82105

OLYMPUS

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1 Дата: 21.08.2023	To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation 109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1 Date: 21.08.2023
Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., (Олимпас Медикал Системс Корп.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония), как законный и ответственный производитель медицинского изделия **«ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-H190N с принадлежностями»**, настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными: 1. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-H190N с принадлежностями». 2. Руководство по обработке на медицинское изделие «ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-H190N с принадлежностями». 3. Дополнение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-H190N с принадлежностями».	We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, established and reputable manufacturer of the medical device **"GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE EVIS EXERA III GIF-H190N with accessories"**, hereby state that the attached documents are true: 1. Operation manual for medical device «GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE EVIS EXERA III GIF-H190N with accessories». 2. Reprocessing manual for medical device «GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE EVIS EXERA III GIF-H190N with accessories». 3. Addendum to Operation manual for medical device «GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE EVIS EXERA III GIF-H190N with accessories».

С уважением /
Best regards,

Должность / Президент
Position / President

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

Tomohisa Sakurai

Печать / Stamp
東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

令和５年登簿第　394　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　８　月　25　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

中島行博

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　８　月　25　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. AUG. 25. 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №063335
9. Seal/stamp:
10. Signature

MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

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

Registered No. 394 , 2023

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 25th day of August, 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 EXERA III

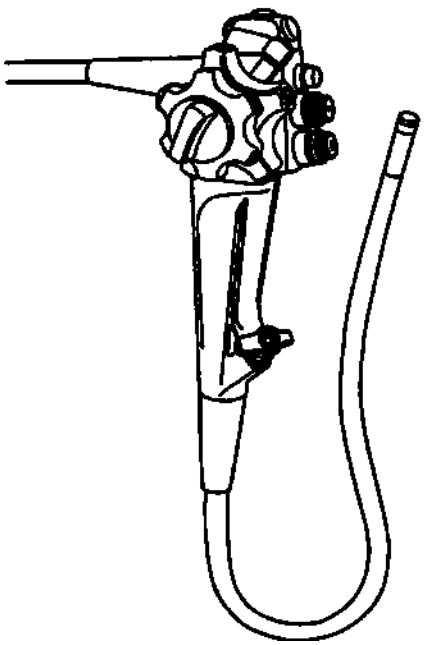
ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III

OLYMPUS GIF-XP190N
OLYMPUS GIF-H190N
OLYMPUS GIF-H190
OLYMPUS GIF-HQ190
OLYMPUS GIF-1TH190

ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS EXERA III

OLYMPUS CF-H190L/I
OLYMPUS CF-HQ190L/I
OLYMPUS PCF-PH190L/I
OLYMPUS PCF-H190L/I
OLYMPUS PCF-H190DL/I
OLYMPUS PCF-HQ190L/I
OLYMPUS PCF-H190TL/I

Символы		1
Важная информация — прочтите перед использованием		2
Глава 1	Проверка содержимого упаковки	19
Глава 2	Описание и технические характеристики изделия	23
Глава 3	Подготовка и проверка	47
Глава 4	Эксплуатация	93
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	127
Приложение		143



8601800_13-0

Номер по каталогу: RU-8601800

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 2

Предусмотренное применение 2
Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии 3
Руководство по эксплуатации 4
Квалификация пользователей 5
Совместимость изделия с другим оборудованием 5
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования 5
Запасное оборудование 6
Регламент технического обслуживания 6
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации 6
Сигнальные слова 6
Меры предосторожности 7
Меры предосторожности при трансназальном введении моделей GIF-XP190N, GIF-H190N 13
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения 15
Примеры неправильного обращения 17

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 19

1.1 Проверка описи содержимого упаковки 19
Упакованные компоненты для Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки 21

Глава 2 Описание и технические характеристики изделия 23

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента 23
Блок управления, вводимая часть/секция 24
Коннектор эндоскопа 30

2.2 Технические характеристики 33
Окружающая среда 33
Перечень функций 34
Технические характеристики 35

Глава 3 Подготовка и проверка 47

3.1 Процесс подготовки и проверки 47

3.2 Подготовка оборудования 49

3.3 Проверка эндоскопа 51
Проверка эндоскопа 51
Проверка пассивно подвижной части 54
Проверка механизма регулировки жесткости 56
Проверка сгибающего механизма 57

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

3.4 Проверка составных частей изделия/принадлежностей ... 62
Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации ... 62
Проверка клапана для биопсийного канала (MB-358) ... 63
Проверка одноразового клапана для биопсийного канала (MAJ-1555, продается отдельно) ... 65
Проверка колпачка клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) ... 65
Прверка трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855) ... 66
Проверка загубника (MA-474 или MB-142) ... 66

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу ... 68
Присоединение клапана для аспирации ... 68
Присоединение клапана подачи воздуха/воды ... 70
Присоединение клапана для биопсийного канала ... 71
Присоединение колпачка клапана дополнительной подачи воды ... 72

