведите щеткой вокруг заднего края ультразвукового датчика не менее шести раз.

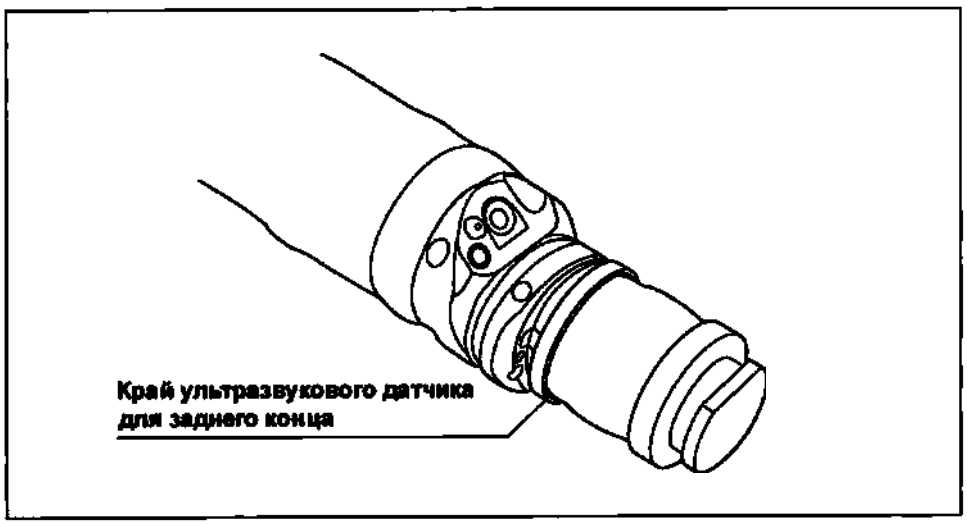


Рис. 5.33

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

8 Извлеките вводимую часть из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех внешних поверхностях, в частности, на дистальном конце, не осталось органических загрязнений.



Рис. 5.34

9 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы с 1 по 8, пока при осмотре не перестанут обнаруживаться остатки загрязнений.

10 После удаления всех органических загрязнений погрузите вводимую часть/секцию в раствор моющего средства.

Очистка наружных поверхностей блока управления и прилегающих частей

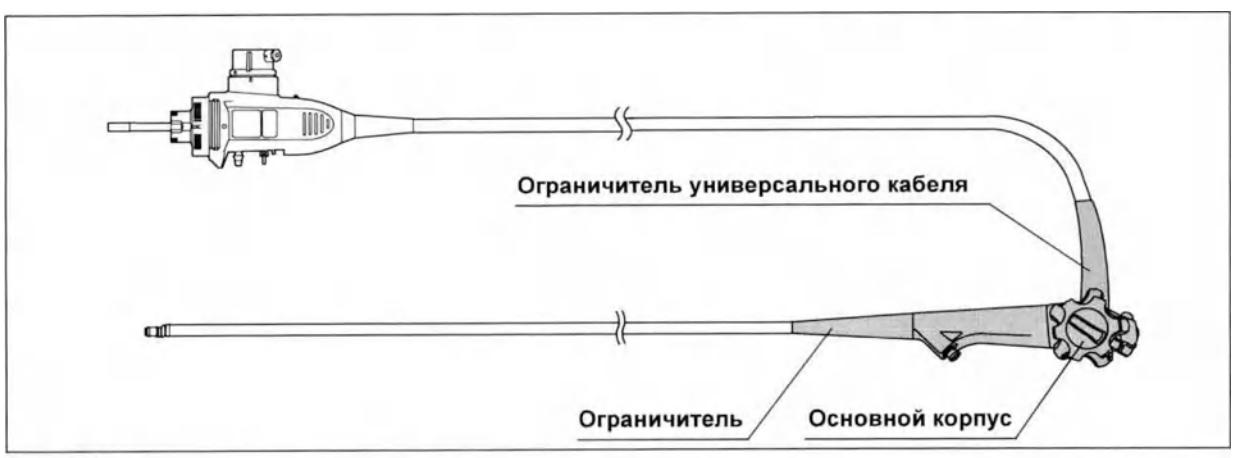


Рис. 5.35

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

1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности блока управления, ограничителя и ограничителя универсального шнура чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

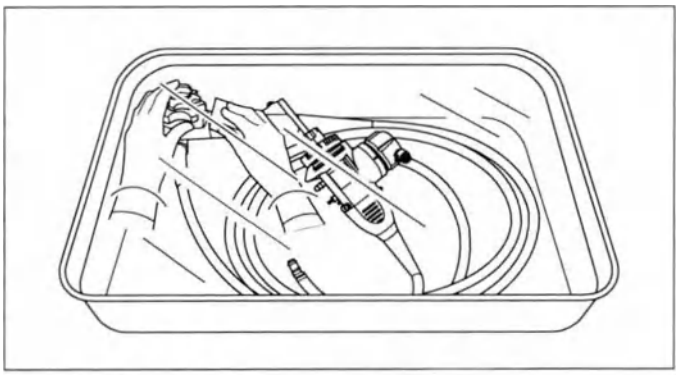


Рис. 5.36

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



Рис. 5.37

3 В случае обнаружения органических загрязнений повторяйте этапы с 1 по 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

4 После удаления всех органических загрязнений погрузите основной корпус и ограничитель универсального кабеля в раствор моющего средства.

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

Очистка наружных поверхностей коннектора эндоскопа и универсального кабеля

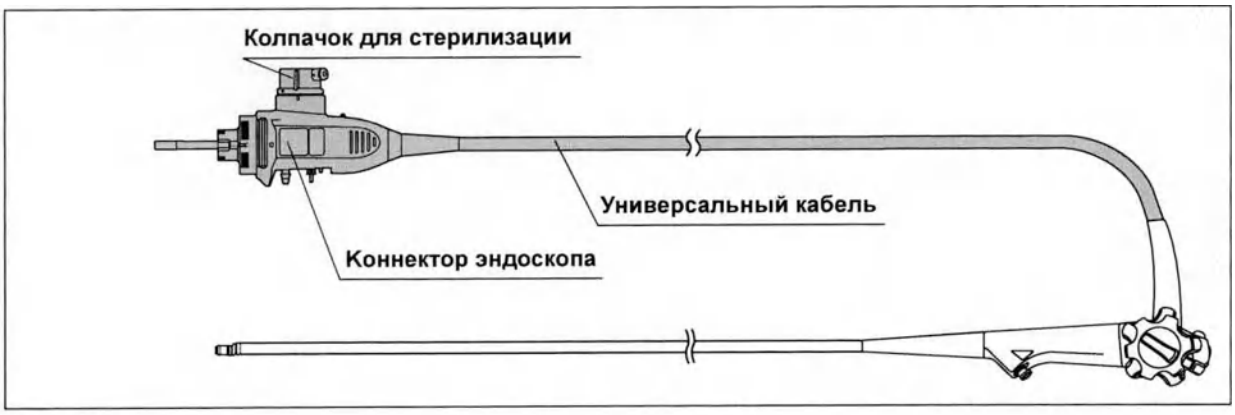


Рис. 5.38

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

1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно очистите или протрите все наружные поверхности световодного разъема эндоскопа и универсальный шнур чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

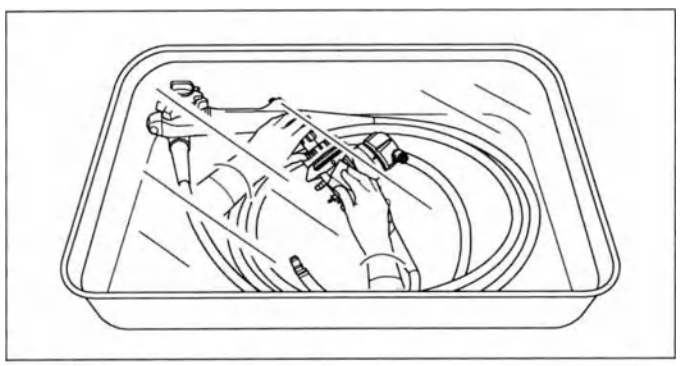


Рис. 5.39

ПРИМЕЧАНИЕ

Колпачок для стерилизации имеет паз и ребро. Особенно тщательно следует протирать часть, выделенную серым цветом на рисунке, изображающем колпачок для стерилизации.

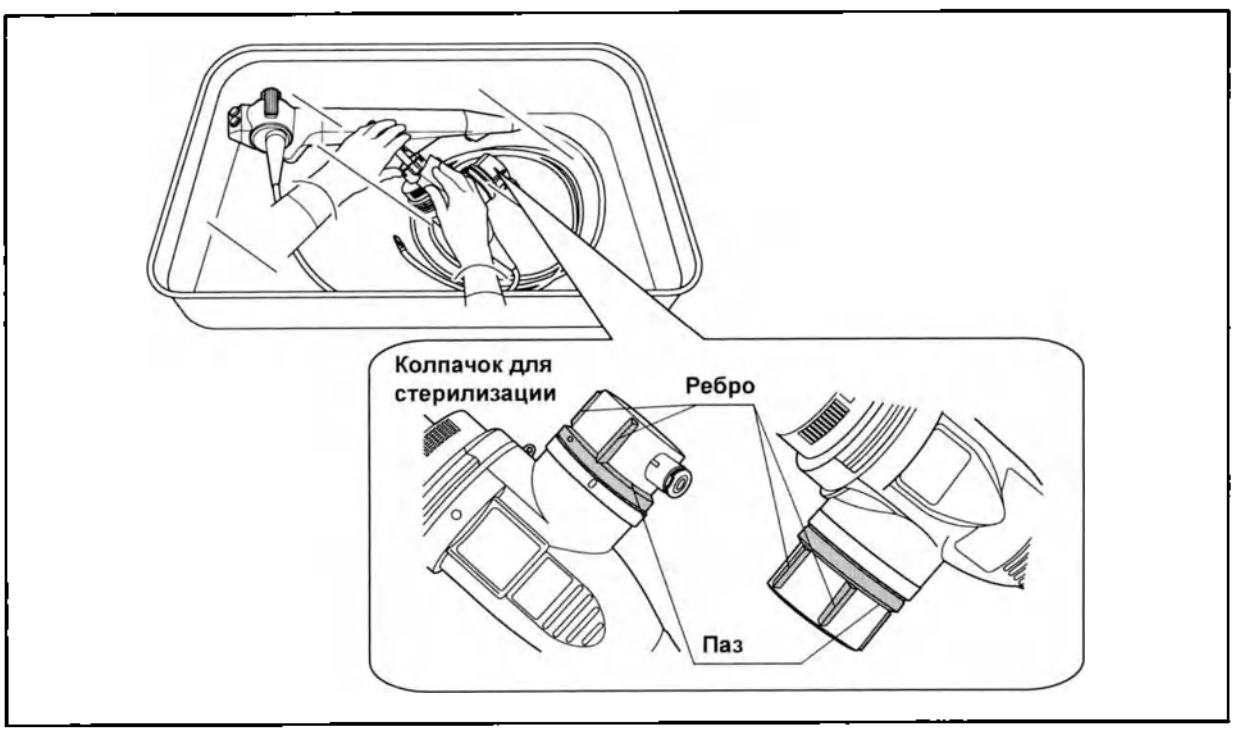


Рис. 5.40

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

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



Рис. 5.41

3 В случае обнаружения органических загрязнений повторяйте этапы с 1 по 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

4 После удаления всех органических загрязнений погрузите коннектор эндоскопа и универсальный кабель в раствор моющего средства.

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

Очистка каналов щеткой

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что внутренняя поверхность инструментального канала, порта инструментального канала, аспирационного канала, аспирационного цилиндра и аспирационного канала для баллона на эндоскопе тщательно очищены щеткой. Недостаточная очистка щеткой может привести к возникновению риска инфицирования.

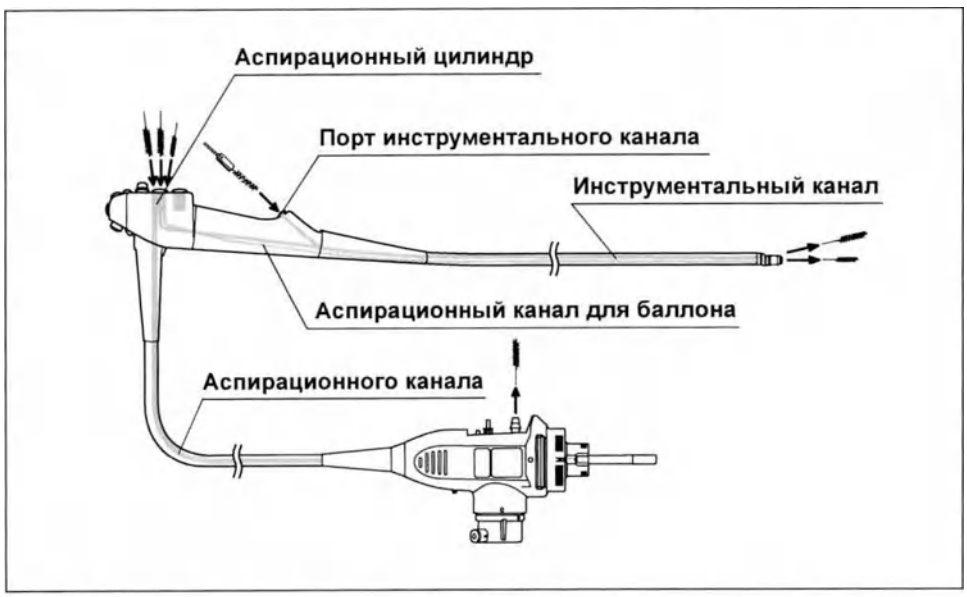


Рис. 5.42

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

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

ОСТОРОЖНО

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

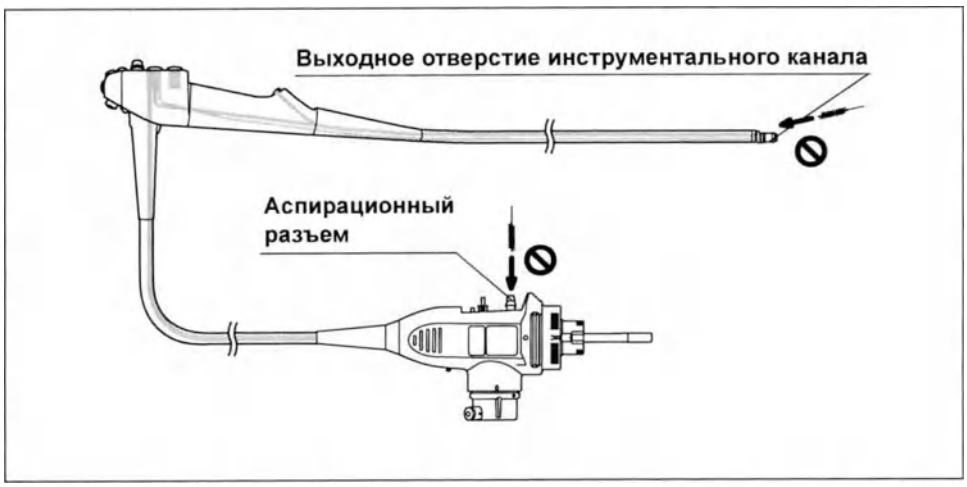


Рис. 5.43

- Не пытайтесь проводить одноразовую одностороннюю щетку (BW-400L) в обратном направлении, т. е. вставив щетку непосредственно в выходное отверстие канала для баллона на дистальном конце вводимой части эндоскопа. Щетка может застрять, и ее будет невозможно извлечь.

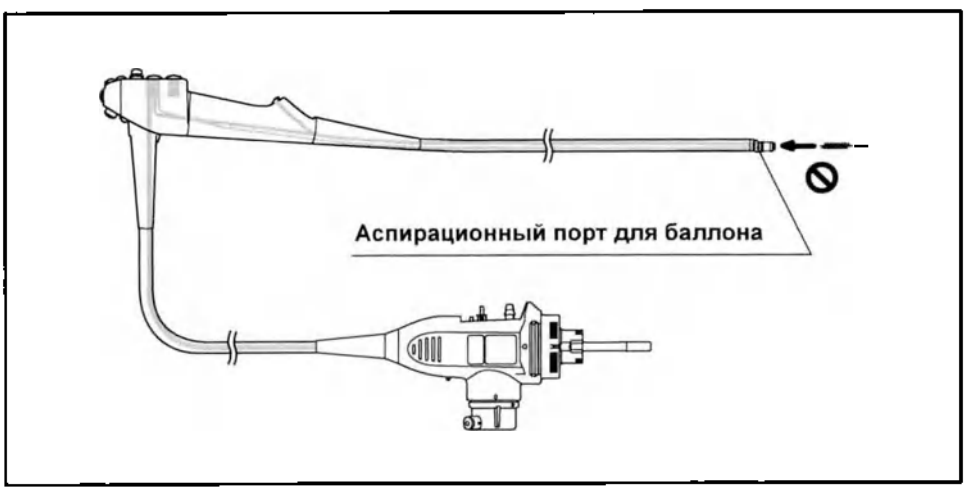


Рис. 5.44

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

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

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

ОСТОРОЖНО

При извлечении одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) из аспирационного цилиндра эндоскопа следите, чтобы стержень щетки не терся о край устья цилиндра. Избыточное трение щетки о край цилиндра может привести к повреждению цилиндра.

1 Выпрямите подвижную часть эндоскопа.



Рис. 5.45

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



Рис. 5.46

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

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

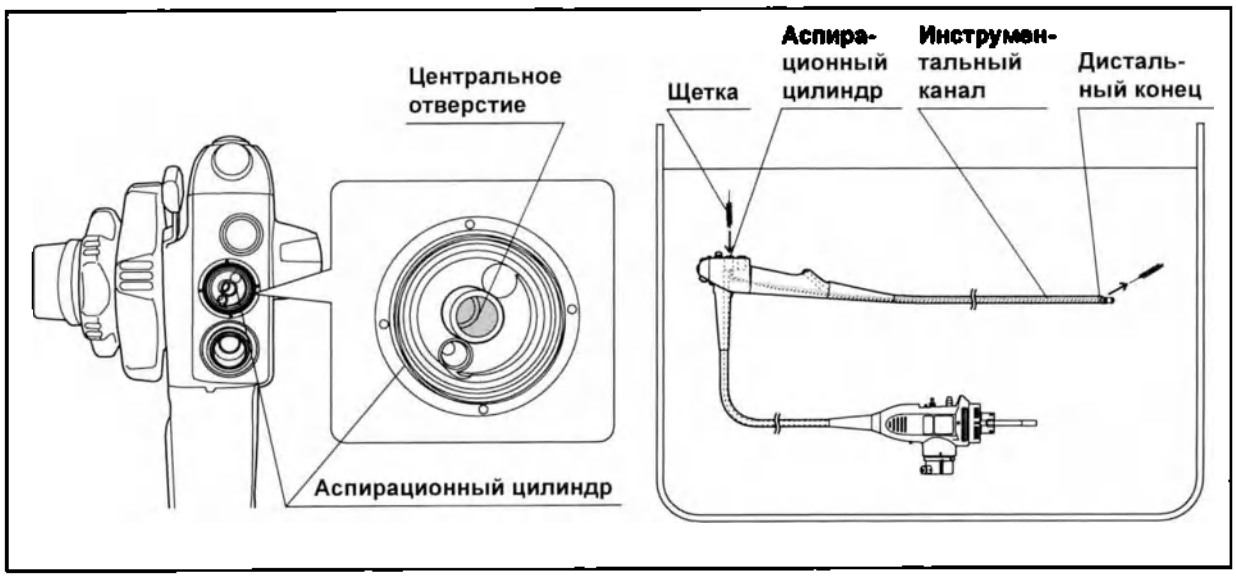


Рис. 5.47

4 Проверьте, имеются ли остатки тканей на щетинках вышедшей из дистального конца эндоскопа щетки.

5 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

6 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, осторожно вытяните щетку обратно и вытащите ее из аспирационного цилиндра.

7 Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного цилиндра щетки остатки тканей.

8 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

9 Повторяйте этапы с 3 по 8, пока при осмотре щетки не перестанут обнаруживаться остатки тканей.

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

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

1. Возьмите часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) на расстоянии 3 см от щетинок. (см. рис. 5.46)
2. Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку прямо в отверстие со стороны дистанционного переключателя, выбрав его из трех отверстий аспирационного цилиндра. Короткими движениями проведите щетку через аспирационный канал, так чтобы она появилась из аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа.

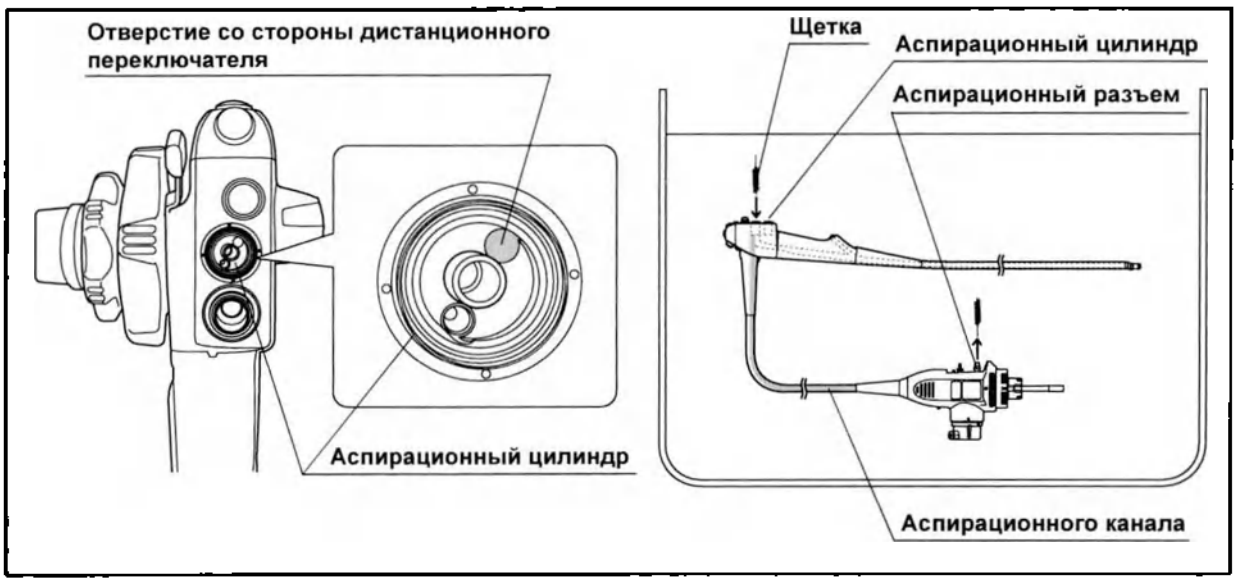


Рис. 5.48

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

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

○ Провести щетку от аспирационного цилиндра к дистальному концу эндоскопа (при этом будет очищаться канал для баллона во вводимой части и в блоке управления)

ОСТОРОЖНО

При извлечении одноразовой односторонней щетки (BW-400L) из аспирационного цилиндра эндоскопа следите, чтобы стержень щетки не терся о край устья цилиндра. Избыточное трение щетки о край цилиндра может привести к повреждению цилиндра.

1. Выпрямите подвижную часть эндоскопа.
2. Возьмите одноразовую одностороннюю щетку (BW-400L) на расстоянии 3 см от щетинок.

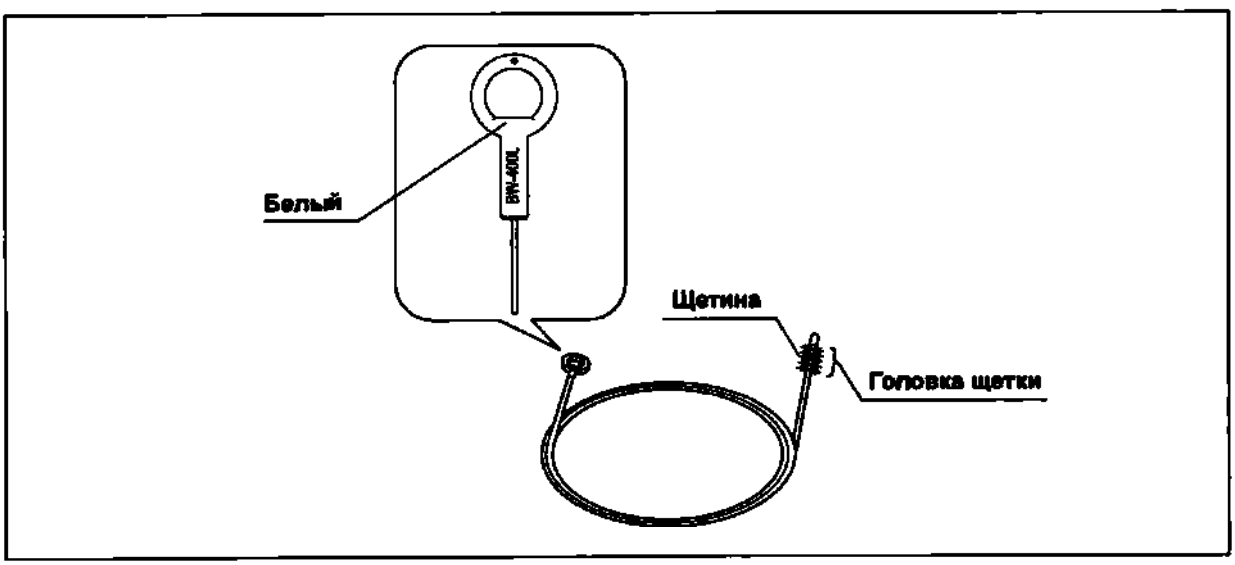


Рис. 5.49

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

3 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку прямо в отверстие со стороны вводимой трубки, выбрав его из трех отверстий аспирационного цилиндра. Короткими движениями проведите щетку через аспирационный канал для баллона так, чтобы она появилась из дистального конца вводимой трубки эндоскопа.

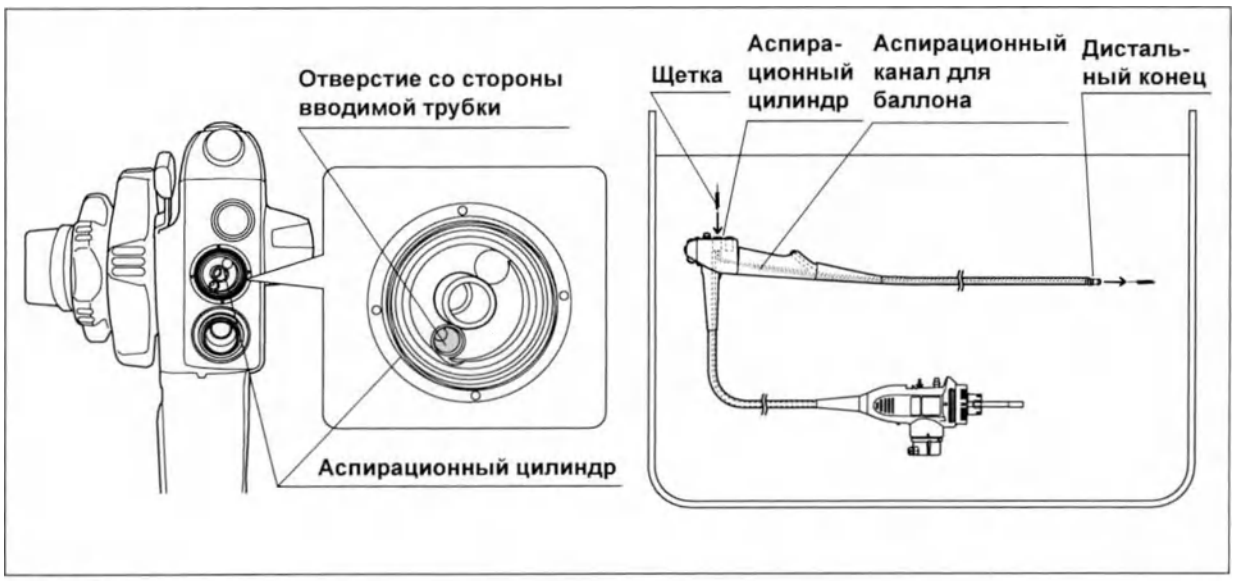


Рис. 5.50

4 Проверьте, имеются ли остатки тканей на щетинках вышедшей из дистального конца эндоскопа щетки.

5 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

6 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, осторожно вытяните щетку обратно и вытащите ее из аспирационного цилиндра.

7 Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного цилиндра щетки остатки тканей.

8 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

9 Повторяйте этапы с 3 по 8, пока при осмотре щетки не перестанут обнаруживаться остатки тканей.

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

Очистка щеткой аспирационного цилиндра

1 Поместите большой палец на головку щетки (MAJ-1534), взявшись за ручку щетки остальными пальцами.



Рис. 5.51

2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите ряд длинных щетинок щетки в паз аспирационного цилиндра вокруг центрального отверстия.



Рис. 5.52

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

3 Проталкивая головку щетки в паз, очистите область вокруг паза аспирационного цилиндра не менее шести раз.

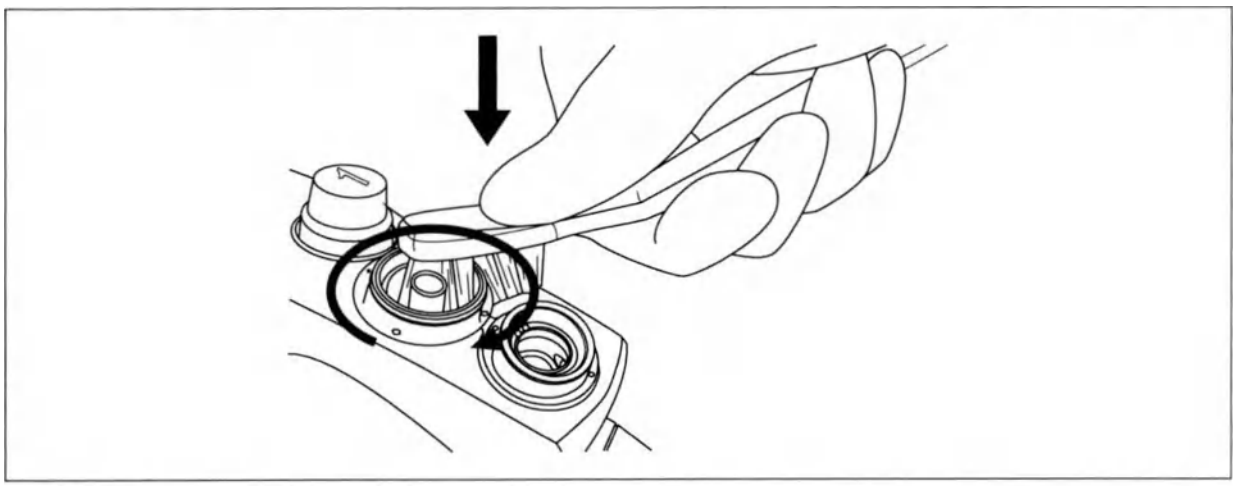


Рис. 5.53

4 Вытащите щетку из цилиндра.

5 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

6 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

7 Извлеките блок управления из раствора моющего средства и убедитесь в том, что в области вокруг основного отверстия паза аспирационного цилиндра не осталось органических загрязнений.

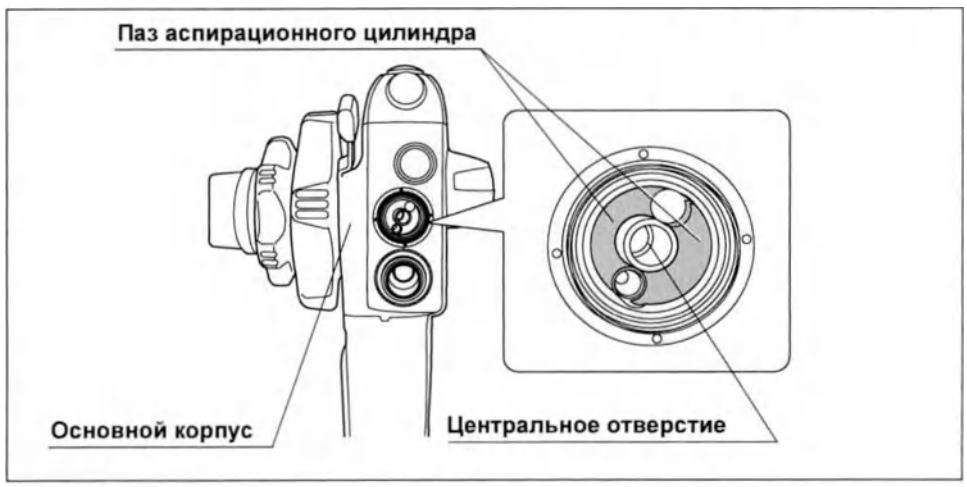


Рис. 5.54

8 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы с 2 по 7 до удаления видимых загрязнений.

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

Очистка щеткой порта инструментального канала

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



Рис. 5.55

2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку в порт инструментального канала настолько, чтобы рукоятка щетки коснулась отверстия канала.

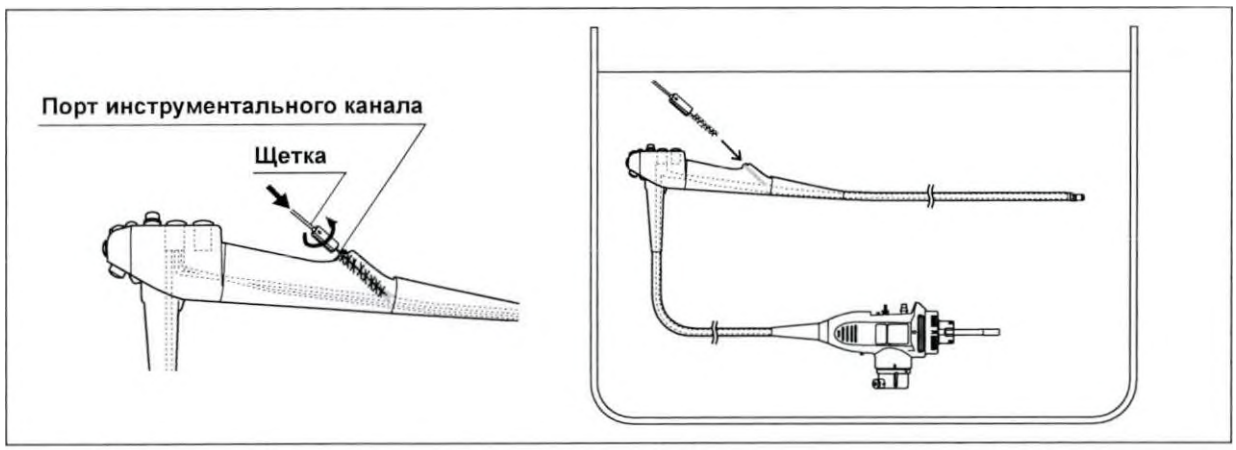


Рис. 5.56

3 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, проверните вставленную щетку на один полный оборот.

4 Вытащите щетку из порта инструментального канала.

5 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

6 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

7 Повторяйте этапы с 2 по 6, пока при осмотре щетки не перестанут обнаруживаться остатки тканей.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ *Аспирация раствора моющего средства через инструментальный канал, аспирационный канал и аспирационный канал для баллона*

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Подсоедините клапан для аспирации (MAJ-1443) к аспирационному цилиндру.
2. Подсоедините соединительный конец адаптера для аспирационной очистки (MH-856) к порту инструментального канала.



Рис. 5.57

3. Присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

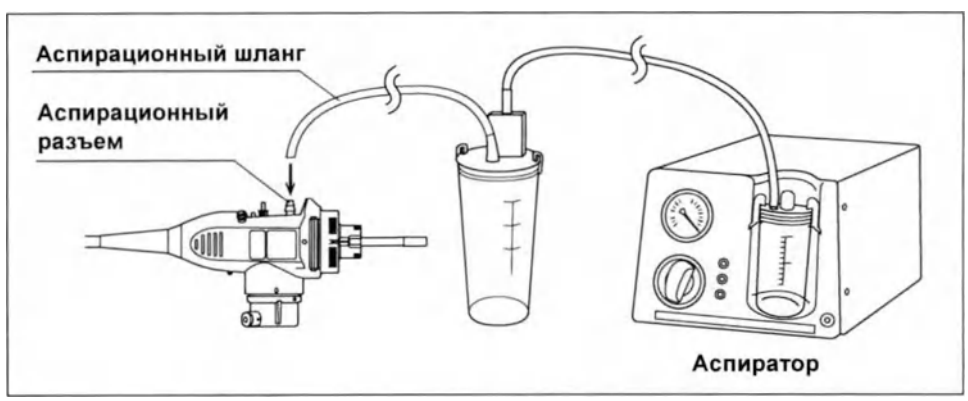


Рис. 5.58

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5 Включите аспиратор.

6 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

7 Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа и утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки полностью погружены в раствор моющего средства.

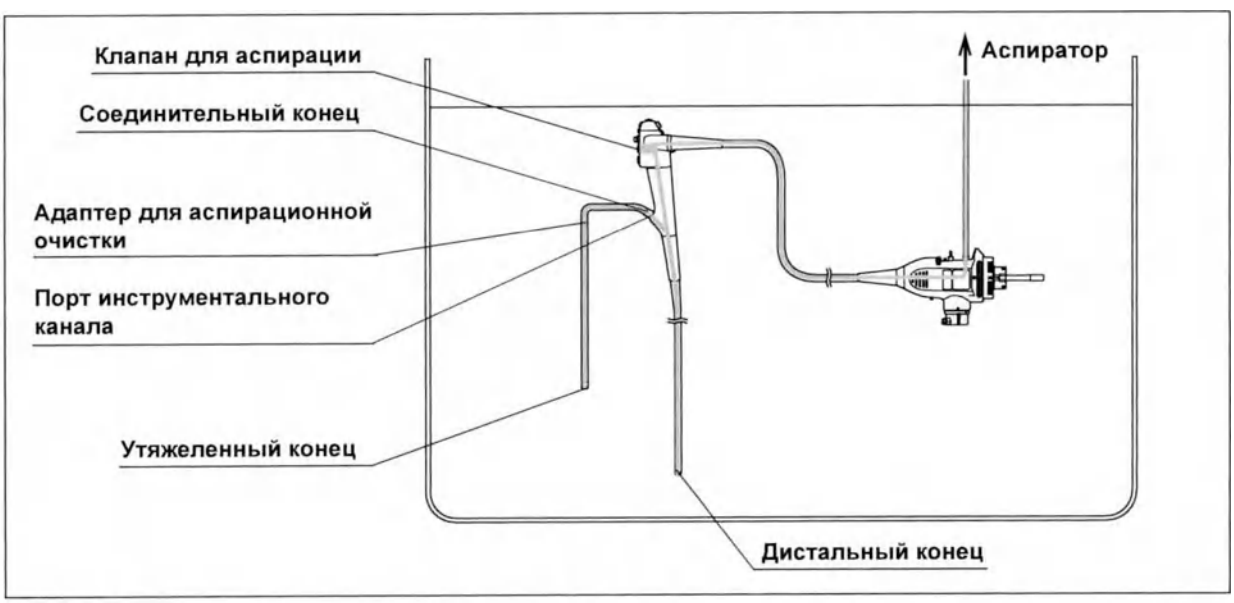


Рис. 5.59

8 Нажмите на клапан для аспирации до первого положения и аспирируйте раствор моющего средства через аспирационный канал, а также инструментальный канал эндоскопа в течение 30 секунд или дольше.



Рис. 5.60

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

9 Нажмите на клапан для аспирации до второго положения и аспирируйте раствор моющего средства через канал для баллона на эндоскопе в течение 30 секунд или дольше.



Рис. 5.61

10 Выключите (OFF) аспиратор.

11 Отсоедините аспирационный шланг от эндоскопа.

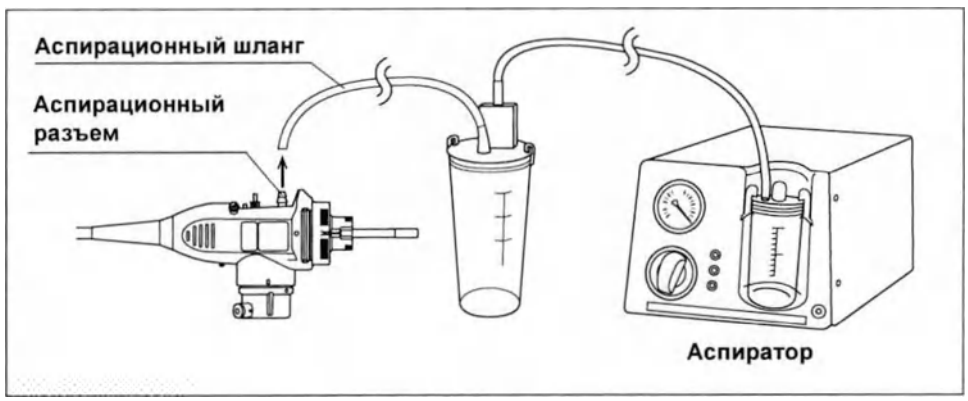


Рис. 5.62

12 Отсоедините клапан для аспирации и адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

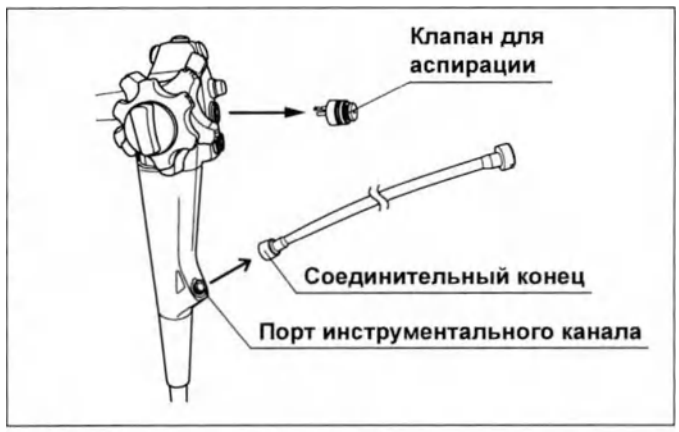


Рис. 5.63

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для аспирации (MAJ-1443) и адаптер для аспирационной очистки (MH-856) следует обрабатывать, как описано в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».

■ *Промывание воздушного/жидкостного канала и канала для подачи воды в баллон раствором моющего средства*

Гл. 5

1 Наденьте заглушку для канала (MAJ-621) на цилиндр воздушного/жидкостного канала и аспирационный цилиндр эндоскопа следующим образом:

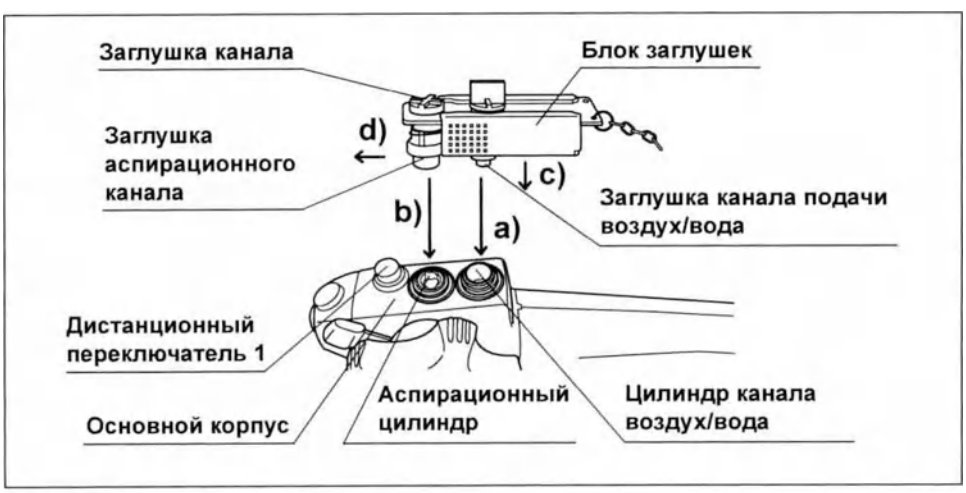


Рис. 5.64

a) вставьте заглушку для канала подачи воздух/вода в цилиндр канала воздух/вода;

b) вставьте заглушку аспирационного канала в аспирационный цилиндр;

c) нажимайте на блок заглушек в направлении блока управления эндоскопа до тех пор, пока блок заглушек не коснется блока управления;

d) продолжая нажимать на блок заглушек в направлении блока управления, сдвигайте блок заглушек по направлению к дистанционному переключателю 1, пока блок заглушек не остановится. Теперь заглушки каналов надежно зафиксированы на своем месте.

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

2 Наденьте колпачок биопсийного клапана заглушки для канала на порт инструментального канала эндоскопа.

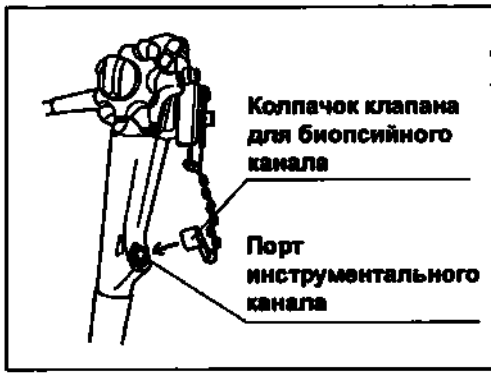


Рис. 5.65

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

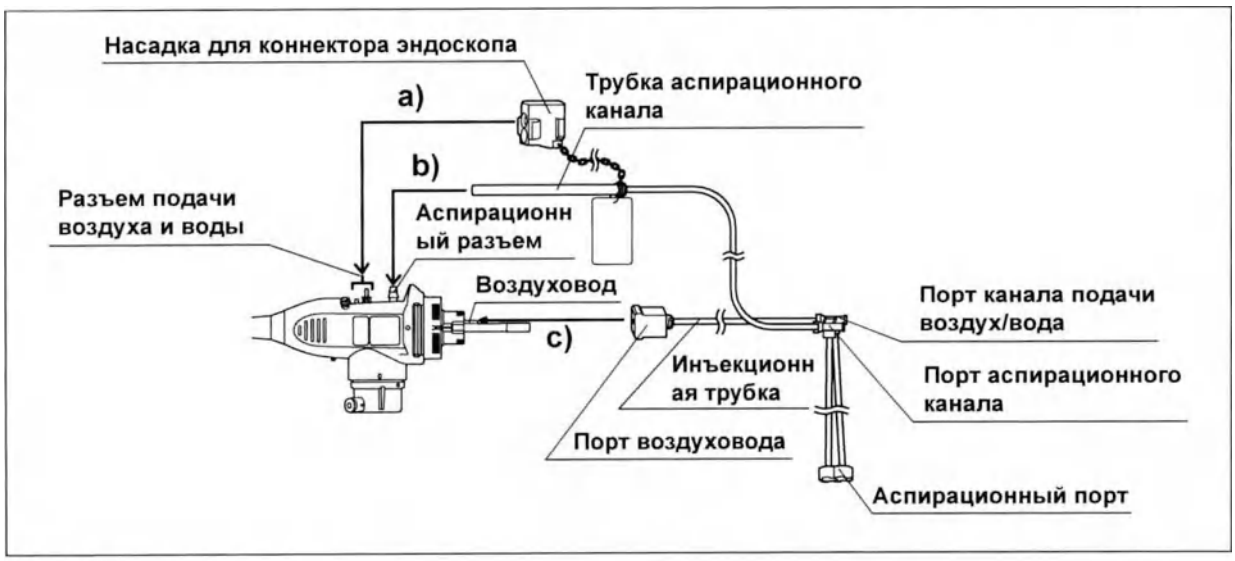


Рис. 5.66

a) наденьте насадку для коннектора эндоскопа инъекционной трубки на разъемы канала подачи воздуха и воды на коннекторе эндоскопа;

b) подключите трубку аспирационного канала инъекционной трубки к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

c) подключите порт воздуховода инъекционной трубки к воздуховоду на коннекторе эндоскопа;

4 Полностью погрузите все принадлежности в раствор моющего средства.