3.6 Проверка вспомогательного оборудования ... 72

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу ... 73
Подключение к источнику света ... 73
Подсоединение контейнера с водой ... 74
Подсоединение аспирационного шланга ... 76
Подсоединение трубки для дополнительной подачи воды ... 77

3.8 Проверка эндоскопической системы ... 78
Краткий обзор проверяемых компонентов ... 78
Проверка эндоскопического изображения ... 79
Проверка функции переключения режима фокуса ... 80
Проверка дистанционных переключателей ... 83
Проверка функции подачи воздуха ... 84
Проверка функции очистки линзы объектива ... 85
Проверка функции аспирации ... 87
Проверка инструментального канала ... 89
Проверка функции дополнительной подачи воды ... 89
Проверка функции пространственного позиционирования эндоскопа ... 91

Глава 4 Эксплуатация ... 93

4.1 Меры предосторожности ... 93

4.2 Введение изделия ... 98
Положение эндоскопа и работа с ним ... 98
Введение эндоскопа ... 99
Просмотр эндоскопического изображения ... 103
Переключение фокусировки ... 103
Изгиб дистального конца ... 104
Регулировка жесткости ... 106
Введение эндоскопа при помощи блока системы пространственного позиционирования эндоскопа ... 107
Подача и аспирация воздуха или воды ... 108

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

4.3 Применение эндотерапевтических аксессуаров 114
Введение в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров 116
Работа с эндотерапевтическими аксессуарами 118
Извлечение эндотерапевтических аксессуаров 118
Использование негорючих газов 119
Высокочастотная каутеризация 120

4.4 Извлечение эндоскопа 122

4.5 Транспортировка эндоскопа 124
Транспортировка в пределах медицинского учреждения 124
Транспортировка вне медицинского учреждения 125

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 127

5.1 Поиск и устранение неисправностей 127

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 128
Управление подвижной частью 128
Подача воздуха или воды 129
Аспирация 130
Качество или яркость изображения 131
Регулировка жесткости 132
Дополнительная подача воды 133
Эндотерапевтические аксессуары 133
Пространственное позиционирование эндоскопа 134
Прочее 135

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки 135
Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе 136
Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе 138
Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения 138
Извлечение при невозможности переключения режима фокусировки 140

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта 142

Приложение 143

Комбинированное оборудование 143
Конфигурация системы 143
Оборудование для обработки 146
Совместимый видеоинформационный центр 147
Совместимый источник света 147
Совместимые дополнительные принадлежности 148
Совместимые эндотерапевтические аксессуары 149
Совместимые электрохирургические инструменты 163

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

Маркировочные данные для системы ирригации **171**
Клапан предотвращения обратного тока 171
Дистальная и проксимальная системы ирригации 171
Расходуемые изделия 173
Многоразовые изделия 173
Информация по ЭМС **174**

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

Символы

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

Символ	Описание
	См. руководство.
	Эндоскоп
	Рабочая часть ТИПА BF
	Только для одноразового использования
LOT	Номер партии
	Изготовитель
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
SN	Серийный номер
IPX7	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: 7.
	Дата изготовления
	Перевод
	Импортер (в страны Европейского союза)
MD	Медицинское изделие

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

Важная информация — прочтите перед использованием

Предусмотренное применение

Данное устройство предназначено для применения с видеоинформационным центром, блоком системы пространственного позиционирования эндоскопа (для моделей CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I), источником света, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus для проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур.

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЕ ВИДЕОСКОПЫ EVIS EXERA III GIF-XP190N и GIF-H190N предназначены для трансорального или трансназального применения на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЕ ВИДЕОСКОПЫ EVIS EXERA III GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190 предназначены для применения на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ EVIS EXERA III CF-H190L/I, CF-HQ190L/I, PCF-PH190L/I, PCF-H190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I предназначены для применения на нижнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан).

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше. Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

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

Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии

Если существуют официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например научными обществами эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Эндоскопическую диагностическую и терапевтическую процедуру необходимо выполнять только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут 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 изделием. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.Примите во внимание, что полный комплект руководств по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящее руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которого указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

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

Термины, используемые в данном руководстве

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

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкоспектрального света.

Наблюдение в нормальном свете (или WLI (White Light Imaging)):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Режим стандартной фокусировки (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I):

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

Режим ближней фокусировки (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I):

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

Переключение режима фокуса (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I):

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

Светочувствительная матрица изображения:

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

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 медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным инструментом имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности медицинского учреждения или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

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

Совместимость изделия с другим оборудованием

Проверить совместимость изделия с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 143. Использование несовместимого изделия может привести к травмам пациента или врача и/или к повреждению изделия.

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

Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
После использования инструмента его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в прилагаемом руководстве по обработке эндоскопа.
Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению изделия или ухудшить его характеристики.