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

5 Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту воздушного/жидкостного канала инъекционной трубки следующим образом.

a) Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.

b) Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода (порту с правой стороны) инъекционной трубки.

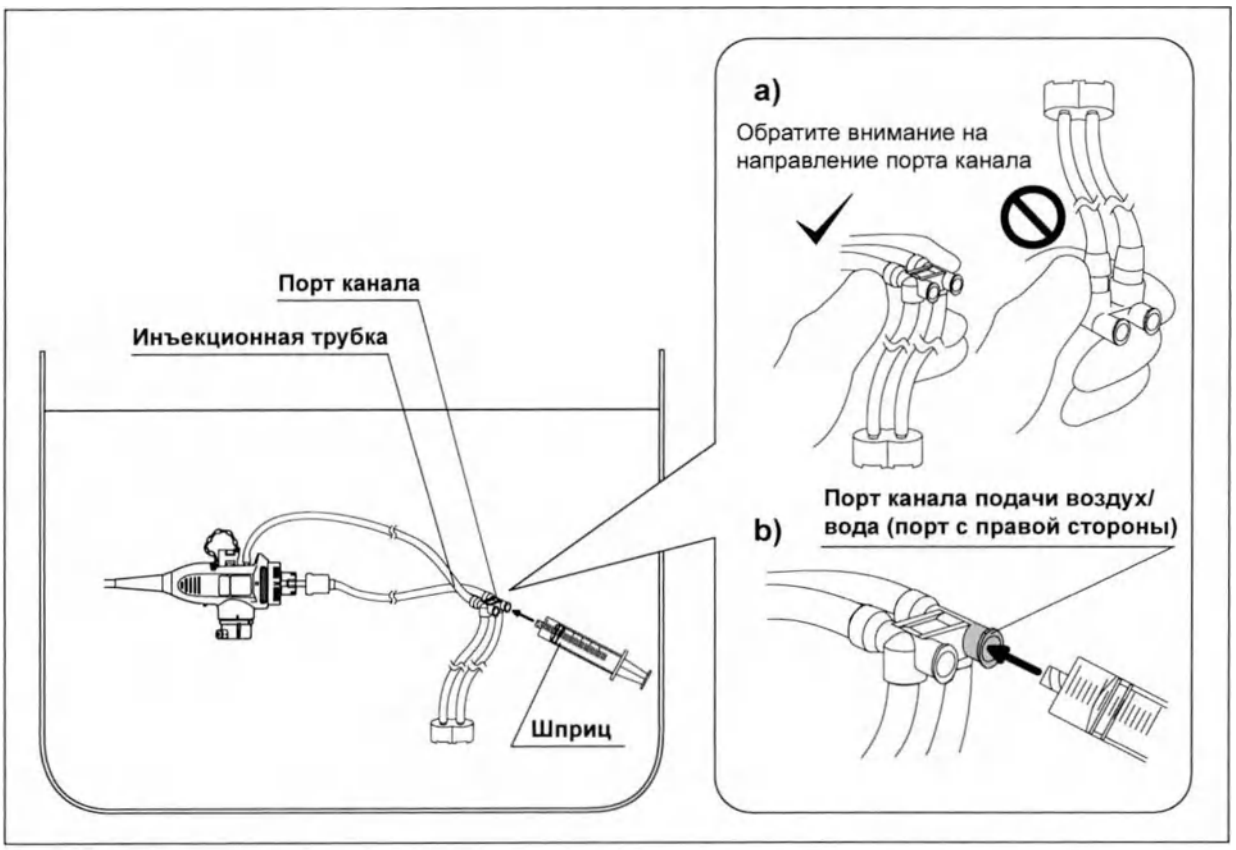


Рис. 5.67

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

6 Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал 150 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

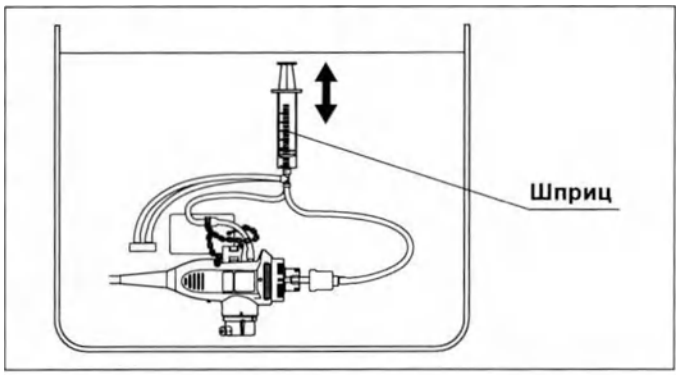


Рис. 5.68

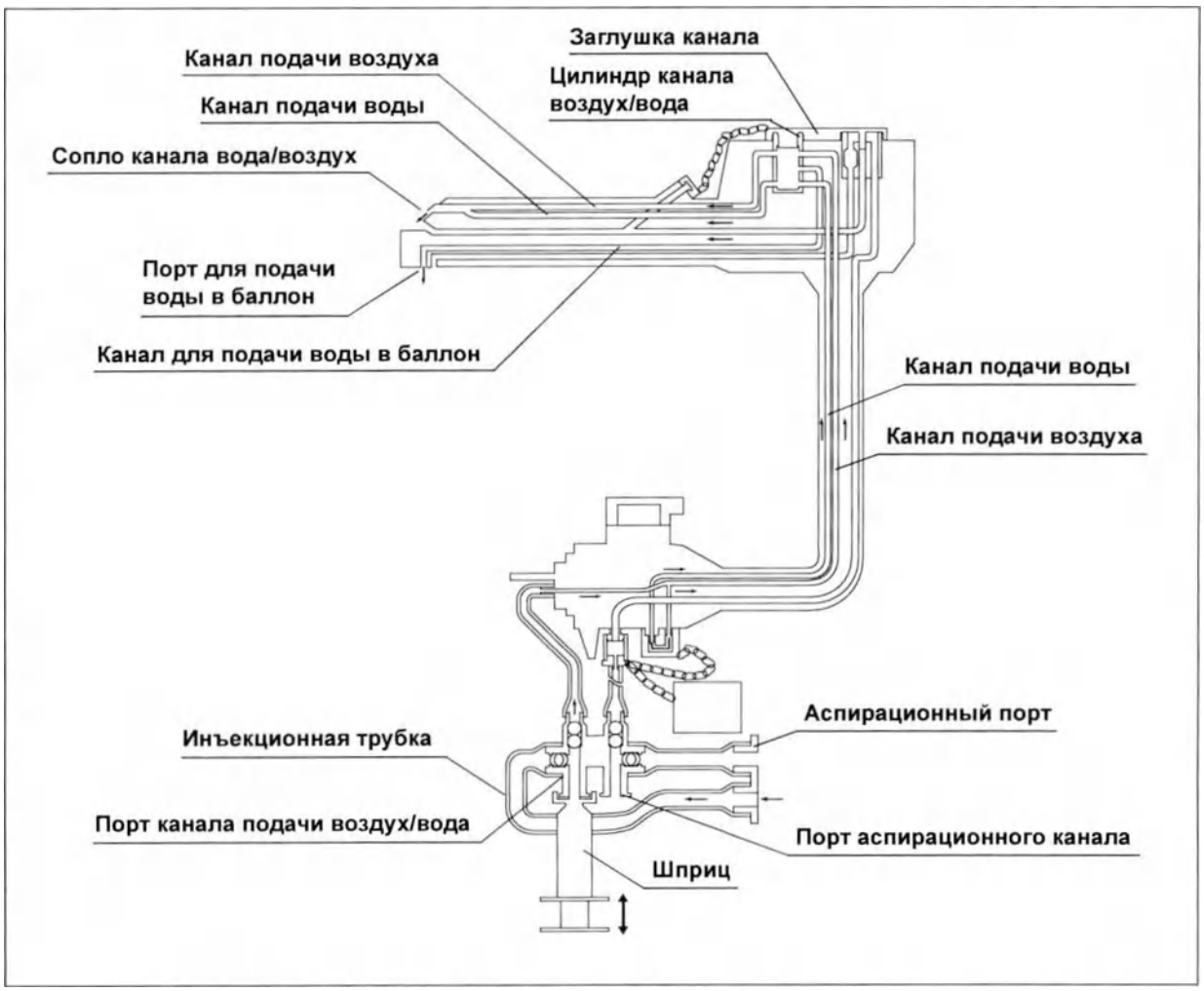


Рис. 5.69

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

Погрузите эндоскоп и дополнительные принадлежности в раствор моющего средства

1. Убедитесь в том, что колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295), заглушка для канала (MAJ-621) и инъекционная трубка (MH-946) подсоединены.
2. Полностью погрузив эндоскоп и все дополнительные принадлежности в раствор моющего средства, протрите все внешние поверхности эндоскопа и принадлежностей чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой для удаления загрязнений.
3. Оставьте эндоскоп с присоединенными дополнительными принадлежностями полностью погруженным в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.

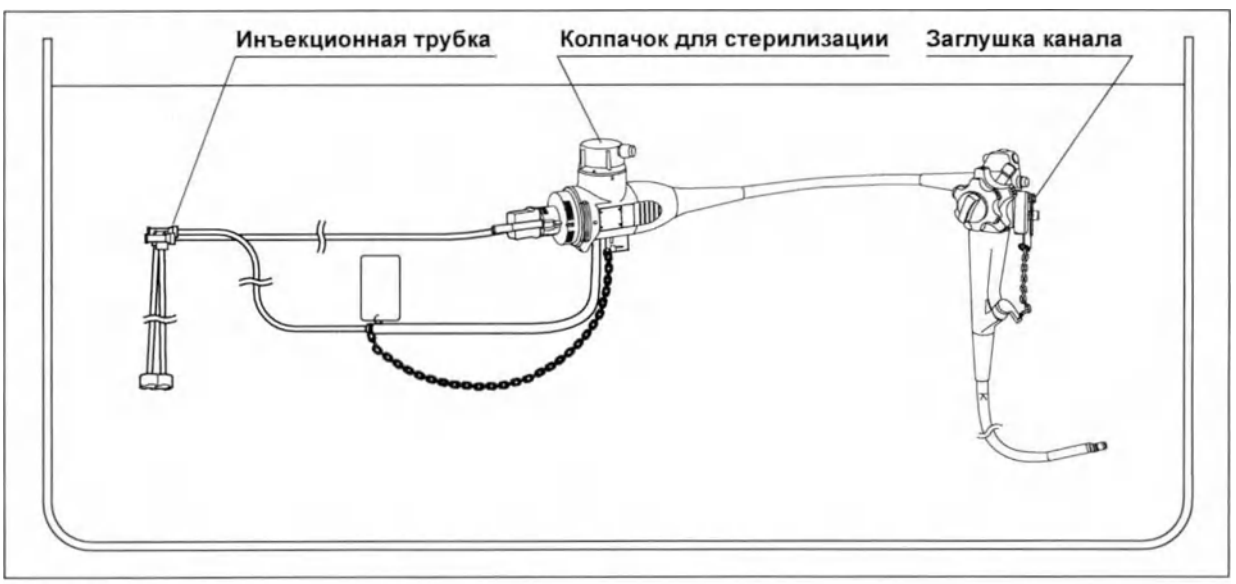


Рис. 5.70

4. Извлеките эндоскоп с присоединенными дополнительными принадлежностями из раствора моющего средства.

Удаление раствора моющего средства из всех каналов

1. Заполните чистую большую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
2. Полностью погрузите эндоскоп с присоединенными дополнительными принадлежностями в воду.
3. Осторожно перемешайте эндоскоп с присоединенными дополнительными принадлежностями для более тщательного промывания.

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

4 Убедитесь, что аспирационный порт инъекционной трубки (MH-946) полностью погружен в воду.

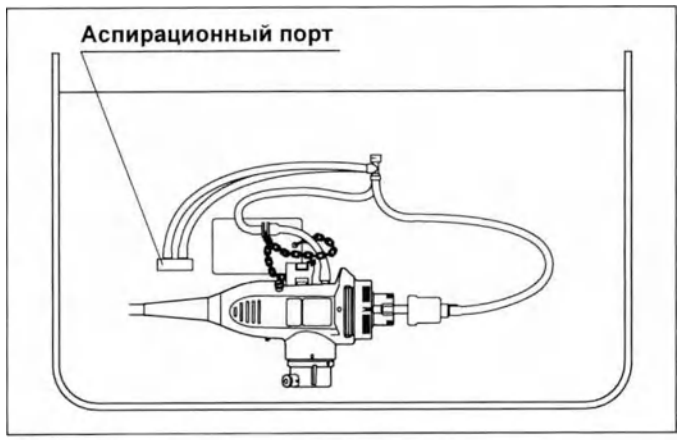


Рис. 5.71

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

a) Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.

b) Присоедините шприц к порту аспирационного канала (порту с левой стороны) инъекционной трубки.

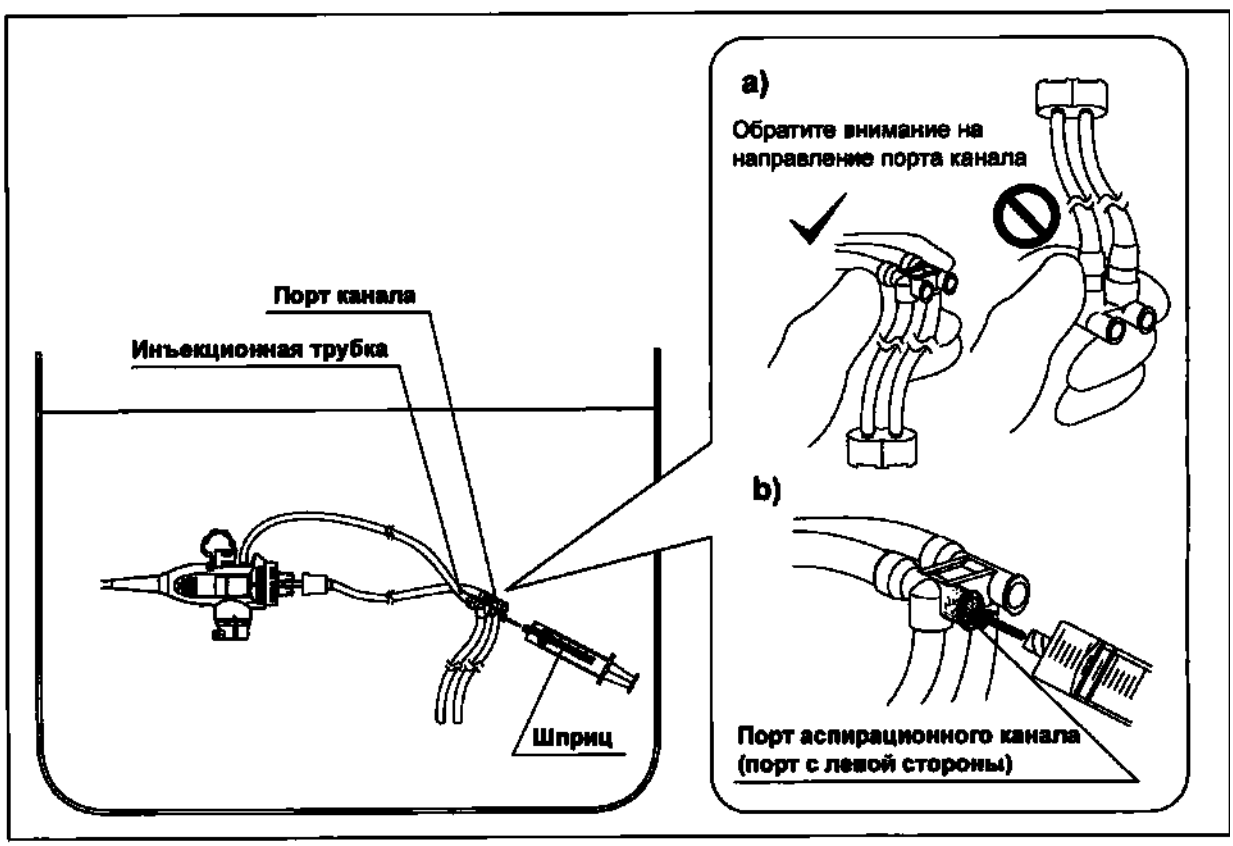


Рис. 5.72

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

6 Полностью погрузив шприц в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 150 мл воды (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз). (см. рис. 5.68)

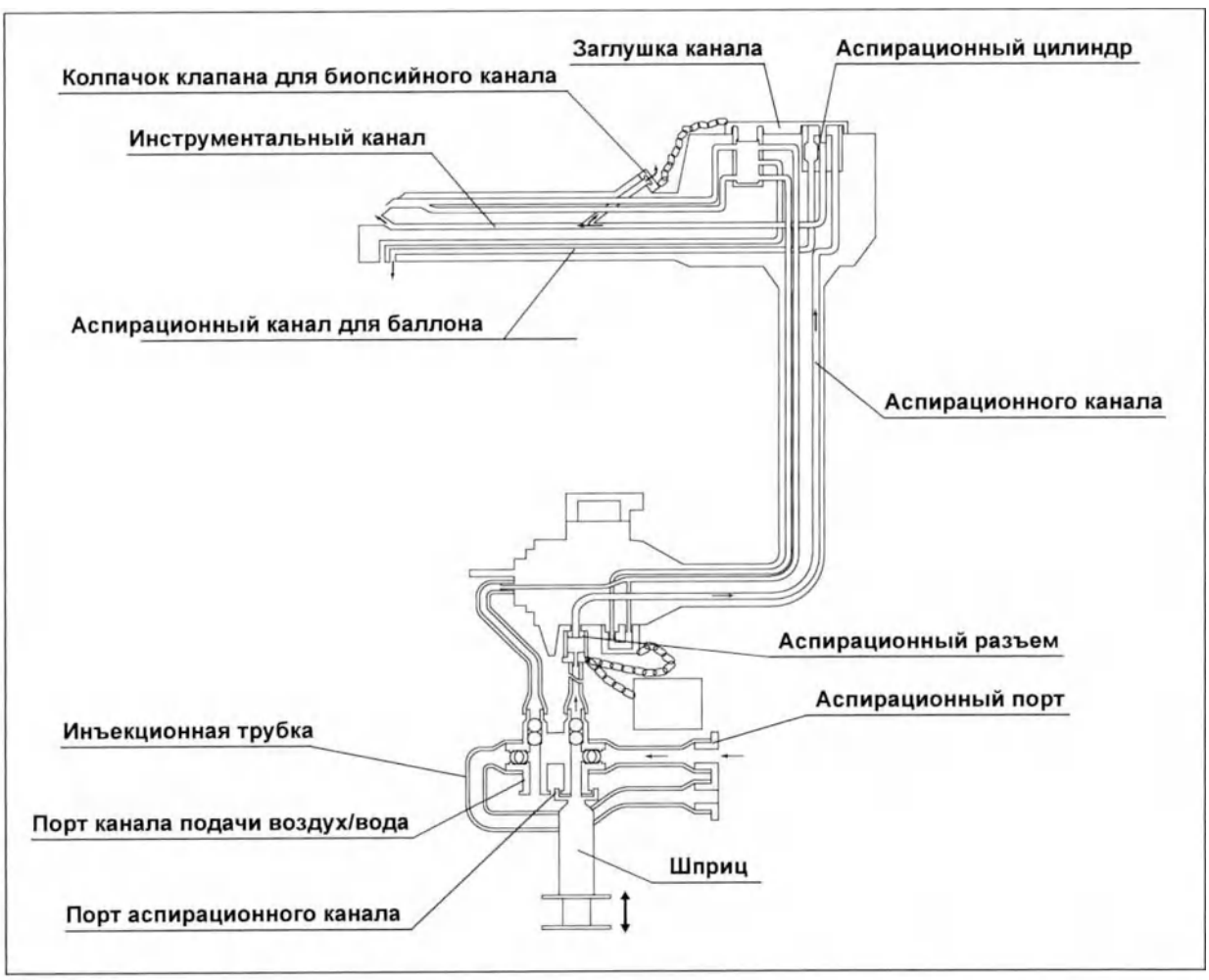


Рис. 5.73

7 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.67)

8 Полностью погрузив шприц в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал 150 мл воды (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз). (см. рис. 5.68)

9 Извлеките эндоскоп с присоединенными дополнительными принадлежностями из воды и поместите их в чистую емкость.

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

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

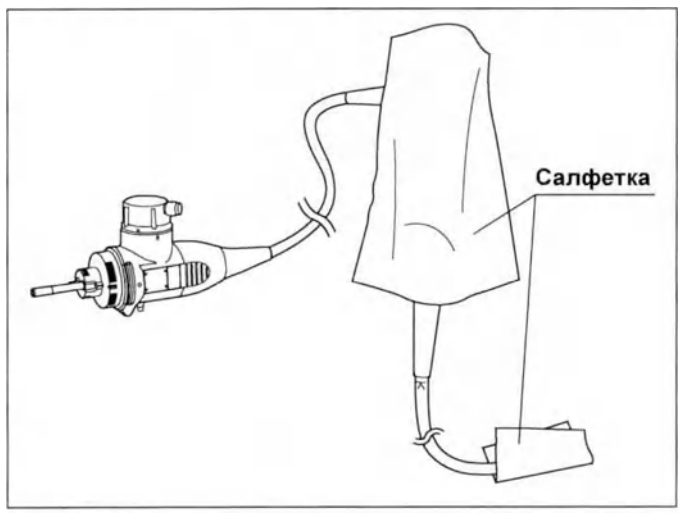


Рис. 5.74

11 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.72)

12 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 150 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

13 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.67)

14 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть воздушный/жидкостный канал 150 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

15 Снимите салфетку с эндоскопа.

16 Отсоедините заглушку для канала и инъекционную трубку от эндоскопа.

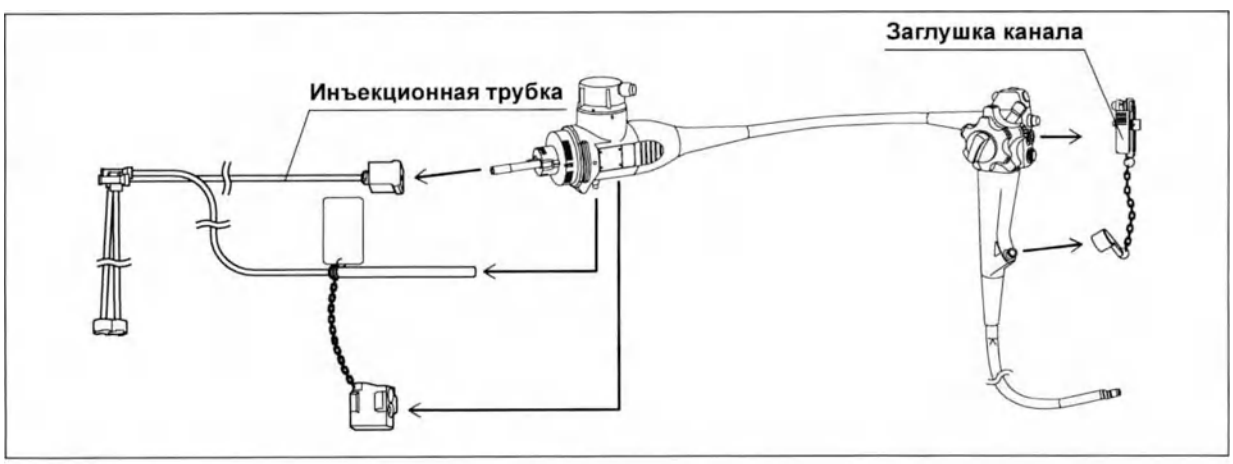


Рис. 5.75

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

Сушка наружных поверхностей

1 Просушите внешние поверхности эндоскопа, заглушки для канала и инъекционной трубки, вытерев их чистыми безворсовыми салфетками.

2 Осмотрите все оборудование на наличие остатков органических загрязнений. Если будут обнаружены какие-либо остатки, вернитесь к началу Разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей» и повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.

Гл. 5

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

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

Подготовка

ОСТОРОЖНО

При обработке эндоскопа перед его погружением в жидкость для обработки убедитесь в том, что к разъему для подключения к ультразвуковой системе на эндоскопе надежно присоединен колпачок для разъема УЗИ. Если колпачок для разъема УЗИ плохо закреплен, жидкость для обработки может попасть внутрь эндоскопа и повредить его. Если вы по ошибке поместили эндоскоп в жидкость для обработки без колпачка для разъема УЗИ, не используйте эндоскоп и обратитесь в компанию Olympus.

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

1 Заполните большую чистую емкость дезинфицирующим раствором, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства.

2 Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.

3 Полностью погрузите эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства.

4 Наденьте заглушку для канала (MAJ-621) на цилиндр воздушного/жидкостного канала и аспирационный цилиндр эндоскопа следующим образом:

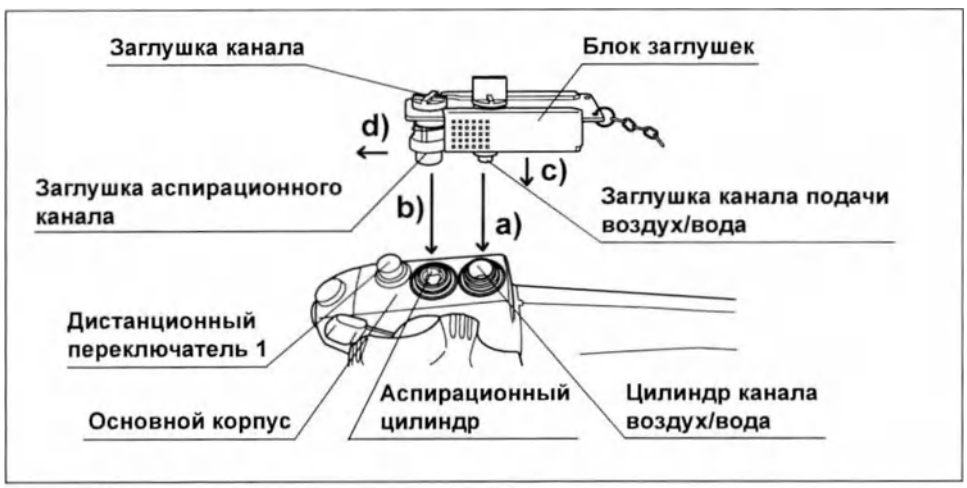


Рис. 5.76

a) вставьте заглушку для канала подачи воздух/вода в цилиндр канала воздух/вода;

b) вставьте заглушку аспирационного канала в аспирационный цилиндр;

c) нажимайте на блок заглушек в направлении блока управления эндоскопа до тех пор, пока блок заглушек не коснется блока управления;

d) продолжая нажимать на блок заглушек в направлении блока управления, сдвигайте блок заглушек по направлению к дистанционному переключателю 1, пока блок заглушек не остановится. Теперь заглушки каналов надежно зафиксированы на своем месте.

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

5 Наденьте колпачок биопсийного клапана заглушки для канала на порт инструментального канала эндоскопа.

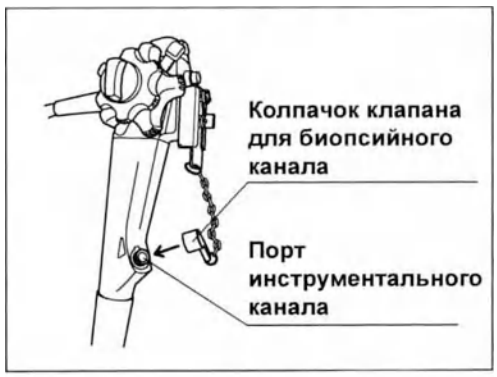


Рис. 5.77

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

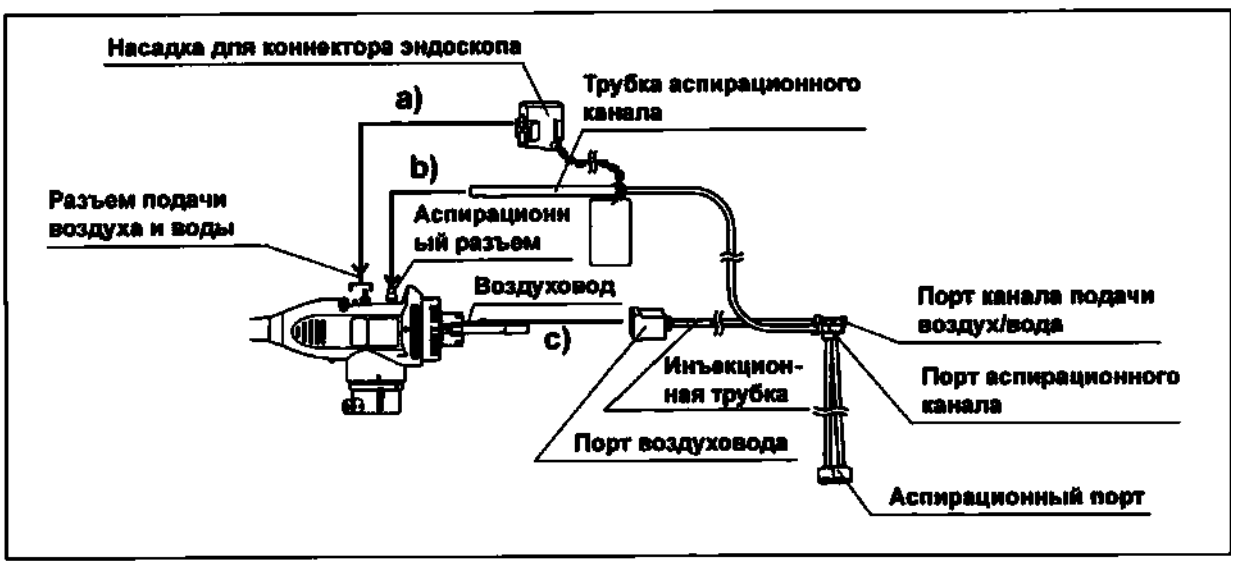


Рис. 5.78

a) наденьте насадку для коннектора эндоскопа инъекционной трубки на разъемы канала подачи воздуха и воды на коннекторе эндоскопа;

b) подключите трубку аспирационного канала инъекционной трубки к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

c) подключите порт воздуховода инъекционной трубки к воздуховоду на коннекторе эндоскопа;

7 Полностью погрузите все принадлежности в дезинфицирующий раствор.

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

■ *Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства*

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

a) **Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.**

b) **Присоедините шприц к порту аспирационного канала (порту с левой стороны) инъекционной трубки.**

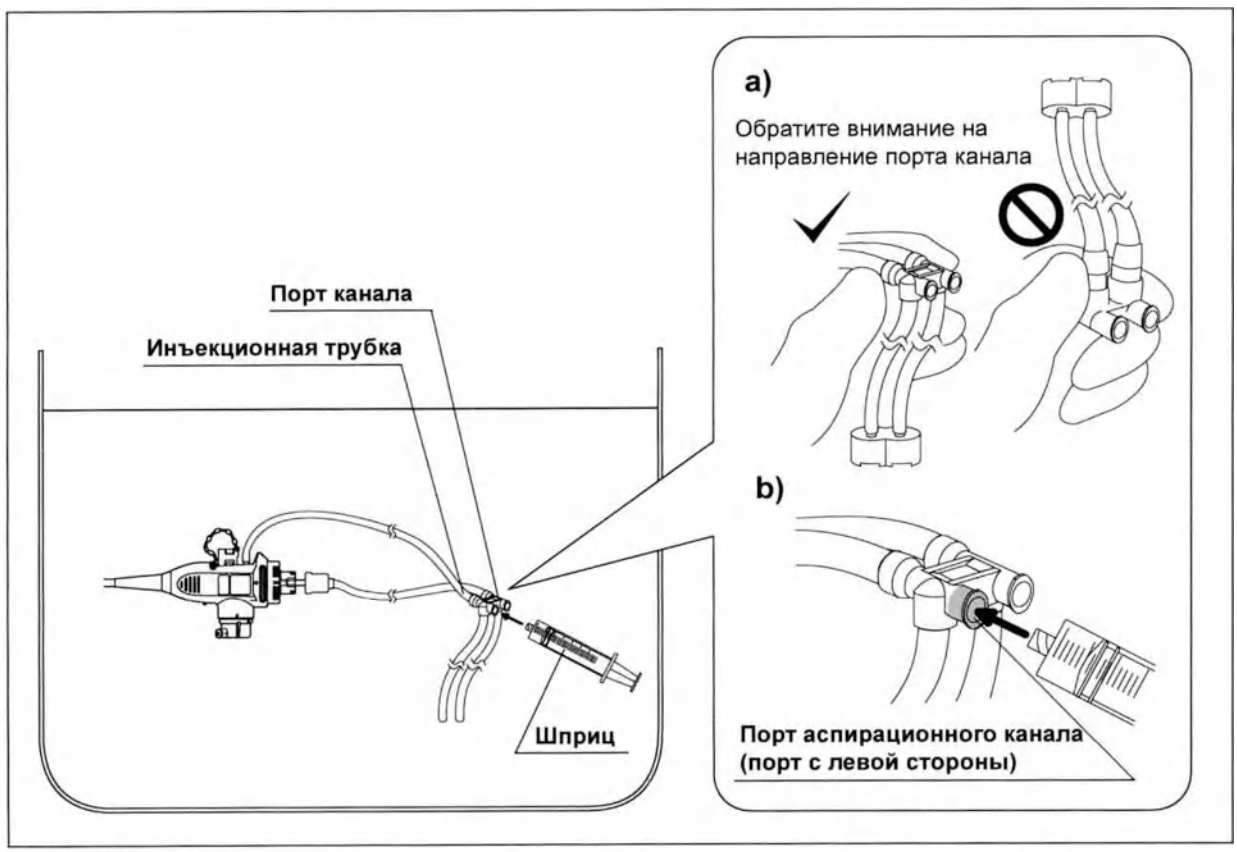


Рис. 5.79

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

3 Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем с силой надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 300 мл раствора дезинфицирующего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее десяти раз). Убедитесь, что во время последнего промывания из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

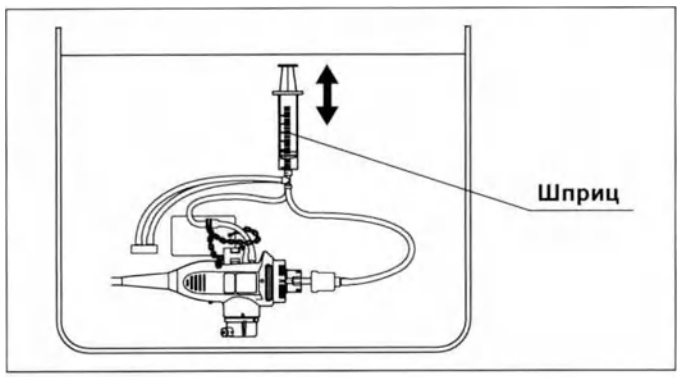


Рис. 5.80

4 Если во время последней промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.

5 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

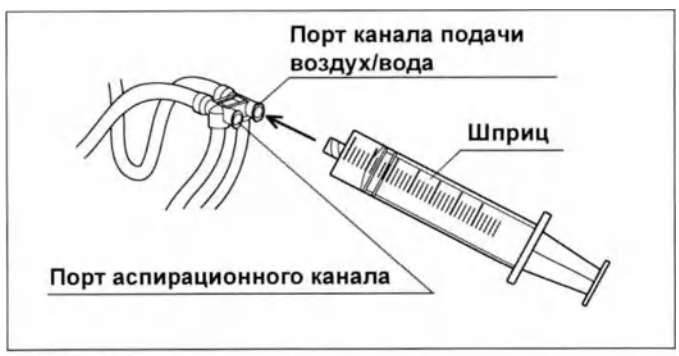


Рис. 5.81

6 Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем с силой надавите на поршень, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал 300 мл раствора дезинфицирующего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее десяти раз). Убедитесь, что во время последнего промывания из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха. (см. рис. 5.80)

7 Если во время последней промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.

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

Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

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

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

1 Полностью погрузив принадлежность в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от нее шприц.

2 Полностью погрузив эндоскоп и все дополнительные принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от эндоскопа заглушку для канала (MAJ-621) и инъекционную трубку (MH-946).

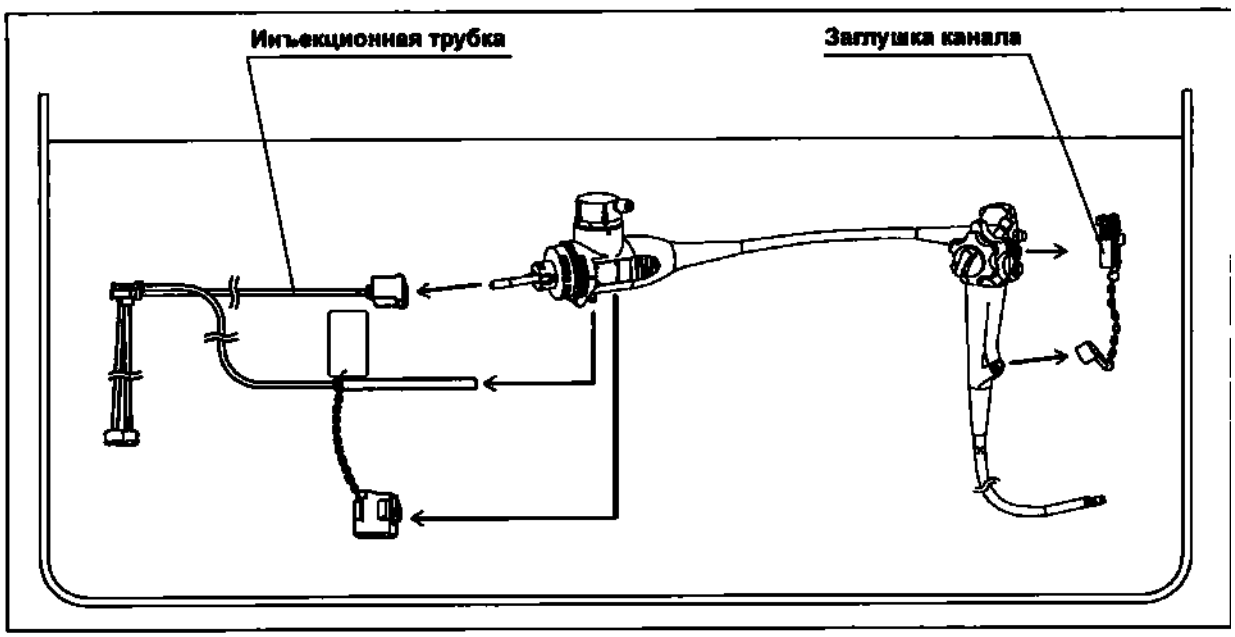


Рис. 5.82

3 Убедитесь, что эндоскоп и принадлежности полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства.

4 Полностью погрузив эндоскоп и все дополнительные принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите все их наружные поверхности чистой безворсовой салфеткой, чтобы удалить пузырьки воздуха.

5 Убедитесь, что на поверхностях эндоскопа и всех принадлежностей нет пузырьков воздуха.

6 Если при полном погружении эндоскопа и всех дополнительных принадлежностей в раствор дезинфицирующего средства на поверхностях остаются пузырьки воздуха, сотрите их рукой в перчатке или чистой безворсовой салфеткой.

7 Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.

8 Оставьте эндоскоп, заглушку для канала и инъекционную трубку полностью погруженными в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

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

■ *Извлеките эндоскоп и принадлежности из раствора дезинфицирующего средства*

1 Присоедините к эндоскопу заглушку для канала (MAJ-621) и инъекционную трубку (MH-946).

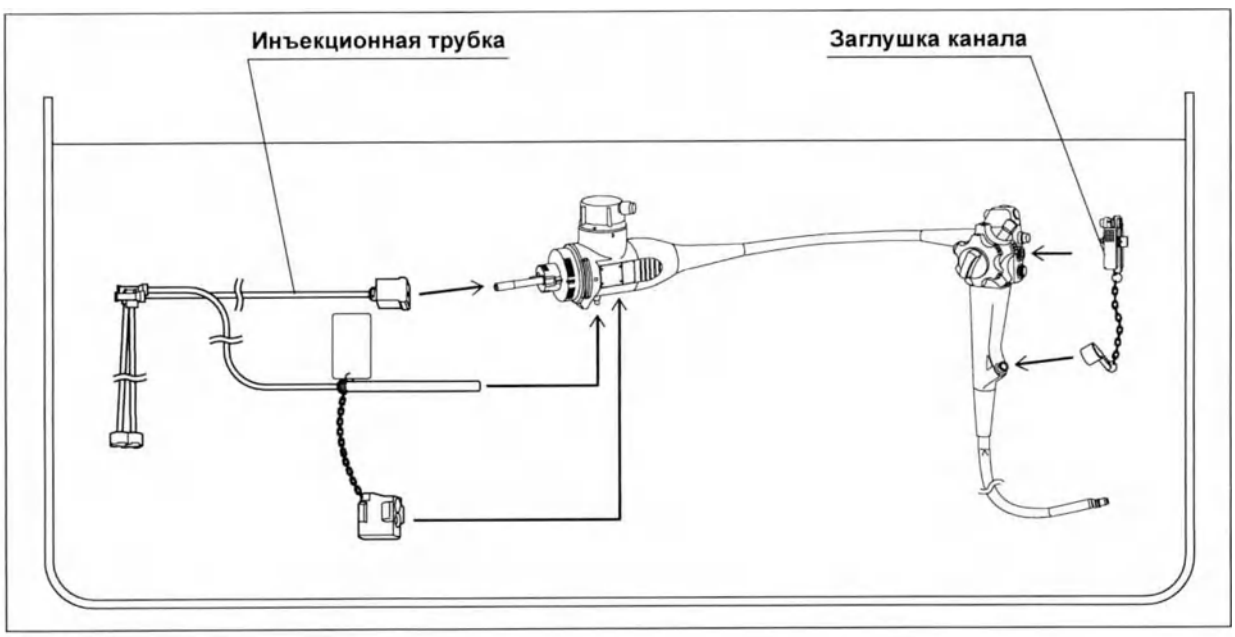


Рис. 5.83

2 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из раствора дезинфицирующего средства.

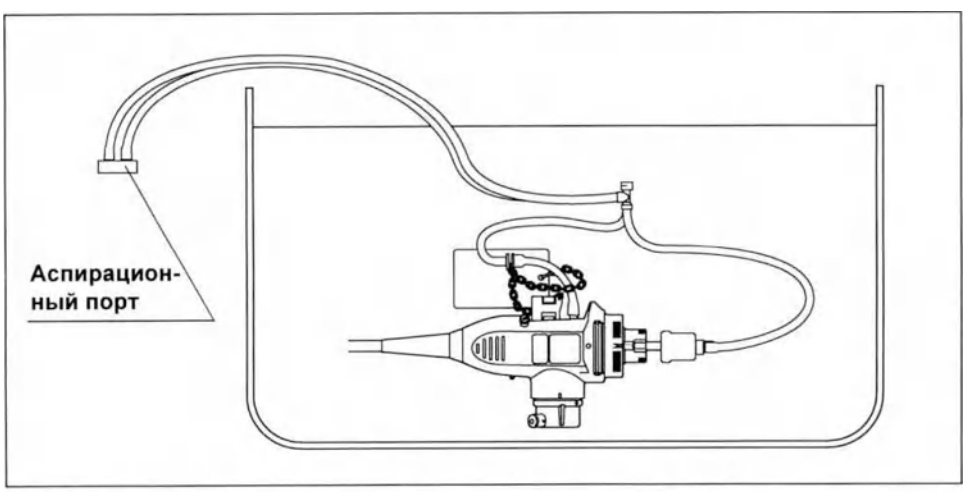


Рис. 5.84

3 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.79)

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

4 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 150 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз). Убедитесь, что во время последнего продувания из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха.

5 Если во время последнего продувания из дистального конца эндоскопа не выходят пузырьки воздуха, повторяйте продувание канала воздухом до появления пузырьков.

6 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.81)

7 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть воздушный/жидкостный канал 150 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

8 Извлеките эндоскоп с присоединенными принадлежностями из раствора дезинфицирующего средства.

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

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

Данный раздел описывает методики промывания эндоскопа и принадлежностей и их сушку после промывания.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

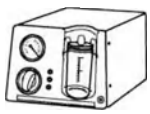
ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Аспиратор (KV-6, SSU-2) и стерильный аспирационный шланг *1
(Не входит в комплект поставки. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)

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

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

■ Промывание эндоскопа и принадлежностей

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

ОСТОРОЖНО

При обработке эндоскопа перед его погружением в жидкость для обработки убедитесь в том, что к разъему для подключения к ультразвуковой системе на эндоскопе надежно присоединен колпачок для разъема УЗИ. Если колпачок для разъема УЗИ плохо закреплен, жидкость для обработки может попасть внутрь эндоскопа и повредить его. Если вы по ошибке поместили эндоскоп в жидкость для обработки без колпачка для разъема УЗИ, не используйте эндоскоп и обратитесь в компанию Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

1 Заполните стерильную большую емкость водой для промывания, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».

2 Убедитесь, что к эндоскопу подсоединен колпачок для разъема УЗИ.

3 Полностью погрузите эндоскоп с присоединенными принадлежностями в воду для промывания.

4 Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала (MAJ-621) и инъекционную трубку (MH-946). (см. рис. 5.82)

5 Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в воду для промывания, протрите все внешние поверхности эндоскопа и принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.

6 Подсоедините заглушку канала и трубку для впрыска жидкости к эндоскопу. (см. рис. 5.83)

7 Полностью погрузите все принадлежности в воду для промывания.

8 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.79)

9 Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 150 мл воды для промывания (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз) (см. табл. 5.80). Убедитесь, что во время последнего промывания из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

10 Если во время последнего промывания пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал водой для промывания до тех пор, пока их выделение не прекратится.

11 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.81)

12 Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал 150 мл воды для промывания (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

13 Повторите указанные выше этапы с 1 по 12 необходимое число раз, как указано в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.

14 Выньте эндоскоп с присоединенными принадлежностями из воды для промывания, положите его в стерильную емкость.

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

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

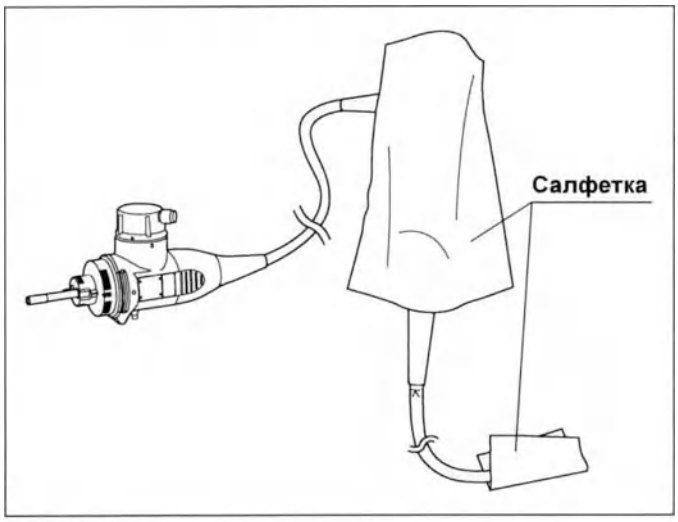


Рис. 5.85

16 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.79)

17 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 150 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

18 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.81)

19 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть воздушный/жидкостный канал 150 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

20 Снимите салфетку с эндоскопа.

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

21 Отсоедините от эндоскопа только инъекционную трубку.

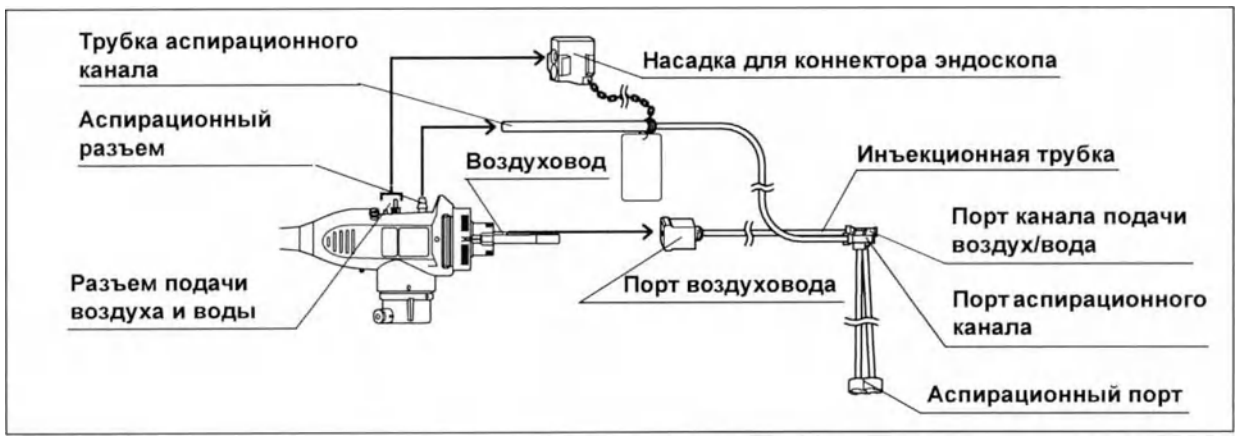


Рис. 5.86

22 Подключите стерилизованный аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

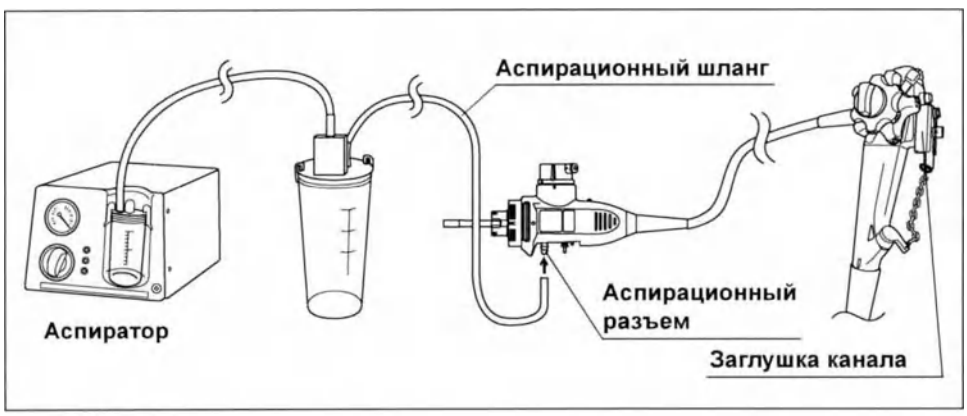


Рис. 5.87

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

24 Включите аспиратор.

25 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

26 Аспирируйте воздух в течение не менее 15 секунд.

27 Выключите (OFF) аспиратор.

28 Отсоедините заглушку для канала и аспирационный шланг от эндоскопа.

29 Тщательно просушите внешние поверхности эндоскопа, заглушки для канала и инъекционной трубки, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

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



Рис. 5.88

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

ВНИМАНИЕ

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

1 Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 3.7, «Спирт».

2 Присоедините к эндоскопу заглушку для канала (MAJ-621) и инъекционную трубку (MH-946). (см. рис. 5.75)

3 Полностью погрузите аспирационный порт инъекционной трубки в спирт.

4 Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг спирта из устьев каналов. (см. рис. 5.85)

5 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.79)

6 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 150 мл спирта (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

7 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.81)

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

8 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал 150 мл спирта (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

9 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из спирта.

10 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.79)

11 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 150 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

12 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.81)

13 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть воздушный/жидкостный канал 150 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз).

14 Снимите салфетку с эндоскопа.

15 Отсоедините от эндоскопа только инъекционную трубку.

16 Подключите стерилизованный аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа. (см. рис. 5.87)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

18 Включите аспиратор.

19 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

20 Аспирируйте воздух в течение не менее 30 секунд.

21 Выключите (OFF) аспиратор.

22 Отсоедините заглушку для канала и аспирационный шланг от эндоскопа.

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

Сушка эндоскопа

ОСТОРОЖНО

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

1 **Накройте дистальный конец, блок управления и световодный разъем эндоскопа стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг спирта из устьев каналов.**

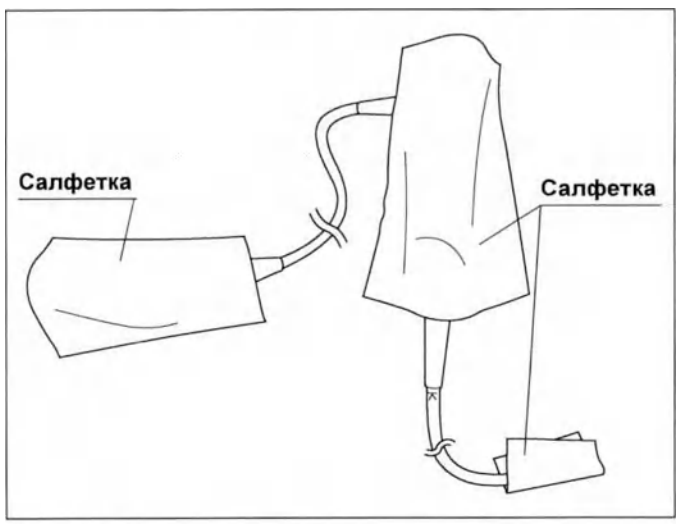


Рис. 5.89

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

2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из трех отверстий аспирационного цилиндра, пока из дистального конца, порта инструментального канала и аспирационного разъема эндоскопа не перестанет выделяться спирт. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

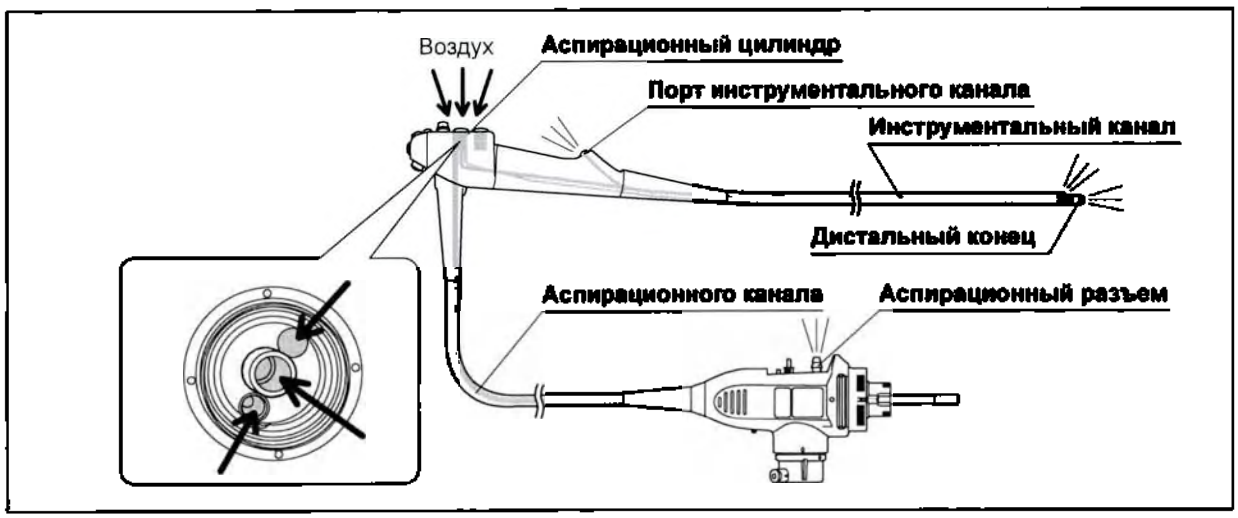


Рис. 5.90

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

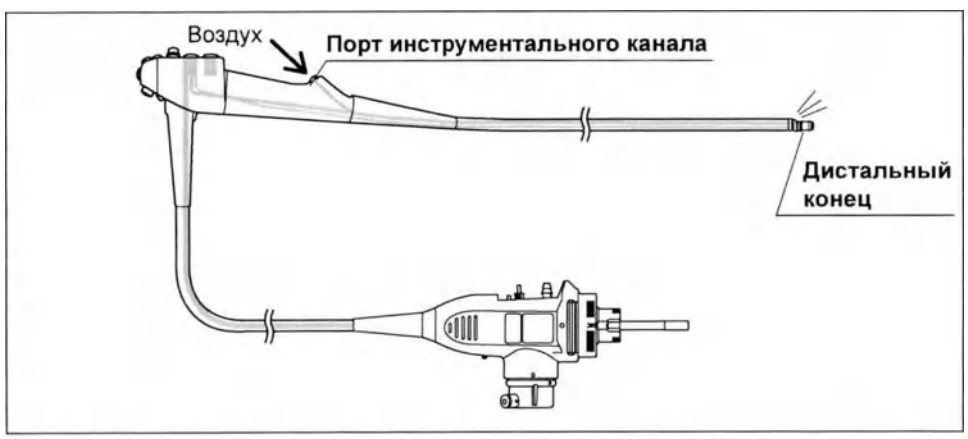


Рис. 5.91

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

4 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из большого отверстия цилиндра воздушного/жидкостного канала, пока из дистального конца и разъема для подачи воды эндоскопа не перестанет выделяться спирт. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

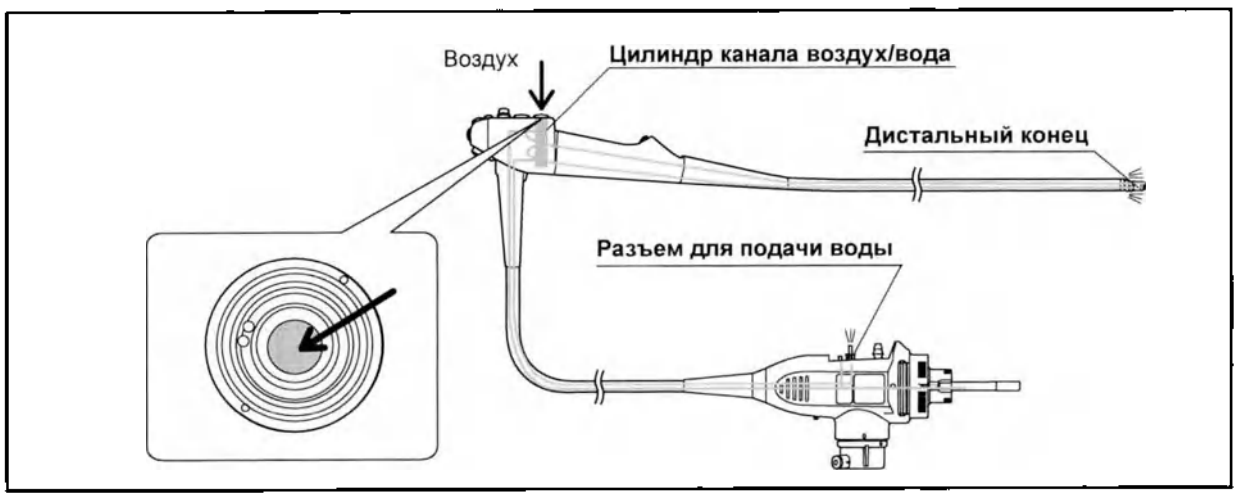


Рис. 5.92

5 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из двух маленьких отверстий цилиндра воздушного/жидкостного канала, пока из разъема для подачи воздуха и воздуховода эндоскопа не перестанет выделяться спирт. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

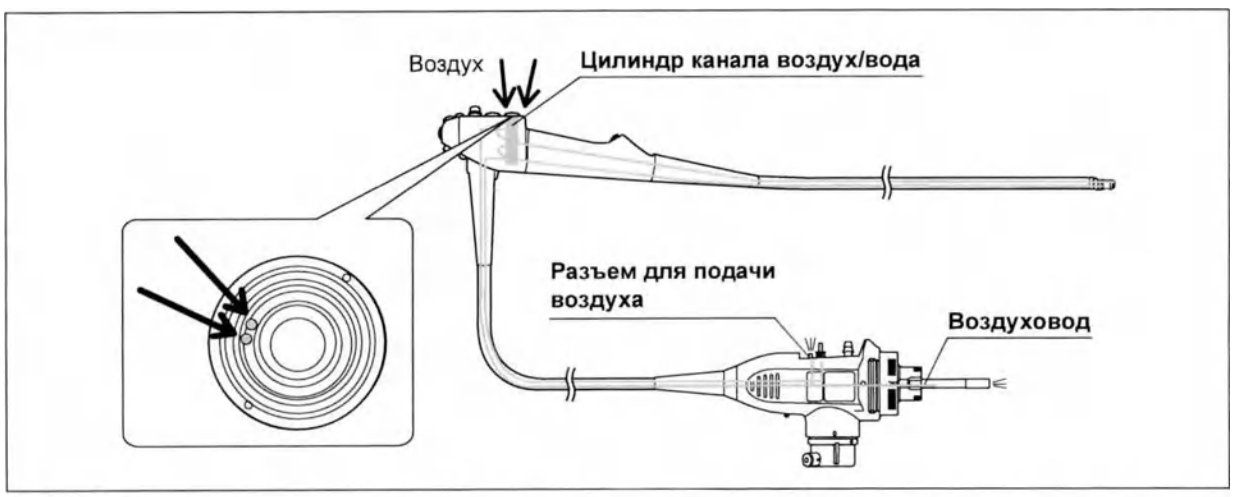


Рис. 5.93

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

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

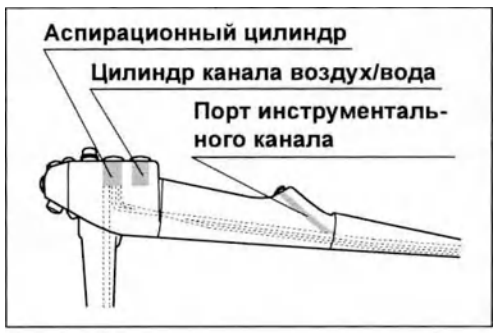


Рис. 5.94

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

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

5.8 Стерилизация эндоскопа

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

• **Упаковочный материал для стерилизации**	• **Проволочная корзина из нержавеющей стали (размеры: не менее 50 (ширина) × 30 (высота) × 10 (глубина) см)**

■ Газовая стерилизация эндоскопа этиленоксидом

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп.
- После газовой стерилизации этиленоксидом необходимо выполнить соответствующую аэрацию эндоскопа для удаления токсичных остатков этиленоксида.
- Используйте только упаковочные материалы и пакеты для стерилизации, совместимые с газовой стерилизацией этиленоксидом.
- Загружайте в стерилизатор только по одному устройству GF-UE190. В случае одновременной стерилизации нескольких устройств GF-UE190 и/или другого оборудования удовлетворительное качество стерилизации может не быть достигнуто.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эффективность стерилизации GF-UE190 была подтверждена только для условий, когда в стерилизаторе присутствует только эндоскоп.

1 Убедитесь, что колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) подсоединен.

2 Промойте спиртом и просушите воздухом все каналы эндоскопа, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 121 и «■ Сушка эндоскопа» на стр. 123.

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

3 Поместите эндоскоп в проволочную корзину из нержавеющей стали.

4 Оберните корзину с находящимся в ней эндоскопом упаковочным материалом для газовой стерилизации этиленоксидом согласно протоколу лечебного учреждения.

5 Стерилизуйте и аэрируйте упакованный эндоскоп согласно параметрам, описанным в разделе 3.7 «Газовая стерилизация этиленоксидом». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

■ *Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей*

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Перед извлечением принадлежностей из автоклава дождитесь их остывания до комнатной температуры. Иначе они могут вызвать ожоги.
- Паровую стерилизацию принадлежностей следует проводить в соответствии с условиями, указанными в Разд. 3.12, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Автоклавирование принадлежностей с применением цикла стерилизации, который не отвечает указанным условиям, может привести к невозможности обеспечения стерильности принадлежностей.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Используйте только пакеты для стерилизации, совместимые с паровой стерилизацией.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.
- После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте принадлежностям медленно остыть до комнатной температуры. Резкий перепад температуры может привести к повреждению принадлежностей.

1 Промойте все дополнительные принадлежности спиртом и просушите их воздухом, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 162.

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

2 Поместите принадлежности в подходящие для паровой стерилизации индивидуальные пакеты для стерилизации в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.

3 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в Разд. 3.12, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

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

ВНИМАНИЕ

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

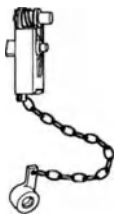
ОСТОРОЖНО

- Замачивайте эндоскоп только в случае, если ручная очистка эндоскопа откладывается более чем на 1 час, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 1 часа. Следует избегать длительного погружения инструмента в жидкость без особой необходимости. Многократная обработка с постоянным длительным погружением может привести к повреждению эндоскопа.
- При обработке эндоскопа перед его погружением в жидкость для обработки убедитесь в том, что к разъему для подключения к ультразвуковой системе на эндоскопе надежно присоединен колпачок для разъема УЗИ. Если колпачок для разъема УЗИ плохо закреплен, жидкость для обработки может попасть внутрь эндоскопа и повредить его. Если вы по ошибке поместили эндоскоп в жидкость для обработки без колпачка для разъема УЗИ, не используйте эндоскоп и обратитесь в компанию Olympus.

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

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Заглушка для канала (MAJ-621)	 Инъекционная трубка (MH-946)
• Чистые мягкие щетки	• Чистые безворсовые салфетки
• Чистые губки	• Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
• Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)	• Раствор моющего средства, содержащего ферменты

Замачивание эндоскопа

1. Если проверка эндоскопа на герметичность не была проведена, выполните проверку согласно Разд. 5.4, «Проверка эндоскопа на герметичность».
2. Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, содержащего ферменты, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.
3. Убедитесь, что колпачок для разъема УЗИ надежно подсоединен к разъему для подключения к ультразвуковой системе на эндоскопе.
4. Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
5. Присоедините к эндоскопу заглушку для канала (MAJ-621) и инъекционную трубку (MH-946).(см. табл. 5.75)
6. Полностью погрузите все принадлежности в раствор моющего средства.
7. Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.72)

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

8 Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 300 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее десяти раз) (см. табл. 5.68). Убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что аспирационный канал не закупорен.

9 Если пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, обязательно выполните шаг 12 после выполнения шагов 10 и 11.

10 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.67)

11 Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал 150 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее пяти раз) (см. табл. 5.68). Убедитесь, что во время промывания из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что канал подачи воздух/вода не закупорен.

12 Если при выполнении этапов 8 и 11 из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха, замочите эндоскоп в растворе моющего средства на 30 минут. После этого повторите этапы с 7 по 11 для выполнения дополнительного промывания аспирационного канала и канала подачи воздух/вода.

13 Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала и инъекционную трубку, извлеките эти дополнительные принадлежности из раствора моющего средства. (см. рис. 5.75)

14 Оставьте эндоскоп в растворе моющего средства более чем на 2 часа. Не погружайте эндоскоп дольше, чем на 10 часов.

15 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно очистите или протрите все наружные поверхности эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

16 Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

17 Выполните обработку согласно процедуре, описанной в Разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей». Даже при использовании репроцессора AER выполните после замачивания все процедуры согласно разд. 5.5.

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

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

Глава 6 Обработка принадлежностей

6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей

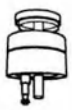
ВНИМАНИЕ

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

Во время ручной очистки и дезинфекции эндоскопа нельзя чистить или дезинфицировать следующие принадлежности. Выполните обработку дополнительных принадлежностей в соответствии с руководством по эксплуатации этих принадлежностей.



Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)

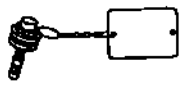


Клапан для аспирации (MAJ-1443)

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



Клапан для биопсии (MB-358)



Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-829)



Загубник (MB-142)



Адаптер для аспирационной очистки (MH-858)



Аппликатор для баллона (MAJ-864)



Щетка (MAJ-1534)

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

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



Заглушка для канала
(MAJ-621)



Инъекционная трубка
(MH-946)

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

■ *Необходимое оборудование*

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

○ Принадлежности для обработки



Одноразовая комбинированная щетка
(BW-412T)

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

Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая защитная одежда



Химически стойкие перчатки*1

Прочее

- Чистые безворсовые салфетки
- Стерильные безворсовые салфетки*2
- Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)*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»)
- Пакеты для стерилизации
- Чистые губки
- Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
- Стерильные малые емкости или контейнеры*2
- Чистые емкости или контейнеры с плотно подогнанными крышками
- Вода (см. Разд. 3.5, «Вода»).
- Раствор дезинфицирующего средства (См. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)
- 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (См. Разд. 3.7, «Спирт»)
- Воздушный компрессор (с фильтром)

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

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

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

6.2 Ручная очистка принадлежностей

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

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

■ Очистка наружных поверхностей

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



Рис. 6.1

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

3 Полностью погрузите клапан для биопсийного канала в раствор моющего средства.

4 Полностью погрузите все остальные принадлежности в раствор моющего средства.

5 Полностью погрузив дополнительные принадлежности в раствор моющего средства, тщательно очистите щеткой или протрите все их внешние поверхности чистой безворсовой салфеткой или губкой.

6 Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений

7 В случае обнаружения органических загрязнений повторяйте этапы с 5 по 6, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

8 После удаления всех органических загрязнений поместите принадлежности в раствор моющего средства.

■ *Очистка клапана для биопсийного канала щеткой (MB-358)*

ОСТОРОЖНО

Постарайтесь не поцарапать прорезь и отверстие на клапане для биопсии (MB-358) щетками.

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



Рис. 6.2

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

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

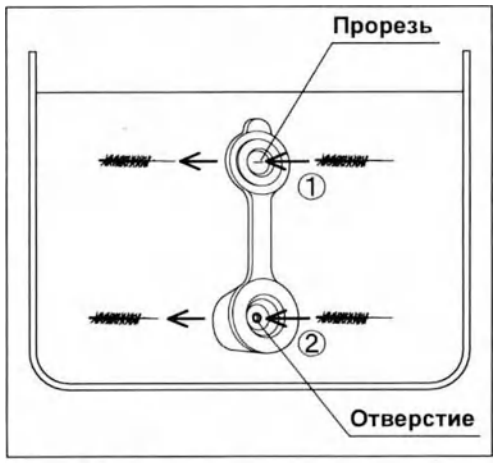


Рис. 6.3

2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока при осмотре щетки не перестанут обнаруживаться остатки тканей.

5 При использовании одноразовой комбинированной щетки утилизируйте ее, как описано в Разд. 8.4, «Утилизация».

■ *Промывание принадлежностей раствором моющего средства*

○ Промывание адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)

1 Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в раствор моющего средства, несколько раз до конца вдавите и отпустите поршень адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

2 Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.

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

3 Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

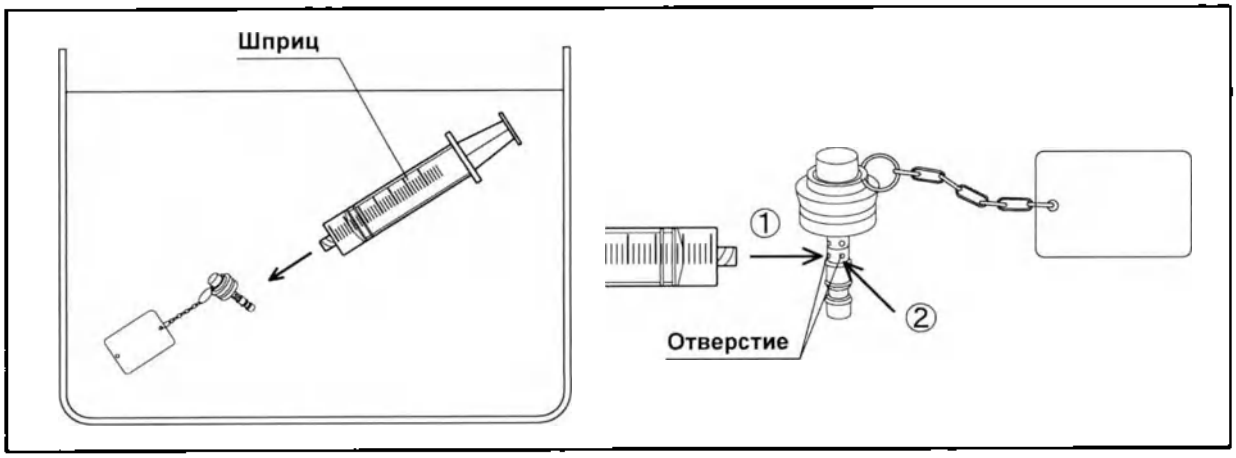


Рис. 6.4

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

5 Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в раствор моющего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность уплотнителей и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (4 зоны). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

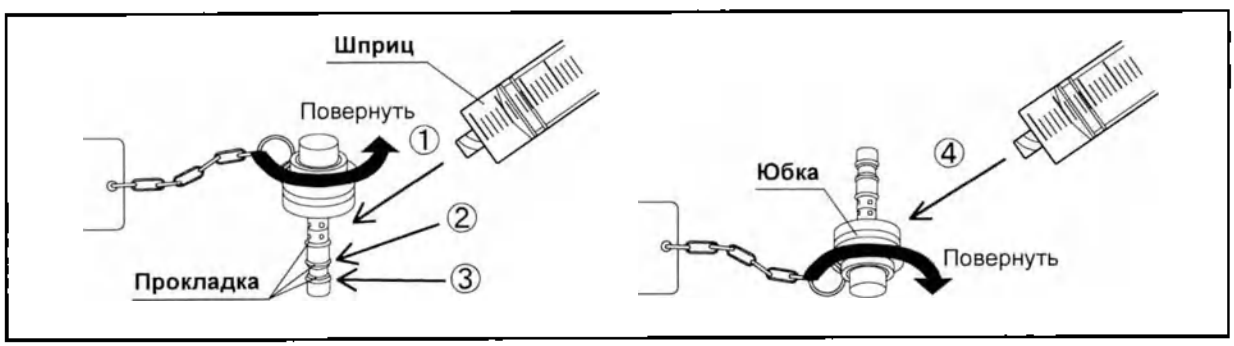


Рис. 6.5

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

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

Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

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

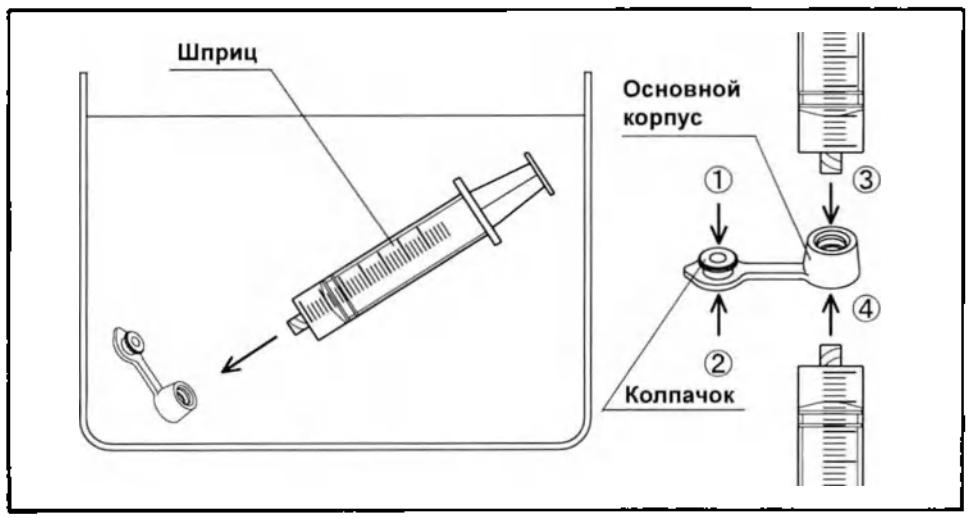


Рис. 6.6

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

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

Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

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

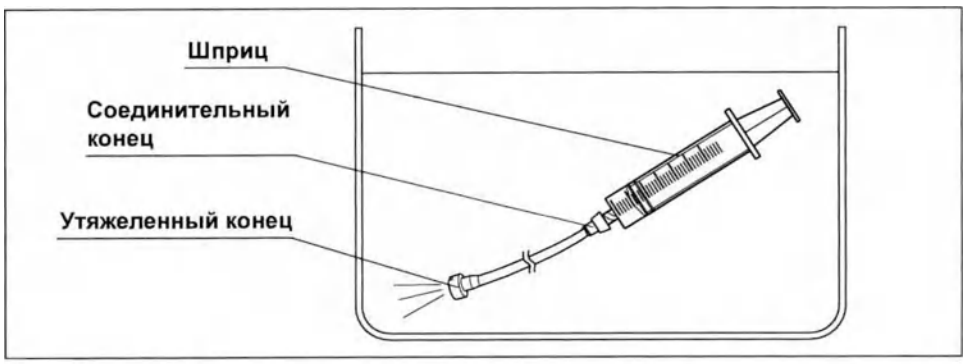


Рис. 6.7

2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

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

Промывание инъекционной трубки (MH-946)

1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.

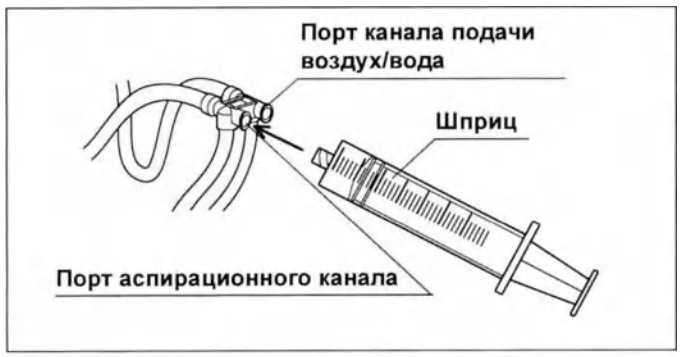


Рис. 6.8

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

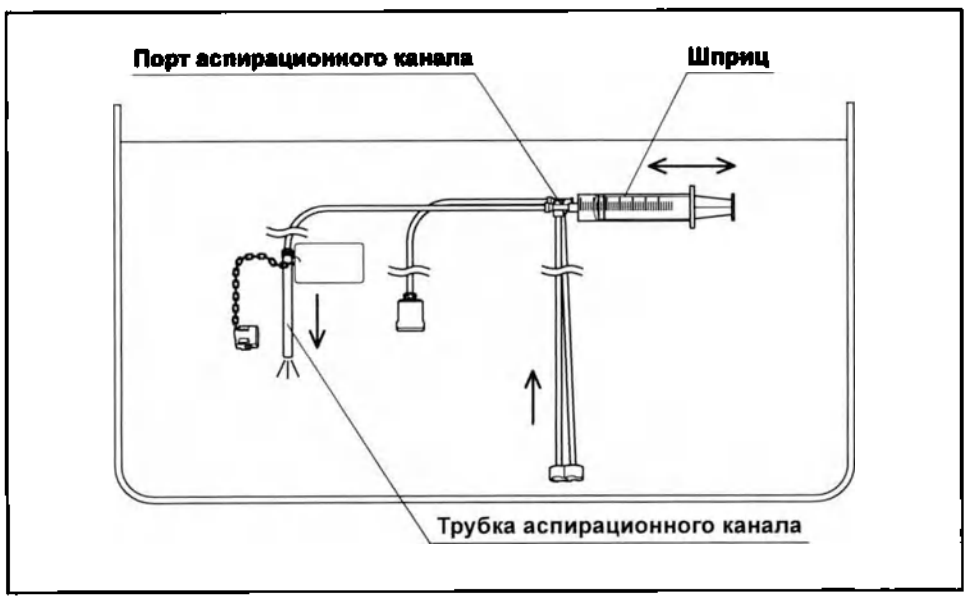


Рис. 6.9

3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.

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

4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

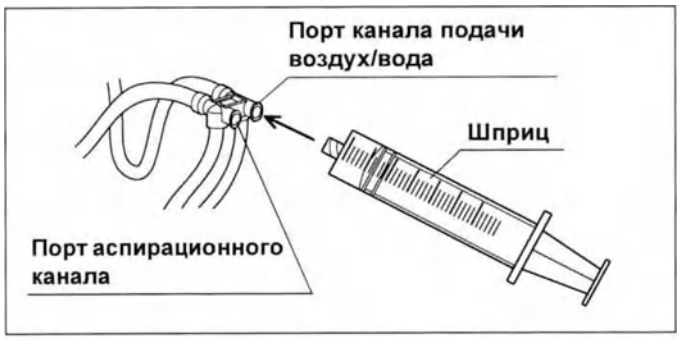


Рис. 6.10

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

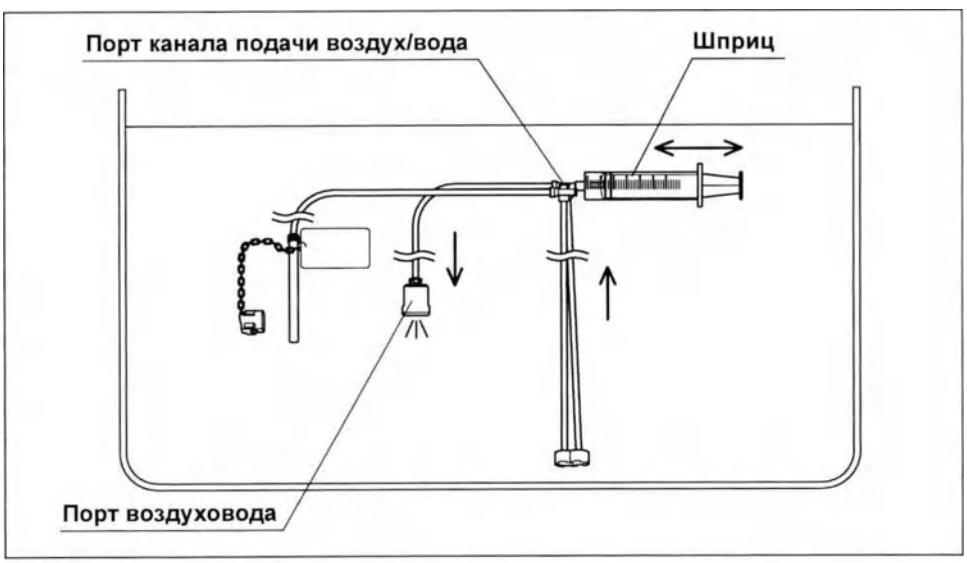


Рис. 6.11

6 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.

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

7 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор моющего средства, медленно заполните шприц раствором моющего средства, прижав его к одной стороне отверстия насадки для коннектора эндоскопа, и промойте заглушку 30 мл раствора моющего средства. Убедитесь, что во время промывания с другой стороны отверстия насадки для коннектора эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

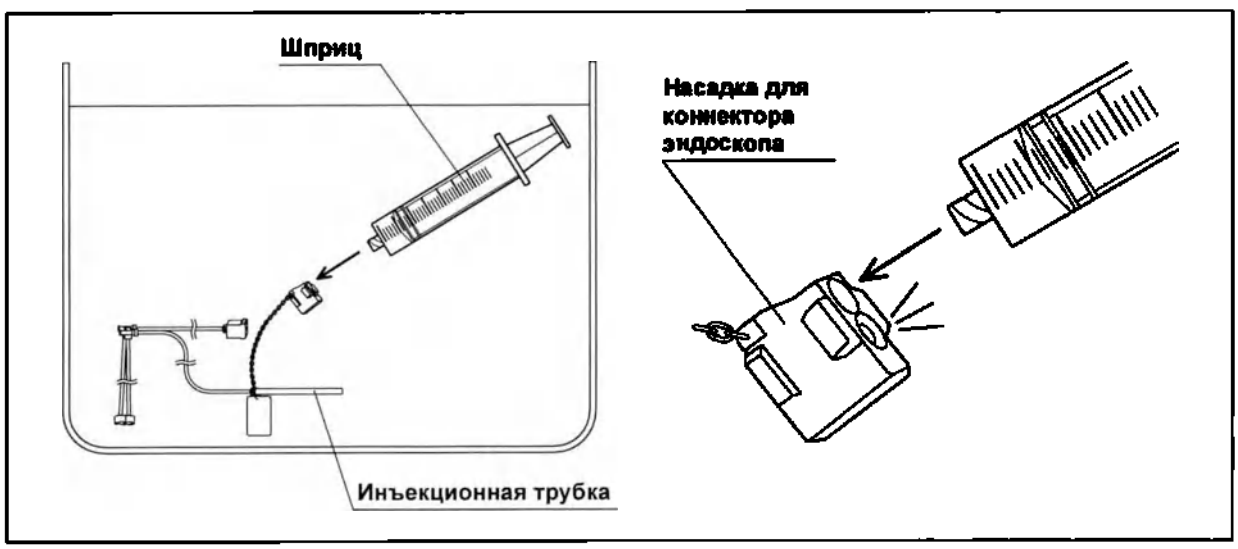


Рис. 6.12

8 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

Промывание заглушки для канала (MAJ-621)

1 Полностью погрузив заглушку для канала в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (5 зон). Убедитесь в том, что во время промывания из заглушки не выходят пузырьки воздуха.

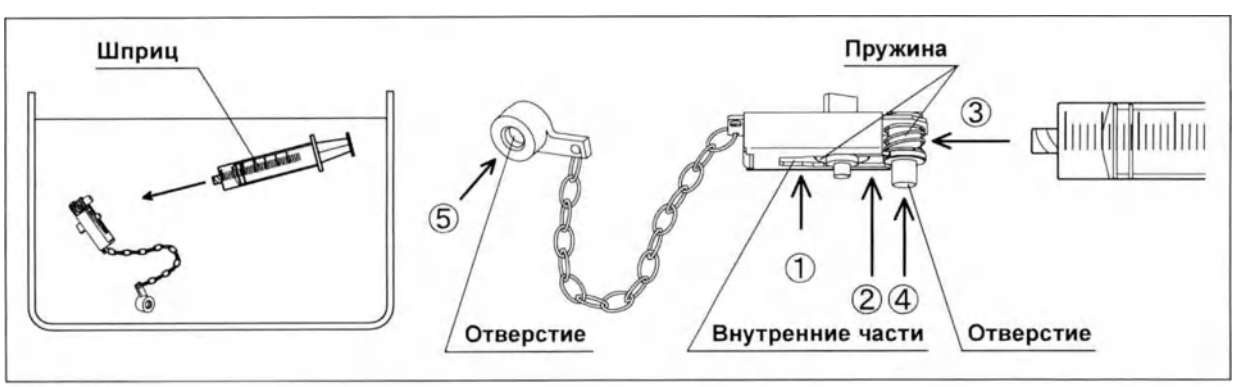


Рис. 6.13

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

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

Очистка щетки (MAJ-1534)

1 Полностью погрузив щетку для очистки (MAJ-1534) в раствор моющего средства, очистите пальцами в перчатках щетинки щетки, удаляя с них все загрязнения.

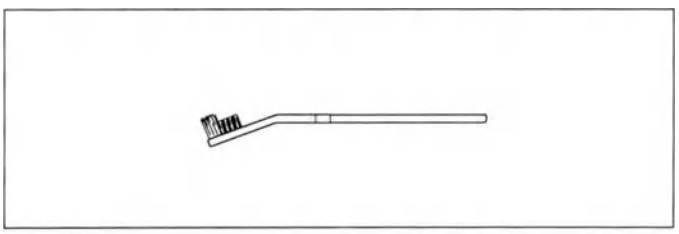


Рис. 6.14

2 Убедитесь в том, что загрязнения со щетинок полностью удалены.

3 Повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

Погружение принадлежностей в раствор моющего средства

1 Оставьте все принадлежности полностью погруженными в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.

2 Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства.

3 Убедитесь в том, что все загрязнения полностью удалены со всех поверхностей всех принадлежностей.

4 Если на любых принадлежностях будут обнаружены какие-либо остатки загрязнений, вернитесь к началу раздела Разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» и повторите все применимые процедуры очистки до полного удаления загрязнений.

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

■ *Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей*

○ Погружение принадлежностей в воду

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

○ Нажмите и отпустите поршни клапанов

1. Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) в воду, несколько раз до конца вдавите и отпустите поршень адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из промываемых деталей не выходят пузырьки воздуха.
2. Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте шаг 1 для детали, из которой выделяется воздух, пока выделение пузырьков не прекратится.
3. Извлеките клапаны из воды.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

1. Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в воду, медленно наполните шприц водой, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.7)
2. Извлеките из воды адаптер для аспирационной очистки.
3. Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить из адаптера остатки воды.

○ Промывание инъекционной трубки (MH-946)

1. Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.8)

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

2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.9)

3 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.10)

4 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воды. (см. рис. 6.11)

5 Извлеките из воды инжекторную трубку.

6 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.8)

7 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода.

8 В случае появления воды повторите этап 7.

9 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.10)

10 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воздуха. Убедитесь, что во время продувки из порта воздуховода не выделяется вода.

11 В случае появления воды повторите этап 10.

■ Протирание щетки

1 Полностью погрузив щетку в воду, протрите рукой в перчатке щетину щетки, держа ее под водой, чтобы удалить из нее все пузырьки воздуха. (см. рис. 6.14)

2 Извлеките щетки из воды.

■ Сушка наружных поверхностей

1 Извлеките из воды все оставшиеся принадлежности.

2 Протрите и высушите наружные поверхности всех принадлежностей чистыми безворсовыми салфетками.

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

3 Осмотрите все принадлежности на наличие остатков органических загрязнений.

4 Если на каких либо дополнительных принадлежностях будут обнаружены загрязнения, вернитесь к началу Разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» и повторите процедуру очистки до их полного удаления.

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

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

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

■ Подготовка

1 Заполните чистую емкость или контейнер раствором дезинфицирующего средства, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства.

2 Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.

3 Полностью погрузите все принадлежности в дезинфицирующий раствор.

4 Полностью погрузив принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите внешние поверхности всех принадлежностей пальцами в перчатках или чистой безворсовой салфеткой для устранения образовавшихся поверхностных пузырьков воздуха.

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

■ *Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства*

○ Промывание адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)

1 Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в раствор дезинфицирующего средства, несколько раз до конца вдавите и отпустите поршень адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

2 Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.

3 Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

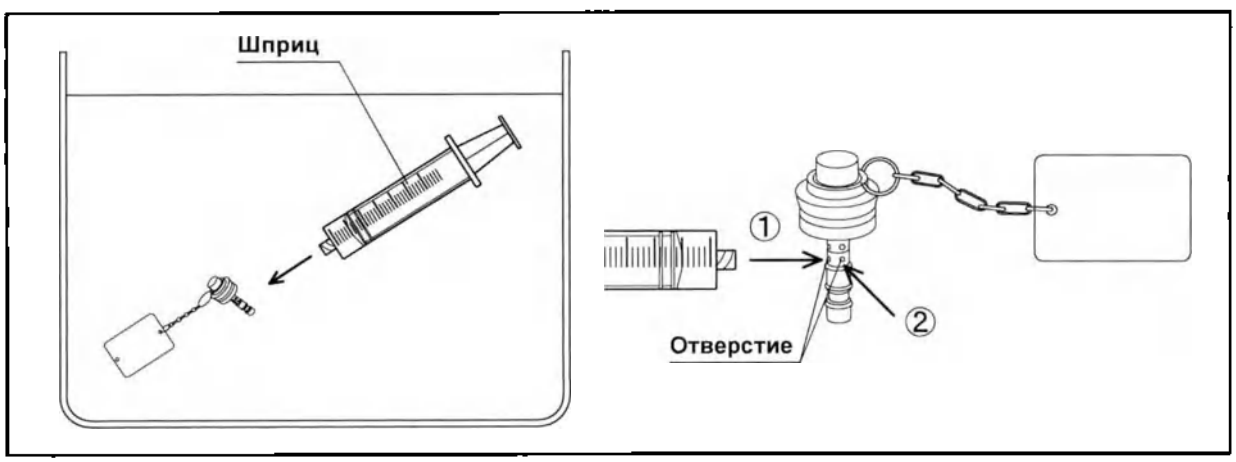


Рис. 6.15

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

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

5 Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность уплотнителей и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (4 зоны). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

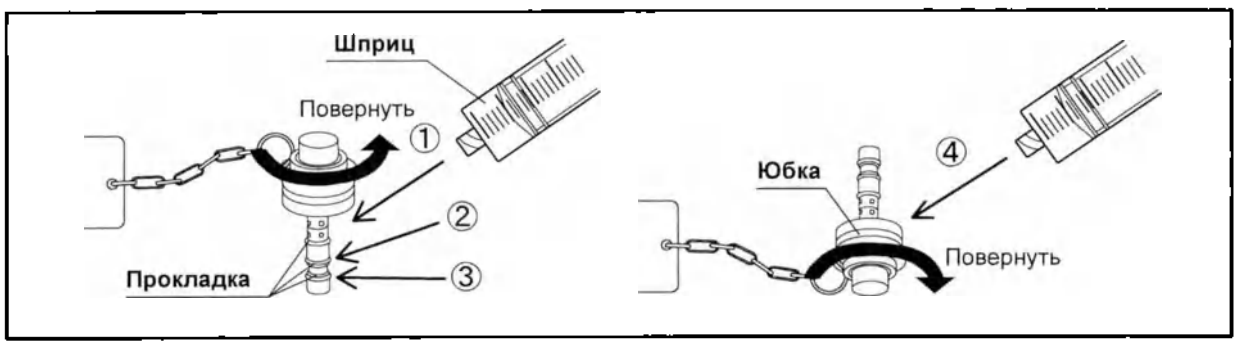


Рис. 6.16

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

○ Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

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

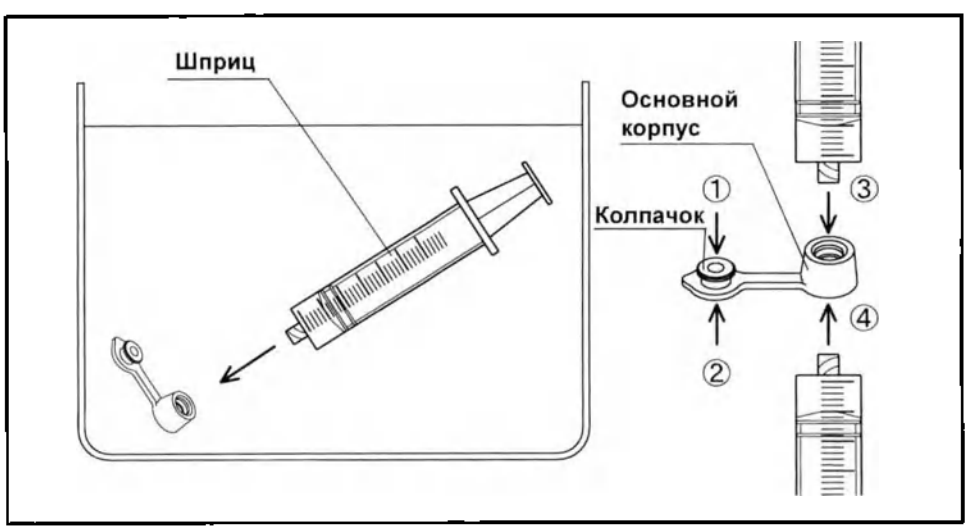


Рис. 6.17

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

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

Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

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

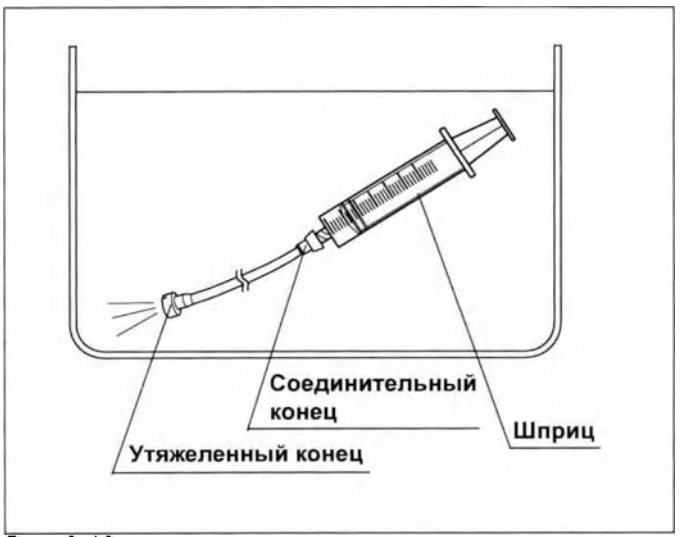


Рис. 6.18

2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

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

Промывание инъекционной трубки (MH-946)

1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.