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

Запасное оборудование

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

Регламент технического обслуживания

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

Запрет ненадлежащего ремонта и модификации

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

Меры предосторожности

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

- Обследование полостей тела пациента отогнутым назад эндоскопом должно выполняться только в случае, если польза от этого определенно превышает риск нанесения вреда пациенту. В частности запрещается проводить обследование отогнутым назад эндоскопом при ощущении сопротивления, когда дистальный конец эндоскопа контактирует со стенкой кишечника, и возникает любое из следующих состояний. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
  - Когда дистальный конец не двигается при движении вводимой части вперед и назад.
  - Когда рукой, которой держите вводимую часть, вы ощущаете чрезмерное сопротивление.

  Кроме того, во время инверсионного осмотра не следует прикладывать усилий при проведении манипуляций эндоскопом.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть/секцию эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается регулировать жесткость вводимой части, проводить манипуляции подвижной частью, заполнять каналы воздухом или выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа или применять инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается проводить манипуляции подвижной частью, выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть/секцию эндоскопа или применять эндотерапевтические аксессуары без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть/секцию эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Вне зависимости от жесткости вводимой трубки эндоскопа запрещается вводить или извлекать вводимую часть резко или с применением силы. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате введения изделия с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

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

ВНИМАНИЕ

- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть/секцию эндоскопа и использовать эндотерапевтические аксессуары, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Для модели GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I
  Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если установлен режим ближней фокусировки. 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 прилипания крови или слизи к линзе световода на дистальном конце эндоскопа или обесцвечивания линзы световода. 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 или изменившей цвет линзой световода, температура дистального конца эндоскопа может возрасти, что приведет к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то светочувствительная матрица изображения может быть повреждена. Немедленно выключите видеоинформационный центр. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец нагреется и может стать причиной ожогов оператора 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.
- Для моделей CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I
  Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD-3) предназначен только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на блоке системы пространственного позиционирования. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры. При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

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

ВНИМАНИЕ

- **Для моделей CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I**
  Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD-3) генерирует магнитные поля переменного тока. С целью предотвращения критических последствий для пациентов обязательно придерживайтесь следующих правил:
  - **никогда не используйте блок системы пространственного позиционирования эндоскопа у пациентов с кардиостимулятором. Магнитные поля переменного тока, генерируемые блоком системы пространственного позиционирования эндоскопа, могут вызвать нарушение функционирования или повреждение кардиостимулятора, что может иметь критические последствия для сердечной функции пациента;**
  - **никогда не используйте блок системы пространственного позиционирования эндоскопа у беременных женщин или женщин, у которых подозревается беременность; никогда не используйте блок системы пространственного позиционирования эндоскопа рядом с беременными женщинами или женщинами, у которых подозревается беременность. Влияние на будущего ребенка магнитного поля переменного тока, генерируемого блоком системы пространственного позиционирования эндоскопа, пока не установлено.**
- **Для эндоскопов с функцией пассивного сгибания**
  Прежде чем ввести эндоскоп в тело пациента, следует руками проверить пассивно подвижную часть и убедиться в том, что она сгибается плавно. При появлении сбоев в движении дистального конца эндоскопа следует немедленно прекратить использование прибора и извлечь его из тела пациента. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- **Для моделей CF/PCF, за исключением PCF-PH190L/I**
  При использовании эндоскопа с шинирующей трубкой существует риск перфорации или кровотечения из-за возможного защемления слизистой оболочки или из-за отделения трубки от эндоскопа и ее выпадения в полость тела пациента. Перед применением шинирующей трубки следует изучить руководство по ее эксплуатации и полностью уяснить изложенную в нем информацию.
- **При проведении терапии эндоскопическим методом следует обеспечить как можно более ровное положение вводимой части и подвижной части. Петля или изгиб на вводимой части/секции или подвижной части может сделать невозможным плановое управление эндоскопом и привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.**

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

ОСТОРОЖНО

- Не тяните за универсальный кабель в процессе обследования. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 12 см вводимую часть или универсальный кабель. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа, применяя излишнее усилие, независимо от степени ее жесткости. Это может повредить вводимую часть/секцию.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части/секции, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце эндоскопа, от ударов. 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 светочувствительной матрицы изображения.
- Дистанционные переключатели эндоскопа не снимаются с блока управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- 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 коннекторе 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.

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

ОСТОРОЖНО

- Данный эндоскоп поддерживает функцию радиосвязи (частота приема: 13,56 МГц) для идентификации эндоскопов. Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- 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).

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

Меры предосторожности при трансназальном введении моделей GIF-XP190N, GIF-H190N

При введении эндоскопов GIF-XP190N и GIF-H190N через носовую полость выполняйте указания приведенных ниже предупреждений.

ВНИМАНИЕ

- Форма и размер носовой полости и ее соответствие для трансназального введения могут различаться в зависимости от пациента. Ни один эндоскоп, включая модели GIF-XP190N и GIF-H190N, невозможно вводить всем пациентам трансназально во всех случаях. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности трансназального введения пациенту с учетом размера как носовой полости пациента, так и вводимой части/секции эндоскопа. Возможны травмы пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Трансназальное введение сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, возможна закупорка носового канала, что еще больше затруднит извлечение эндоскопа. В подобной ситуации не следует применять силу для извлечения эндоскопа, поскольку это может привести к травмированию пациента, развитию кровотечения и/или перфорации.
- Трансназальное введение сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Обязательно подготовьтесь к ситуации, в которой будет необходимо иметь дело с кровотечением. При извлечении эндоскопа наблюдайте за внутренней поверхностью носовой полости, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже когда эндоскоп был извлечен без возникновения кровотечения, не позволяйте пациенту прочищать нос с усилием, потому что это может стать причиной начала кровотечения.