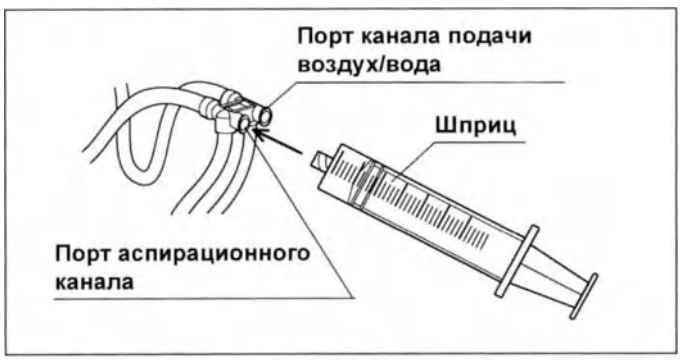


Рис. 6.19

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

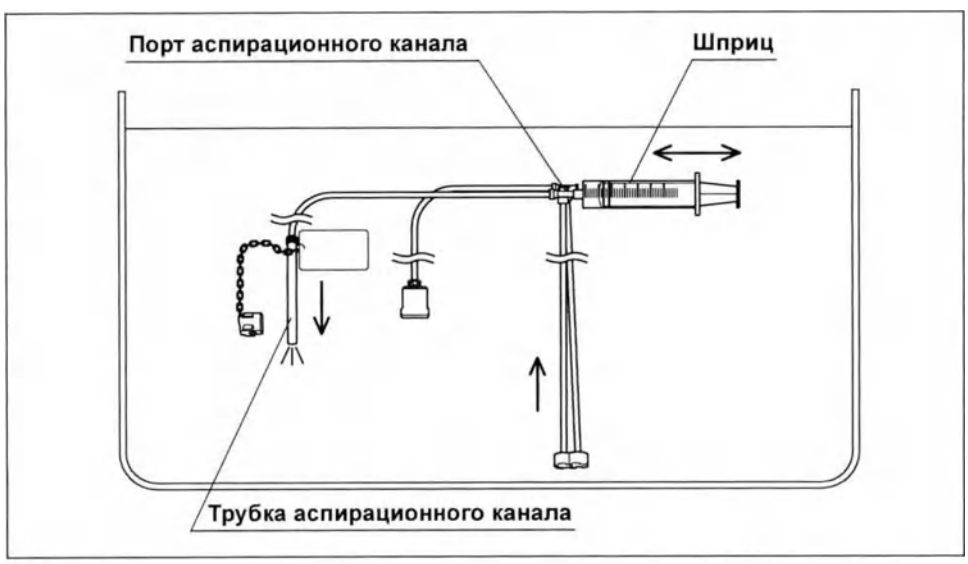


Рис. 6.20

3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.

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

4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

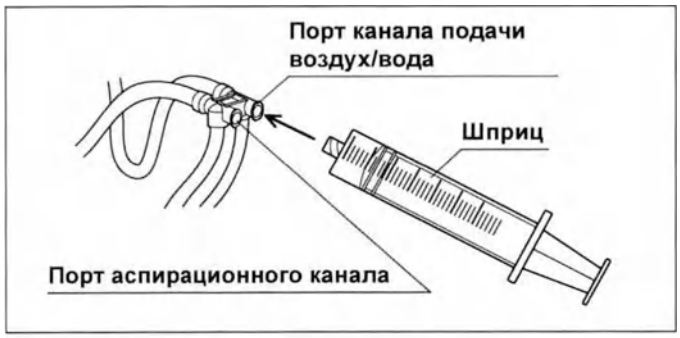


Рис. 6.21

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

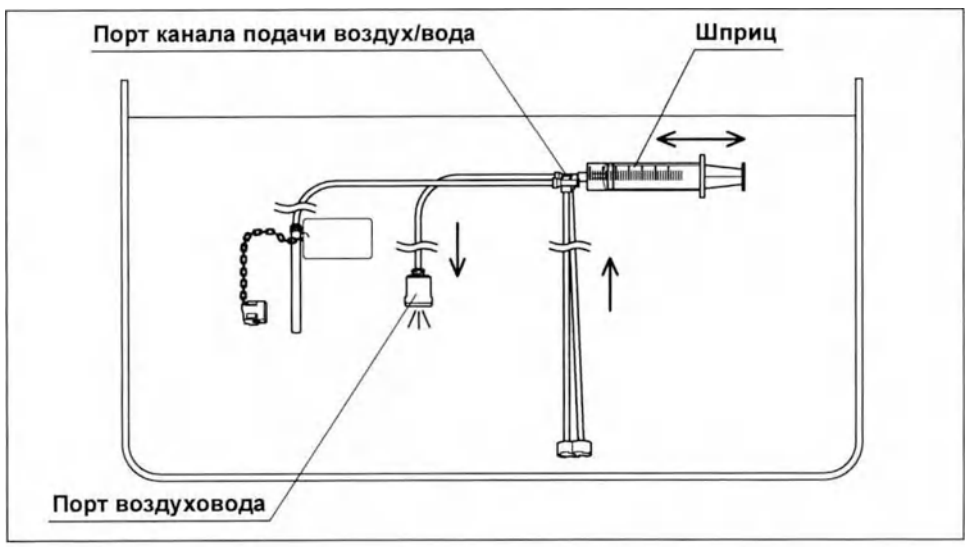


Рис. 6.22

6 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.

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

7 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор дезинфицирующего средства, медленно заполните шприц раствором дезинфицирующего средства, прижав его к одной стороне отверстия заглушки разъема, и промойте заглушку 30 мл раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь, что во время промывания с другой стороны отверстия насадки для коннектора эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

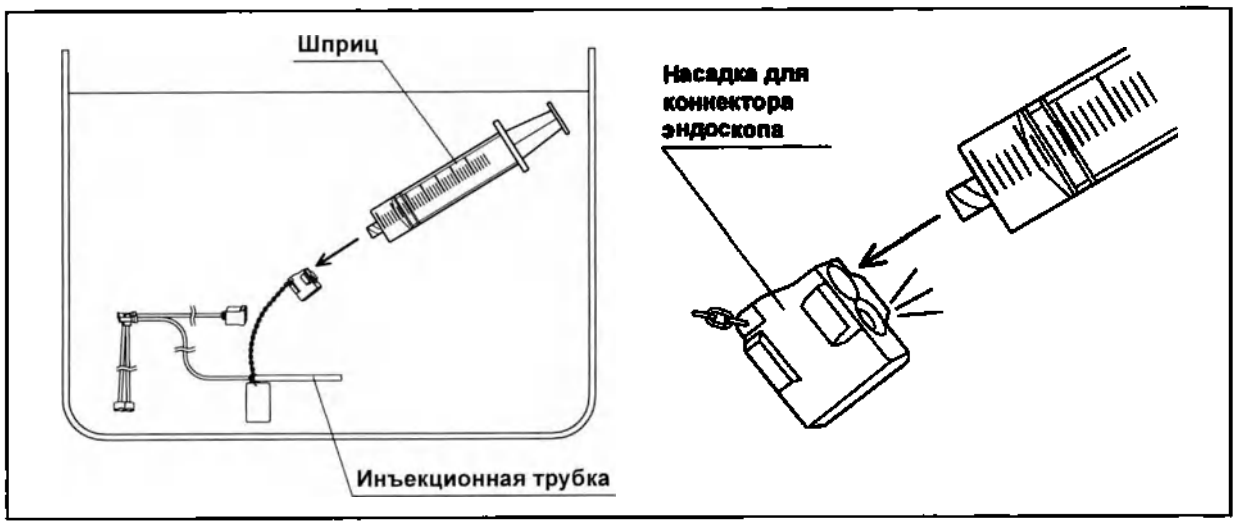


Рис. 6.23

8 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

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

Промывание заглушки для канала (MAJ-621)

1 Полностью погрузив заглушку для канала в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (5 зон). Убедитесь в том, что во время промывания из заглушки не выходят пузырьки воздуха.

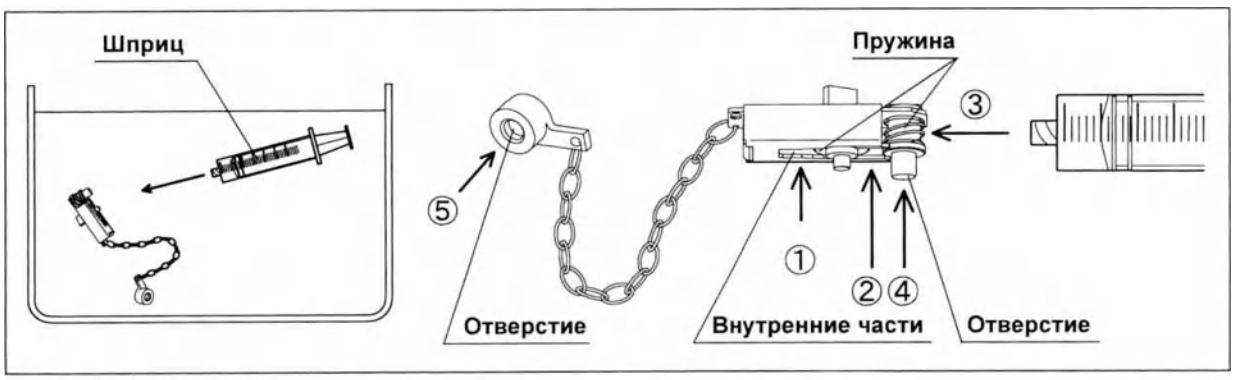


Рис. 6.24

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

■ *Дезинфекция щетки вручную (MAJ-1534)*

1 Полностью погрузив щетку (MAJ-1534) в раствор дезинфицирующего средства, протрите пальцами в перчатках щетинки щетки. Убедитесь в том, что во время протирки от щетинок не отделяются пузырьки воздуха.

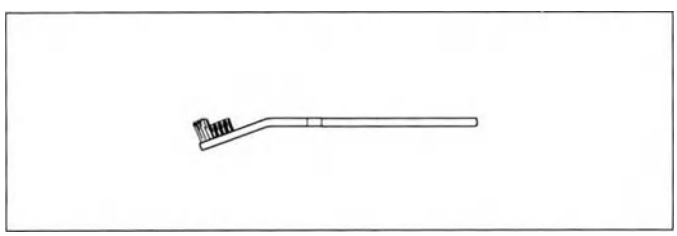


Рис. 6.25

2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

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

Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор

ВНИМАНИЕ

В процессе дезинфекции шприц должен быть отсоединен от принадлежностей. Если шприц останется присоединенным к принадлежности во время дезинфекции, раствор дезинфицирующего вещества не сможет в достаточной степени проникнуть к контактирующим поверхностям между шприцем и принадлежностью. Дополнительно полностью погрузите принадлежности в раствор дезинфицирующего средства таким образом, чтобы обеспечить полный контакт раствора дезинфицирующего средства со всеми наружными поверхностями принадлежностей. Если принадлежности погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными.

1. Полностью погрузив принадлежность в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от нее шприц.
2. Убедитесь в том, что все принадлежности полностью погружены в дезинфицирующий раствор.
3. Полностью погрузив все принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите все наружные поверхности чистыми безворсовыми салфетками, чтобы удалить пузырьки воздуха.
4. Убедитесь в том, что на поверхности всех принадлежностей нет пузырьков воздуха.
5. Если на поверхностях имеются пузырьки воздуха, удалите их, протерев рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки.
6. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
7. Оставьте все принадлежности полностью погруженным в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

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

■ *Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора*

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

1. Извлеките адаптер для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства.
2. Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить остатки раствора дезинфицирующего средства.

○ Извлечение инъекционной трубки (MH-946)

1. Извлеките из раствора дезинфицирующего средства инъекционную трубку.
2. Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.19)
3. Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства.
4. Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.21)
5. Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воздуха для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства.

○ Извлечение всех оставшихся принадлежностей

Извлеките все оставшиеся принадлежности из раствора дезинфицирующего средства.

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

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции

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

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- Стерильные безворсовые салфетки*1
- Стерильные малые емкости или контейнеры*1
- Вода для промывания (См. Разд. 3.6, «Вода для промывания»)
- Воздушный компрессор (с фильтром)
- Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)*1
- Стерильные емкости или контейнеры*1
- 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (См. Разд. 3.7, «Спирт»)

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

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

■ *Промойте принадлежности*

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

○ Подготовка

1. Заполните стерильную емкость водой для промывания, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».
2. Полностью погрузите все принадлежности в воду для промывания.
3. Полностью погрузив принадлежности в воду для промывания, осторожно подвигайте их вперед-назад, чтобы тщательно смыть раствор дезинфицирующего средства с внешних поверхностей принадлежностей.
4. Полностью погрузив принадлежности в воду для промывания, протрите внешние поверхности всех принадлежностей стерильной безворсовой салфеткой.

○ Промывание адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)

1. Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в воду для промывания, несколько раз до конца вдавите и отпустите поршень адаптера.
2. Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в воду для промывания, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания. (см. рис. 6.15)
3. Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность уплотнителей и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (4 зоны). (см. рис. 6.16)

○ Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

Полностью погрузив клапан для биопсии в воду для промывания, с помощью шприца промойте внутренние части колпачка и основного корпуса клапана с обеих сторон, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания. (см. рис. 6.17)

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

Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

1. Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в воду для промывания, медленно наполните шприц водой для промывания, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что из адаптера не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.18)
2. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

Промывание инъекционной трубки (MH-946)

1. Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.19)
2. Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.20)
3. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.
4. Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.21)
5. Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из порта воздуховода не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.22)
6. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.
7. Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно заполните шприц водой для промывания, прижав его к одной стороне отверстия заглушки разъема, и промойте заглушку 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь, что во время промывания с другой стороны отверстия насадки для коннектора эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха. (см. рис. 6.23)
8. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

Промывание заглушки для канала (MAJ-621)

Полностью погрузив заглушку для канала в воду для промывания, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания. (см. рис. 6.24)

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

■ *Протирание щетки (MAJ-1534)*

1. Полностью погрузив щетку (MAJ-1534) в воду для промывания, протрите пальцами в перчатках щетинки щетки. Убедитесь в том, что во время протирки от щетинок не отделяются пузырьки воздуха. (см. рис. 6.25)
2. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Повторное промывание

Вернитесь к началу раздела «■ Промойте принадлежности» на стр. 159 и повторите всю процедуру необходимое число раз, как указано в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.

■ *Извлечение принадлежностей из воды для промывания*

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

1. Извлеките из воды для промывания адаптер для аспирационной очистки.
2. Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить из адаптера остатки воды для промывания.
3. Поместите ее в стерильную емкость.

○ Извлечение инъекционной трубки (MH-946)

1. Извлеките из воды для промывания инъекционную трубку.
2. Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.19)
3. Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков воды для промывания.
4. Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.21)

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

5 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воздуха для удаления остатков воды для промывания.

6 Поместите ее в стерильную емкость.

Сушка наружных поверхностей

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

2 Тщательно высушите внешние поверхности всех принадлежностей, протерев их стерильной безворсовой салфеткой.

Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

Подготовка

Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 3.7, «Спирт».

Нажмите и отпустите поршни клапанов

1 Полностью погрузите в спирт клапан для биопсии (MB-358) и адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629).

2 Полностью погрузив адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в спирт, несколько раз до конца вдавите и отпустите поршни клапанов и адаптера.

3 Извлеките клапан для биопсии и адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала из спирта.

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

Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

1 Наполните шприц спиртом, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами спирта.



Рис. 6.26

2 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить все остатки спирта.

Промывание инъекционной трубки (MH-946)

1 Полностью погрузите аспирационный порт инъекционной трубки в спирт.

2 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.19)

3 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами спирта.

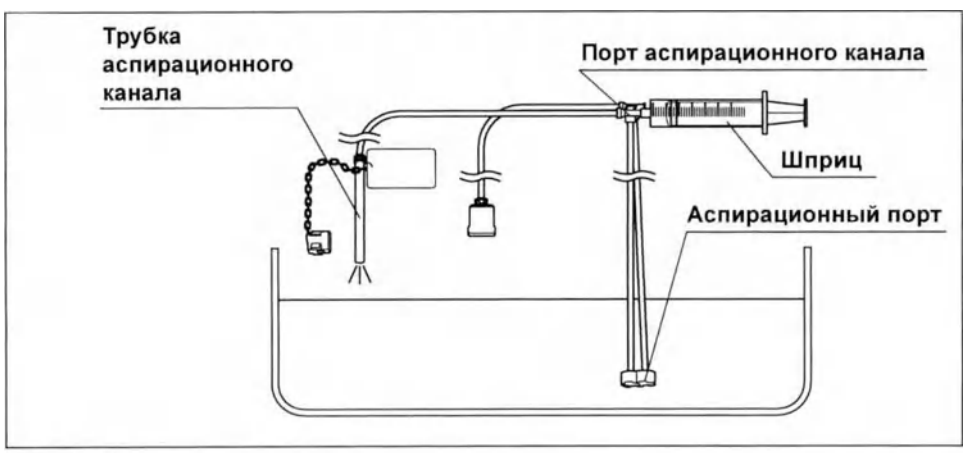


Рис. 6.27

4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.21)

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

5 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл спирта.

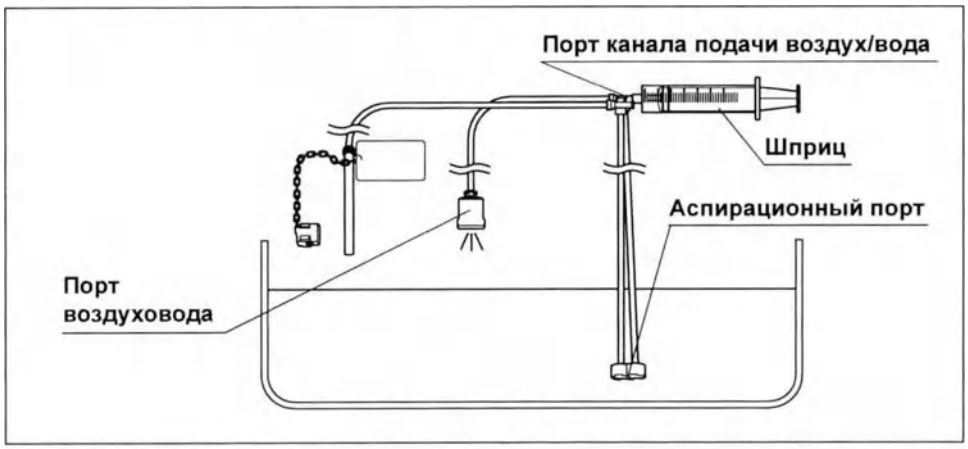


Рис. 6.28

6 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из спирта.

7 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.19)

8 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки воздухом. Убедитесь в том, что во время продувания из трубки не выделяется спирт.

9 При выделении спирта повторите этап 8.

10 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.21)

11 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки воздухом. Убедитесь, что во время продувки из порта воздуховода не выделяется спирт.

12 При выделении спирта повторите этап 11.

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

■ *Сушка принадлежностей*

○ Сушка адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)

1 Поворачивая адаптер на 360 градусов, подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на кнопку адаптера для очистки канала подачи воздух/вода до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

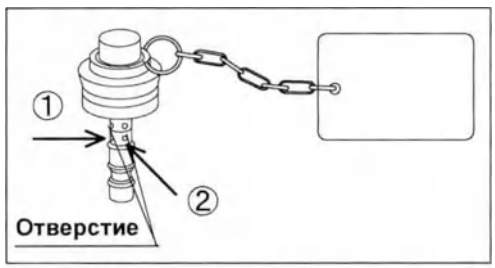


Рис. 6.29

2 Поворачивая адаптер на 360 градусов, подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к задней части юбки адаптера до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

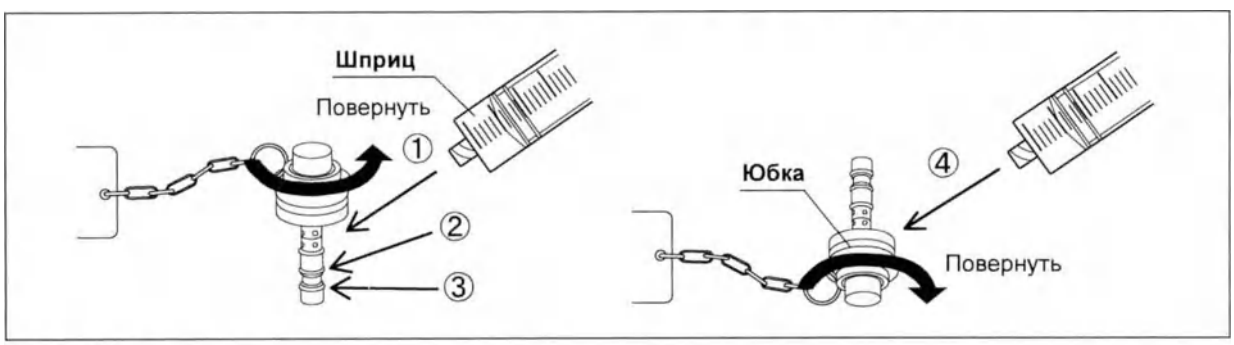


Рис. 6.30

3 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в отверстие адаптера до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

4 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

Сушка клапана для биопсийного канала

1 Подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на внутреннюю часть колпачка и основной корпус клапана для биопсийного канала с обеих сторон (4 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

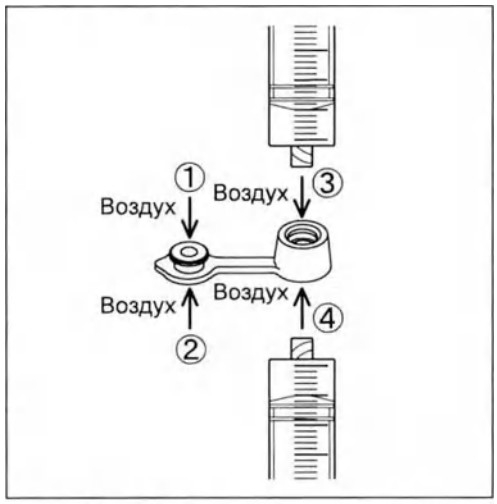


Рис. 6.31

2 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

Сушка адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

1 Накройте утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки стерильными безворсовыми салфетками во избежание разбрызгивания жидкости из утяжеленного конца адаптера.



Рис. 6.32

2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на соединительный конец адаптера для аспирационной очистки, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.



Рис. 6.33

3 Снимите салфетки с адаптера для аспирационной очистки.

4 Тщательно просушите внешние поверхности адаптера, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

Сушка инъекционной трубки (MH-946)

1 Закройте выходное отверстие трубки аспирационного порта, порта воздуховода, порта канала подачи воздух/вода и порт аспирационного канала инъекционной трубки стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения разбрызгивания воды из инъекционных трубок.

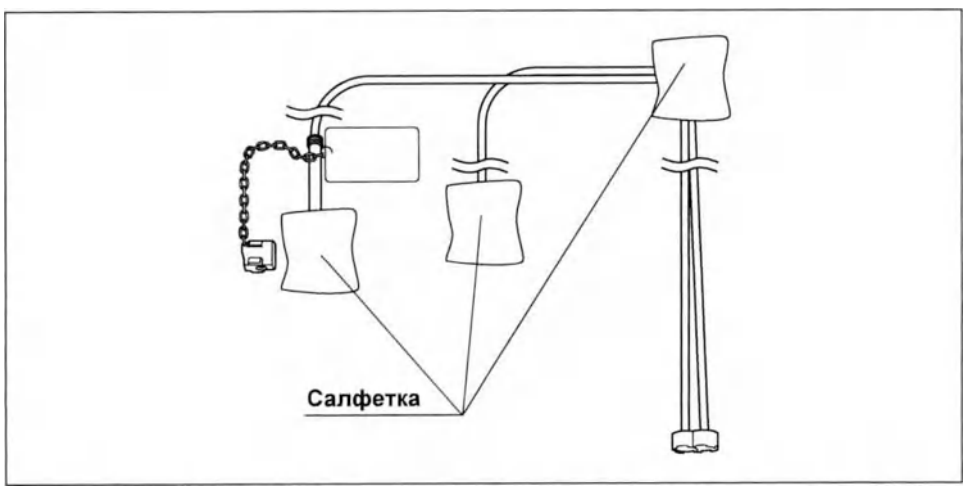


Рис. 6.34

2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из аспирационного порта каждой инъекционной трубки (2 порта), пока из фильтрующих трубок полностью не перестанет выделяться спирт или вода.

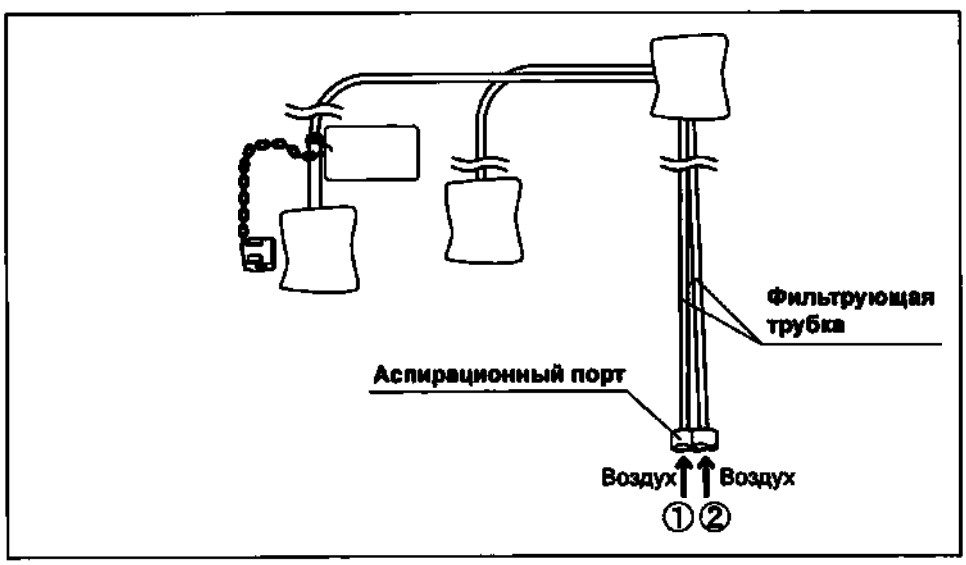


Рис. 6.35

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

3 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из порта аспирационного канала и каждого порта канала подачи воздух/вода (2 порта) до тех пор, пока из трубки аспирационного канала, трубки канала подачи воздух/вода и фильтрующих трубок не перестанет выделяться спирт или вода.

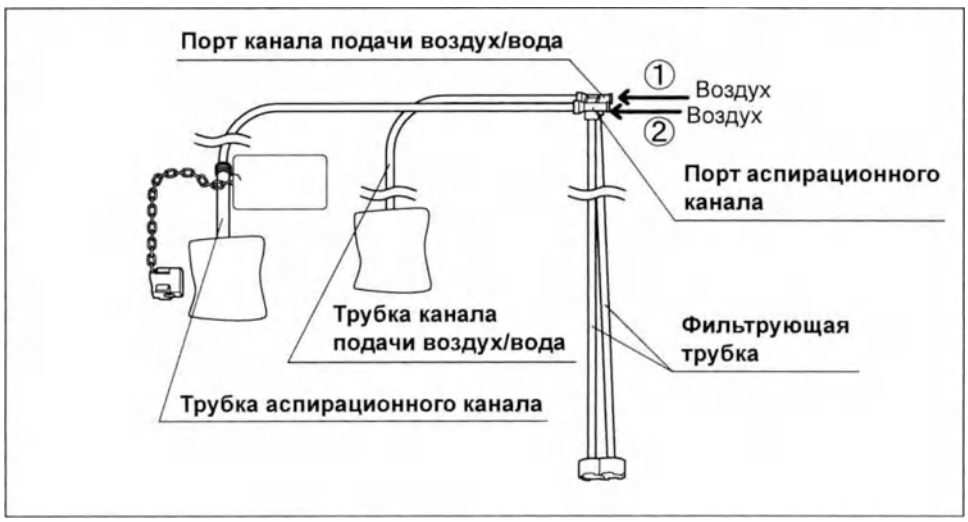


Рис. 6.36

4 Снимите салфетки с инъекционной трубки.

5 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из одной стороны отверстия заглушки разъема, пока из другой стороны отверстия заглушки разъема не перестанет выделяться спирт или вода.

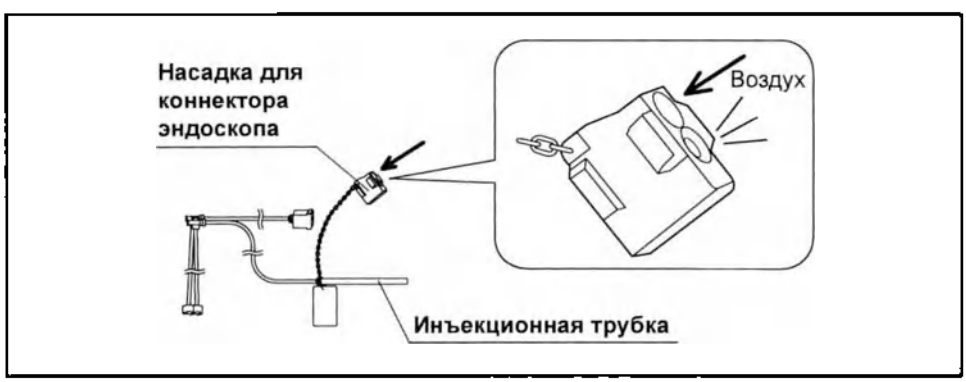


Рис. 6.37

6 Тщательно высушите наружные поверхности инъекционной трубки, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

Сушка заглушки для канала (MAJ-621)

1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в каждую внутреннюю часть, пружину и отверстие заглушки для канала (5 зон), пока из них не перестанет выделяться спирт или вода.



Рис. 6.38

2 Тщательно высушите наружные поверхности заглушки для канала, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

Сушка аппликатора для баллона (MAJ-864)

1 Подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на внутреннюю часть аппликатора для баллона с обеих сторон (2 зоны) до тех пор, пока из аппликатора не перестанет выделяться спирт или вода.

2 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

6.5 Стерилизация принадлежностей

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

■ Газовая стерилизация принадлежностей этиленоксидом

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите все принадлежности.
- После газовой стерилизации оксидом этилена необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех принадлежностей для удаления токсичных остатков оксида этилена.
- Используйте только пакеты для стерилизации, совместимые с газовой стерилизацией этиленоксидом.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

1. Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 165.
2. Поместите принадлежности в подходящие для газовой стерилизации этиленоксидом индивидуальные пакеты для стерилизации согласно протоколу лечебного учреждения.
3. Стерилизуйте и аэрируйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным вРазд. 3.11, «Газовая стерилизация этиленоксидом». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

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

■ *Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей*

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- Перед извлечением принадлежностей из автоклава дождитесь их остывания до комнатной температуры.
  Иначе они могут вызвать ожоги.
- Паровую стерилизацию принадлежностей следует проводить в соответствии с условиями, указанными в Разд. 3.12, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Автоклавирование принадлежностей с применением цикла стерилизации, который не отвечает указанным условиям, может привести к невозможности обеспечения стерильности принадлежностей.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Используйте только пакеты для стерилизации, совместимые с паровой стерилизацией.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.
- После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте принадлежностям медленно остыть до комнатной температуры. Резкий перепад температуры может привести к повреждению принадлежностей.

1. Тщательно просушите все принадлежности, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 162 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 165.
2. Поместите принадлежности в подходящие для паровой стерилизации индивидуальные пакеты для стерилизации в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
3. Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в Разд. 3.12, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

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

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

Глава 7 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD

7.1 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER

При обработке эндоскопов и дополнительных принадлежностей с помощью AER следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 4.2, «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».

Убедитесь, что к эндоскопу и принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Для получения сведений, касающихся необходимых соединителей, обратитесь к инструкциям, предоставленным изготовителем AER.

Проведите очистку и дезинфекцию любых эндоскопов и принадлежностей, не совместимых с AER, вручную.

ОСТОРОЖНО

После обработки эндоскопа с применением AER просушите электрические контакты коннектора эндоскопа, протерев их стерильной безворсовой салфеткой, но не с использованием воздуха.

В противном случае на электрических контактах может отложиться накипь, что приведет к искажению эндоскопического изображения при эксплуатации эндоскопа.

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

7.2 Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением ETD

- При установке эндоскопов в ETD переведите подъемник щипцов в среднее положение диапазона перемещения, переместив рычаг управления подъемником, и следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации ETD.
- При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 162 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 123 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 165, поскольку процедура аналогичная.

■ ETD

- Обработку эндоскопа выполняют в ETD с применением стандартного цикла.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в ETD, см. в руководстве по эксплуатации ETD.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации ETD.

ВНИМАНИЕ

- При установке эндоскопов в ETD переведите подъемник щипцов в среднее положение диапазона перемещения, переместив рычаг управления подъемником, и следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации ETD.
- При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

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

7.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW

■ OER-AW

- Выполните обработку эндоскопа с применением OER-AW.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в OER-AW, см. в руководстве по эксплуатации OER-AW.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации OER-AW или Разд. 3.9, «OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)».
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 123 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 165, поскольку процедура аналогичная.

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

7.4 Обработка принадлежностей с применением WD

При обработке принадлежностей с помощью WD следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 4.2, «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».
Убедитесь, что к принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Сведения о необходимых разъемах приведены в инструкциях изготовителя МД.
Очистку и дезинфекцию любых принадлежностей, не совместимых с WD, проводят вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Мойка-дезинфектор

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании WD для обработки инъекционной трубки подключите соединители WD к порту канала подачи воздух/вода и порту аспирационного канала.
- WD должен соответствовать требованиям стандартов EN ISO 15883-1, 2, 5.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 162 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 123 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

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

Глава 8 Хранение и утилизация

8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации

ВНИМАНИЕ

- После обработки выполните необходимые процедуры транспортировки и хранения, которые призваны отделить эндоскоп и принадлежности от зараженного оборудования. Загрязнение уже обработанного эндоскопа и его принадлежностей между процедурами может создать риск инфицирования пациентов и/или врачей, касающихся их.
- Установите местные правила, регулирующие методы и периодичность очистки и дезинфекции шкафа хранения эндоскопа, допуска персонала к содержимому шкафа, хранящееся в нем оборудование и т. п.
- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней или внутренней поверхностью (просветом), приведет к появлению риска передачи инфекции.

ОСТОРОЖНО

- Храните эндоскоп и принадлежности в шкафу хранения эндоскопа, что также защитит оборудование от физических повреждений.
- Для защиты от повреждений при хранении оберегайте эндоскоп и/или принадлежности от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, повышенной влажности, ультрафиолетового и рентгеновского излучения, а также озона.
- Для предотвращения повреждений не храните эндоскоп и/или принадлежности вместе с реактивами или в области образования газа.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопа или универсальный кабель в кольцо диаметром менее 20 см. При таком ненадлежащем хранении эндоскоп может быть поврежден.
- В упаковку с баллонами (MAJ-233) также входит восстановитель, обеспечивающий поддержание бескислородной среды до вскрытия упаковки. После вскрытия упаковки баллоны постепенно разрушаются. Чтобы свести разрушение к минимуму, упаковку следует хранить в запечатанном виде.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют перед помещением на хранение проверять качество заключительной сушки и при необходимости сушить эндоскопы вручную с помощью сжатого профильтрованного воздуха.

8.2 Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Надлежащее хранение столь же важно для предотвращения распространения инфекции, как и надлежащие процедуры обработки. Убедитесь в том, что шкаф, в котором хранятся эндоскопы, находится в хорошем состоянии, чистый, сухой и имеет достаточную вентиляцию. Все оборудование перед хранением должно быть полностью высушено. В мокрой/влажной среде создаются условия для роста микроорганизмов. Держите двери шкафа закрытыми, чтобы предохранить оборудование от загрязнения окружающей средой и случайного контакта. Допуск к хранящемуся оборудованию для неавторизованного персонала должен быть ограничен.
- В шкафу хранения эндоскопов должны находиться только обработанные надлежащим образом эндоскопы и принадлежности.
- Не храните эндоскопы и/или принадлежности в специальной транспортировочной упаковке. Специальная транспортировочная упаковка не может обеспечить надлежащие условия хранения для эндоскопа, подготовленного к работе с пациентом. Хранение подготовленного к работе с пациентом эндоскопа в специальной транспортировочной упаковке может повлечь риск распространения инфекции. Используйте специальную транспортировочную упаковку только для транспортировки эндоскопа и (или) принадлежностей. Любой эндоскоп или принадлежность, извлеченные из специальной транспортировочной упаковки, перед терапевтической процедурой или помещением в шкаф для хранения эндоскопов должны быть подвергнуты обработке.
- Ни в коем случае не помещайте в специальную транспортировочную упаковку загрязненный эндоскоп, поскольку это приведет к заражению всей упаковки. Обеззаразить надлежащим образом зараженную специальную транспортировочную упаковку, сделав возможным ее использование для транспортировки, невозможно.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют перед помещением на хранение проверять качество заключительной сушки и при необходимости сушить эндоскопы вручную с помощью сжатого профильтрованного воздуха.
- Некоторые профессиональные руководства, в том числе руководство Olympus, рекомендуют хранить эндоскопы в шкафу для хранения эндоскопов, с вводимой частью, с вертикальным подвешиванием универсального кабеля.
- Время хранения продезинфицированных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для продезинфицированных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

1. Убедитесь в том, что все поверхности эндоскопа и принадлежностей сухие.
2. Отсоедините колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) от разъема кабеля ультразвуковой системы.
3. Переведите фиксаторы изгиба эндоскопа в положение «F▶».



Рис. 8.1

4. Храните дезинфицированный эндоскоп и принадлежности надлежащим образом.

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

8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей

1. Отсоедините колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) от разъема кабеля ультразвуковой системы.
2. Храните стерилизованные эндоскоп и принадлежности в надлежащем шкафу хранения, согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также руководствам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильные эндоскопы в стерильной обертке можно хранить в горизонтальном положении.
- Время хранения стерильных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для стерилизованных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

8.4 Утилизация

При утилизации эндоскопа, принадлежностей, упаковки и материалов используемых для обработки (например, перчаток, салфеток и жидкостей для обработки), обращайтесь с ними таким образом, чтобы предотвратить распространение загрязнений из зоны обработки; выполняйте все применимые местные и национальные законы, касающиеся утилизации.

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

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

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

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

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

OLYMPUS

— Производитель —

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

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

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

Дата выпуска 2021-09-03
RC7893 03

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

Дополнение к руководству по эксплуатации:

«Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскопEVIS EUS OLYMPUS GF-UE190, с принадлежностями»

Addendum to operation manual:

“EVIS EUS Ultrasound Gastrointestinal Videoscope OLYMPUS GF-UE190 with accessories”

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

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190, с принадлежностями: Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 в составе: 1. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190 – 1шт. 2.Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) – 3 шт. (при необходимости); 3. Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L) – 3 шт. (при необходимости); 4. Щетка (MAJ-1534) – 1 шт. (при необходимости); 5. Инъекционная трубка (MH-946) – 1 шт. (при необходимости); 6. Заглушка для канала (MAJ-621) – 1шт. (при необходимости); 7. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) – 1шт. (при необходимости); 8. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) – 1шт. (при необходимости); 9. Загубник (MB-142) – 2 шт.; 10. Баллон 3 (MAJ-233) – 20 шт./уп. (при необходимости); 11. Аппликатор для баллона (MAJ-864) – 1 шт.; 12. Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) – 1шт. (при необходимости); 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Руководство по обработке – 1 шт.; 15. Инструкции (клапан для аспирации (MAJ-1443), клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)) – 1 шт.; Принадлежности: 1. Клапан для биопсии (MB-358) - 10 шт./уп.; 2. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) – 20 шт./уп.; 3. Клапан для аспирации (MAJ-1443) в составе: - Клапан для аспирации (MAJ-1443) - 1 шт.; - Инструкции (клапан для аспирации (MAJ-1443), клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)) – 1 шт.;	**EVIS EUS Ultrasound Gastrointestinal Videoscope OLYMPUS GF-UE190 with accessories:** EVIS EUS Ultrasound Gastrointestinal Videoscope OLYMPUS GF-UE190: 1. Endoscope OLYMPUS GF-UE190 – 1 pc.; 2. Single use combination cleaning brush (BW-412T) – 3 pcs. (optional); 3. Single use single-ended cleaning brush (BW-400L) – 3 pcs. (optional); 4. Cleaning brush (MAJ-1534) – 1 pc. (optional); 5. Injection tube (MH-946) – 1 pc. (optional); 6. Channel plug (MAJ-621) – 1 pc. (optional); 7. Air/water channel cleaning adapter (MAJ-629) – 1 pc. (optional); 8. Suction cleaning adapter (MH-856) – 1 pc. (optional); 9. Mouthpiece (MB-142)– 2 pcs.; 10. Balloon 3 (MAJ-233) – 20 pcs./ pack (optional); 11. Balloon applicator (MAJ-864) – 1 pc.; 12. US connector cap (MAJ-2295) – 1 pc. (optional); 13. Operation manual – 1 pc.; 14. Reprocessing manual – 1 pc.; 15. Instructions (Suction valve (MAJ-1443), Air/Water valve (MAJ-1444)) – 1 pc. Accessories: 1. Biopsy valve (MB-358) -10 pcs./pack; 2. Single use biopsy valve (MAJ-1555) -20 pcs./pack; 3. Suction valve (MAJ-1443) include: - Suction valve (MAJ-1443) - 1 pc.; - Instructions (Suction valve (MAJ-1443), Air/Water valve (MAJ-1444)) – 1 pc.; 4. Air/water valve (MAJ-1444) include: - Air/water valve (MAJ-1444) – 1 pc.; - Instructions (Suction valve (MAJ-1443), Air/Water valve (MAJ-

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

4. Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444) в составе: - Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444) - 1 шт.; - Инструкции (клапан для аспирации (MAJ-1443), клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)) – 1 шт.. Далее по тексту может упоминаться как прибор, эндоскоп, инструмент, медицинское изделие, изделие, МИ, GF-UE190. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) далее по тексту может упоминаться как Одноразовый клапан для биопсийного канала (MAJ-1555). Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) далее по тексту может упоминаться как Колпачок для стерилизации (MAJ-2295).	1444)) – 1 pc. Hereinafter may be referred to as endoscope, instrument, medical device, device, MD, GF-UE190. Single use biopsy valve (MAJ-1555) may be referred to as Single use biopsy valve (MAJ-1555). US connector cap (MAJ-2295) may be referred to as US connector cap (MAJ-2295)
Назначение медицинского изделия	**Purpose of the medical device**
Данный прибор разработан для применения с диагностической ультразвуковой системой, видеоинформационным центром, источником света, а также с оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами и другим дополнительным оборудованием. Данный прибор разработан для эндоскопической ультразвуковой визуализации в реальном времени и для проведения других эндоскопических процедур внутри верхних отделов желудочно-кишечного тракта и окружающих их органов.	This instrument has been designed to be used with diagnostic ultrasound system, video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories and other ancillary equipment. This instrument is designed for endoscopic real-time ultrasound imaging, and other endoscopic procedures within the upper gastrointestinal tract and surrounding organs.
Показания	**Indications**
Данный прибор разработан для применения в диагностических целях совместно с диагностической ультразвуковой системой, видеоинформационным центром, источником света, а также с оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами и другим дополнительным оборудованием. Данный прибор разработан для эндоскопической ультразвуковой визуализации в реальном времени и для проведения других эндоскопических процедур внутри верхних отделов желудочно-кишечного тракта и окружающих их органов.	This instrument has been designed to be used in diagnostic purpose with diagnostic ultrasound system, video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories and other ancillary equipment. This instrument is designed for endoscopic real-time ultrasound imaging, and other endoscopic procedures within the upper gastrointestinal tract and surrounding organs.
Противопоказания	**Contraindications**
Не выявлены	No contraindications identified

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

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	**Risks of using a medical device, expected and predictable side effects associated with the intended use of a medical device**
Возможные риски при использовании медицинского изделия: - разрыв тканей, - кровотечение. - перфорация, - инфицирование.	Possible risks of using medical device: - laceration, - bleed, - perforation, - infection.
Сведения о производителе медицинского изделия	**Information about manufacturer of the medical device**
Производитель: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan **Места производства:** 1) OLYMPUS VIETNAM CO., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam 2) Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan 3) Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan 4) Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan 5) Aomori Olympus Co., Ltd. 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan	**Legal Manufacturer:** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMSCORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-0032 Japan **Manufacture Sites:** 1) OLYMPUS VIETNAM CO., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam 2) Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan 3) Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan 4) Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan 5) 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 of manufacturer**
Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»). 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел.: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com	Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC) Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia Telephone: +(7)495-926-7077 Email: info@olympus.com
Классификация медицинского изделия (дополнение)	**Classification of the medical device (annex)**

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

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Кратность применения	Изделие многократного применения. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T), одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L), Баллон 3 (MAJ-233), Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555): изделия однократного применения
Стерильность	Нестерильное изделие. Баллон 3 (MAJ-233), Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555): стерильные изделия
Степень защиты от удара током	BF
Классификация по CISPR 11	Изделие относится к группе 1, классу B
Степень защиты от проникновения воды	IPX7
МИ, используемые для работы в средах с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный. Данное изделие работает в непрерывном режиме при подключении к

Class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	IIa
Multiplicity of application	Multiple use. Single use combination cleaning brush (BW-412T), Single use single-ended cleaning brush (BW-400L), Balloon 3 (MAJ-233), Single use biopsy valve (MAJ-1555) are single use MD
Sterility	Non-sterile Balloon 3 (MAJ-233), Single use biopsy valve (MAJ-1555): sterilie
Degree of protection against electric shock	BF
Emission classification according to CISPR 11	The product belongs to Group 1, Class B
Ingress protection rating	IPX7
MD used for operation in environments with high oxygen content	MD is not intended for operation in an environment with a high oxygen content
Mode of operation	Continuous. This product operates continuously when connected to compatible devices (processor, light source, etc.)
The nature of the invasion	Invasive
Classification by type of contact with the human body according to	Category A short-term contact device (less than 24

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

	совместимым устройствам (процессор, источник света и пр.)
Характер инвазии	Инвазивное
Тип контакта с организмом по ISO 10993-1	Изделие кратковременного контакта категории А (менее 24 ч.), контактирующее со слизистыми оболочками и неповрежденной кожей
Программное обеспечение	Класс безопасности программного обеспечения – А; Версия программного обеспечения – 2.00; Дата выпуска программного обеспечения – 07.02.2020

ISO 10993-1	hours) in contact with mucous membranes and intact skin
Software	Software safety class – Class A; Software version – 2.00; Software release date – 07.02.2020

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для работы только в стандартных условиях операционной.

Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)

ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в таблице «Функции эндоскопа» разд. 2.2. «Технические характеристики» РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 5%, если не указано иное, для углов указаны максимальные значения. В таблице ниже приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190	
Время установления рабочего режима	<10сек
Масса	1,65 кг±5%

Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)	
Длина	2415 мм ±5%
Рабочая длина	2200 мм±5%

Usage conditions

The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.

Main technical and functional characteristics (annex)

NOTE: for all technical characteristics specified in the table "Endoscope function" section 2.2. "Specifications" of OPERATION MANUAL tolerances from declared values are +/- 5%, unless otherwise stated, angles are maximum values. The table below shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the OPERATION MANUAL

Endoscope OLYMPUS GF-UE190	
Setting time	<10sec
Weight	1,65 kg±5%

Single use combination cleaning brush (BW-412T)	
Length	2415 mm ±5%
Working lenght	2200 mm±5%

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

Длина части щетки для очистки отверстия канала	53 мм ±5%
Максимальный диаметр	ø 11 мм ±5%
Диаметр части с щетиной	ø 6 мм ±5%
Масса	7,0 г ±5%
Размер совместимого канала	ø 2мм ~ 4,2 мм
Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)	
Длина	1703±5%
Рабочая длина	1650 мм±5%
Длина части с щетиной	5 мм+1,5/0 mm
Наружный диаметр (диаметр части с щетиной)	2,4 мм ±0,3 мм
Диаметр металлического кончика	0,85 мм±5%
Масса	2,3 г ±5%
Размер совместимого канала	ø 1,00 мм ~ 1,5 мм
Щетка (MAJ-1534)	
Длина	165 мм ±5%
Длина ряда длинных щетинок	12 мм ±5%
Длина ряда коротких щетинок	8 мм ±5%
Высота рукоятки	5 мм ±10%
Ширина рукоятки	12 мм ±5%
Масса	10 г ±5%
Инъекционная трубка (MH-946)	
Длина	1068 мм ±5%
Диаметр большего конца	ø 10 мм ±5%
Диаметр меньшего конца	ø 8,5 мм ±5%
Размеры порта воздуховода (ДхШхВ)	28x13x30 мм ±5%
Длина аспирационного порта	28 мм ±5%
Диаметр аспирационного порта	ø 14 мм ±5%
Размеры информационной карты (ДхШ)	86× 54 мм ±5%
Размеры насадки для коннектора	24x20x22 мм ±5%

Chanel-opening cleaning brush part length	53 mm ±5%
Max diameter	ø 11 mm ±5%
Diameter of brush part	ø 6 mm ±5%
Weight	7,0 g ±5%
Compatible channel size	ø 2mm ~ 4,2 mm
Single use single-ended cleaning brush (BW-400L)	
Length	1703±5%
Working length	1650 mm±5%
Brush part length	5 mm +1,5/0 mm
Outer diameter (diameter of brush part)	2,4 mm ±0,3 mm
Diameter of metal tip	0,85 mm ±5%
Weight	2,3 g ±5%
Compatible channel size	ø 1,00 mm ~ 1,5 mm
Cleaning brush (MAJ-1534)	
Length	165 mm ±5%
Brush hair length (long)	12 mm ±5%
Brush hair length (short)	8 mm ±5%
Grip Height	5 mm ±10%
Grip Width	12 mm ±5%
Weight	10 g ±5%
Injection tube (MH-946)	
Length	1068 mm ±5%
Diameter of larger end	ø 10 mm ±5%
Diameter of smaller end	ø 8,5 mm ±5%
Air pipe port (LxWxH)	28x13x30 mm ±5%
Suction port length	28 mm ±5%
Suction port diameter	ø 14 mm ±5%
Information card (LxW)	86× 54 mm ±5%
Connector plug (LxWxH)	24x20x22 mm ±5%
Weight	115.3 g ±5%
Channel plug (MAJ-621)	

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

эндоскопа (ДхШхВ)	
Масса	115.3 г ±5%
Заглушка для канала (MAJ-621)	
Размеры рамки заглушки	62 мм x 20 мм ±5%
Длина цепочки	118 мм±5%
Масса	50,3г±5%
Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)	
Длина	42 мм±5%
Наружный диаметр	18,4 мм±5%
Размеры бирки	86 x 54 мм ±5%
Масса (без бирки)	14г±5%
Масса (с биркой)	27,6 г±5%
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	
Длина	500 мм ±5%
Диаметр большего конца	ø 15.6 мм ±5%
Диаметр меньшего конца	ø 11 мм ±5%
Масса	19.4 г ±5%
Загубник (MB-142)	
Размеры (ДхШхВ)	23x39x49 мм ± 5%
Размеры отверстия	27,7 мм x 16 мм x 28 мм ± 5%
Масса	10.3 г ±5%
Баллон 3 (MAJ-233)	
Длина	17 мм±5%
Диаметр надутого баллона	10,7 мм±5%
Внутренний диаметр заднего конца	5,2 мм±5%
Внутренний диаметр переднего конца	2,4 мм±5%
Масса	0,01 г±5%
Аппликатор для баллона (MAJ-864)	
Длина	50 мм ±5%
Высота	22 мм±5%

Plug frame dimensions	62 mm x 20 mm ±5%
Chain length	118 mm±5%
Weight	50,3 g±5%
Air/water channel cleaning adapter (MAJ-629)	
Length	42 mm±5%
Max. outer diameter	18,4 mm±5%
Dimensions of tag	(86 mm x 54 mm) ±5%
Weight (without tag)	14g±5%
Weight (with tag)	27,6 g±5%
Suction cleaning adapter (MH-856)	
Length	500 mm ±5%
Diameter of larger end	ø 15.6 mm ±5%
Diameter of smaller end	ø 11 mm ±5%
Weight	19.4 g ±5%
Mouthpiece (MB-142)	
Dimensions (LxWxH)	23x39x49 mm ± 5%
Hole dimensions	27,7 mm x 16 mm x 28 mm ± 5%
Weight	10.3 g ±5%
Balloon 3 (MAJ-233)	
Length	17 mm ±5%
Diameter of swelled balloon	10,7 mm ±5%
Inner diameter of the rear end	5,2 mm ±5%
Inner diameter of the front end	2,4 mm ±5%
Weight	0,01 g±5%
Balloon applicator (MAJ-864)	
Length	50 mm ±5%
Height	22 mm±5%
Width	17 mm ±5%
Weight	10,9 g±5%
US connector cap (MAJ-2295)	
Length	60mm±5%
Height	29,5 mm±5%

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

Ширина	17 мм±5%
Масса	10,9 г±5%
Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295)	
Длина	60 мм±5%
Высота	29,5 мм±5%
Диаметр	51 мм±5%
Масса	52,1 г±5%
Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555)	
Длина	65 мм±5%
Высота	16 мм ±5%
Диаметр	13.6 мм ±5%
Масса	1.9 г ±5%
Клапан для биопсии (MB-358)	
Длина	50 мм ±5%
Высота	13 мм ±5%
Диаметр	ø 15 мм ±5%
Масса	2.4 г ±5%
Клапан для аспирации (MAJ-1443)	
Длина	30,7 мм ±5%
Диаметр	19 мм±5%
Масса	14,5 г±5%
Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)	
Длина	45,5 мм±5%
Диаметр	16,5 мм±5%
Масса	15,2г±5%

Diameter	51 mm±5%
Weight	52,1 g±5%
Single use biopsy valve (MAJ-1555)	
Length	65 mm±5%
Height	16 mm ±5%
Diameter	13.6 mm ±5%
Weight	1.9 g ±5%
Biopsy valve (MB-358)	
Length	50 mm ±5%
Height	13 mm ±5%
Diameter	ø 15 mm ±5%
Weight	2.4 g ±5%
Suction valve (MAJ-1443)	
Length	30,7 mm±5%
Diameter	19 mm±5%
Weight	14,5 mm±5%
Air/water valve (MAJ-1444)	
Length	45,5 mm±5%
Diameter	16,5 mm±5%
Weight	15,2 g ±5%

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом.

The recommended combinations of equipment and accessories that can be used with this endoscope are listed below.

Изделие	№ РУ

Name	RC number

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

Кабель ультразвуковой (MAJ-2056)	РЗН 2016/3859
Центр эндоскопический ультразвуковой универсальный EU-ME1(EU-ME1)	ФСЗ 2009/04631
Центр ультразвуковой эндоскопический EVIS EUS, варианты исполнения (EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2)	РЗН 2016/3859
Аппарат ультразвуковой диагностический PROSOUND F75 с принадлежностями (Hitachi, Ltd.)	ФСЗ 2011/10819
Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190	ФСЗ 2012/12909
Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190 PLUS	РЗН 2015/3465
Эндоскопический ксеноновый источник света (CLV-190)	ФСЗ 2012/12909
Видеоинформационный центр эндоскопический CV-1500 с принадлежностями	РЗН 2022/19199
Контейнер специальный (MAJ-901)	РЗН 2015/3098
Аспиратор KV-6	РЗН 2016/4891
Аспиратор SSU-2	-
Адаптер (MAJ-1606)	РЗН 2015/3098
Трубка (MAJ-1607)	РЗН 2015/3098
Блок дополнительной подачи воды (OFP-2)	РЗН 2015/3465
Загубник (MAJ-1632)	РЗН 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-19N-1	РЗН 2015/3098
Щипцы для биопсии FB-39Q-1	ФСЗ 2008/01339
Щипцы биопсийные FB-45Q-1	РЗН 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-46Q-1	РЗН 2015/3098
Щипцы захватывающие FG-14P-1	РЗН 2015/3098
Щипцы захватывающие FG-18Q-1	РЗН 2015/3098

Ultrasound cable (MAJ-2056)	RZN 2016/3859
Ultrasound center (EU-ME1)	FSZ 2009/04631
Ultrasound center (EU-ME2 PREMIER PLUS, EU-ME2 PREMIER, EU-ME2)	RZN 2016/3859
Diagnostic ultrasound system (Hitachi, Ltd.) (ProSound F75)	FSZ 2011/10819
EVIS EXERA III video system center (CV-190)	FSZ 2012/12909
EVIS EXERA III video system center (CV-190 PLUS)	RZN 2015/3465
EVIS EXERA III xenon light source (CLV-190)	FSZ 2012/12909
Endoscopic video system center CV-1500 with accessories	RZN 2022/19199
Water container (MAJ-901)	РЗН 2015/3098
Suction pump KV-6	RZN 2016/4891
Suction pump SSU-2	-
Instrument channel adapter (MAJ-1606)	RZN 2015/3098
Instrument channel water tube (MAJ-1607)	RZN 2015/3098
Flushing pump (OFP-2)	RZN 2015/3465
Mouthpiece (MAJ-1632)	RZN 2015/3098
Biopsy forceps FB-19N-1	RZN 2015/3098
Biopsy forceps FB-39Q-1	FSZ 2008/01339
Biopsy forceps FB-45Q-1	RZN 2015/3098
Biopsy forceps FB-46Q-1	RZN 2015/3098
Grasping forceps FG-14P-1	RZN 2015/3098
Grasping forceps FG-18Q-1	RZN 2015/3098
Grasping forceps FG-20P-1	RZN 2015/3098
Washing pipe PW-6P-1	RZN 2015/3098

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

Щипцы захватывающие FG-20P-1	РЗН 2015/3098
Трубка PW-6P-1	РЗН 2015/3098

Оборудование для обработки

Изделие	№ РУ
Установка моечная для промывки эндоскопов (OER-AW)	ФСЗ 2008/02183
Течеискатель (MB-155)	РЗН 2015/3098
Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1)	РЗН 2015/3465
Мойка-дезинфектор (ETD4, ETD-double)	-

Reprocessing equipment

Name	RC number
Endoscope reprocessor (OER-AW)	FSZ 2008/02183
Leakage tester (MB-155)	RZN 2015/3098
Maintenance unit (MU-1)	RZN 2015/3465
Washer-disinfector (ETD4, ETD-double)	-

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит в составе лекарственные средства.

Information about the medicines included in the medical device

This device does not contain a material incorporated medicinal product.

Сведения о материалах животного/человеческого происхожения

Изделие не содержит в составе ткани, клетки человеческого или животного происхождения, а так же их производные.

Information about materials of animal/human origin

This device does not contain transplants, tissues or cells of animal or human origin, or their derivatives.

Условия эксплуатации медицинского изделия (дополнение)

Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма и температуре от +32 до +42 °С.

Operating conditions of the medical device (annex)

The working part of the medical device is stable for use in the internal environment of the body at +32 to +42 °C.

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия (дополнение)

Storage and transportation conditions of the medical device (annex)

Условия хранения и транспортирования для изделия Щетка (MAJ-1534):

Температура окружающей среды	-25 – +70°С
Относительная влажность	10—90%
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм^2)

Storage and transportation conditions for Cleaning brush (MAJ-1534)

Ambient temperature	-25 – +70°C
Relative humidity	10—90%
Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1 kgf/cm^2) (10.2 – 15.4 psia)

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

Хранение стерильных одноразовых изделий:

Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555)

Не храните стерильную упаковку с инструментом в местах, где возможно ее повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может нарушиться, что может создать опасность инфицирования.

Храните биопсийный клапан при комнатной температуре, в чистом сухом месте. Не храните его в условиях прямого солнечного освещения или воздействия рентгеновского и/или ультрафиолетового излучения.

С целью прослеживаемости всегда храните части клапанов в упаковочной коробке вплоть до их использования.

Storage of sterile single-use devices:

Single use biopsy valve (MAJ-1555):

Do not store the sterile package containing the instrument in a place where it will be damaged, wet, or improperly sealed. Otherwise, the sterility of the instrument may be compromised and pose an infection-control risk.

Store the biopsy valve at room temperature, in a clean and dry environment. Do not store it in direct sunlight or exposed to X-rays and/or ultraviolet-rays.

For traceability, always store the valve pieces in the package box until just before use.

Условия транспортирования для изделия Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555)

Температура окружающей среды	-47 – +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)

Transportation condions Single use biopsy valve (MAJ-1555)

Ambient temperature	-47 – +70°C
Relative humidity	10—95%
Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1 kgf/cm^2) (10.2 – 15.4 psia)

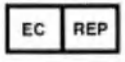
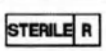
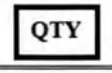
Символы, применяемые при маркировке изделия и в сопроводительной документации (дополнение)

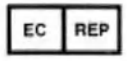
Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Рабочая часть ТИПА BF
IPX7	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц (кроме разъемов)
	Эндоскоп
	Запрет на повторное применение

Symbols used in product labeling and documentation (annex)

Symbol	Meaning
	Refer to instructions
	Caution
	TYPE BF applied part
IPX7	Ingress protection rating (except for connectors)
	Endoscope
	Single use only
	Use by (expiration date)

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

	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Радиационная стерилизация
	Медицинское изделие
	Количество

	Sterilization lot number
	Lot number
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature range
	Humidity range
	Atmospheric pressure range
	Do not use if package is damaged
	Contains or Presence of Natural Rubber Latex
	Not made with Natural Rubber Latex
	Fragile, handle with care
	Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation
	Medical device
	Quantity
	Conformity mark to EC directives

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

CE	Знак соответствия директиве CE
	Вверх
Rx only	Согласно федеральному законодательству США это устройство может использоваться только по рецепту
OLYMPUS	Логотип производителя
EndoTherapy	Логотип «EndoTherapy»

	Up
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
OLYMPUS	Manufacturer's logo
EndoTherapy	"EndoTherapy" logo

Срок годности / срок службы	**Shelf life / Service life**
Срок службы медицинского изделия – 6 лет. Срок годности одноразовых стерильных изделий: Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555): 3 года Баллон 3 (MAJ-233): 5 лет	Service life of medical device is 6 years. Shelf life of single-use sterile devices: Single use biopsy valve (MAJ-1555): 3 years Balloon 3 (MAJ-233): 5 years
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия (дополнение)	**Requirements for medical device maintenance and repair (annex)**
Периодичность проведения проверки - не реже 1 раза в 6 месяцев или после каждых 50 циклов стерилизации, в зависимости от того, что наступает ранее.	The frequency of periodically inspections is at least once every 6 months or after every 50 cycles sterilization, whichever comes first.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнение)	**Disposal (annex)**
Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.	Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	**List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with**

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

Стандарт	Наименование
IEC 60601-1: 2005+A1	Изделия медицинские электрические: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN IEC 60601-1-2:2015	Электромагнитные помехи. Требования и испытания
EN IEC 60601-1-2:2007	
EN IEC 60601-1-6:2010+A1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN IEC 60601-1-9:2008+A1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем
IEC 60601-2-18:1996+A1	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
EN IEC 60601-2-18:2015	
ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после

Standard	Name
EN 60601-1: 2006+A1	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
EN 60601-1-2:2007	
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 60601-2-18:1996+A1	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN 60601-2-18:2015	
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 14971:2012	Risk management for medical devices
EN 62304 : 2006+A1	Medical device software — Software life cycle processes
EN 62366:2008+A1	Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015	

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

	стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304 : 2006+A1	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN IEC 62366:2008+A1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN IEC 62366-1:2015	
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN IEC 60601-2-37:2008+A1	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
EN 1041:2008+A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 62359 : 2011	Оборудование медицинское. Общие

ISO 11135:2014	Sterilization of health care products — Ethylene oxide: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
EN 60601-2-37:2008+A1	Medical electrical equipment. Part 2-37. Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 1041:2008+A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 62359 : 2011	Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
EN 62359 : 2011+A1	
ISO 11607-2:2006+A1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11607-1 2009+A1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11137-1:2006	Sterilization of health care products. Radiation. Part 1. Requirements for development, validation and routine

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

EN 62359 : 2011+A1	требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики
ISO 11607-2:2006+A1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценки процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11607-1 2009+A1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

	control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-2:2013	Sterilization of health care products – Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose

Гарантийные обязательства (только для рынка РФ)	**Warranty (RF market only)**
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.	For equipment and systems with serial numbers, the warranty period is 12 months from the date of commissioning or 18 months from the date of shipment from the warehouse of Olympus Moscow LLC, whichever comes first.
Рекламация	**Reclamation**
Уполномоченный представитель 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	Authorized representative in the Russian Federation, Olympus Moscow LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, Internet site: www.olympus.com.ru
Информация об акустическом выходе\Information about Acoustic output	
Acoustic Output Reporting Table	

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

System: **EU-ME2 PREMIER** / **EU-ME2 PREMIER PLUS** Operating Mode: **B mode**

Transducer Model: **GF-UE190**

Index label				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						$A_{aprt} \leq 1cm^2$	$A_{aprt} > 1cm^2$		
Maximum Index Value				0,74	0,44	(1)	(1)	(1)	(2)
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		(MPa)	1,72					
	P		(mW)		16,22	#		#	#
	Min of $[P_{\square}(z_s), I_{ta,\square}(z_s)]$		(mW)				#		
	z_s		(cm)				#		
	z_{bp}		(cm)				#		
	z_b		(cm)					#	
	z at max $I_{pi,\alpha}$		(cm)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					#	
	f_{awf}		(MHz)	5,48	5,70	#	#	#	#
	Dim of A_{aprt}	*X*	(cm)		0,77	#	#	#	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	#	#
Other information	t_d		($\square$sec)	0,26					
	prr		(kHz)	8,07					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					#	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7,10	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#

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

	$I_{pa,□}$ at max.*MI*	(W/cm²)	171,82					
Operating control conditions	Mode		B	B	#	#	#	#
	Frequency		5.0M	5.0M	#	#	#	#
	Display Range	(cm)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)	(cm)	1,8	7,1	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI	(cm)	-	-	#	#	#	#
	Acoustic output	(%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle	(°)	360	180	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow)	(°)	-	-	#	#	#	#
	V-Range(PRF)	(kHz)	-	-	#	#	#	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** / **EU-ME2 PREMIER PLUS**

Operating Mode: **PWD mode**

Transducer Model: **GF-UE190**

Index label			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1cm²	A_{aprt}>1cm²		
Maximum Index Value			0,74	0,44	(1)	(1)	0,98	(2)
	$p_{r,a}$	(MPa)	1,72					
	P	(mW)		16,22	#		14,41	#

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

Associated acoustic parameters	Min of [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(mW)				#		
	z_s		(cm)				#		
	z_{bp}		(cm)				#		
	z_b		(cm)					1,00	
	z at max $I_{pi,\alpha}$		(cm)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					0,23	
	f_{awf}		(MHz)	5,48	5,70	#	#	5,24	#
	Dim of A_{aprt}	*X*	(cm)		0,77	#	#	0,77	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	0,40	#
Other information	t_d		($\square$sec)	0,26					
	prr		(kHz)	8,07					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					0,22	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7,10	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ at max.*MI*		(W/cm^2)	171,82					
Operating control conditions	Mode			B	B	#	#	PW	#
	Frequency			5.0M	5.0M	#	#	5.0M	#
	Display Range		(cm)	2,0	2,0	#	#	-	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,8	7,1	#	#	-	#
	Location of PW cursor / ROI		(cm)	-	-	#	#	3,6	#
	Acoustic output		(%)	100	100	#	#	100	#
	View Angle		(°)	360	180	#	#	-	#
	ROI Angle(Flow)		(°)	-	-	#	#	-	#
	V-Range(PRF)		(kHz)	-	-	#	#	6,0	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.

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

(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** / **EU-ME2 PREMIER PLUS** Operating Mode: **Color Doppler mode**

Transducer Model: **GF-UE190**

Index label				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						A_{aprt}≤1cm²	A_{aprt}>1cm²		
Maximum Index Value				0,74	0,60	(1)	(1)	(1)	(2)
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		(MPa)	1,72					
	P		(mW)		2.11/21.56	#		#	#
	Min of [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(mW)				#		
	z_s		(cm)				#		
	z_{bp}		(cm)				#		
	z_b		(cm)					#	
	z at max $I_{pi,\alpha}$		(cm)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					#	
	f_{awf}		(MHz)	5,48	5.70/5.29	#	#	#	#
	Dim of A_{aprt}	X	(cm)		0.77/0.77	#	#	#	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	#	#
	t_d		($\square$sec)	0,26					
	prr		(kHz)	8,07					

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

Other information	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					#	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7.10/6.50	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ at max.*MI*		(W/cm^2)	171,82					
Operating control conditions	Mode			B	B/COLOR	#	#	#	#
	Frequency			5.0M	5.0M/5.0M	#	#	#	#
	Display Range		(cm)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,8	7,1	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI		(cm)	-	6,5	#	#	#	#
	Acoustic output		(%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle		(°)	360	360	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow)		(°)	-	180	#	#	#	#
	V-Range(PRF)		(kHz)	-	20,0	#	#	#	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** **EU-ME2 PREMIER PLUS**

Operating Mode: **Combined mode**

Transducer Model: **GF-UE190**

Index label	***MI***	***TIS***			***TIB***	***TIC***
		Scan	**Non-scan**		**Non-scan**	
			$A_{aprt} \leq 1cm^2$	$A_{aprt} > 1cm^2$		

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

Maximum Index Value				0,79	0,60	(1)	(1)	0,98	(2)
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		(MPa)	1,66					
	P		(mW)		2.11/21.56	#		14,41	#
	Min of [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(mW)				#		
	z_s		(cm)				#		
	z_{bp}		(cm)				#		
	z_b		(cm)					1,00	
	z at max $I_{pi,\alpha}$		(cm)	0,90					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					0,23	
	f_{awf}		(MHz)	4,44	5.70/5.29	#	#	5,24	#
	Dim of A_{aprt}	*X*	(cm)		0.77/0.77	#	#	0,77	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	0,40	#
Other information	t_d		($\square$sec)	0,34					
	prr		(kHz)	8,07					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	1,90					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					0,22	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7.10/6.50	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ at max.*MI*		(W/cm^2)	118,32					
Operating control conditions	Mode			THE	B/COLOR	#	#	PW	#
	Frequency			THE-P	5.0M/5.0M	#	#	5.0M	#
	Display Range		(cm)	2,0	2,0	#	#	-	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,3	7,1	#	#	-	#
	Location of PW cursor / ROI		(cm)	-	6,5	#	#	3,6	#
	Acoustic output		(%)	100	100	#	#	100	#
	View Angle		(°)	360	360	#	#	-	#

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

	ROI Angle(Flow)	(°)	-	180	#	#	-	#
	V-Range(PRF)	(kHz)	-	20,0	#	#	6,0	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2 PREMIER** / **EU-ME2 PREMIER PLUS**

Operating Mode: **Other mode**

Transducer Model: **GF-UE190**

Index label			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1cm^2$	$A_{aprt} > 1cm^2$		
Maximum Index Value			0,79	0,34	(1)	(1)	(1)	(2)
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$	(MPa)	1,66					
	P	(mW)		10,38	#		#	#
	Min of $[P_{\square}(z_s), I_{ta,\square}(z_s)]$	(mW)				#		
	z_s	(cm)				#		
	z_{bp}	(cm)				#		
	z_b	(cm)					#	
	z at max $I_{pi,\alpha}$	(cm)	0,90					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					#	
	f_{awf}	(MHz)	4,44	6,95	#	#	#	#

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

	Dim of A_{aprt}	*X*	(cm)		0,77	#	#	#	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	#	#
Other information	t_d		(□sec)	0,34					
	prr		(kHz)	8,07					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	1,90					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					#	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7,10	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,□}$ at max.*MI*		(W/cm^2)	118,32					
Operating control conditions	Mode			THE	THE	#	#	#	#
	Frequency			THE-P	THE-R	#	#	#	#
	Display Range		(cm)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,3	7,1	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI		(cm)	-	-	#	#	#	#
	Acoustic output		(%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle		(°)	360	180	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow)		(°)	-	-	#	#	#	#
	V-Range(PRF)		(kHz)	-	-	#	#	#	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2** Operating Mode: **B mode**
Transducer Model: **GF-UE190**

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

Index label				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						A_{aprt}≤1cm²	A_{aprt}>1cm²		
Maximum Index Value				0,74	0,44	(1)	(1)	(1)	(2)
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		(MPa)	1,72					
	P		(mW)		16,22	#		#	#
	Min of [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(mW)				#		
	z_s		(cm)				#		
	z_{bp}		(cm)				#		
	z_b		(cm)					#	
	z at max $I_{pi,\alpha}$		(cm)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					#	
	f_{awf}		(MHz)	5,48	5,70	#	#	#	#
	Dim of A_{aprt}	*X*	(cm)		0,77	#	#	#	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	#	#
Other information	t_d		(□sec)	0,26					
	prr		(kHz)	8,07					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					#	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7,10	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ at max.*MI*		(W/cm²)	171,82					
	Mode			B	B	#	#	#	#
	Frequency			5.0M	5.0M	#	#	#	#
	Display Range		(cm)	2,0	2,0	#	#	#	#

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

Operating control conditions	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)	(cm)	1,8	7,1	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI	(cm)	-	-	#	#	#	#
	Acoustic output	(%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle	(°)	360	180	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow)	(°)	-	-	#	#	#	#
	V-Range(PRF)	(kHz)	-	-	#	#	#	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2** Operating Mode: **PWD mode**
Transducer Model: **GF-UE190**

Index label			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					A_{aprt}≤1cm²	A_{aprt}>1cm²		
Maximum Index Value			0,74	0,44	(1)	(1)	0,98	(2)
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$	(MPa)	1,72					
	P	(mW)		16,22	#		14,41	#
	Min of [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]	(mW)				#		
	z_s	(cm)				#		
	z_{bp}	(cm)				#		
	z_b	(cm)					1,00	
	z at max $I_{pi,\alpha}$	(cm)	1,60					

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

	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					0,23	
	f_{awf}		(MHz)	5,48	5,70	#	#	5,24	#
	Dim of A_{aprt}	*X*	(cm)		0,77	#	#	0,77	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	0,40	#
Other information	t_d		(□sec)	0,26					
	prr		(kHz)	8,07					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					0,22	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7,10	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,□}$ at max.*MI*		(W/cm^2)	171,82					
Operating control conditions	Mode			B	B	#	#	PW	#
	Frequency			5.0M	5.0M	#	#	5.0M	#
	Display Range		(cm)	2,0	2,0	#	#	-	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,8	7,1	#	#	-	#
	Location of PW cursor / ROI		(cm)	-	-	#	#	3,6	#
	Acoustic output		(%)	100	100	#	#	100	#
	View Angle		(°)	360	180	#	#	-	#
	ROI Angle(Flow)		(°)	-	-	#	#	-	#
	V-Range(PRF)		(kHz)	-	-	#	#	6,0	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table

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

System: **EU-ME2** Operating Mode: **Color Doppler mode**

Transducer Model: **GF-UE190**

Index label				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					Scan	Non-scan		Non-scan	
						A_{aprt}≤1cm²	A_{aprt}>1cm²		
Maximum Index Value				0,74	0,60	(1)	(1)	(1)	(2)
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$		(MPa)	1,72					
	P		(mW)		2.11/21.56	#		#	#
	Min of [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(mW)				#		
	z_s		(cm)				#		
	z_{bp}		(cm)				#		
	z_b		(cm)					#	
	z at max $I_{pi,\alpha}$		(cm)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					#	
	f_{awf}		(MHz)	5,48	5.70/5.29	#	#	#	#
	Dim of A_{aprt}	*X*	(cm)		0.77/0.77	#	#	#	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	#	#
Other information	t_d		(□sec)	0,26					
	prr		(kHz)	8,07					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					#	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7.10/6.50	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ at max.*MI*		(W/cm²)	171,82					
	Mode			B	B/COLOR	#	#	#	#
	Frequency			5.0M	5.0M/5.0M	#	#	#	#

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

Operating control conditions	Display Range	(cm)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)	(cm)	1,8	7,1	#	#	#	#
	Location of PW cursor / ROI	(cm)	-	6,5	#	#	#	#
	Acoustic output	(%)	100	100	#	#	#	#
	View Angle	(°)	360	360	#	#	#	#
	ROI Angle(Flow)	(°)	-	180	#	#	#	#
	V-Range(PRF)	(kHz)	-	20,0	#	#	#	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Acoustic Output Reporting Table

System: **EU-ME2** Operating Mode: **Combined mode**
Transducer Model: **GF-UE190**

Index label			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1cm^2$	$A_{aprt} > 1cm^2$		
Maximum Index Value			0,74	0,60	(1)	(1)	0,98	(2)
Associated acoustic parameters	$p_{r,a}$	(MPa)	1,72					
	P	(mW)		2.11/21.56	#		14,41	#
	Min of $[P_{\square}(z_s), I_{ta,\square}(z_s)]$	(mW)				#		
	z_s	(cm)				#		
	z_{bp}	(cm)				#		
	z_b	(cm)					1,00	

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

	z at max $I_{pi,\alpha}$		(cm)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					0,23	
	f_{awf}		(MHz)	5,48	5.70/5.29	#	#	5,24	#
	Dim of A_{aprt}	*X*	(cm)		0.77/0.77	#	#	0,77	#
		Y	(cm)		0,40	#	#	0,40	#
Other information	t_d		(□sec)	0,26					
	prr		(kHz)	8,07					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					0,22	
	Focal Length	*FLx*	(cm)		7.10/6.50	#	#		#
		FLy	(cm)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ at max.*MI*		(W/cm^2)	171,82					
Operating control conditions	Mode			B	B/COLOR	#	#	PW	#
	Frequency			5.0M	5.0M/5.0M	#	#	5.0M	#
	Display Range		(cm)	2,0	2,0	#	#	-	#
	Focus Depth (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,8	7,1	#	#	-	#
	Location of PW cursor / ROI		(cm)	-	6,5	#	#	3,6	#
	Acoustic output		(%)	100	100	#	#	100	#
	View Angle		(°)	360	360	#	#	-	#
	ROI Angle(Flow)		(°)	-	180	#	#	-	#
	V-Range(PRF)		(kHz)	-	20,0	#	#	6,0	#

Notes:
(1) This index is not relevant to this operating mode.
(2) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Информация об акустическом выходе

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

Таблица акустического выхода

Система: **EU-ME2 PREMIER**
EU-ME2 PREMIER PLUS

Рабочий режим: **B режим**

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса				MI	TIS			TIB	TIC
					Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
						$A_{aprt} \leq 1см^2$	$A_{aprt} > 1см^2$		
Максимальное значение индекса				0,74	0,44	(1)	(1)	(1)	(2)
Акустические параметры	$p_{r,a}$		(МПа)	1,72					
	P		(мВт)		16,22	#		#	#
	Минимальное значение [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(мВт)				#		
	z_s		(см)				#		
	z_{bp}		(см)				#		
	z_b		(см)					#	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		(см)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(см)					#	
	f_{awf}		(МГц)	5,48	5,70	#	#	#	#
	Размер A_{aprt}	X	(см)		0,77	#	#	#	#
		Y	(см)		0,40	#	#	#	#
Другая полезная	t_d		(мксек)	0,26					
	prr		(кГц)	8,07					
	p_r в максимуме I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					#	

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

информация	*Фокусное рассояние*	*FLx*	(см)		7,10	#	#		#
		FLy	(см)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,□}$ в максимуме *MI*		(Вт/см^2)	171,82					
Условия контроля работы	Режим			B	B	#	#	#	#
	Частота			5.0M	5.0M	#	#	#	#
	Диапазон отображения		(см)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)		(см)	1,8	7,1	#	#	#	#
	Расположение PW курсора / ROI		(см)	-	-	#	#	#	#
	Акустический выход		(%)	100	100	#	#	#	#
	Угол обзора		(°)	360	180	#	#	#	#
	ROI Угол (Flow)		(°)	-	-	#	#	#	#
	V-диапазон(PRF)		(кГц)	-	-	#	#	#	#

Примечания:

(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.

(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

Таблица акустического выхода

Система: **EU-ME2 PREMIER**
EU-ME2 PREMIER PLUS

Рабочий режим: **PW режим**

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса			***MI***	***TIS***			***TIB***	***TIC***
				Сканирование	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					A_{aprt}≤1см^2	A_{aprt}>1см^2		
Максимальное значение индекса			0,74	0,44	(1)	(1)	0,98	(2)
	$p_{r,a}$	(МПа)	1,72					
	P	(мВт)		16,22	#		14,41	#
	Минимальное значение [$P_{□}(z_s)$, $I_{ta,□}(z_s)$]	(мВт)				#		

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

Акустические параметры	z_s		(см)				#			
	z_{bp}		(см)				#			
	z_b		(см)					1,00		
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		(см)	1,60						
	$d_{eq}(z_b)$		(см)					0,23		
	f_{awf}		(МГц)	5,48	5,70	#	#	5,24	#	
	Размер A_{aprt}	X	(см)		0,77	#	#	0,77	#	
		Y	(см)		0,40	#	#	0,40	#	
Другая полезная информация	t_d		(мксек)	0,26						
	prr		(кГц)	8,07						
	p_r в максимуме I_{pi}		(MPa)	2,33						
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					0,22		
	Фокусное рассояние	*FLx*	(см)		7,10	#	#		#	
		FLy	(см)		2,50	#	#		#	
	$I_{pa,\square}$ в максимуме *MI*		(Вт/см^2)	171,82						
Условия контроля работы	Режим			B	B	#	#	PW	#	
	Частота			5.0M	5.0M	#	#	5.0M	#	
	Диапазон отображения		(cm)	2,0	2,0	#	#	-	#	
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,8	7,1	#	#	-	#	
	Расположение PW курсора / ROI		(cm)	-	-	#	#	3,6	#	
	Акустический выход		(%)	100	100	#	#	100	#	
	Угол обзора		(°)	360	180	#	#	-	#	
	ROI Угол (Flow)		(°)	-	-	#	#	-	#	
	V-диапазон(PRF)		(kHz)	-	-	#	#	6,0	#	

Примечания:
(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.
(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

Таблица акустического выхода

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

Система: **EU-ME2 PREMIER** Рабочий режим: **Цветное доплеровское картирование (Color Doppler mode)**

EU-ME2 PREMIER PLUS

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
						$A_{aprt} \leq 1$см^2	$A_{aprt} > 1$см^2		
Максимальное значение индекса				0,74	0,60	(1)	(1)	(1)	(2)
Акустические параметры	$p_{r,a}$		(МПа)	1,72					
	P		(мВт)		2.11/21.56	#		#	#
	Минимальное значение [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(мВт)				#		
	z_s		(см)				#		
	z_{bp}		(см)				#		
	z_b		(см)					#	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		(см)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(см)					#	
	f_{awf}		(МГц)	5,48	5.70/5.29	#	#	#	#
	Размер A_{aprt}	X	(см)		0.77/0.77	#	#	#	#
		Y	(см)		0,40	#	#	#	#
Другая полезная информация	t_d		(мксек)	0,26					
	prr		(кГц)	8,07					
	p_r в максимуме I_{pi}		(МРа)	2,33					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					#	
	Фокусное рассояние	FLx	(см)		7.10/6.50	#	#		#

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

		FLy	(см)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,□}$ в максимуме *MI*		($Вт/см^2$)	171,82					
Условия контроля работы	Режим			B	B/COLOR	#	#	#	#
	Частота			5.0M	5.0M/5.0M	#	#	#	#
	Диапазон отображения		(cm)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,8	7,1	#	#	#	#
	Расположение PW курсора / ROI		(cm)	-	6,5	#	#	#	#
	Акустический выход		(%)	100	100	#	#	#	#
	Угол обзора		(°)	360	360	#	#	#	#
	ROI Угол (Flow)		(°)	-	180	#	#	#	#
	V-диапазон(PRF)		(kHz)	-	20,0	#	#	#	#

Примечания:

(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.

(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

Таблица акустического выхода

Система: **EU-ME2 PREMIER** / **EU-ME2 PREMIER PLUS**

Рабочий режим: **Комбинированный режим (Combined mode)**

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса	***MI***	***TIS***			***TIB***	***TIC***
		Сканирование	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
			$A_{aprt} \leq 1см^2$	$A_{aprt} > 1см^2$		

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

Максимальное значение индекса				0,79	0,60	(1)	(1)	0,98	(2)
Акустические параметры	$p_{r,a}$		(МПа)	1,66					
	P		(мВт)		2.11/21.56	#		14,41	#
	Минимальное значение [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(мВт)				#		
	z_s		(см)				#		
	z_{bp}		(см)				#		
	z_b		(см)					1,00	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		(см)	0,90					
	$d_{eq}(z_b)$		(см)					0,23	
	f_{awf}		(МГц)	4,44	5.70/5.29	#	#	5,24	#
	Размер A_{aprt}	X	(см)		0.77/0.77	#	#	0,77	#
		Y	(см)		0,40	#	#	0,40	#
Другая полезная информация	t_d		(мксек)	0,34					
	prr		(кГц)	8,07					
	p_r в максимуме I_{pi}		(MPa)	1,90					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					0,22	
	Фокусное рассояние	*FLx*	(см)		7.10/6.50	#	#		#
		FLy	(см)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ в максимуме *MI*		($Вт/см^2$)	118,32					
Условия контроля	Режим			THE	B/COLOR	#	#	PW	#
	Частота			THE-P	5.0M/5.0M	#	#	5.0M	#
	Диапазон отображения		(cm)	2,0	2,0	#	#	-	#
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,3	7,1	#	#	-	#
	Расположение PW курсора / ROI		(cm)	-	6,5	#	#	3,6	#
	Акустический выход		(%)	100	100	#	#	100	#

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

работы	Угол обзора	(°)	360	360	#	#	-	#
	ROI Угол (Flow)	(°)	-	180	#	#	-	#
	V-диапазон(PRF)	(kHz)	-	20,0	#	#	6,0	#

Примечания:

(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.

(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

Таблица акустического выхода

Система: **EU-ME2 PREMIER EU-ME2 PREMIER PLUS**

Рабочий режим: **Другой режим (Other mode)**

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса			***MI***	***TIS***			***TIB***	***TIC***
				Сканирование	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					A_{aprt}≤1см²	A_{aprt}>1см²		
Максимальное значение индекса			0,79	0,34	(1)	(1)	(1)	(2)
Акустические параметры	$p_{r,a}$	(МПа)	1,66					
	P	(мВт)		10,38	#		#	#
	Минимальное значение [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]	(мВт)				#		
	z_s	(см)				#		
	z_{bp}	(см)				#		
	z_b	(см)					#	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$	(см)	0,90					

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

	$d_{eq}(z_b)$		(см)					#	
	f_{awf}		(МГц)	4,44	6,95	#	#	#	#
	Размер A_{aprt}	*X*	(см)		0,77	#	#	#	#
		Y	(см)		0,40	#	#	#	#
Другая полезная информация	t_d		(мксек)	0,34					
	prr		(кГц)	8,07					
	p_r в максимуме I_{pi}		(MPa)	1,90					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					#	
	Фокусное рассояние	*FLx*	(см)		7,10	#	#		#
		FLy	(см)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ в максимуме *MI*		(Вт/см^2)	118,32					
Условия контроля работы	Режим			THE	THE	#	#	#	#
	Частота			THE-P	THE-R	#	#	#	#
	Диапазон отображения		(cm)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)		(cm)	1,3	7,1	#	#	#	#
	Расположение PW курсора / ROI		(cm)	-	-	#	#	#	#
	Акустический выход		(%)	100	100	#	#	#	#
	Угол обзора		(°)	360	180	#	#	#	#
	ROI Угол (Flow)		(°)	-	-	#	#	#	#
	V-диапазон(PRF)		(kHz)	-	-	#	#	#	#

Примечания:
(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.
(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

Таблица акустического выхода

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

Система: **EU-ME2** Рабочий режим: **В режим**

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса				MI	TIS			TIB	TIC
					Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
						A_{aprt}≤1см²	A_{aprt}>1см²		
Максимальное значение индекса				0,74	0,44	(1)	(1)	(1)	(2)
Акустические параметры	$p_{r,a}$		(МПа)	1,72					
	P		(мВт)		16,22	#		#	#
	Минимальное значение [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(мВт)				#		
	z_s		(см)				#		
	z_{bp}		(см)				#		
	z_b		(см)					#	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		(см)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(см)					#	
	f_{awf}		(МГц)	5,48	5,70	#	#	#	#
	Размер A_{aprt}	*X*	(см)		0,77	#	#	#	#
		Y	(см)		0,40	#	#	#	#
Другая полезная информация	t_d		(мксек)	0,26					
	prr		(кГц)	8,07					
	p_r в максимуме I_{pi}		(МРа)	2,33					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					#	
	Фокусное рассояние	*FLx*	(см)		7,10	#	#		#
		FLy	(см)		2,50	#	#		#

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

	$I_{pa,□}$ в максимуме *MI*	(Вт/см^2)	171,82					
Условия контроля работы	Режим		B	B	#	#	#	#
	Частота		5.0M	5.0M	#	#	#	#
	Диапазон отображения	(см)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)	(см)	1,8	7,1	#	#	#	#
	Расположение PW курсора / ROI	(см)	-	-	#	#	#	#
	Акустический выход	(%)	100	100	#	#	#	#
	Угол обзора	(°)	360	180	#	#	#	#
	ROI Угол (Flow)	(°)	-	-	#	#	#	#
	V-диапазон(PRF)	(кГц)	-	-	#	#	#	#

Примечания:

(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.

(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

Таблица акустического выхода

Система: **EU-ME2** Рабочий режим: **PWD режим**

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса			***MI***	***TIS***			***TIB***	***TIC***
				Сканирование	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					A_{aprt}≤**1см^2**	A_{aprt}>**1см^2**		
Максимальное значение индекса			0,74	0,44	(1)	(1)	0,98	(2)
	$p_{r,a}$	(МПа)	1,72					

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

Акустические параметры	P		(мВт)		16,22	#		14,41	#
	Минимальное значение [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(мВт)				#		
	z_s		(см)				#		
	z_{bp}		(см)				#		
	z_b		(см)					1,00	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$		(см)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(см)					0,23	
	f_{awf}		(МГц)	5,48	5,70	#	#	5,24	#
	Размер A_{aprt}	*X*	(см)		0,77	#	#	0,77	#
		Y	(см)		0,40	#	#	0,40	#
Другая полезная информация	t_d		(мксек)	0,26					
	prr		(кГц)	8,07					
	p_r в максимуме I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					0,22	
	Фокусное рассояние	*FLx*	(см)		7,10	#	#		#
		FLy	(см)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ в максимуме *MI*		(Вт/см^2)	171,82					
Условия контроля работы	Режим			B	B	#	#	PW	#
	Частота			5.0M	5.0M	#	#	5.0M	#
	Диапазон отображения		(см)	2,0	2,0	#	#	-	#
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)		(см)	1,8	7,1	#	#	-	#
	Расположение PW курсора / ROI		(см)	-	-	#	#	3,6	#
	Акустический выход		(%)	100	100	#	#	100	#
	Угол обзора		(°)	360	180	#	#	-	#
	ROI Угол (Flow)		(°)	-	-	#	#	-	#
	V-диапазон(PRF)		(кГц)	-	-	#	#	6,0	#

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

Примечания:
(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.
(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

Таблица акустического выхода

Система: **EU-ME2**

Рабочий режим: **Цветное доплеровское картирование (Color Doppler mode)**

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса			***MI***	***TIS***			***TIB***	***TIC***
				Сканирование	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq 1см^2$	$A_{aprt} > 1см^2$		
Максимальное значение индекса			0,74	0,60	(1)	(1)	(1)	(2)
Акустические параметры	$p_{r,a}$	(МПа)	1,72					
	P	(мВт)		2.11/21.56	#		#	#
	Минимальное значение [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]	(мВт)				#		
	z_s	(см)				#		
	z_{bp}	(см)				#		
	z_b	(см)					#	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$	(см)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$	(см)					#	
	f_{awf}	(МГц)	5,48	5.70/5.29	#	#	#	#

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

	Размер Aaprt	*X*	(см)		0.77/0.77	#	#	#	#
		Y	(см)		0,40	#	#	#	#
Другая полезная информация	t_d		(мксек)	0,26					
	prr		(кГц)	8,07					
	p_r в максимуме I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					#	
	Фокусное рассояние	*FLx*	(см)		7.10/6.50	#	#		#
		FLy	(см)		2,50	#	#		#
	$I_{pa,\square}$ в максимуме *MI*		(Вт/см^2)	171,82					
Условия контроля работы	Режим			B	B/COLOR	#	#	#	#
	Частота			5.0M	5.0M/5.0M	#	#	#	#
	Диапазон отображения		(см)	2,0	2,0	#	#	#	#
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)		(см)	1,8	7,1	#	#	#	#
	РасположениеPW курсора / ROI		(см)	-	6,5	#	#	#	#
	Акустический выход		(%)	100	100	#	#	#	#
	Угол обзора		(°)	360	360	#	#	#	#
	ROI Угол (Flow)		(°)	-	180	#	#	#	#
	V-диапазон(PRF)		(кГц)	-	20,0	#	#	#	#

Примечания:

(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.

(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

Таблица акустического выхода

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

Система: **EU-ME2** Рабочий режим: **Комбинированный режим (Combined mode)**

Модель преобразователя: **GF-UE190**

Обозначение индекса				MI	TIS			TIB	TIC
					Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
						$A_{aprt} \leq 1$см^2	$A_{aprt} > 1$см^2		
Максимальное значение индекса				0,74	0,60	(1)	(1)	0,98	(2)
Акустические параметры	$p_{r,a}$		(МПа)	1,72					
	P		(мВт)		2.11/21.56	#		14,41	#
	Минимальное значение [$P_{\square}(z_s)$, $I_{ta,\square}(z_s)$]		(мВт)				#		
	z_s		(см)				#		
	z_{bp}		(см)				#		
	z_b		(см)					1,00	
	z в максимуме $I_{pi,a}$		(см)	1,60					
	$d_{eq}(z_b)$		(см)					0,23	
	f_{awf}		(МГц)	5,48	5.70/5.29	#	#	5,24	#
	Размер A_{aprt}	X	(см)		0.77/0.77	#	#	0,77	#
		Y	(см)		0,40	#	#	0,40	#
Другая полезная информация	t_d		(мксек)	0,26					
	prr		(кГц)	8,07					
	p_r в максимуме I_{pi}		(MPa)	2,33					
	d_{eq} в максимуме I_{pi}		(см)					0,22	
	Фокусное рассояние	FLx	(см)		7.10/6.50	#	#		#
		FLy	(см)		2,50	#	#		#

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

	$I_{pa,□}$ в максимуме *MI*	(Вт/см^2)	171,82					
Условия контроля работы	Режим		B	B/COLOR	#	#	PW	#
	Частота		5.0M	5.0M/5.0M	#	#	5.0M	#
	Диапазон отображения	(см)	2,0	2,0	#	#	-	#
	Глубина фокусировки (B/THE/CH-EUS)	(см)	1,8	7,1	#	#	-	#
	Расположение PW курсора / ROI	(см)	-	6,5	#	#	3,6	#
	Акустический выход	(%)	100	100	#	#	100	#
	Угол обзора	(°)	360	360	#	#	-	#
	ROI Угол (Flow)	(°)	-	180	#	#	-	#
	V-диапазон(PRF)	(кГц)	-	20,0	#	#	6,0	#

Примечания:

(1) Этот индекс не относится к этому режиму работу.

(2) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального применения в головном мозге.

Данные для этого рабочего состояния не сообщаются, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине

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

[*Перевод с английского и японского языков на русский язык*]

[*Перевод надписей, нотариальных свидетельств, апостиля, штампов и печатей на документе «Руководство по эксплуатации Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE-UE190 с принадлежностями; Руководство по обработке Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190; Дополнение к руководству по эксплуатации Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS GF-UE190 с принадлежностями"», представленном на русском и английском языках.*]

12 мая 2023 г.

/подпись/

Сакураи Томохиса

Президент, «ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.» (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.)

[*Штамп:*
Адрес: 2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио
«Олимпас Медикал Системс Корп.»]

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

2023 г. Регистрационный № 243

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Вышесказанное засвидетельствовано
12 мая 2023 г., в настоящем нотариальном бюро
Токио, Хачиоджи-ши, Адзума-чо, 7-6
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус */подпись/*
НАКАСИМА Юкихиро

[*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 мая 2023 г.
Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио Мицунобо Таира

[*Печать Директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио*]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 12 мая 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 23- № 045978
9. Печать / штамп: [*Печать Министерства иностранных дел Японии*]
10. Подпись */подпись/*
    Маэдзима Тадаси
    За Министра иностранных дел

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

Регистрационный № 243, 2023 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Дата: 12 мая 2023 г.

/подпись/
НАКАСИМА Юкихиро,
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]

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

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

_____

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого мая две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- 10-870
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __289__ лист(а)(ов)

Нотариус

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

Согласовано/APPROVED
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
(ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.)
Организация/Organization

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
(2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония)
Адрес/Address

President
Должность/Occupation

Sakurai Tomohisa
Фамилия, Имя/ Surname, Name

15.09.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкции
Клапан для аспирации (MAJ-1443), Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)

Instructions
Suction valve (MAJ-1443), Air/Water valve (MAJ-1444)

2022

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

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

令和４年登簿第　488　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　9　月　26　日、本公証人役場において

東京都八王子市東町７番６号

東　京　法　務　局　所　属

公　証　人

Notary　互　敦史

TAGAI Atsushi

証　　明

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

令和４年　9　月　26　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. 26 September 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- № 077100
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN

HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

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

Registered No. 488 , 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 26th day of September, 2022

Tagai Atsushi

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
7-6 AZUMA-CHO
HACHIOJI-SHI
TOKYO JAPAN

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

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

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ

КЛАПАН ДЛЯ АСПИРАЦИИ

MAJ-1443

КЛАПАН КАНАЛА ВОДА/ВОЗДУХ

MAJ-1444



Номер по каталогу: RU-8401663

Символы

Важная информация — прочтите перед использованием

Проверка содержимого упаковки

Устройство прибора

Подготовка и проверка

Эксплуатация

Обработка: общие принципы

Совместимые методы обработки

Процесс обработки клапана

Процедуры по обработке

Обработка клапана с помощью AER/WD

Оборудование для очистки и дезинфекции

Хранение

Поиск и устранение неисправностей

Приложение

CE 0197

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

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

Оглавление

Символы 1

Важная информация — прочтите перед использованием 2

Предназначение/предусмотренное использование 2

Противопоказания 2

Клиническая эффективность 2

Руководство по эксплуатации 3

Квалификация пользователей 3

Совместимость изделия с другим оборудованием 4

Обработка перед первым использованием и/или обработка и хранение после использования 4

Ремонт и модификация 5

Сигнальные слова 5

Предупреждения и предостережения 6

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 7

1.1 Проверка содержимого упаковки 7

Глава 2 Устройство прибора 9

2.1 Наименование 9

Глава 3 Подготовка и проверка 11

3.1 Подготовка и проверка 12

3.2 Проверка клапана 12

3.3 Присоединение клапана 14

Присоединение клапана для аспирации (MAJ-1443) 14

Присоединение клапана для аспирации (MAJ-1444) 15

3.4 Проверка функционирования 16

Проверка функции аспирации (клапан для аспирации) 16

Проверка аспирации из баллона (клапан для аспирации) 16

Проверка функции подачи воздуха (клапан подачи воздуха/воды) 17

Проверка функции очистки линзы объектива (клапан подачи воздуха/воды) 19

Проверка функции подачи воды в баллон (клапан подачи воздуха/воды) 20

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

Глава 4 Эксплуатация 21

4.1 Меры предосторожности 21

4.2 Всасывание и аспирация из баллона (клапан для аспирации) 22

4.3 Подача воздуха, подача воды для линзы и подача воды в баллон (клапан подачи воздуха/воды) 24

Глава 5 Обработка: общие принципы 27

5.1 Инструкции 28

5.2 Важность обработки 30

5.3 Меры предосторожности 31

Глава 6 Совместимые методы обработки 35

6.1 Краткий обзор совместимости 35

6.2 Список совместимых методов 37

6.3 Раствор моющего средства для ручной очистки 39

6.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции 40

6.5 Вода 41

6.6 Вода для промывания 42

6.7 Спирт 42

6.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы) 43

6.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus) 44

6.10 Паровая стерилизация (автоклавирование) 45

6.11 Признаки ухудшения состояния в результате обработки и максимальное количество циклов обработки 47

Глава 7 Процесс обработки клапана 49

7.1 Общее описание процесса обработки 49

7.2 Процесс обработки клапана 49

Глава 8 Процедуры по обработке 51

8.1 Подготовка оборудования 51

8.2 Чистка 53

Ручная очистка клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды 53

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

Очистка наружных поверхностей 53
Протирание клапана для аспирации (MAJ-1443) 54
Протирание клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444) 57
Очистка щеткой клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды 59
Промывание клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды раствором моющего средства 63
Погружение клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды в раствор моющего средства 74
Удаление раствора моющего средства из клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды 74
Сушка наружных поверхностей 76

8.3 Ручная дезинфекция клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды 77
Протирание клапана для аспирации (MAJ-1443) 78
Протирание клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444) 79
Промывание клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды раствором дезинфицирующего средства 80
Погружение клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства 93
Извлечение клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды из раствора дезинфицирующего средства 93

8.4 Промывание клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды после дезинфекции 94
Промывание клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды 95
Извлечение клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды из воды для промывания 96
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 97
Сушка клапанов 98

8.5 Стерилизация 102

Глава 9 Обработка клапана с помощью AER/WD 105

9.1 Обработка клапана с помощью AER 105

9.2 Обработка клапана с помощью ETD 105
ETD 105
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 106
Сушка клапана 106

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

9.3 Обработка клапана с помощью OER-AW 106
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 106
Сушка клапана 106
9.4 Обработка клапана с помощью WD 107
Мойка-дезинфектор 107
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 107
Сушка клапана 107

Глава 10 Оборудование для очистки и дезинфекции 109

10.1 Оборудование для очистки и дезинфекции 109

Глава 11 Хранение 111

Глава 12 Поиск и устранение неисправностей 113

12.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 113

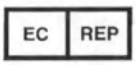
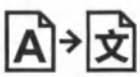
Приложение 117

Комбинированное оборудование 117
Оборудование для обработки 117
Приложение 118
Условия эксплуатации 118
Общие технические характеристики 119

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

Символы

Символы, указанные на упаковке, на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и/или на упаковке компонента, имеют следующее значение:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер партии
	Дата изготовления
MEDICAL DEVICE	Медицинское изделие
	Перевод
	Импортер (в страны Европейского союза)

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

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение/предусмотренное использование

Данный клапан предназначен для использования с ультразвуковым эндоскопом производства компании Olympus с целью исследования желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в соответствии с приведенным далее описанием.

❍ Клапан для аспирации (MAJ-1443)

- Для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
- Для удаления воды из баллона.

❍ Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)

- Для подачи воздуха с целью удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
- Для подачи воды с целью промывания линзы.
- Для наполнения баллона стерильной водой.

■ Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

■ Клиническая эффективность

Способствует обеспечению клинической эффективности совместимого эндоскопа Olympus, предоставляя подачу воздуха/воды и выполняя функцию аспирации.

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

■ *Руководство по эксплуатации*

Настоящее руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного использования данного клапана. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями.
Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.
Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь, пожалуйста, в компанию Olympus.

■ *Квалификация пользователей*

Данный клапан предназначен для использования врачом либо медицинским персоналом, имеющим необходимую подготовку по процедурам и мерам безопасности в области клинической эндоскопии, под наблюдением врача. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. Врач и оператор должны принимать решения о методиках проведения клинических эндоскопических процедур на свое усмотрение, основываясь на профессиональном опыте.

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

■ *Совместимость изделия с другим оборудованием*

Данный клапан совместим со следующими приборами:

Ультразвуковой эндоскоп производства компании OLYMPUS для исследования желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Не используйте данный клапан в комбинации с другим оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травмам пациента и/или повреждению оборудования.

■ *Обработка перед первым использованием и/или обработка и хранение после использования*

Данный клапан поставляется без предварительной очистки, дезинфекции или стерилизации. Перед первым использованием клапана обработайте его согласно инструкциям, приведенным в Гл. 5, «Обработка: общие принципы».

По окончании работы с клапаном его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главах с Гл. 5, «Обработка: общие принципы» по Гл. 11, «Хранение». Неправильная и/или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать риск распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению функционирования оборудования.

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

■ *Ремонт и модификация*

Данный клапан не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем.
Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь его ремонтировать — это может привести к травмированию пациента или пользователя и/или к повреждению оборудования. Способы решения проблем, связанных с нарушениями в работе изделия, приведены в Гл. 12, «Поиск и устранение неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной в гл. 12 информации, свяжитесь с компанией Olympus.

■ *Сигнальные слова*

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

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

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

■ *Предупреждения и предостережения*

ВНИМАНИЕ

- По окончании работы с данным клапаном его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главах с Гл. 5, «Обработка: общие принципы» по Гл. 11, «Хранение». Использование изделий после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и/или инфицированию пациентов.
- Клапан запрещается использовать для иных целей, кроме тех, которые указаны в показаниях к применению. Это может привести к травмированию пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

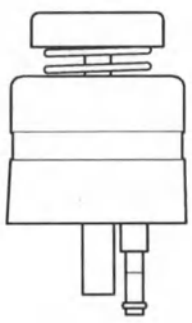
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

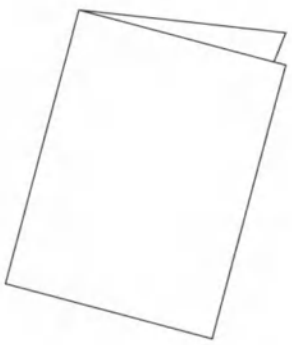
Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения клапана, при неполной комплектации, а также при возникновении каких-либо вопросов не используйте клапан и немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

Данный клапан поставляется без предварительной дезинфекции или стерилизации. Перед первым использованием данного клапана обработайте его согласно инструкциям, приведенным в Гл. 5, «Обработка: общие принципы».

❍ Клапан для аспирации (MAJ-1443)



Клапан для аспирации (MAJ-1443)

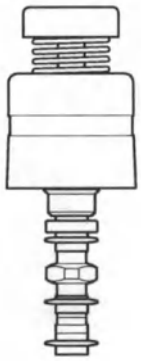


Руководство по эксплуатации

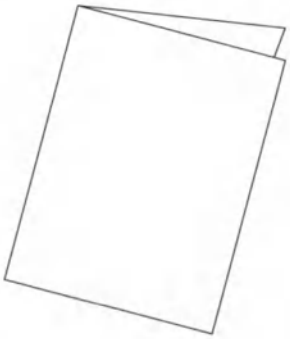
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1 Проверка содержимого упаковки

- Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)



Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)



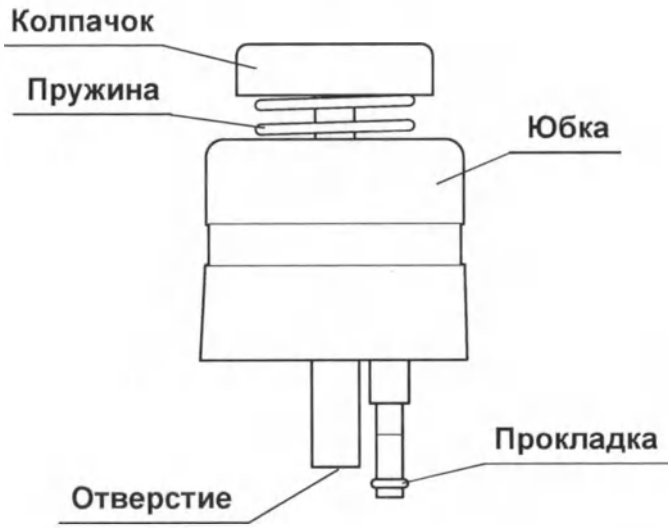
Руководство по эксплуатации

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

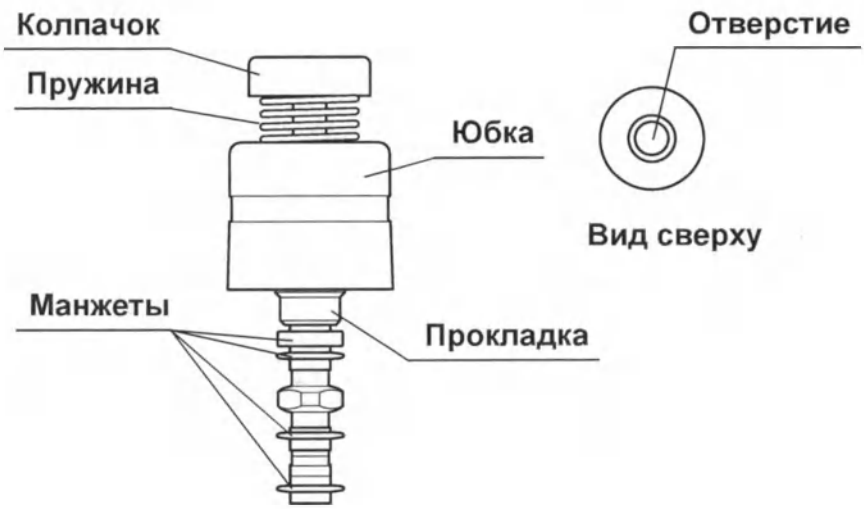
Глава 2 Устройство прибора

2.1 Наименование

❍ Клапан для аспирации (MAJ-1443)



❍ Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)



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

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

Глава 3 Подготовка и проверка

Перед выполнением каждой процедуры подготовьте и проверьте данный клапан согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также остальное оборудование, планируемое к использованию с данным клапаном, в соответствии с указаниями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если имеется малейшее подозрение на неисправность, не используйте клапан и обратитесь к Гл. 12, «Поиск и устранение неисправностей». Если подозрение на неисправность сохраняется и после прочтения гл. 12, не используйте клапан, а замените его новым.

ВНИМАНИЕ

- Использование неисправного клапана может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Клапан поставляется без предварительной очистки, дезинфекции или стерилизации. Перед первым использованием данного изделия выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в Гл. 5, «Обработка: общие принципы». Невыполнение данного требования может повлечь риск распространения инфекции и/или вызвать раздражение тканей.

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

3.1 Подготовка и проверка

Перед каждым использованием подготовьте к работе клапан и оборудование (сведения о совместимости приведены в приложении, раздел «Конфигурация системы») и индивидуальные средства защиты, в том числе защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду и химически стойкие перчатки. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапаны являются расходными материалами. Если в ходе проверки клапана выявлены неисправности, используйте новый клапан.

3.2 Проверка клапана

Руководствуясь информацией в Гл. 2, «Устройство прибора», осмотрите клапан и все его компоненты следующим образом:

- Убедитесь, что отверстие не заблокировано.
- Убедитесь в отсутствии деформации или трещин на клапане.
- Убедитесь в отсутствии выраженных царапин или разрывов прокладки и манжет.
- Убедитесь в отсутствии отслаивания прокладки и манжет.

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

Клапан для аспирации (MAJ-1443)

Удерживая клапан для аспирации за юбку, вдавите клапан до отказа, чтобы убедиться в плавности его хода.

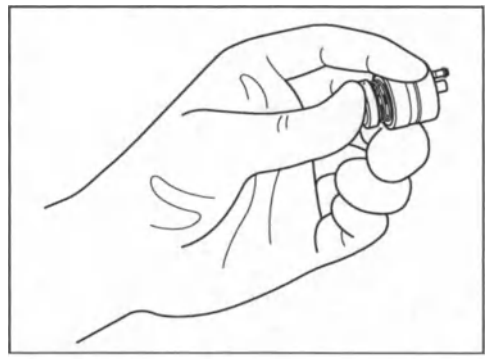


Рис. 3.1

Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)

Удерживая клапан подачи воздуха/воды за юбку, вдавите клапан до отказа, чтобы убедиться в плавности его хода.

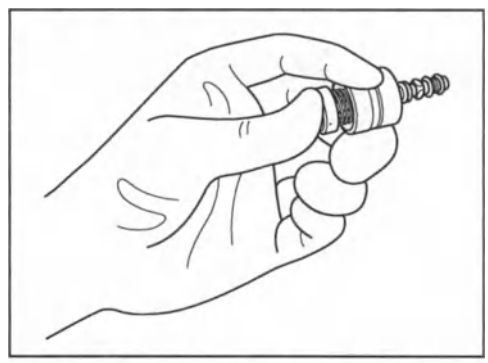


Рис. 3.2

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

3.3 Присоединение клапана

ОСТОРОЖНО

- На клапан не следует наносить смазывающее средство, поскольку это может отрицательно сказаться на его функциональных характеристиках.
- При присоединении или снятии запрещается вращать клапан или чересчур сильно его давить/тянуть. Кроме того, при присоединении или снятии клапана запрещается применять силу к цилиндру эндоскопа. Иначе возможно повреждение механизма клапана.

■ Присоединение клапана для аспирации (MAJ-1443)

1. Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа. (см. табл. 3.3)
2. Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.

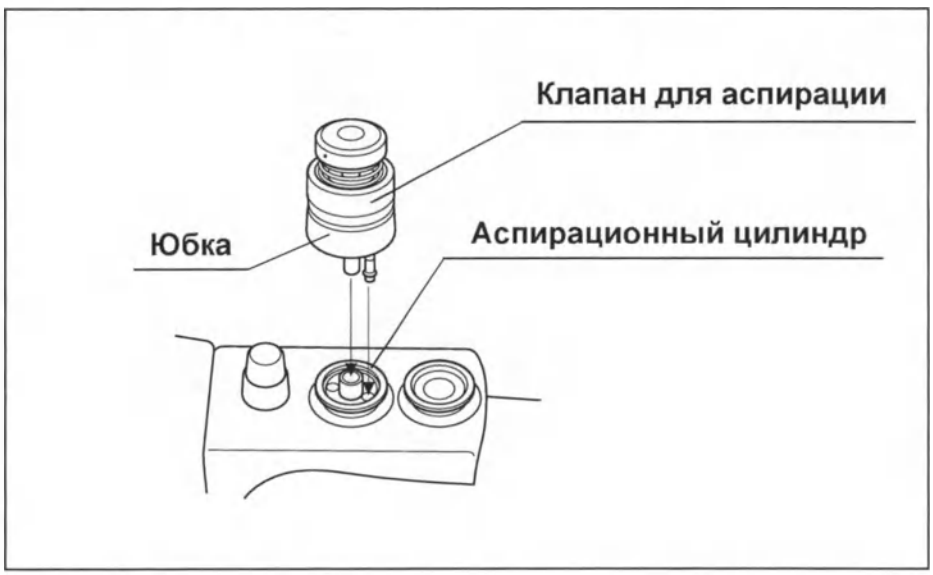


Рис. 3.3

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

■ *Присоединение клапана для аспирации (MAJ-1444)*

1 Присоедините клапан подачи воздуха/воды к цилиндру канала воздух/вода эндоскопа. (см. табл. 3.4)

2 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.

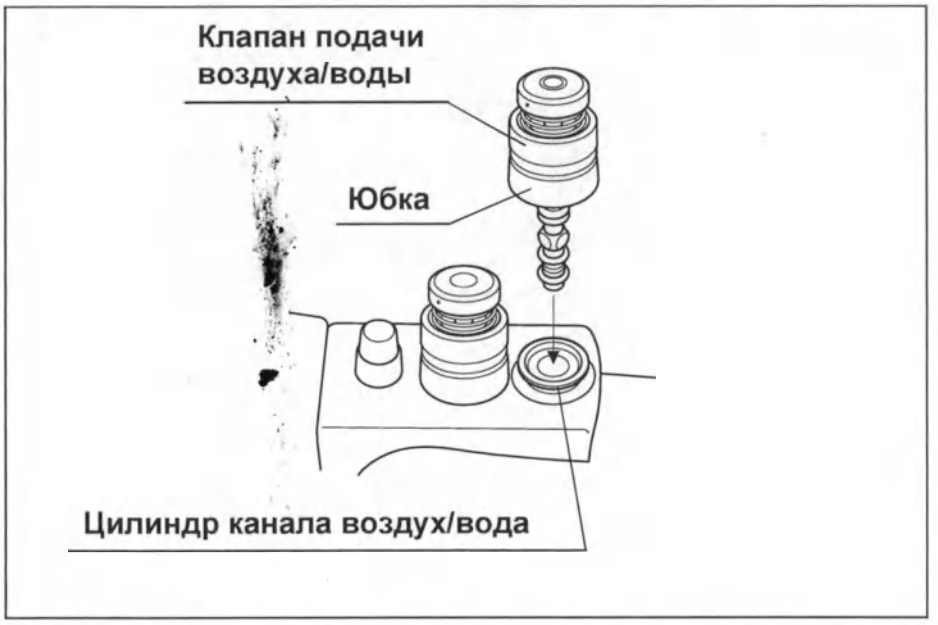


Рис. 3.4

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

3.4 Проверка функционирования

■ Проверка функции аспирации (клапан для аспирации)

1. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду и вдавите клапан для аспирации до первого положения упора. Убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
2. Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан вернулся в исходное положение.
3. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Вдавите клапан для аспирации до первого положения упора и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для удаления воды из инструментального канала.

■ Проверка аспирации из баллона (клапан для аспирации)

1. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду и вдавите клапан для аспирации до конца.
   Убедитесь в постоянной аспирации воды.
2. Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан вернулся в исходное положение.
3. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды.

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

■ *Проверка функции подачи воздуха (клапан подачи воздуха/воды)*

1. Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «High» (Сильный), как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерилизованную воду на глубину 10 см. Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с клапаном подачи воздуха/воды.
3. Держа дистальный конец погруженным в воду на глубине 10 см, закройте отверстие клапана канала вода/воздух пальцем и убедитесь, что из сопла канала вода/воздух постоянно выходят пузырьки воздуха.
4. Снимите палец с отверстия клапана канала вода/воздух и убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздух не выходят пузырьки воздуха.

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

ВНИМАНИЕ

Погрузите дистальный конец эндоскопа на глубину больше 10 см от поверхности стерильной воды.
Если поток пузырьков непрерывно выходит из сопла канала вода/воздух даже когда отверстие клапана канала вода/воздух не закрыто, можно предположить наличие неисправности механизма подачи воздуха.
При использовании такого эндоскопа для обследования избыточная инсуффляция полости тела может вызвать боли или стать причиной перфорации тканей пациента.
Если пузырьки воздуха непрерывно появляются из сопла канала вода/воздух, снимите клапан канала вода/воздух и переустановите его правильно или замените новым. Если эта мера не приводит к исчезновению пузырьков воздуха, не исключена вероятность наличия неисправности эндоскопа.
Не используйте такой эндоскоп и свяжитесь с компанией Olympus для проведения его обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда дистальный конец вводимой трубки погружен в стерилизованную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из воздушно-водоструйного сопла, даже если не выполняется никаких действий с воздушно-водяным клапаном. Это не является признаком неисправности.
- Если после правильной установки или замены клапана канала вода/воздух пузырьки воздуха не выделяются, эндоскоп работает правильно.

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

■ *Проверка функции очистки линзы объектива (клапан подачи воздуха/воды)*

1. Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем и вдавите клапан до первого положения упора. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздух вытекает вода.
2. Отпустите клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось, а клапан плавно возвращается в первоначальное положение.
3. Под контролем эндоскопического изображения подайте воздух после подачи воды, закрыв пальцем отверстие клапана канала вода/воздух. Убедитесь в том, что выпускаемый воздух сушит линзу объектива, и эндоскопическое изображение становится четче.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

■ *Проверка функции подачи воды в баллон (клапан подачи воздуха/воды)*

Закройте отверстие клапана канала вода/воздух пальцем и вдавите клапан до конца. Убедитесь в том, что вода вытекает через порт подачи воды в баллон. При нажатии клапана канала вода/воздух в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.

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

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. В нем описаны только основные манипуляции с данным инструментом и связанные с ними меры предосторожности.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов при работе необходимо использовать индивидуальные средства защиты. В процессе работы пользуйтесь соответствующими средствами индивидуальной защиты, такими как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.
- Многократное повторение операции подачи воздуха приводит к избыточному поступлению воздуха, что может вызвать боли у пациента, усложнение манипуляций при проведении эндоскопии толстой кишки или, в худшем случае, — разрыв полости тела. Чтобы этого избежать, сведите использование операций подачи воздуха к минимуму.
- Если прекратить подачу воздуха, подачу воды для линзы или подачу воды в баллон не представляется возможным, установите переключатель подачи воздуха на источнике света в положение OFF (ВЫКЛ). После этого обязательно замените клапан канала вода/воздух новым.

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

4.2 Всасывание и аспирация из баллона (клапан для аспирации)

ВНИМАНИЕ

Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке канала или клапана. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента под контролем эндоскопического изображения.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения или переполнения отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к повреждению аспиратора.

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

1 Вдавите клапан для аспирации до первого положения упора (первое положение) для аспирации лишней жидкости или других загрязнений, прилипших к линзе объектива. (См. рис. 4.1 a)

2 Вдавите клапан для аспирации до отказа (второе положение) для удаления воды из баллона. (См. рис. 4.1 b)

ПРИМЕЧАНИЕ

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



Рис. 4.1

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

4.3 Подача воздуха, подача воды для линзы и подача воды в баллон (клапан подачи воздуха/воды)

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что отверстие клапана канала вода/воздух не закупорено. Это может воспрепятствовать прекращению подачи воздуха.
- Если при нажатии на воздушно-водяной клапан на эндоскопическом изображении не отображается поток воды, отпустите клапан и проверьте уровень воды в контейнере.
- Если уровень стерилизованной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите регулятор воздушного потока на источнике света и долейте в контейнер для воды стерильную воду.
- Если стерильная вода не поступает даже при ее достаточном уровне в контейнере, это может указывать на неправильную работу эндоскопа или другого оборудования. Немедленно остановите процедуру и обратитесь в компанию Olympus.

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте расширения баллона до диаметра более 3 см.
- Не подавайте воду в баллон, если уровень воды в контейнере с водой слишком низкий. В противном случае возможно неправильное накачивание баллона.

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

1 Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем, чтобы из сопла канала вода/воздух на дистальном конце эндоскопа вышел воздух. (См. рис. 4.2 a)

2 Удерживая отверстие клапана подачи воздуха/воды закрытым, вдавите клапан до первого положения упора (первое положение) для подачи воды на поверхность объектива. (См. рис. 4.2 b)

3 Удерживая отверстие клапана подачи воздуха/воды закрытым, вдавите клапан до отказа (второе положение) для подачи воды в баллон. (См. рис. 4.2 c)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время накачивания баллона контейнер с водой отсоединяется от эндоскопа, закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды и вдавите клапан до первого положения упора приблизительно на 15 секунд. Это действие поможет предотвратить попадание пузырьков воздуха в баллон.



a) Подача воздуха	b) Подача воды на линзу	c) Подача воды в баллон
	Вдавить до первого положения.	Вдавить до второго положения.

Операции с клапаном канала вода/воздух

Рис. 4.2

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

4.3 Подача воздуха, подача воды для линзы и подача воды в баллон (клапан подачи воздуха/воды)

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

Глава 5 Обработка: общие принципы



Рис. 5.1 Необходимое оборудование

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

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

ВНИМАНИЕ

Данный клапан не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного клапана обработайте его согласно инструкциям, приведенным в этой главе.

5.1 Инструкции

- Данное руководство основано на требованиях стандарта ISO 17664: 2017.
- Данное руководство описывает методы очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованные компанией Olympus.
- В данном руководстве содержится важная информация о безопасной и эффективной обработке клапана.
- До начала обработки внимательно ознакомьтесь с полным текстом инструкций по применению химических препаратов для обработки, а также руководств по эксплуатации всего оборудования, используемого при обработке клапана; затем обработайте оборудование в соответствии с указаниями.
- Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.
- В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, а также проблем, которые не удается решить при обработке устройства, обращайтесь в компанию Olympus.

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

Термины, используемые в данном руководстве

AER/EWD/WD:

AER — это аббревиатура для установки моечной для промывания эндоскопов (Automated Endoscope Reprocessor), который используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.
EWD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора для эндоскопов (Endoscope Washer-Disinfector), которая используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.
EWD отсылает к AER, и в данном руководстве используется AER.
WD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора (Washer-Disinfector), используемой для обработки термостабильных эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий с применением щелочной очистки и термической дезинфекции.

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

5.2 Важность обработки

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

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

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

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

5.3 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Неправильное выполнение очистки и дезинфекции высокого уровня либо стерилизации эндоскопического оборудования после каждого обследования может поставить под угрозу безопасность пациента и/или пользователя.
- При недостаточно тщательной очистке клапана эффективная дезинфекция или стерилизация может оказаться невозможной. Для удаления микроорганизмов и органических загрязнений, которые могут снизить эффективность дезинфекции или стерилизации, перед проведением этих процедур следует тщательно очистить клапан.
- Компания Olympus подтверждает допустимость использования только рекомендуемых компанией репроцессоров эндоскопов. При использовании репроцессора эндоскопов, отсутствующего в списке рекомендуемых компанией Olympus, компания-изготовитель репроцессора несет ответственность за подтверждение совместимости репроцессора с моделями клапанов, перечисленными в разделе «Предназначение» руководства к данному клапану.

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

ВНИМАНИЕ

- Биологический материал пациента и химикаты, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При выполнении очистки и дезинфекции (либо стерилизации) следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненную одежду перед выходом из зоны обработки.
- Тщательно смойте раствор дезинфицирующего средства. Для удаления остатков дезинфицирующего раствора обильно промойте чистой водой внешние поверхности клапана.
- Помещение для дезинфекции или стерилизации должно иметь соответствующую вентиляцию, чтобы обеспечить защиту от накопления токсичных паров химических веществ.
- Спирт следует хранить в герметичной емкости. При хранении спирта в открытой емкости возможно его возгорание, а также снижение эффективности в результате испарения.
- Перед каждым использованием проверяйте эндоскоп на необходимость очистки, дезинфекции или стерилизации. При необходимости производите очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

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

ВНИМАНИЕ

- Компания Olympus проводила валидацию использования только рекомендованных или одобренных Olympus аппаратов AER. При использовании AER, не рекомендованных компанией Olympus, ответственность за валидацию совместимости AER с каждым эндоскопом, принадлежностями и медицинскими изделиями Olympus лежит на изготовителе AER.
- Используйте только аппараты AER/WD, которые отвечают требованиям соответствующих разделов стандартов серии EN ISO 15883 в странах-членах ЕС.

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

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

Глава 6 Совместимые методы обработки

6.1 Краткий обзор совместимости

Для обработки клапана подходят несколько методов. Информацию о применимых методах и параметрах обработки см. в разделе Разд. 6.2, «Список совместимых методов». Кроме того, некоторые методы обработки могут привести к ухудшению характеристик медицинских изделий, сокращая срок их службы. Информацию об ухудшении характеристик медицинских изделий вследствие обработки и максимальном числе циклов обработки см. в разделе Разд. 6.11, «Признаки ухудшения состояния в результате обработки и максимальное количество циклов обработки». Выбирая метод для использования, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО

- Методы, отмеченные в Табл. 6.1, как совместимые, совместимы и могут применяться в ежедневной практике только при условии следования инструкциям производителей. Повторное использование и обработка клапана ведет к его постепенному износу. Помимо этого, использование методов обработки, требующих применения более высоких температур и более едких/коррозийных материалов, может привести к более быстрому разрушению. В целом процессы стерилизации оказывают на оборудование более разрушающее действие, чем процессы дезинфекции. Перед каждой работой с пациентом проверяйте клапан на наличие повреждений, действуя согласно инструкциям в данном руководстве.

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

ОСТОРОЖНО

- Приведенные в данном руководстве инструкции применительно к совместимым методам обработки недействительны для изделий Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Ремонт приборов в компании Olympus выполняется согласно спецификациям изготовителя с использованием исходных материалов. Использование для ремонта приборов Olympus материалов, отличающихся от исходных, может повлиять на совместимость материалов и эффективность обработки прибора определенными веществами или методами, используемыми при обработке. В том случае, если ремонт вашего изделия осуществлялся не сервисным центром компании Olympus, свяжитесь с этим сервисным центром для получения инструкций о совместимых методах обработки.

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

6.2 Список совместимых методов

Для данных клапанов были утверждены методы обработки, перечисленные в Табл. 6.1. Подробные сведения о химических веществах и изделиях, которые можно использовать, см. в разделе разд. 6.3 и последующих разделах.

			Клапан для аспирации (MAJ-1443) 	Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) 
Ультразвуковая очистка[*1]				
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство			
	Нейтральное ферментативное моющее средство			
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота			
	Раствор глутаральдегида			
Сушка	Спирт			
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)		
		ETD4 (надуксусная кислота)		
		ETD4 (раствор глутаральдегида)		
		OER-AW[*2] (надуксусная кислота)[*3]		
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)			

Гл. 6

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

Стерилизация	Пероксид водорода	V-PRO® maX		
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™		
		STERRAD® NX®		
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™		
		STERRAD® 100NX®		
		STERRAD® 100S		
	Паровая стерилизация (автоклавирование)			
	Газообразный этиленоксид			
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)			

совместимы несовместимы

Табл. 6.1

*1 Клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) пригодны только для ультразвуковой очистки, выполняемой в рекомендованных Olympus репроцессорах эндоскопов типа OER-AW.

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

*3 Раствор дезинфицирующего средства ACECIDE, который представляет собой надуксусную кислоту, поставляется эксклюзивно для репроцессоров эндоскопов, рекомендованных Olympus, например OER-AW (ACECIDE доступен для приобретения не во всех регионах).

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

6.3 Раствор моющего средства для ручной очистки

ВНИМАНИЕ

- Избыточное пенообразование препятствует надлежащему контакту раствора моющего средства с поверхностями и стенками клапана, 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 неабразивное моющее средство с низким пенообразованием, совместимое с данным клапаном и одобренное вашим национальным надзорным органом для обработки данного клапана.
Следуйте инструкциям, предоставленным изготовителем дезинфицирующего средства, касающимся концентрации, температуры, времени контакта, срока применения, срока годности и промывания, если иное не указано компанией Olympus.
Для валидации использовали моющие средства, перечисленные в Табл. 6.2.

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

Табл. 6.2 Моющие средства, использованные для валидации

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

6.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

ВНИМАНИЕ

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

Используйте дезинфицирующее средство, содержащее надуксусную кислоту или глутаральдегид со свойствами, показанными в Табл. 6.3, одобренное вашим национальным надзорным органом для обработки данного клапана. В том случае, если национальное или профессиональное руководство, применимое для вашего учреждения, определяет «дезинфекцию высокого уровня» и требует применения для клапана дезинфицирующих средств высокого уровня, следуйте этим требованиям.

Дезинфицирующее средство	Надуксусная кислота	Раствор глутаральдегида
Процентный раствор	2 M/O % раствор (порошкообразное вещество, растворенное в воде)	Неразведенный раствор (смешивание неразведенного раствора с активатором)
Концентрация дезинфицирующего средства	Надуксусная кислота, прибл. 1000 ч/млн	Раствор глутаральдегида, прибл. 2,4 %
Рабочая температура	Прибл. 25 °C	Прибл. 25 °C
Срок хранения раствора	В пределах 24 ч	В пределах 14 дней

Табл. 6.3 Дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой и раствором глутаральдегида с характеристиками

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

При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, в отношении активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания. Если производитель дезинфицирующего средства не указал, сколько раз следует смывать дезинфицирующее средства, выполните промывание не менее двух раз.
Для валидации использовали дезинфицирующие средства, показанные в Табл. 6.4.

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

Табл. 6.4 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

6.5 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.

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

6.6 Вода для промывания

ОСТОРОЖНО

Не используйте воду для промывания повторно.

❍ Промывание после дезинфекции

Некоторые национальные или профессиональные руководства рекомендуют выполнять промывание данного клапана стерилизованной водой. Если стерильная вода отсутствует, используйте свежую питьевую воду или воду, прошедшую обработку (например, фильтрование, деионизацию или очистку), для улучшения ее химического и/или микробиологического качества. Местные требования к качеству воды можно узнать в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения.

6.7 Спирт

ОСТОРОЖНО

- Не используйте воду для промывания повторно.
- Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

Используйте 70 %-й этиловый или изопропиловый спирт медицинского назначения.

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

6.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)

- Серии ETD предназначены для выполнения очистки и дезинфекции эндоскопов и принадлежностей.
- При выполнении очистки и дезинфекции клапана в ETD используйте адаптеры, корзину и конфигурацию, которые совместимы с клапаном.
  В Табл. 6.5 представлены принадлежности, необходимые при использовании ETD.
- Следуйте руководству по эксплуатации для серии ETD о необходимых этапах ручной очистки. Если эндоскопы и принадлежности не будут очищены надлежащим образом, дальнейшая обработка окажется неэффективной.
- Другую информацию по ETD см. в руководстве по эксплуатации.

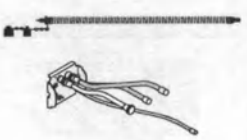
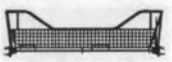
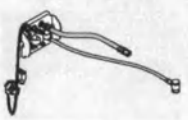
Название модели	Принадлежности, применимые при использовании ETD Double или ETD4		
	Адаптер	Корзинка	Конфигурация
			
ETD Double	–	(WD00117A)	–
ETD4	–	–	–

Табл. 6.5 Принадлежности, необходимые при использовании ETD Double или ETD4

- Для валидации использовались моющие и дезинфицирующие средства, представленные в Табл. 6.6.

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

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

Табл. 6.6

6.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)

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

ВНИМАНИЕ

Выполните ручную очистку медицинских изделий перед их загрузкой в OER-AW так, как описано в руководстве по эксплуатации. При ненадлежащей очистке медицинских изделий последующая обработка будет неэффективной.

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

6.10 Паровая стерилизация (автоклавирование)

- Клапан, включенный в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования) в Табл. 6.1, можно подвергать паровой стерилизации при условиях, указанных в Табл. 6.7. Выполняя паровую стерилизацию, соблюдайте все государственные, профессиональные требования, а также требования по обработке вашего учреждения и инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.
- Компания Olympus рекомендует использовать воду и пар в соответствии с требованиями стандарта EN 285: 2015.

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 стерилизуемого клапана, способ размещения в стерилизаторе и загрузки. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.
- Проведите паровую стерилизацию при условиях, описанных в данном разделе. В случае проведения паровой стерилизации при условиях, отличных от описанных, планируемая эффективность стерилизации может быть не достигнута.

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

ОСТОРОЖНО

- Во время паровой стерилизации запрещается превышать температуру 137 °C (279 °F), а продолжительность воздействия не должна быть дольше 20 минут. В противном случае клапан может быть поврежден.
- При проведении паровой стерилизации следует обязательно завершить процесс сушки (с разрежением вакуумом). В противном случае стерилизация не будет выполнена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните автоклавирование с циклом паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха в соответствии со стандартами 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	Значение	
Цикл паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха	**Устанавливаемая температура**	134 °C (274 °F)	134 °C (274 °F)
	Устанавливаемая продолжительность воздействия	3 минут	18 минут
Сушка	**Устанавливаемая продолжительность сушки**	минимум 30 минут	
	• Если стерилизационная упаковка принадлежности, вынутой из стерилизатора, мокрая, то эффективность стерилизации не обеспечивается. Оптимизируйте параметры процесса, в том числе время сушки, и повторите стерилизацию. • Время сушки зависит от различных факторов, включая тип стерилизатора, тип стерилизационной упаковки и объем загрузки. Предварительно проверьте время сушки.		

Табл. 6.7 Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

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

6.11 Признаки ухудшения состояния в результате обработки и максимальное количество циклов обработки

Метод обработки			Клапан для аспирации MAJ-1443 	Клапан подачи воздуха/воды MAJ-1444 
Ультразвуковая очистка			Несовместимо	Несовместимо
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		190 раз	190 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		190 раз	190 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		190 раз	190 раз
	Раствор глутаральдегида		190 раз	190 раз
Сушка	Спирт		300 раз	300 раз
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (Надуксусная кислота)	190 раз	190 раз
		ETD4 (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо
		ETD4 (глутаральдегид)	Несовместимо	Несовместимо
		OER-AW	300 раз	300 раз
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		190 раз	190 раз

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

6.11 Признаки ухудшения состояния в результате обработки и максимальное количество циклов обработки

Стерилизация	**Перекись водорода**	**V-PRO® maX (универсальный цикл)**	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® (расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100S (длинный цикл с усилителем)	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100S (длинный цикл)	Несовместимо	Несовместимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		50 раз	50 раз
	Газообразный этиленоксид		Несовместимо	Несовместимо
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)		Несовместимо	Несовместимо

Табл. 6.8

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

Глава 7 Процесс обработки клапана

7.1 Общее описание процесса обработки

В данной главе описан процесс обработки клапана.

ВНИМАНИЕ

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

7.2 Процесс обработки клапана

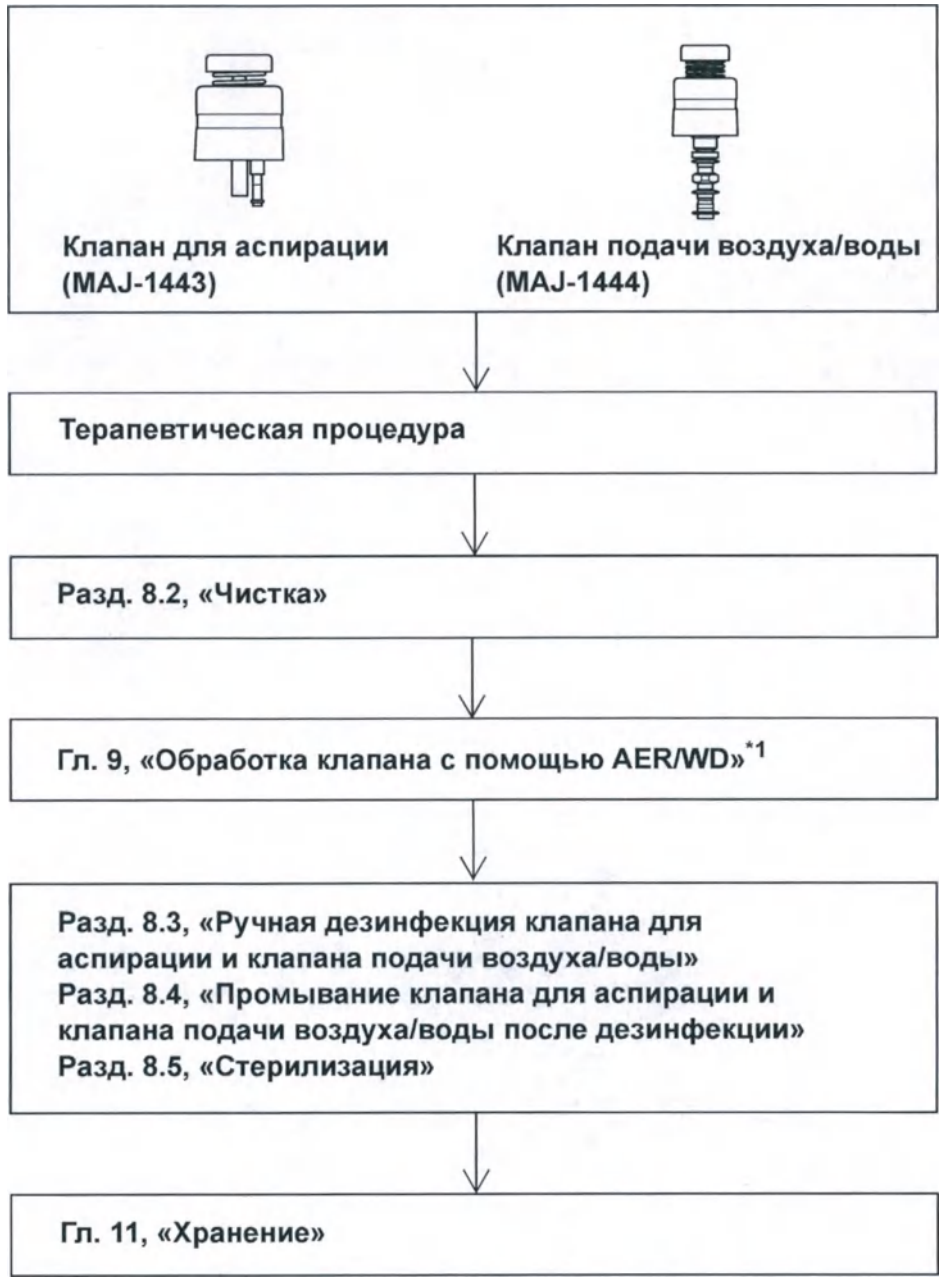
Некоторые эндоскопы можно очищать и дезинфицировать с использованием WD, некоторые нельзя. Список эндоскопов, которые можно очищать и дезинфицировать, варьируется в зависимости от используемой модели WD. Обратитесь к руководству по эксплуатации WD, чтобы узнать, какие эндоскопы можно очищать и дезинфицировать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

ВНИМАНИЕ

Проводите все этапы предварительной и ручной очистки согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, даже в случае использования AER/WD, снабженного инструкцией, согласно которой возможен пропуск некоторых этапов предварительной очистки и ручной очистки клапана.