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

ВНИМАНИЕ

- Перед трансназальным введением примените соответствующие препараты для премедикации и смазку, чтобы увеличить носовую полость пациента. В противном случае возможно травмирование пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. При проведении премедикации через трубку вводите трубку по тому же пути, что и предполагаемый путь трубки эндоскопа. В противном случае обработка не окажет действия. Чем дольше будет длиться процедура, тем больше будет снижаться эффект применения препаратов для премедикации и смазки. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры – например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- Трансназальное введение эндоскопа должно выполняться с соблюдением осторожности. При ощущении сопротивления введению либо появлении болей у пациента немедленно прекратите введение. Возможны травмы пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- При чихании пациента эндоскоп может согнуться с усилием, что может привести к повреждению эндоскопа. Это может вызвать у пациента кровотечение и перфорации, а эндоскоп может заклинить, что усложнит его извлечение. При появлении любой неисправности в работе эндоскопа прекратите его использование и безопасно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую часть эндоскопа ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или носовую полость пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове кусачки.

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.
- Соблюдайте указанные ниже меры предосторожности. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть/не удастся восстановить застывшее изображение.
  - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к источнику света, вставив световодный разъем эндоскопа до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
  - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть/секцию, подвижную часть, блок управления, универсальный кабель и коннектор эндоскопа. В результате возможно повреждение эндоскопа, 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 при проверке эндоскопа на герметичность из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению светочувствительной матрицы изображения.

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 оборудоевания, включая поломку светочувствительной матрицы изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на коннекторе эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.

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

Примеры неправильного обращения

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

ВНИМАНИЕ

- Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Аспирация при длительном контакте дистального конца эндоскопа с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и/или повреждение тканей.
- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов, за исключением желудка. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол подвижной части 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 эндотерапевтических аксессуаров без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- 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.

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

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

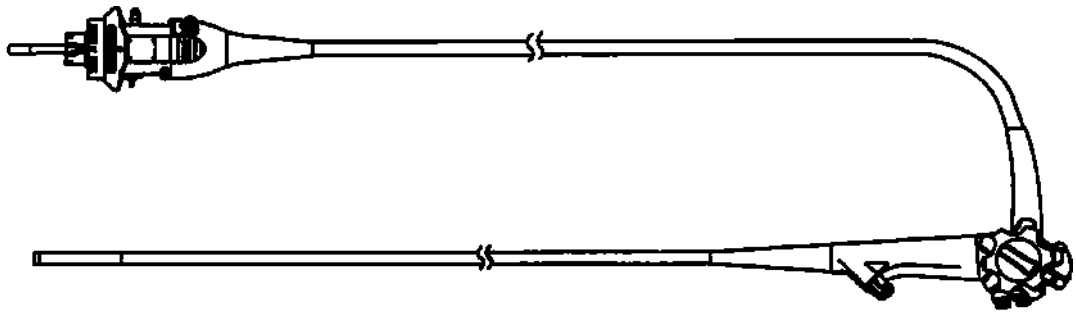
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

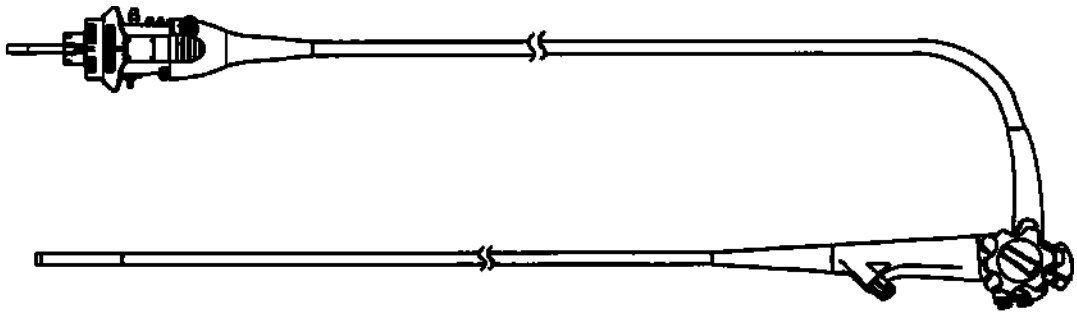
Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