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

7.2 Процесс обработки клапана



*1 При наличии такого требования во внутренних инструкциях вашего учреждения, вместо обработки данного клапана с использованием AER/WD можно выполнить ручную дезинфекцию, либо пропустить этап обработки с использованием AER/WD.

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

Глава 8 Процедуры по обработке

8.1 Подготовка оборудования

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

❍ Принадлежности для обработки



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)

❍ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая защитная одежда



Химически стойкие перчатки*1

❍ Прочее

- Чистые безворсовые салфетки
- Стерильные безворсовые салфетки*2
- Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)*2
- Чистые губки
- Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
- Стерильные малые емкости или контейнеры*2

Гл. 8

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

- **Чистые емкости или контейнеры**
- **Чистые емкости или контейнеры с плотно подогнанными крышками**
- **Стерильные емкости или контейнеры*2**
- **Пакеты для стерилизации**
- **Вода (См. Разд. 6.5, «Вода»)**
- **Раствор моющего средства (См. Разд. 6.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)**
- **Раствор дезинфицирующего средства (см. Разд. 6.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)**
- **Вода для промывания (См. Разд. 6.6, «Вода для промывания»)**
- **70 % этиловый или 70 % изопропиловый спирт (См. Разд. 6.7, «Спирт»)**

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

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

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

8.2 Чистка

■ Ручная очистка клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды

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

ОСТОРОЖНО

Запрещается прикладывать силу. Применение силы может привести к повреждению клапана.

■ Очистка наружных поверхностей

❍ Подготовка

1. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения клапана для аспирации (MAJ-1443) и клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444).
2. Заполните чистую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации.
3. Полностью погрузите клапан для аспирации и клапан подачи воздуха/воды в приготовленный раствор моющего средства.

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

■ *Протирание клапана для аспирации (MAJ-1443)*

1 Полностью погрузив клапан для аспирации (MAJ-1443) в раствор моющего средства, тщательно протрите все его наружные поверхности чистой безворсовой салфеткой.

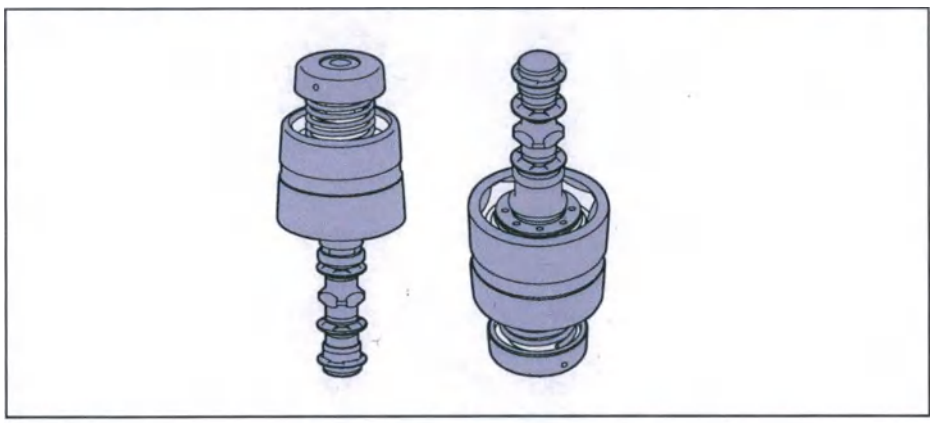


Рис. 8.1

2 Извлеките клапан для аспирации из раствора моющего средства и убедитесь, что на всех его наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.

3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

4 После удаления всех органических загрязнений погрузите клапан для аспирации в раствор моющего средства.

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

5 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана.



Рис. 8.2

ПРИМЕЧАНИЕ

Для вдавливания поршня клапана для аспирации до второго положения требуется больше силы, чем для клапана подачи воздуха/воды. Если вы не можете вдавить поршень клапана для аспирации до второго положения, можно использовать указанный ниже способ.

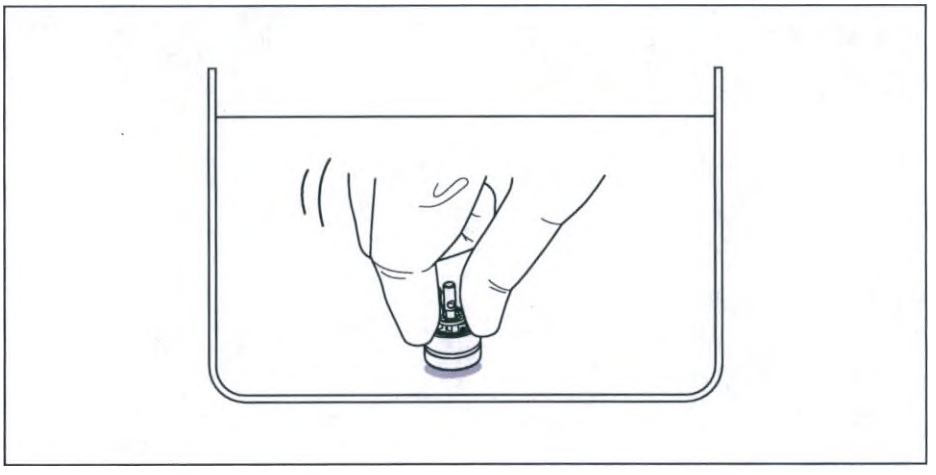


Рис. 8.3

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

6 Удерживая клапан для аспирации погруженным в раствор моющего средства,

a) Вдавите поршень клапана для аспирации до второго положения;

b) Удерживая поршень во втором положении, осторожно перемещайте клапан вперед и назад.



Рис. 8.4

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

■ *Протирание клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444)*

1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в раствор моющего средства, тщательно протрите все его наружные поверхности чистой безворсовой салфеткой.

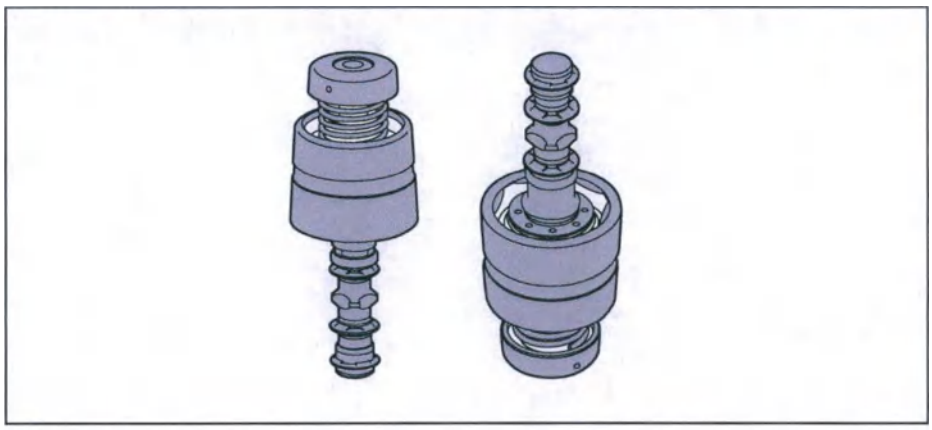


Рис. 8.5

2 Извлеките клапан подачи воздуха/воды из раствора моющего средства и убедитесь, что на всех его наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.

3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

4 После удаления всех органических загрязнений погрузите клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства.

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

5 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства, вдавите поршень клапана до второго положения и отпустите его десять раз.



Рис. 8.6

6 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства и держа поршень клапана вдавленным до второго положения, осторожно перемещайте клапан назад и вперед.



Рис. 8.7

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

■ *Очистка щеткой клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды*

○ Очистка щеткой клапана для аспирации (MAJ-1443)

Используйте одноразовую комбинированную щетку, как описано ниже.

- Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

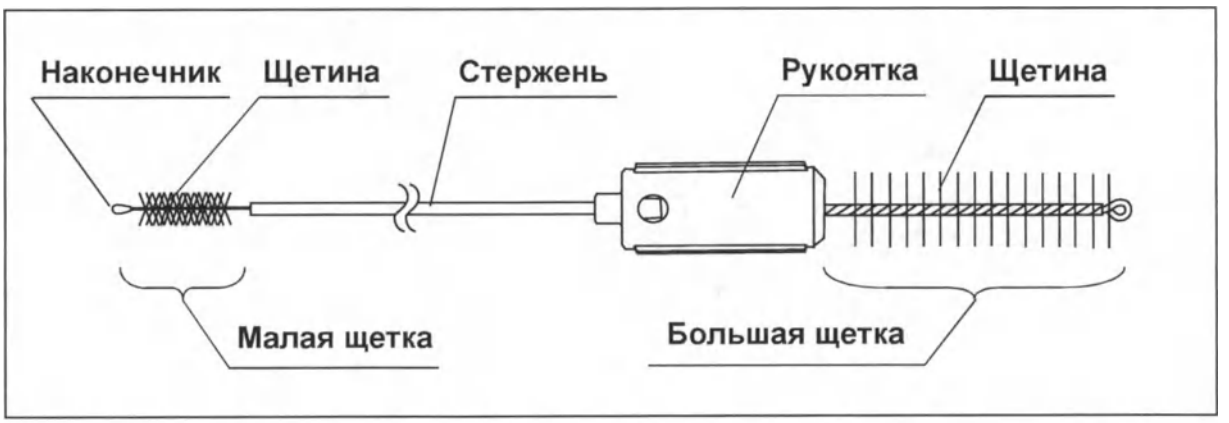


Рис. 8.8

1. Используйте малую щетку без рукоятки на одноразовой комбинированной щетке (BW-412T).
2. Возьмитесь за малую щетку рядом со стрежнем.

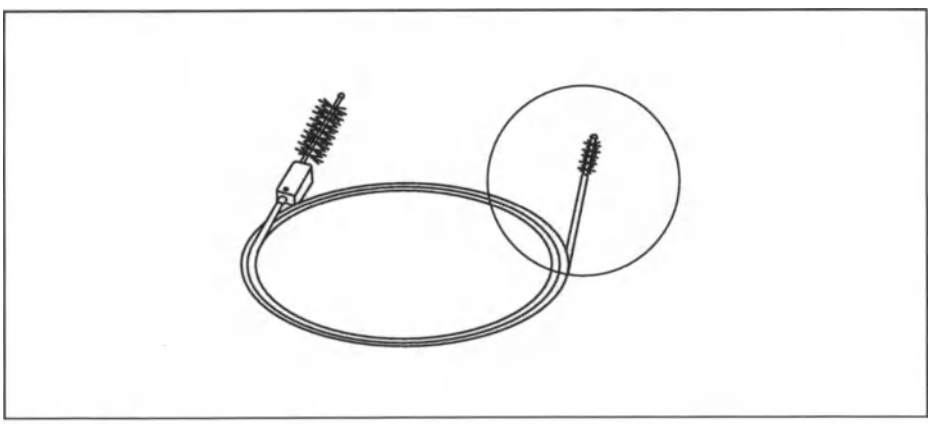


Рис. 8.9

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

3 Полностью погрузив клапан для аспирации (MAJ-1443) в раствор моющего средства, прочистите щеткой отверстие клапана.

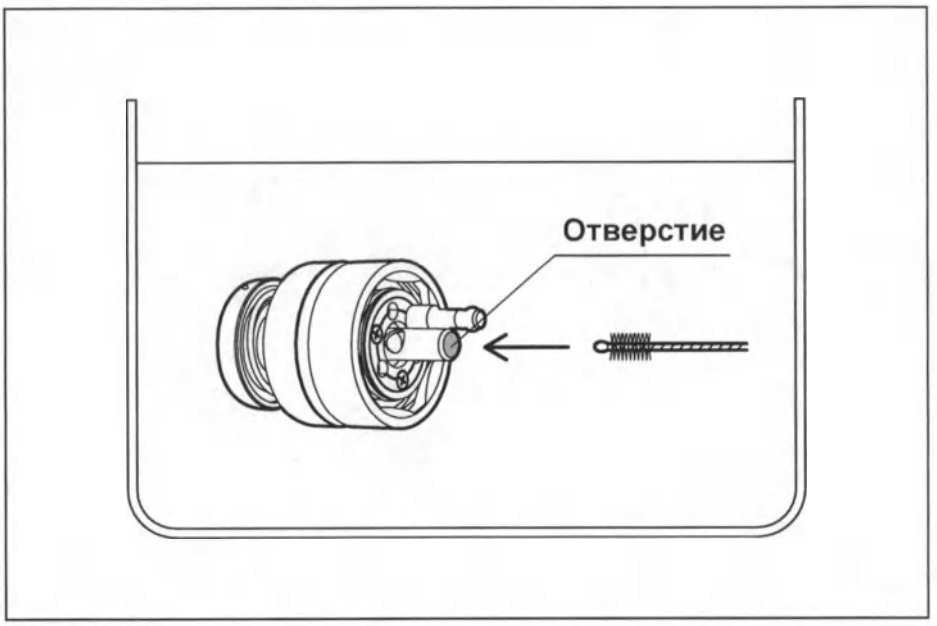


Рис. 8.10

4 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

5 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

6 Повторяйте этапы с 1 по 5, пока при осмотре щетки не перестанут обнаруживаться остатки тканей.

7 Используйте большую щетку без рукоятки на одноразовой комбинированной щетке (BW-412T).

8 Возьмитесь за рукоятку у большой щетки.

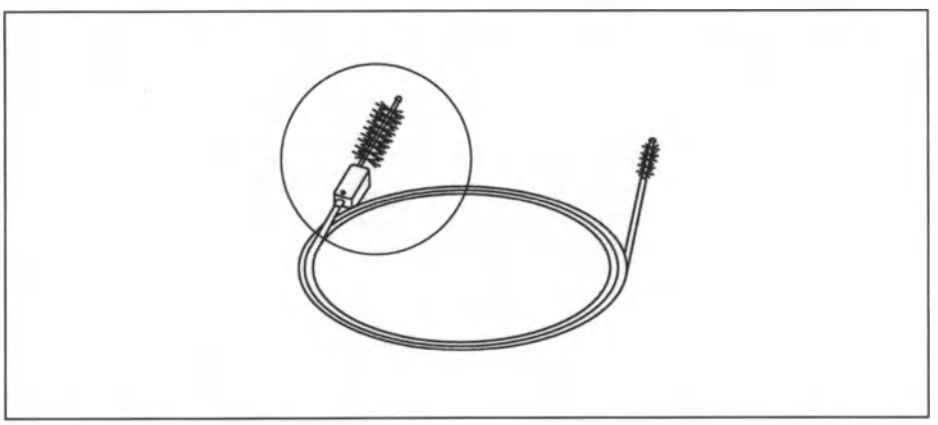


Рис. 8.11

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

9 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и поворачивая клапан на 360 градусов, прочистите поверхность вокруг задней стороны колпачка.

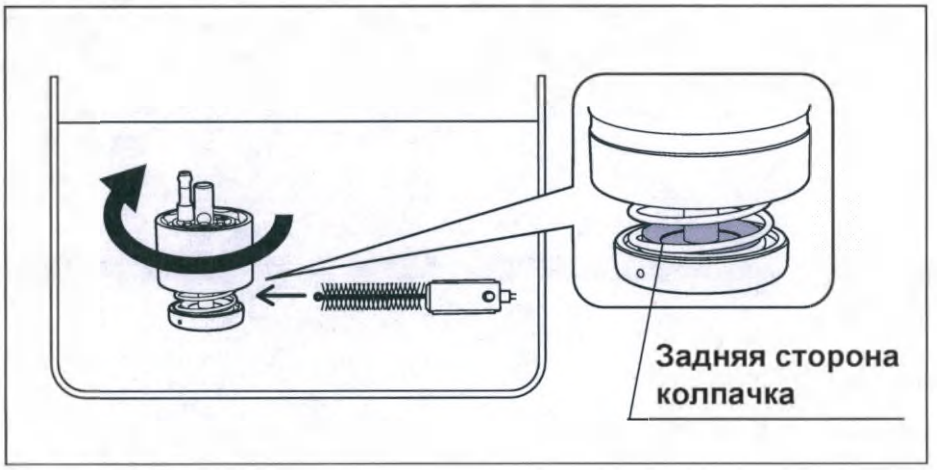


Рис. 8.12

10 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

11 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

12 Повторяйте этапы с 7 по 11, пока при осмотре щетки не перестанут обнаруживаться остатки тканей.

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

Очистка клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444)

Используйте одноразовую одностороннюю щетку для очистки, как описано ниже.

- Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)

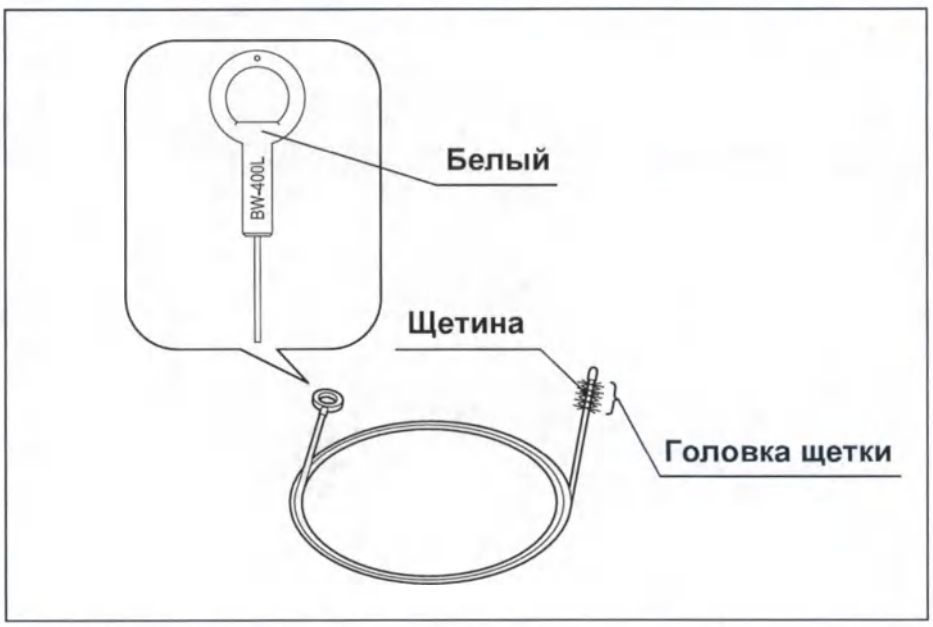


Рис. 8.13

1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в раствор моющего средства, прочистите щеткой отверстие клапана.

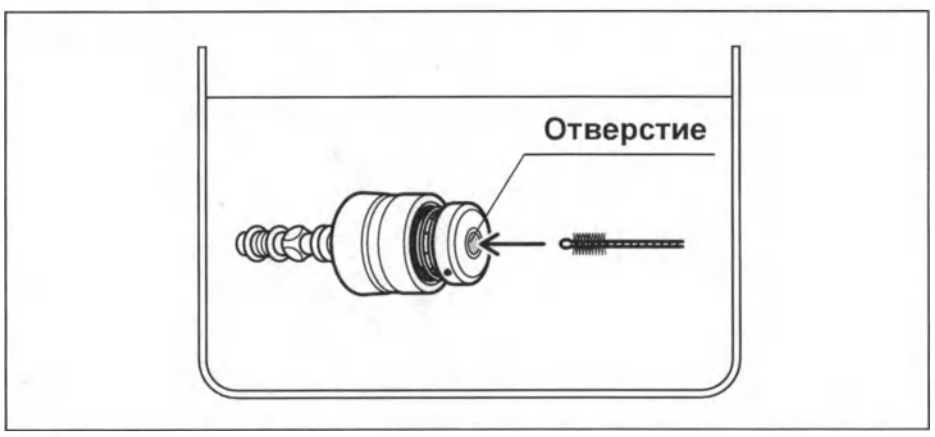


Рис. 8.14

2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

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

4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока при осмотре щетки не перестанут обнаруживаться остатки тканей.

■ *Промывание клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды раствором моющего средства*

❍ Промывание клапана для аспирации (MAJ-1443)

1 Полностью погрузив клапан для аспирации (MAJ-1443) в раствор моющего средства, с помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте отверстие клапана, используя 150 мл раствора моющего средства (30 мл, 5 раз). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

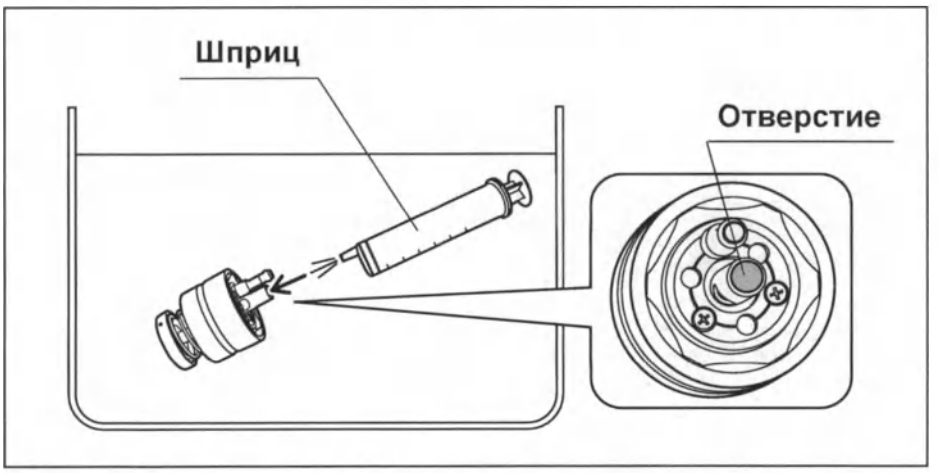


Рис. 8.15

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

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

3 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте каждое отверстие на задней стороне клапана для аспирации раствором моющего средства в количестве 150 мл (30 мл, 5 раз); (150 мл для каждого из 3 отверстий). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

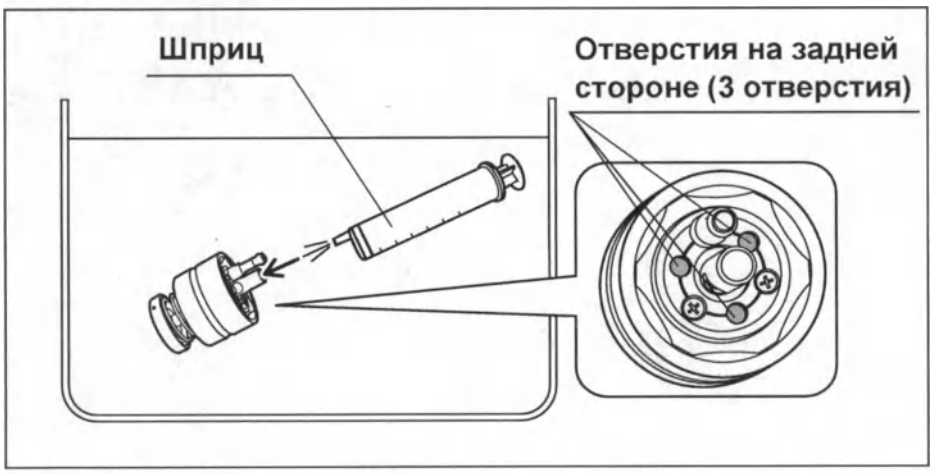


Рис. 8.16

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

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

5 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте пространство вокруг пружины клапана, используя 150 мл раствора моющего средства (30 мл, 5 раз).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

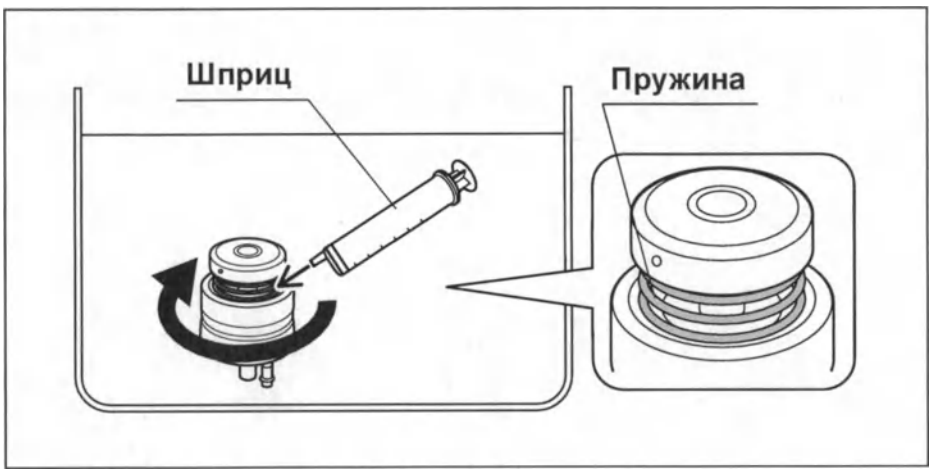


Рис. 8.17

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

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

7 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте пространство вокруг задней части колпачка клапана, используя 150 мл раствора моющего средства (30 мл, 5 раз).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.



Рис. 8.18

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

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

9 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте пространство вокруг задней части юбки клапана, используя 150 мл раствора моющего средства (30 мл, 5 раз).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.



Рис. 8.19

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

11 Держа шприц объемом 30 мл и клапан для аспирации погруженными в емкость, выполните следующие действия:

a) Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором моющего средства в количестве 30 мл;

b) Вдавите поршень клапана для аспирации до второго положения.

c) Промойте пространство между стержнями и клапаном раствором моющего средства в количестве 150 мл (30 мл, 5 раз);

d) Убедитесь в том, что из клапана не выходят пузырьки воздуха.

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

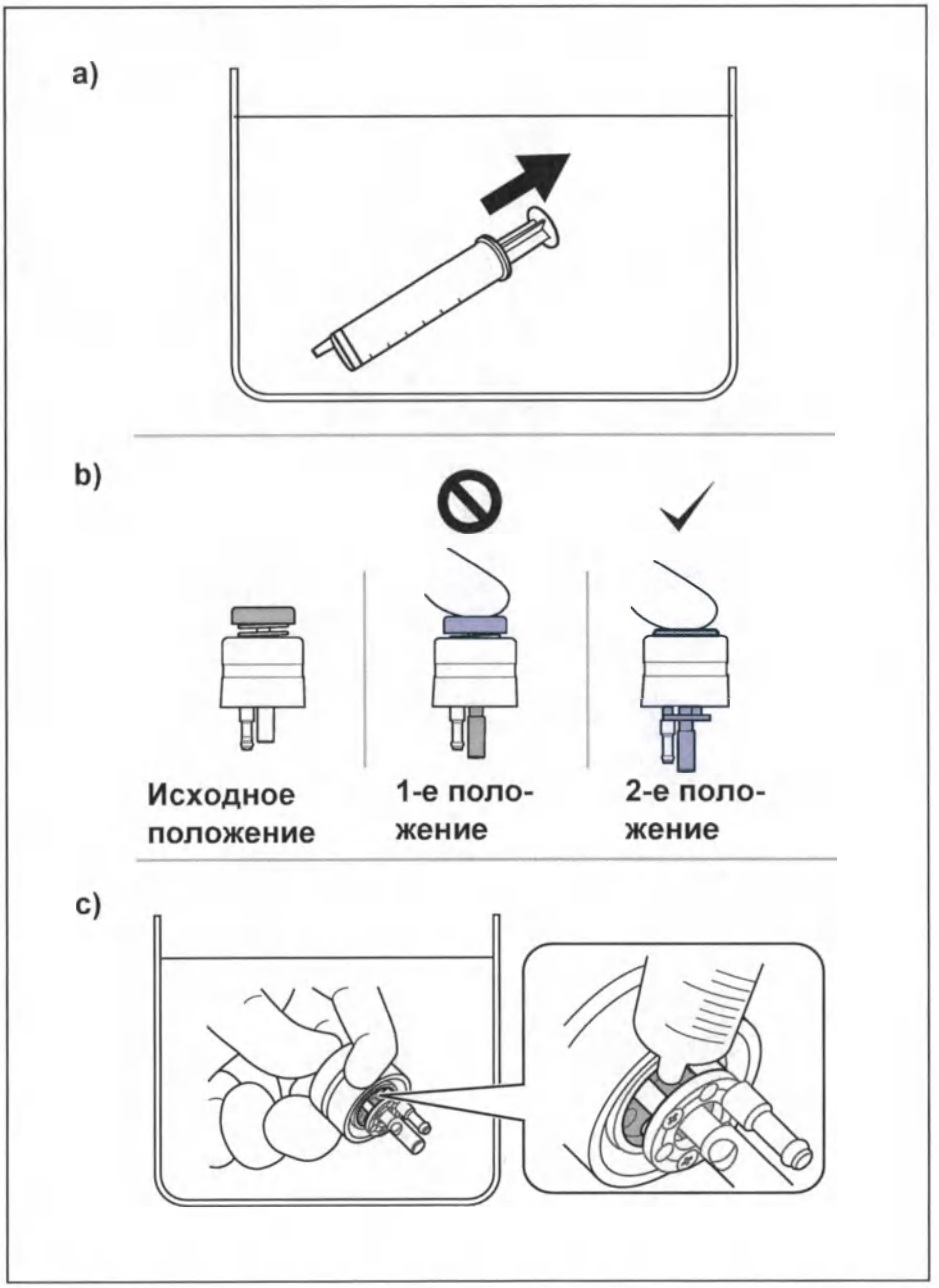


Рис. 8.20

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

12 Держа шприц объемом 30 мл и клапан для аспирации погруженными в емкость, выполните следующие действия:

a) Переместите шприц на другой участок.

b) Повторите этап 11.

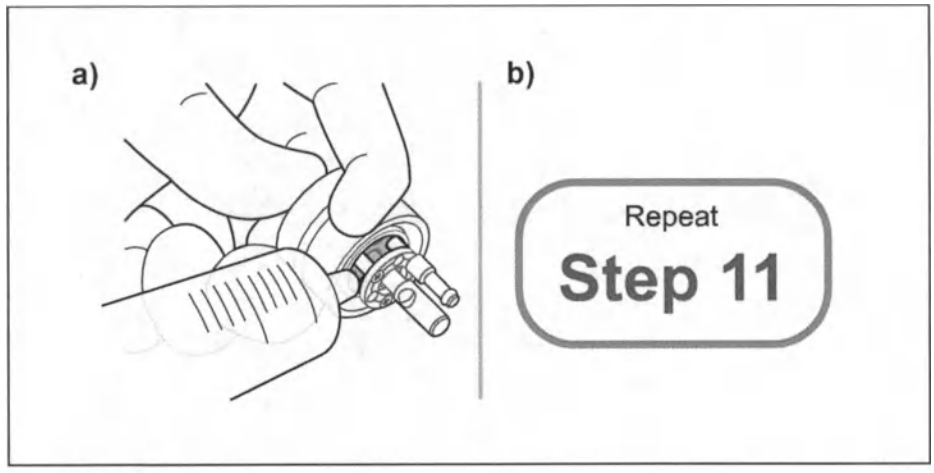


Рис. 8.21

13 Держа шприц объемом 30 мл и клапан для аспирации погруженными в емкость, выполните следующие действия:

a) Переместите шприц на предыдущее место.

b) Повторите этап 11.

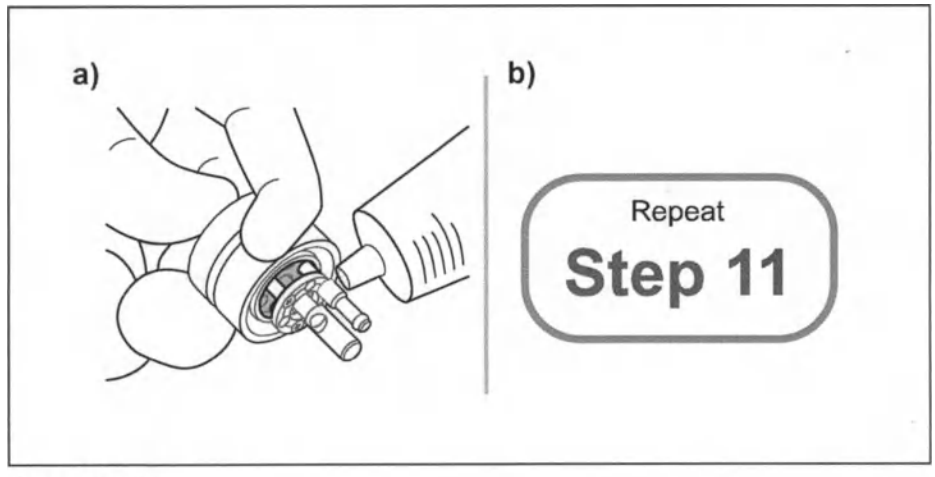


Рис. 8.22

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

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

Промывание клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444)

1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в раствор моющего средства, с помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте отверстие клапана, используя 150 мл раствора моющего средства (30 мл, 5 раз).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

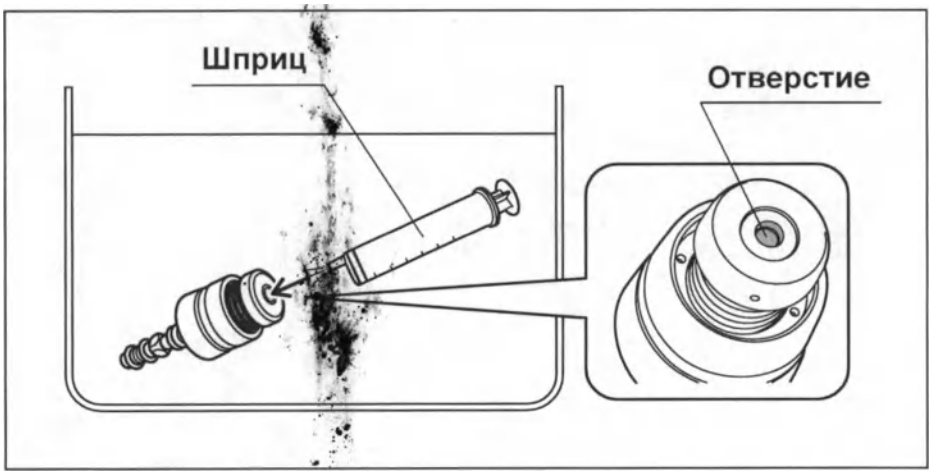


Рис. 8.23

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

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

3 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте пространство вокруг пружины клапана, используя 150 мл раствора моющего средства (30 мл, 5 раз).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

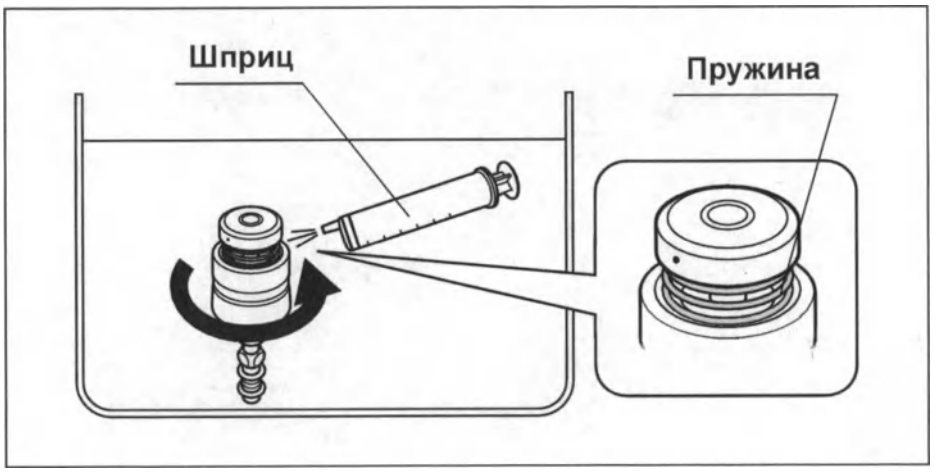


Рис. 8.24

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте пространство вокруг задней части юбки, используя 150 мл раствора моющего средства (30 мл, 5 раз).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

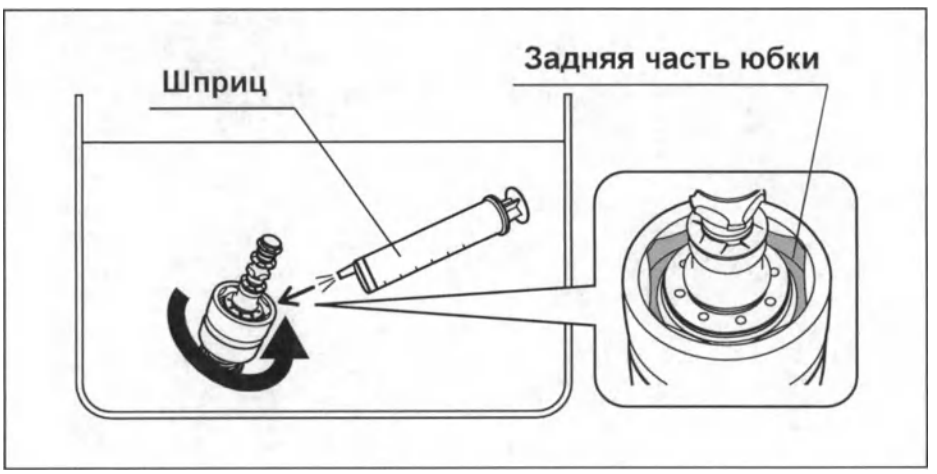


Рис. 8.25

6 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства и вдавив поршень клапана до второго положения, с помощью шприца промойте каждую сторону отверстия поршня раствором моющего средства в количестве 150 мл (30 мл, 5 раз) (150 мл для каждой из 2 сторон).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

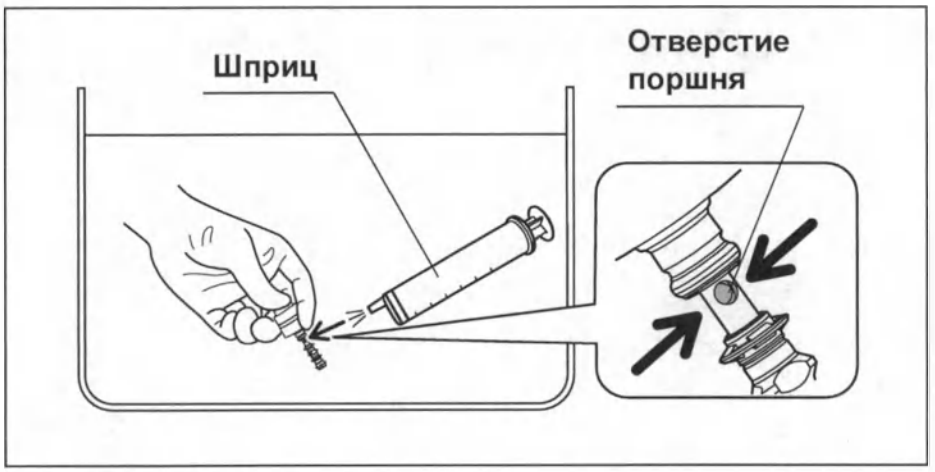


Рис. 8.26

8 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Погружение клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды в раствор моющего средства*

1. Оставьте клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) полностью погруженными в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.
2. Извлеките клапаны из раствора моющего средства.
3. Убедитесь в том, что все загрязнения полностью удалены со всех поверхностей клапанов.
4. Если на любом из клапанов будут обнаружены какие-либо остатки загрязнений, вернитесь к началу раздела Разд. 8.2, «Чистка», Разд. 8.3, «Ручная дезинфекция клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды» и повторите все применимые процедуры очистки до полного удаления загрязнений.

■ *Удаление раствора моющего средства из клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды*

❍ Погружение клапанов в воду

1. Заполните чистую емкость водой, как описано в Разд. 6.5, «Вода».
2. Полностью погрузите клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в воду.
3. Полностью погрузив клапаны в воду, осторожно перемещайте их назад и вперед.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

○ Нажмите и отпустите поршни клапанов

1 Полностью погрузив клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в воду, вдавите поршни клапанов до второго положения и отпустите их по десять раз для каждого клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из промываемых деталей не выходят пузырьки воздуха.

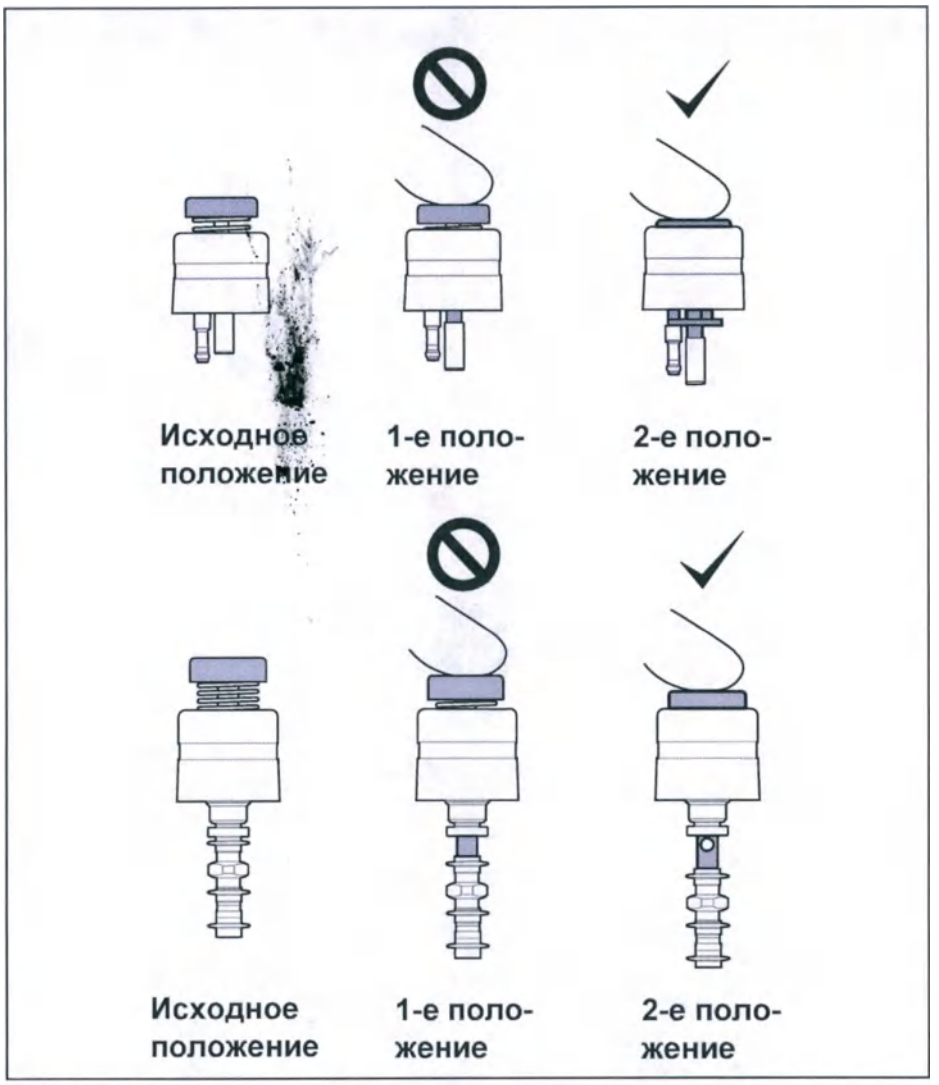


Рис. 8.27

2 Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1 для детали, из которой выделяется воздух, пока выделение пузырьков не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Полностью погрузив клапаны в воду и продолжая вдавливать поршни клапанов до второго положения, осторожно перемещайте клапаны назад и вперед.



Рис. 8.28

4 Извлеките клапаны из воды.

■ *Сушка наружных поверхностей*

1 Извлеките клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) из воды.

2 Протрите и высушите наружные поверхности клапанов чистой безворсовой салфеткой.

3 Осмотрите клапаны на наличие остатков органических загрязнений.

4 Если на каком-либо из клапанов будут обнаружены загрязнения, вернитесь к началу Разд. 8.2, «Чистка» и повторите процедуру очистки до их полного удаления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Ручная дезинфекция клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды

ВНИМАНИЕ

- Полностью удалите все пузырьки воздуха.
  Если на каких-либо поверхностях останутся пузырьки воздуха, результат дезинфекции может оказаться ненадлежащим.
- На всех этапах дезинфекции требуется полное погружение клапана. Если какая-то деталь клапана будет контактировать с воздухом, дезинфекция может оказаться неэффективной.

○ Подготовка

1. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения клапана для аспирации (MAJ-1443) и клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444).
2. Заполните чистую емкость или контейнер раствором дезинфицирующего средства, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства.
3. Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.
4. Полностью погрузите клапаны в раствор дезинфицирующего средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Протирание клапана для аспирации (MAJ-1443)*

1 Полностью погрузив клапан для аспирации (MAJ-1443) в раствор дезинфицирующего средства, тщательно протрите все наружные поверхности чистой безворсовой салфеткой.