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

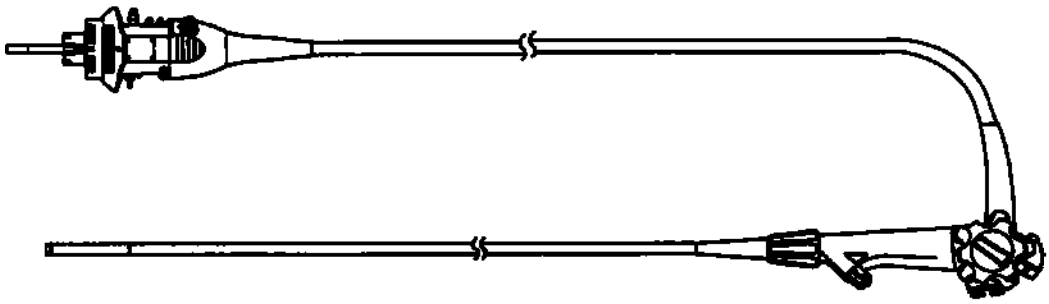
Эндоскоп



GIF-XP190N, GIF-H190N, PCF-PH190L/I



GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190



CF-H190L/I, CF-HQ190L/I, PCF-H190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I

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

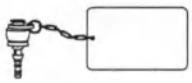
Упакованные компоненты для Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки

Компоненты поставки всех моделей эндоскопов

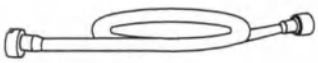
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T, 3 шт.)

Инъекционная трубка (MH-946)

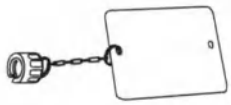
Заглушка для канала (MH-944)



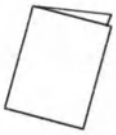
Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)



Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Колпачок ETO (MB-156)



Руководство по эксплуатации

Руководство по обработке

ПРИМЕЧАНИЕ

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

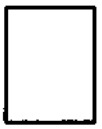
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты поставки конкретных моделей эндоскопов

GIF-XP190N, GIF-H190N

Загубник
(MA-474, MB-142, по 1 шт.)

Эндоскопы с механизмом регулировки жесткости

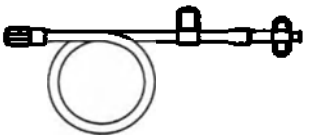


Инструкции (листок-вкладыш)

GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190

Загубник
(MB-142, 2 шт.)

Эндоскопы с дополнительной подачей воды



Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

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

Глава 2 Описание и технические характеристики изделия

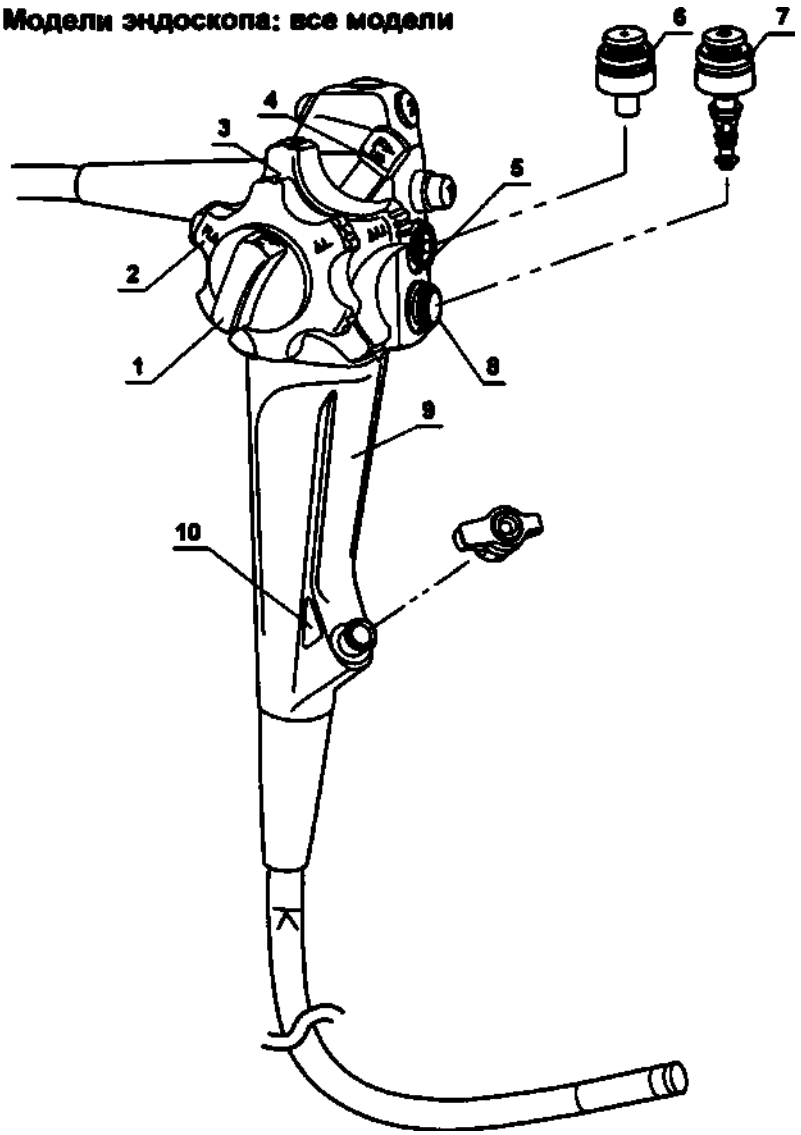
В данной главе представлено описание конструкции изделия, функций и технические характеристики изделия.

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

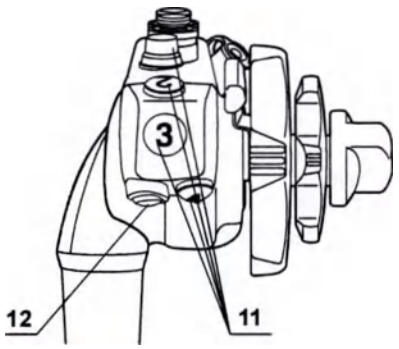
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок управления, вводимая часть/секция

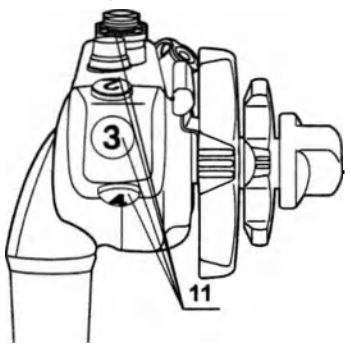
Модели эндоскопа: все модели



Модели эндоскопа:
GIF-HQ190, CF-HQ190L/I,
PCF-HQ190L/I



Модели эндоскопа: кроме
GIF-HQ190, CF-HQ190L/I,
PCF-HQ190L/I



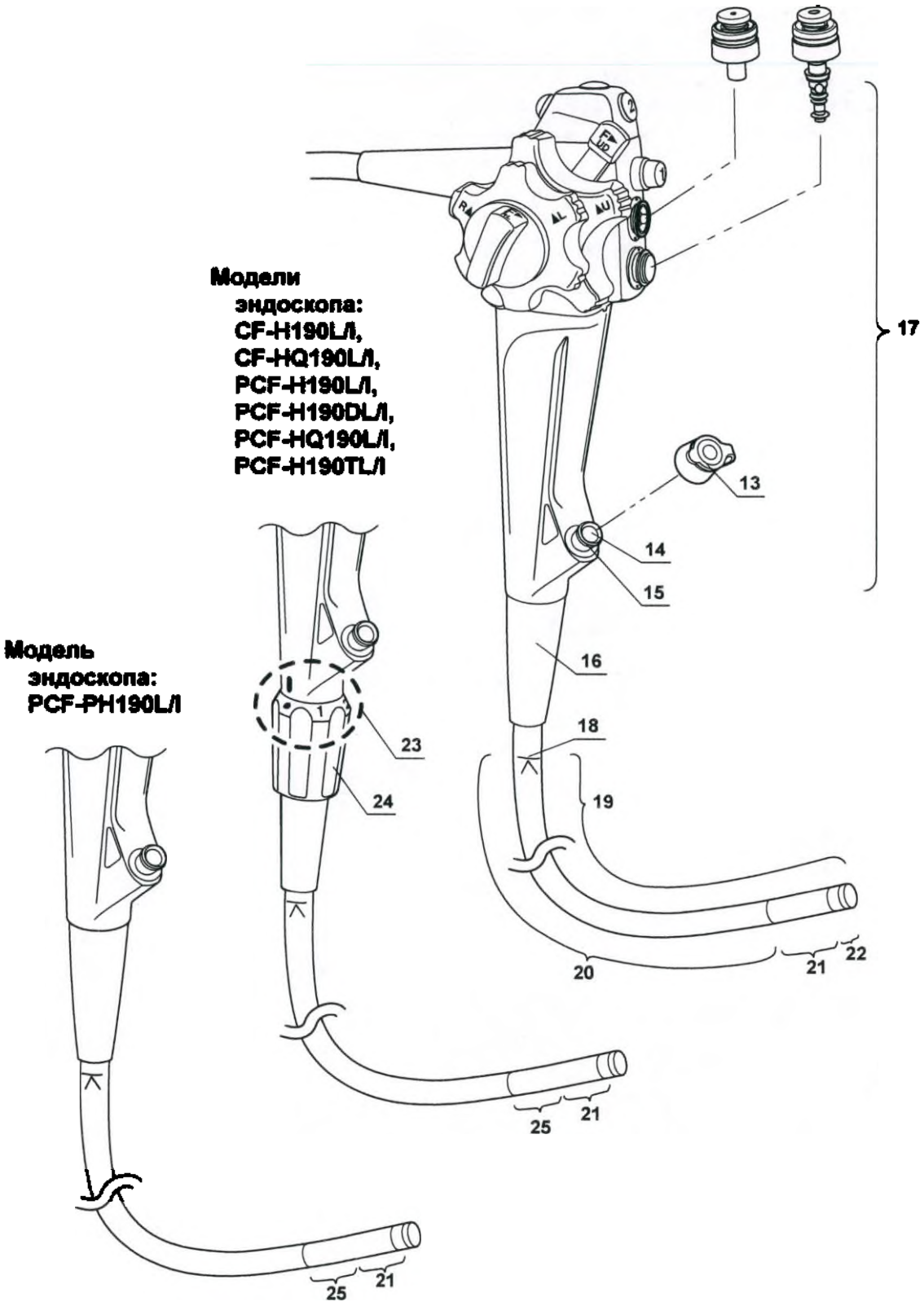
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение «F▶» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот фиксатора в противоположном направлении фиксирует подвижную часть в требуемом положении.	все модели
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.	все модели
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.	все модели
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.	все модели
5	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.	все модели
6	Клапан для аспирации (MH-443)	Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан служит для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.	все модели
7	клапан подачи воздуха/воды (MH-438)	При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапаном также можно пользоваться для нагнетания воздуха, чтобы удалить жидкости или органические остатки, прилипшие к линзе объектива.	все модели
8	Цилиндр канала воздух/вода	Присоедините клапан подачи воздуха/воды к этому цилиндру.	все модели
9	Ручка	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.	все модели
10	Цветовой код	Данный цветовой код с цифрой указывает на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. • Синий: GIF-XP190N, GIF-H190N • Желтый: GIF-H190, GIF-HQ190, PCF-PH190L/I, PCF-H190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I • Оранжевый: GIF-1TH190, CF-H190L/I, CF-HQ190L/I С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными эндотерапевтическими аксессуарами обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 143 и руководствам по эксплуатации соответствующих аксессуаров.	все модели
11	Дистанционные переключатели 1–4	Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Настройка этих функций описана в руководстве по эксплуатации блока управления видеосистемой.	все модели

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

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
12	Дистанционный переключатель 5	Функции дистанционного переключателя можно выбрать на видеоинформационном центре. По умолчанию дистанционному переключателю назначена функция переключения режима фокуса. Настройка этих функций описана в руководстве по эксплуатации блока управления видеосистемой.	GIF-HQ190 CF-HQ190L/I PCF-HQ190L/I

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



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

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
13	Клапан для биопсийного канала (MB-358) или одноразовый клапан для биопсийного канала (MAJ-1555)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся эндотерапевтические аксессуары либо вставляется шприц.	все модели
14	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться эндотерапевтические аксессуары. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце эндоскопа через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • канала для введения эндотерапевтических аксессуаров; • аспирационного канала; • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсийного канала).	все модели
15	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсийного канала к этому порту.	все модели
16	Ограничитель	Предохраняет соединение между вводимой частью и блоком управления от перегибания.	все модели
17	Основной корпус	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.	все модели
18	Ограничивающая метка на вводимой части/секции	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.	все модели
19	Вводимая часть/секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.	все модели
20	Вводимая часть	Соединяет блок управления и подвижную часть.	все модели
21	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при переключении ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и (или) ВПРАВО/ВЛЕВО.	все модели
22	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и сопло канала вода/воздух.	все модели
23	Метка	При совмещении с меткой на кольце регулировки жесткости показывает текущую степень жесткости.	CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190DL/I PCF-HQ190L/I PCF-H190TL/I

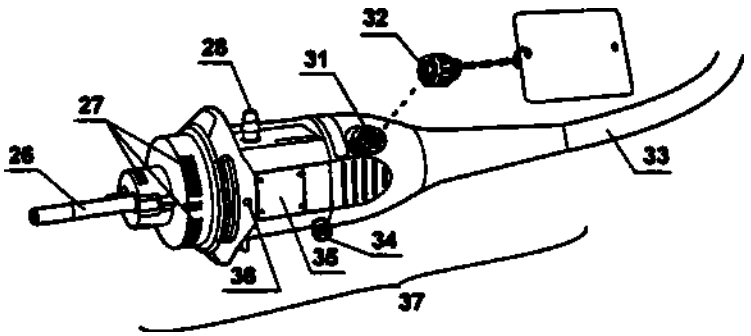
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
24	Кольцо регулировки жесткости	Это кольцо используется для изменения жесткости вводимой трубки. При совмещении метки «●» на кольце с меткой « ▮ » на нижней стороне области захвата вводимая трубка переводится в самое мягкое состояние. Чтобы уменьшить гибкость, поверните кольцо так, чтобы цифры совместились с меткой « ▮ » («3» соответствует самому жесткому состоянию). При переводе кольца из положения « ● » к положению «3» гибкость вводимой трубки постепенно снижается.	CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190DL/I PCF-HQ190L/I PCF-H190TL/I
25	Пассивно подвижная часть	Пассивно подвижную часть невозможно согнуть с помощью ручек управления изгибом, но она сгибается пассивно, если на нее надавить снаружи.	CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-PH190L/I PCF-H190L/I PCF-H190DL/I PCF-HQ190L/I PCF-H190TL/I

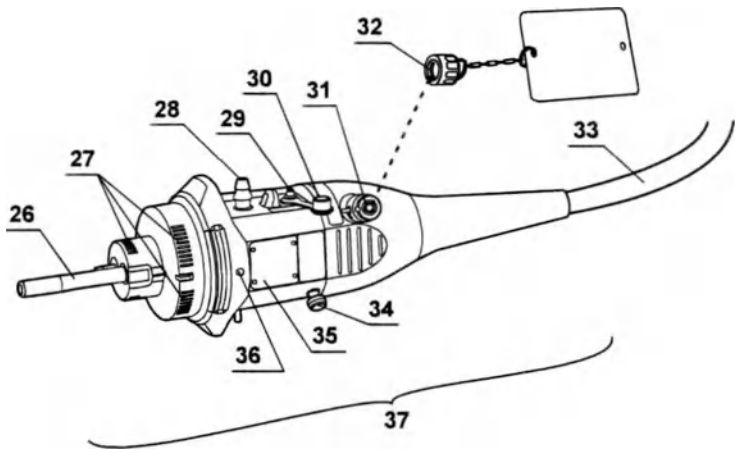
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коннектор эндоскопа

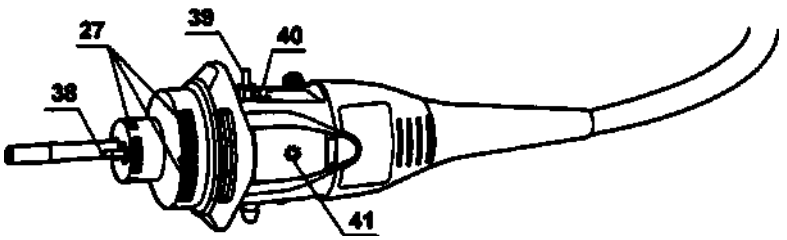
Модели эндоскопа: GIF-XP190N, GIF-H190N, PCF-PH190L/I



Модели эндоскопа: GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190, CF-H190L/I, CF-HQ190L/I, PCF-H190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I



Модель эндоскопа: все модели (задняя сторона)



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

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
26	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.	все модели
27	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение источника света с эндоскопом.	все модели
28	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.	все модели
29	Клапан дополнительной подачи воды	Сюда следует подсоединять трубку для дополнительной подачи воды. Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через канал дополнительной подачи воды (например, при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если клапан дополнительной подачи воды не используется, убедитесь в том, что он закрыт своим колпачком.	GIF-H190 GIF-HQ190 GIF-1TH190 CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190DL/I PCF-HQ190L/I PCF-H190TL/I
30	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)	Закрывает клапан дополнительной подачи воды.	GIF-H190 GIF-HQ190 GIF-1TH190 CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190DL/I PCF-HQ190L/I PCF-H190TL/I
31	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ETO или течеискатель.	все модели
32	Колпачок ETO (MB-156)	Перед газовой стерилизацией этиленоксидом и аэрацией следует надеть колпачок ETO. Перед погружением в жидкость или проведением исследования его следует снять.	все модели
33	Универсальный кабель	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.	все модели
34	Соединительный блок S-шнура	Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. При использовании эндоскопа с электрохирургическим генератором ESG-100, ESG-150, ESG-300 или ESG-400 S-шнур не нужен.	все модели
35	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.	все модели
36	Метка верхней стороны	Когда световодный разъем эндоскопа подсоединен к источнику света, метка «O» обращена вверх.	все модели

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

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
37	Коннектор 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. Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.	все модели
38	Воздуховод	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света и подачу воздуха к дистальному концу эндоскопа.	все модели
39	Разъем для подачи воды	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.	все модели
40	Разъем для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера для поддержания в нем нужного давления.	все модели
41	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации.	все модели

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

2.2 Технические характеристики

Окружающая среда

Условия эксплуатации	**Температура окружающей среды**	10–40 °C (50–104 °F)
	Относительная влажность	30–85%
	Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 кгс/см^2) (10,2–15,4 фунтов/дюйм^2)
Стандартные условия хранения (например, в 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

	Трансна-зальное введение	Функция дополнительной подачи воды	Функция переключения режима фокуса	Изменяемая жесткость	Пассивно-изгибаемая часть	Функция позиционирования эндоскопа	Высокочастотная каутеризация	Исследование в режиме NBI*1	Запись информации эндоскопа*1	Функция электронного затвора*1	Функция электронного увеличения (масштабирования)*1	Функция предварительного стоп-кадра*1
GIF-XP190N	O	–	–	–	–	–	O	O	O	O	O	O
GIF-H190	–	O	–	–	–	–	O	O	O	O	O	O
GIF-HQ190	–	O	O	–	–	–	O	O	O	O	O	O
GIF-1TH190	–	O	–	–	–	–	O	O	O	O	O	O
GIF-H190N	O	–	–	–	–	–	O	O	O	O	O	O
CF-H190L/I	–	O	–	O	O	–	O	O	O	O	O	O
CF-HQ190L/I	–	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
PCF-PH190L/I	–	–	–	–	O	–	O	O	O	O	O	O
PCF-H190L/I	–	O	–	O	O	–	O	O	O	O	O	O
PCF-H190DL