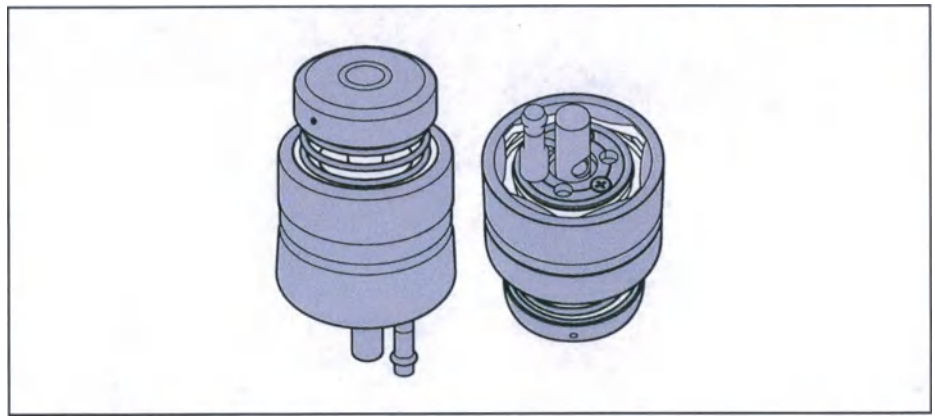


Рис. 8.29

2 Держите клапан для аспирации погруженным в раствор дезинфицирующего средства и убедитесь, что на всех его наружных поверхностях не осталось пузырьков воздуха.

3 При наличии пузырьков воздуха повторяйте этапы 1 и 2, пока пузырьки не исчезнут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Протирание клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444)*

1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в раствор дезинфицирующего средства, тщательно протрите все его наружные поверхности чистой безворсовой салфеткой.

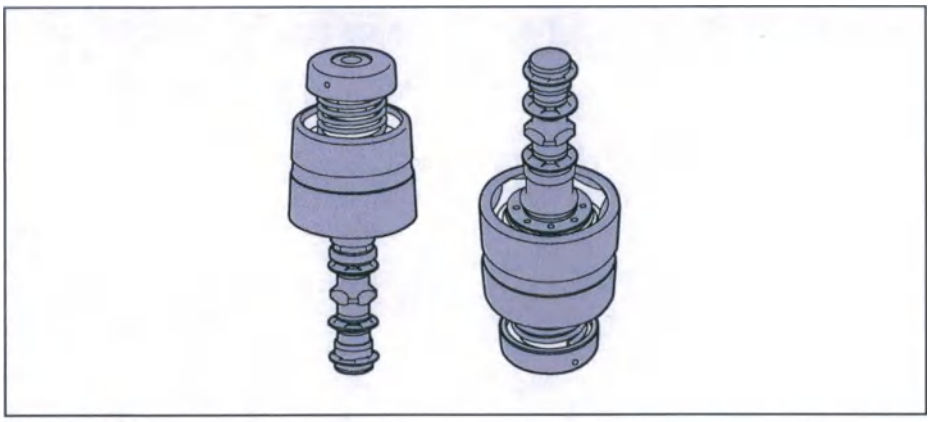


Рис. 8.30

2 Держите клапан подачи воздуха/воды погруженным в раствор дезинфицирующего средства и убедитесь, что на всех его наружных поверхностях не осталось пузырьков воздуха.

3 При наличии пузырьков воздуха повторяйте этапы 1 и 2, пока пузырьки не исчезнут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Промывание клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды раствором дезинфицирующего средства*

❍ Промывание клапана для аспирации (MAJ-1443)

1 Полностью погрузив клапан для аспирации (MAJ-1443) в раствор дезинфицирующего средства, вдавите поршень клапана до второго положения и отпустите его десять раз.



Рис. 8.31

ПРИМЕЧАНИЕ

Для вдавливания поршня клапана для аспирации до второго положения требуется больше силы, чем для клапана подачи воздуха/воды. Если вы не можете вдавить поршень клапана для аспирации до второго положения, можно использовать указанный ниже способ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

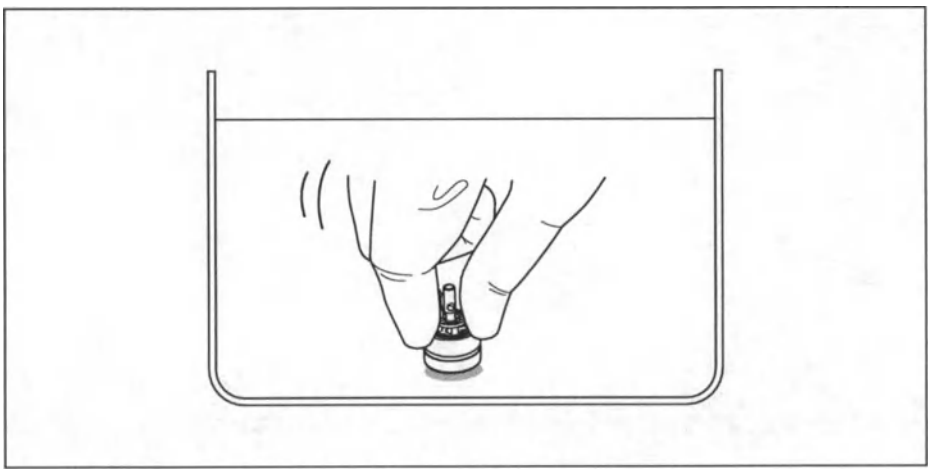


Рис. 8.32

2 Удерживая клапан для аспирации погруженным в раствор дезинфицирующего средства:

a) Вдавите поршень клапана для аспирации до второго положения;

b) Удерживая поршень во втором положении, осторожно перемещайте клапан вперед и назад.



Рис. 8.33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Ручная дезинфекция клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды

3 Погрузив клапан для аспирации (MAJ-1443) в раствор дезинфицирующего средства, с помощью стерильного шприца объемом 30 мл промойте отверстие клапана, используя в общей сложности 150 мл раствора дезинфицирующего средства (30 мл, 5 раз).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

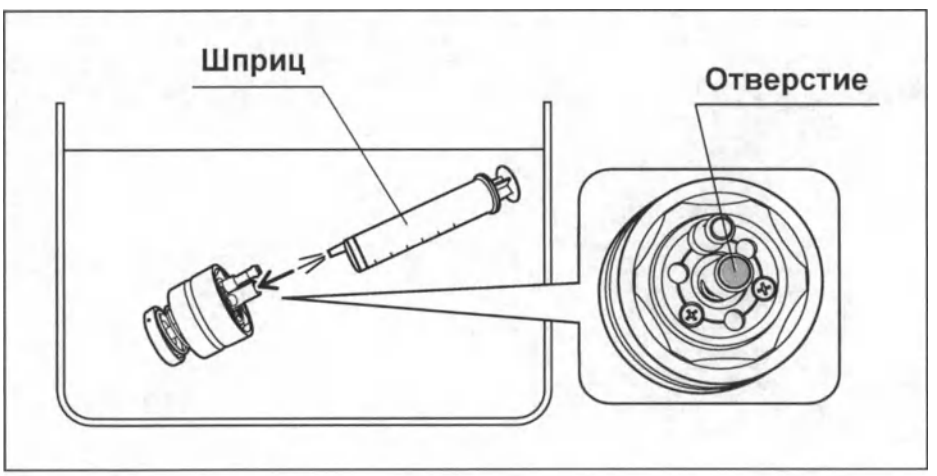


Рис. 8.34

4 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте каждое отверстие на задней стороне клапана отдельно, используя в общей сложности 150 мл раствора дезинфицирующего средства (30 мл, 5 раз) (по 150 мл на каждое из 3 отверстий).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

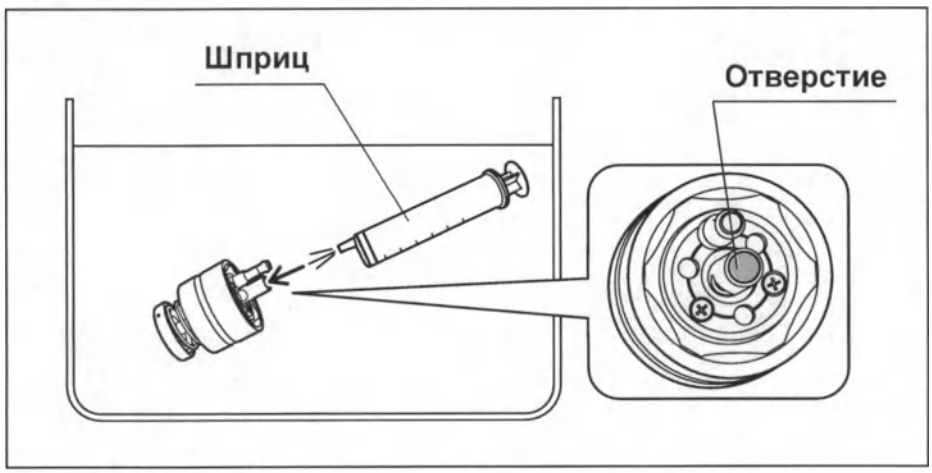


Рис. 8.35

6 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Ручная дезинфекция клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды

7 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте пружину клапана, используя в общей сложности 150 мл раствора дезинфицирующего средства (30 мл, 5 раз). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

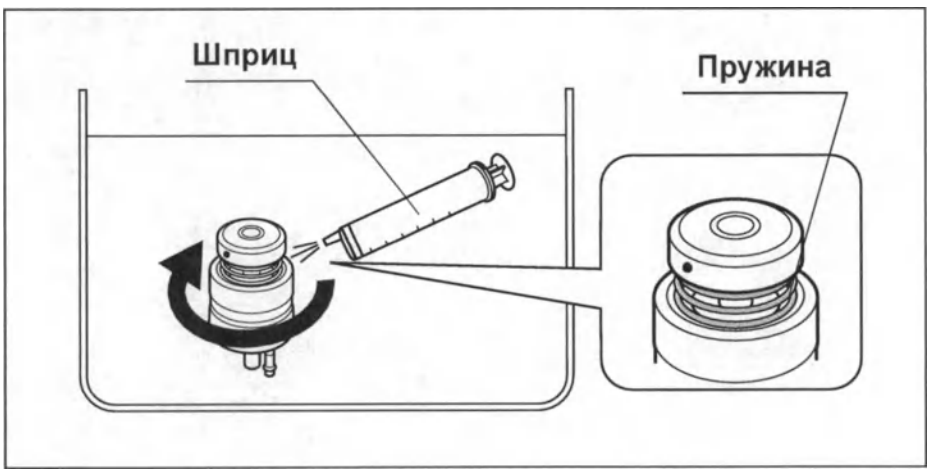


Рис. 8.36

8 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте заднюю часть юбки клапана, используя в общей сложности 150 мл раствора дезинфицирующего средства (30 мл, 5 раз). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

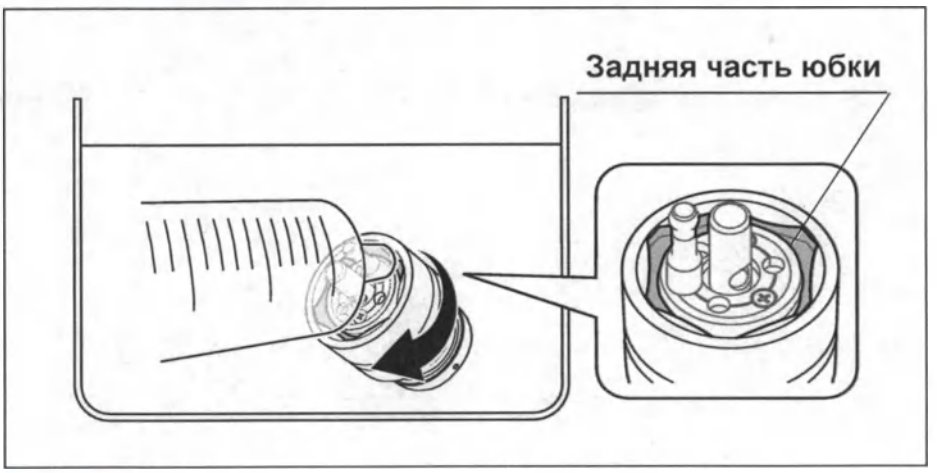


Рис. 8.37

10 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

11 Держа шприц объемом 30 мл и клапан для аспирации погруженными в емкость, выполните следующие действия:

a) Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл.

b) Вдавите поршень клапана для аспирации до второго положения.

c) Промойте пространство между стержнями и клапаном раствором дезинфицирующего средства в количестве 150 мл (30 мл, 5 раз).

d) Убедитесь в том, что из клапана не выходят пузырьки воздуха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Ручная дезинфекция клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды

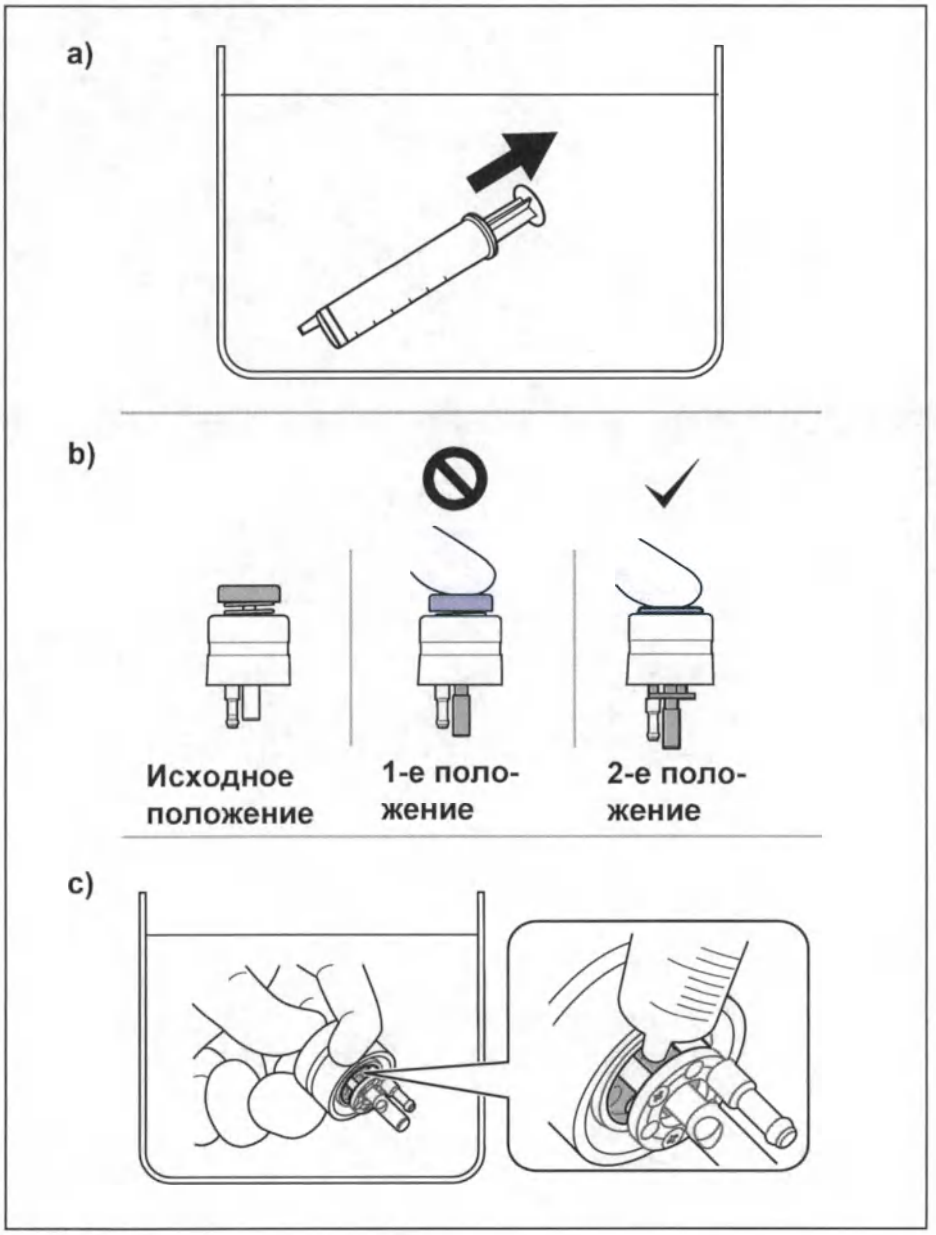


Рис. 8.38

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Держа шприц объемом 30 мл и клапан для аспирации погруженными в емкость, выполните следующие действия:

a) Переместите шприц на другой участок.

b) Повторите этап 11.

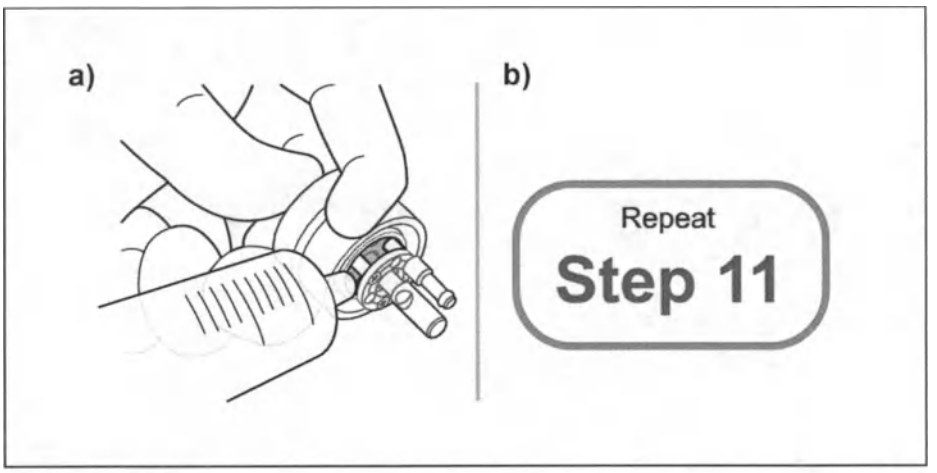


Рис. 8.39

13 Держа шприц объемом 30 мл и клапан для аспирации погруженными в емкость, выполните следующие действия:

a) Переместите шприц на предыдущее место.

b) Повторите этап 11.

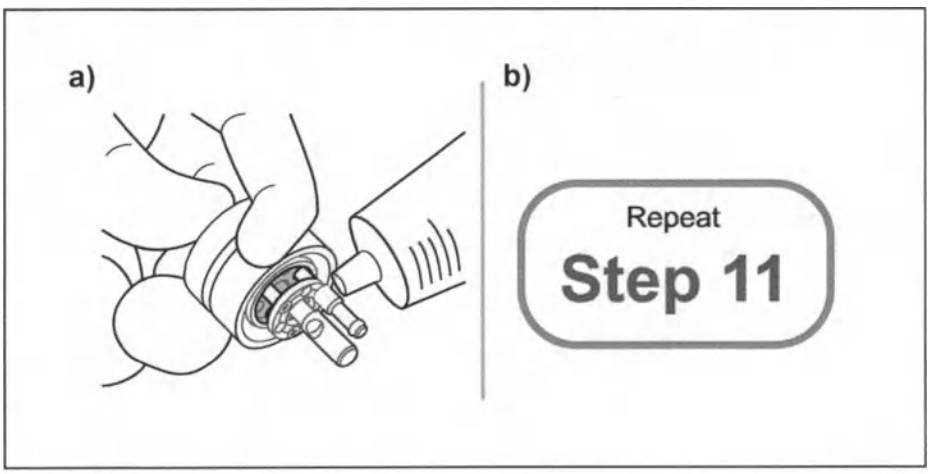


Рис. 8.40

14 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Ручная дезинфекция клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды

Промывание клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444)

1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в раствор дезинфицирующего средства, вдавите поршень клапана до второго положения и отпустите его 10 раз.



Рис. 8.41

2 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства и продолжая вдавливать поршень клапана до второго положения, осторожно перемещайте клапан назад и вперед.



Рис. 8.42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Погрузив клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в раствор дезинфицирующего средства, с помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте отверстие клапана, используя в общей сложности 150 мл раствора дезинфицирующего средства (30 мл, 5 раз).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

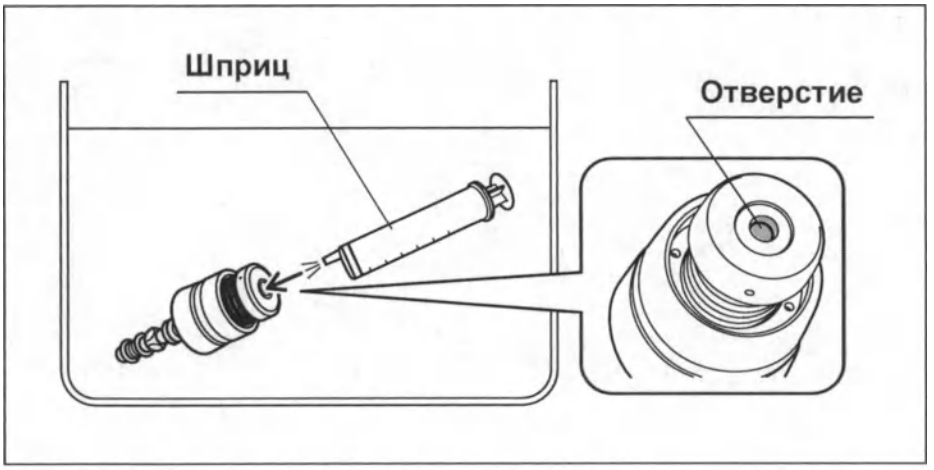


Рис. 8.43

4 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте пружину клапана, используя в общей сложности 150 мл раствора дезинфицирующего средства (30 мл, 5 раз). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

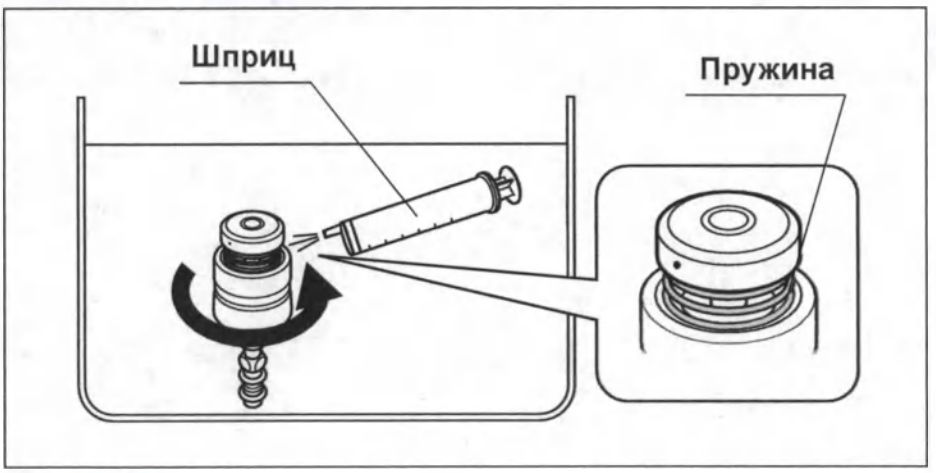


Рис. 8.44

6 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360 градусов, с помощью шприца тщательно промойте заднюю часть юбки клапана, используя в общей сложности 150 мл раствора дезинфицирующего средства (30 мл, 5 раз). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

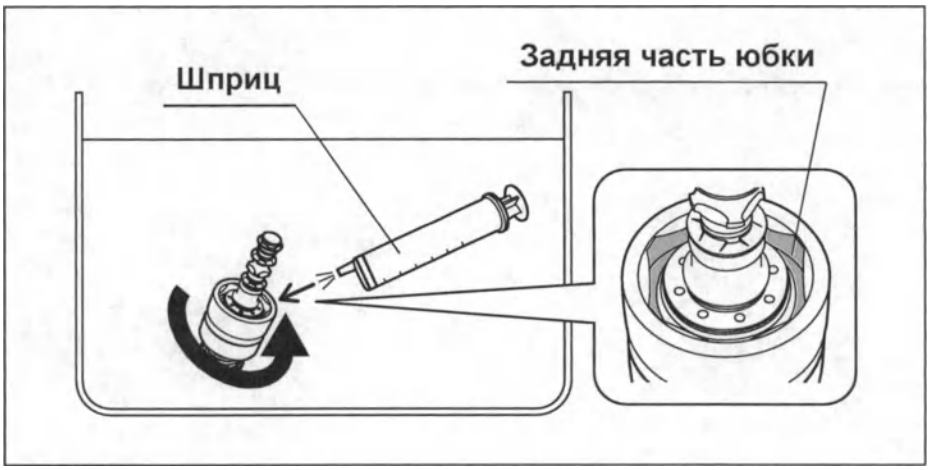


Рис. 8.45

8 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства и вдавив поршень клапана до второго положения, с помощью шприца промойте каждую сторону отверстия поршня отдельно, используя в общей сложности 150 мл раствора дезинфицирующего средства (30 мл, 5 раз) (по 150 мл для каждой из 2 сторон).
Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

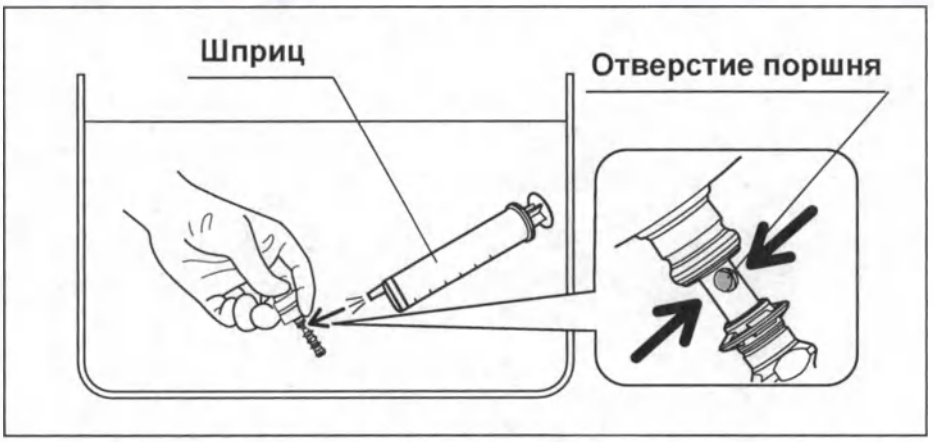


Рис. 8.46

10 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте части, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Погружение клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства*

1. Убедитесь, что клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства.
2. Убедитесь в том, что на поверхностях клапанов нет пузырьков воздуха.
3. Если на поверхностях имеются пузырьки воздуха, удалите их, протерев рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки.
4. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
5. Оставьте клапаны полностью погруженными в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

■ *Извлечение клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды из раствора дезинфицирующего средства*

Извлеките клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) из раствора дезинфицирующего средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Промывание клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды после дезинфекции

ВНИМАНИЕ

После промывания тщательно высушите принадлежности. В противном случае сохраняются условия для бактериального роста, что создает вероятность передачи инфекции.

Используйте пригодную для промывания воду, как указано в Разд. 6.6, «Вода для промывания».

❍ Подготовка

1. Заполните стерильную малую емкость водой для промывания, как описано в Разд. 6.6, «Вода для промывания».
2. Полностью погрузите клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в воду для промывания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Промывание клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды*

1 Полностью погрузив клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в воду для промывания, вдавите поршни клапанов до второго положения и отпустите их десять раз.



Рис. 8.47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Полностью погрузив клапаны в воду для промывания и продолжая вдавливать поршни клапанов до второго положения, осторожно перемещайте клапаны назад и вперед.



Рис. 8.48

3 Полностью погрузив клапаны в воду для промывания, протрите все внешние поверхности клапанов стерильными безворсовыми салфетками.

■ *Извлечение клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды из воды для промывания*

○ Извлечение клапанов

1 Извлеките клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) из воды для промывания.

2 Поместите их в стерильную емкость.

○ Сушка наружных поверхностей

Тщательно просушите внешние поверхности клапана для аспирации и клапана подачи воздуха/воды, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Промывание этиловым спиртом (дополнительно)*

○ Подготовка

Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 6.7, «Спирт».

○ Погружение клапанов

1. Полностью погрузите клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) в спирт.
2. Полностью погрузив клапан для аспирации, клапан подачи воз-духа/воды и адаптер для очистки воздушно-водяного канала в спирт, несколько раз нажмите и отпустите поршни клапанов и адаптера.
3. Извлеките клапан для аспирации и клапан подачи воздуха/воды из спирта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Сушка клапанов*

❍ Сушка клапана для аспирации (MAJ-1443)

1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в каждое из отверстий на задней стороне клапана для аспирации до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

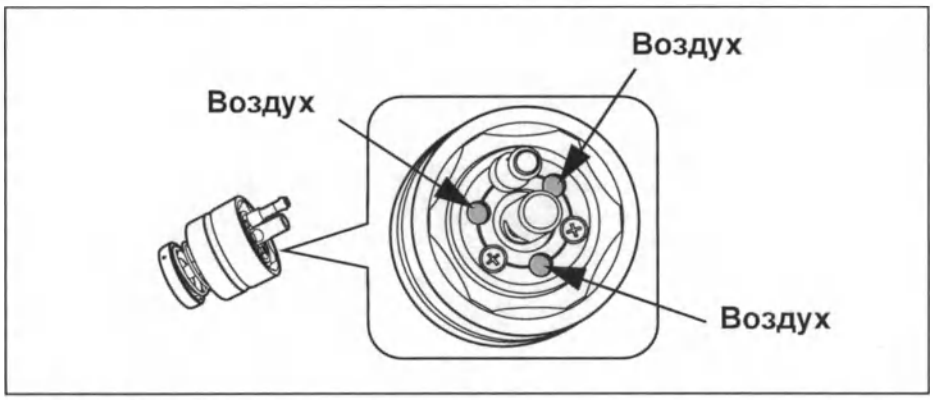


Рис. 8.49

2 Поворачивая клапан на 360 градусов, подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к пространству вокруг задней части юбки клапана до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

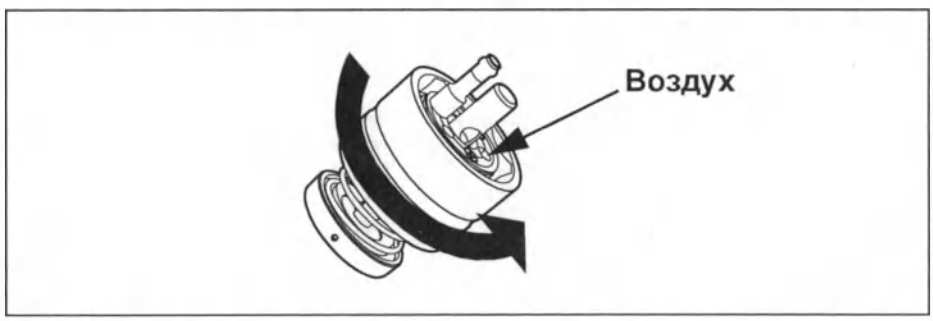


Рис. 8.50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Поворачивая клапан на 360 градусов, подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к пространству вокруг пружины клапана до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

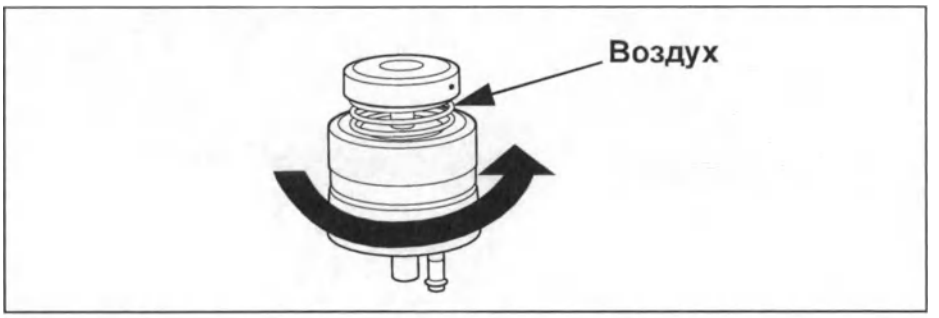


Рис. 8.51

4 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сушка клапана подачи воздуха/воды (MAJ-1444)

1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в отверстие клапана до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

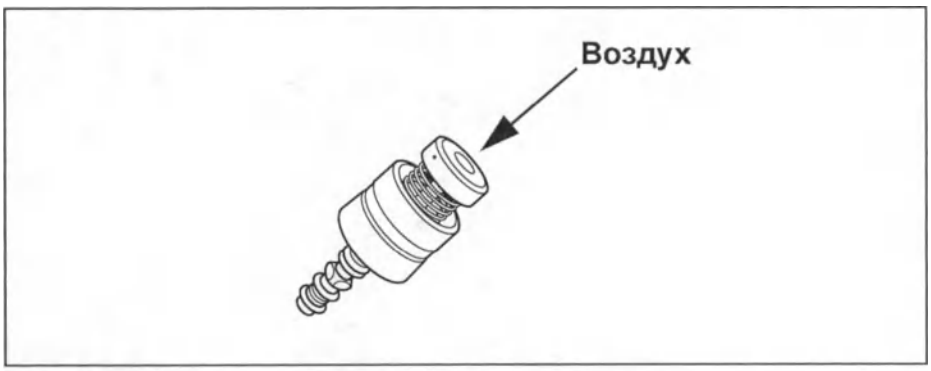


Рис. 8.52

2 Поворачивая клапан на 360 градусов, подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к пространству вокруг пружины клапана до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

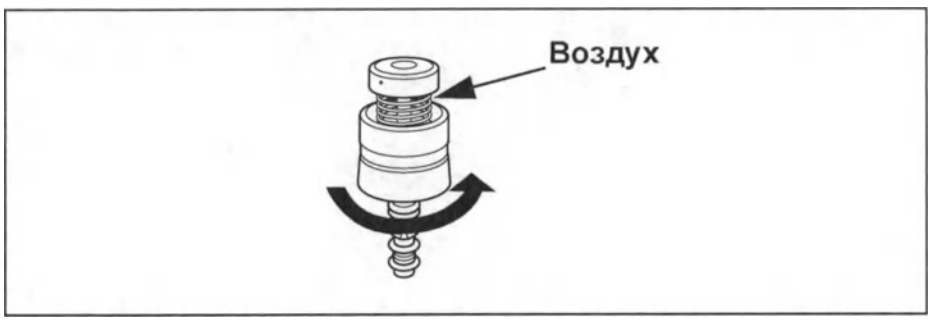


Рис. 8.53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Поворачивая клапан на 360 градусов, подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к пространству вокруг задней части юбки клапана до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

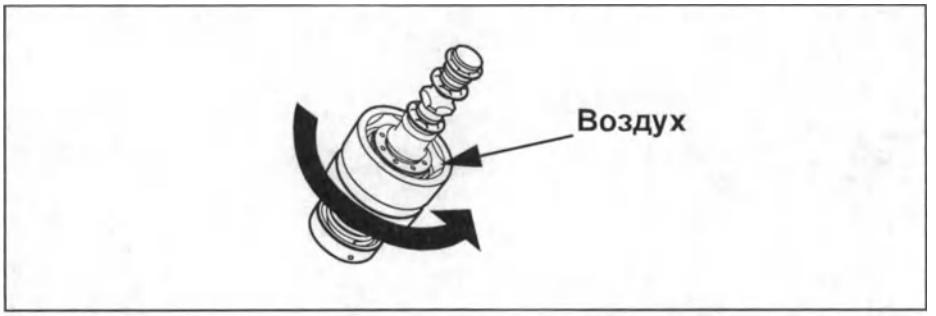


Рис. 8.54

4 Вдавливая поршень аспирационного клапана до второго положения подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к отверстию поршня до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

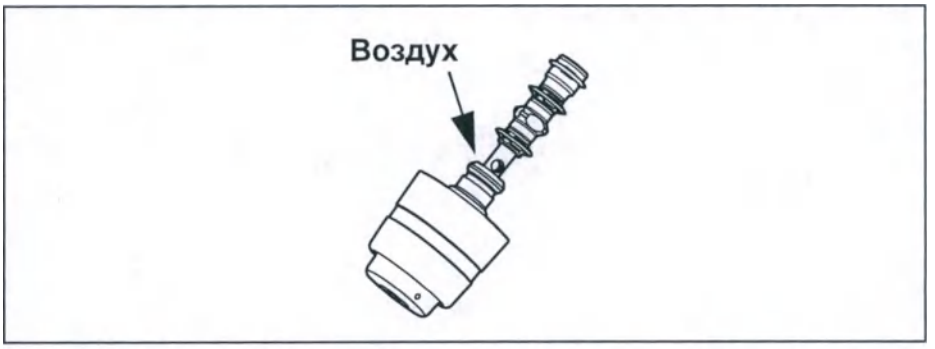


Рис. 8.55

5 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Стерилизация

❍ Паровая стерилизация (автоклавирование)

После очистки согласно указаниям раздела Разд. 8.2, «Чистка» выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

ВНИМАНИЕ

- Перед извлечением упаковки с оборудованием из автоклава дождитесь ее остывания до комнатной температуры. Иначе можно получить ожоги.
- При размещении принадлежностей в автоклаве вплотную друг к другу стерилизация может оказаться неэффективной. Всегда размещайте принадлежности свободно.
- Проверьте упаковку инструментария на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка с инструментарием была открыта или повреждена, поместите компоненты в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыв дверцу автоклава и подождав, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.

Перед стерилизацией убедитесь, что клапан для аспирации (MAJ-1443) и клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444) сухие. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите клапаны спиртом и воздухом, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 97 и «■ Сушка клапанов» на стр. 98.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Поместите отдельные компоненты и принадлежности раздельно в подходящую для паровой стерилизации (автоклавирования) упаковку в соответствии с принятым в медицинском учреждении протоколом.

2 Выполните паровую стерилизацию упаковок в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации (автоклавирования), приведенными в разделе Разд. 6.10, «Паровая стерилизация (автоклавирование)» на стр. 45 и инструкциями изготовителя стерилизатора.

ОСТОРОЖНО

Резкий перепад температуры может привести к повреждениям оборудования.

3 После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте принадлежностям медленно остыть до комнатной температуры.

4 Поместите компоненты оборудования на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в Гл. 11, «Хранение».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9 Обработка клапана с помощью AER/WD

9.1 Обработка клапана с помощью AER

При обработке принадлежностей с помощью AER следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 7.2, «Процесс обработки клапана».
Убедитесь, что к принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Для получения сведений, касающихся необходимых соединителей, обратитесь к инструкциям, предоставленным изготовителем AER.
Очистку и дезинфекцию любых принадлежностей, не совместимых с AER, проводят вручную.

9.2 Обработка клапана с помощью ETD

При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед установкой принадлежностей в ETD.

■ ETD

- Выполните обработку принадлежностей в ETD с применением стандартного цикла.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением принадлежностей в ETD, см. в руководстве по эксплуатации ETD.

ВНИМАНИЕ

При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 97, поскольку применяются аналогичные процедуры.

■ Сушка клапана

См. «■ Сушка клапанов» на стр. 98, поскольку применяются аналогичные процедуры.

9.3 Обработка клапана с помощью OER-AW

- Выполните обработку принадлежностей с применением OER-AW.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением принадлежностей в OER-AW, см. в руководстве по эксплуатации OER-AW.
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 97, поскольку применяются аналогичные процедуры.

■ Сушка клапана

См. «■ Сушка клапанов» на стр. 98, поскольку применяются аналогичные процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4 Обработка клапана с помощью WD

При обработке принадлежностей с помощью WD следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 7.2, «Процесс обработки клапана».
Убедитесь, что к принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Сведения о необходимых разъемах приведены в инструкциях изготовителя МД.
Очистку и дезинфекцию любых принадлежностей, не совместимых с WD, проводят вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

Просветы необходимо подсоединить к МД таким образом, чтобы обеспечивалось их промывание и контакт внутренних и внешних поверхностей с химическими веществами.

■ Мойка-дезинфектор

Подробную информацию об этапах обработки, которые необходимо выполнить до размещения принадлежностей в МД, см. в руководстве по эксплуатации МД и химических веществ.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 97, поскольку применяются аналогичные процедуры.

■ Сушка клапана

См. «■ Сушка клапанов» на стр. 98, поскольку применяются аналогичные процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4 Обработка клапана с помощью WD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10 Оборудование для очистки и дезинфекции

10.1 Оборудование для очистки и дезинфекции

Клапан совместим с некоторыми моделями репроцессоров эндоскопов, рекомендуемыми компанией OLYMPUS. Описание порядка работы см. в руководстве по эксплуатации репроцессора эндоскопов.

ВНИМАНИЕ

- Перед очисткой и дезинфекцией клапана в репроцессоре эндоскопов выполните тщательную очистку эндоскопа, как описано в Гл. 8, «Процедуры по обработке». При обработке в репроцессоре эндоскопа с большим количеством загрязнений очистка и дезинфекция могут создать риск инфицирования пациента и оператора при последующем проведении процедуры. Следует иметь в виду, что при отложенной очистке клапана после процедуры очистить клапан от присохших загрязнений будет трудно. Подробности см. в руководстве по эксплуатации репроцессора эндоскопов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

- Компания Olympus подтверждает допустимость использования только рекомендуемых компанией репроцессоров эндоскопов. При использовании репроцессора эндоскопов, отсутствующего в списке рекомендуемых компанией Olympus, компания-изготовитель репроцессора несет ответственность за подтверждение совместимости репроцессора с клапаном. При использовании репроцессора эндоскопов следует убедиться в том, что он подходит для обработки клапана. Если применение репроцессора эндоскопов не обеспечивает необходимого качества очистки и дезинфекции для клапана, его необходимо очистить и дезинфицировать либо стерилизовать вручную, как описано в Гл. 8, «Процедуры по обработке». В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция или стерилизация клапана может создать риск инфицирования пациента и/или оператора при последующем использовании данного клапана для проведения процедуры. Если вы не уверены в способности вашего репроцессора эндоскопов обеспечить необходимое качество очистки и дезинфекции для клапана, обратитесь к поставщику репроцессора эндоскопов для получения конкретных инструкций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11 Хранение

ВНИМАНИЕ

- Не храните клапан в стерильной упаковке с наличием разрывов, признаков недостаточной герметичности или намокания. Это нарушит стерильность клапана и создаст риск распространения инфекции.
- Хранить клапан следует при комнатной температуре и нормальной влажности в чистом сухом помещении. При хранении не допускайте воздействия прямого солнечного света, рентгеновского или ультрафиолетового излучения. Это может привести к повреждению клапана и/или создать риск распространения инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Время хранения продезинфицированных клапанов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для продезинфицированных клапанов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гл. 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

121

Глава 12 Поиск и устранение неисправностей

Если клапан имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет другие неисправности, обнаруженные при проверке, описанной в Гл. 3, «Подготовка и проверка», не используйте его. Contact Olympus.
Способы решения некоторых проблем, связанных с нарушениями в работе изделия, приведены в Разд. 12.1, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей» на стр. 113. Если проблему невозможно решить при помощи описанных действий по устранению неисправности, прекратите использование клапана и свяжитесь с компанией Olympus для покупки нового изделия.

ВНИМАНИЕ

Ни в коем случае не используйте клапан для проведения процедуры, если имеется подозрение на его неисправность. Повреждение или нестабильность работы устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.

12.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины проблем, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.
При возникновении проблем или сбоев, не перечисленных далее, не используйте клапан и свяжитесь с компанией Olympus для покупки нового изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

○ Клапан для аспирации (MAJ-1443)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Отсутствие или неудовлетворительный уровень аспирации.	Неправильно присоединен клапан для аспирации.	Присоедините его правильно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации залипает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан не совместим с используемым эндоскопом.	Используйте совместимый эндоскоп.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
НЕТ аспирации воды из баллона.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан и присоедините его повторно.
	Канал для баллона загрязнен.	Обработайте канал.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Нет подачи воздуха.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (СЛАБЫЙ), MED (СРЕДНИЙ) или HIGH (СИЛЬНЫЙ) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым клапаном канала вода/воздух.
Нет подачи воды для промывания линзы.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (СЛАБЫЙ), MED (СРЕДНИЙ) или HIGH (СИЛЬНЫЙ) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Заполните контейнер стерильной водой на 2/3.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым клапаном канала вода/воздух.
Клапан подачи воздуха/воды залипает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите воздушно-водяной клапан. Обработайте воздушно-водяной клапан и присоедините его повторно.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым клапаном канала вода/воздух.
Не удается присоединить клапан подачи воздуха/воды.	Используется воздушно-водяной клапан несоответствующего типа.	Воспользуйтесь воздушно-водяным клапаном нужного типа.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым клапаном канала вода/воздух.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
НЕТ подачи воды в баллон.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (СЛАБЫЙ), MED (СРЕДНИЙ) или HIGH (СИЛЬНЫЙ) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Заполните контейнер стерильной водой на 2/3.
	Канал для баллона загрязнен.	Обработайте канал.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым клапаном канала вода/воздух.

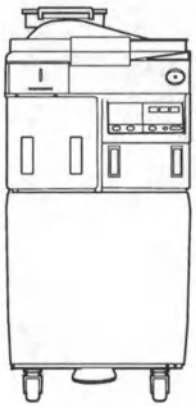
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

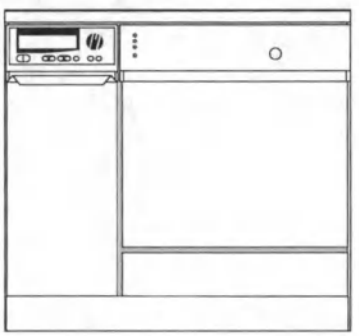
Комбинированное оборудование

■ Оборудование для обработки

Учитывайте, что некоторое оборудование может быть доступным к приобретению не во всех регионах.



Репроцессор эндоскопов (OER-AW)*1



Мойка-дезинфектор (ETD Double)



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)

*1 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

■ Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	**Температура окружающей среды**	10 – 40 °C (50 – 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,71 – 1,08 кгс/см^2) (10,1 – 15,4 фунтов/дюйм)
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)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	**Температура окружающей среды**	-47 – +70 °C (-52,6 – +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ *Общие технические характеристики*

Директива в отношении медицинских изделий Клапан подачи воздуха/воды (MAJ-1444)	CE 0197 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских изделий. Классификация: класс II a
Регламент в отношении медицинских изделий Клапан для аспирации (MAJ-1443)	CE Данное изделие отвечает требованиям Регламента (EC) 2017/745 в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I
Директива RoHS	CE Данное изделие соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 2020 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-09-23
RC7899 03

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык:

Согласовано/APPROVED

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.)
Организация/Organization
2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Адрес/Address
Президент/President
Должность/Occupation
Сакураи, Томохиса/Sakurai, Tomohisa
Фамилия, Имя/ Surname, Name
15.09.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
Подпись/Signature

Инструкции

Клапан для аспирации (MAJ-1443), Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)

Instructions

Suction valve (MAJ-1443), Air/'Water valve (MAJ-1444)

2022

Штамп

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следует удостоверительный лист нотариуса ТАГАИ Атсуши на японском языке с последующим переводом на английский язык

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ТАГАИ Атсуши

3. выступающим в качестве Нотариуса Юридического агентства Токио

4. скреплен печатью/штампом ТАГАИ Атсуши, нотариуса

Удостоверено

5. в Токио 6. 26 сентября 2022 года

7. Министерством Иностранных дел

8. 22 - № 077100

9. Печать/штамп:

10. Подпись:
-подпись
ХАМАМОТО Хироки,
За Министра Иностранных Дел

Гербовая печать: ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *

Регистрационный номер 488, 2022

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа точно соответствует оригиналу.

Датировано 26 сентября 2022 года

-подпись
ТАГАИ Атсуши
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО
Юридическое Агентство Токио

Овальная печать: Юридическое агентство Токио
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2022-** 56.168
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **133** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU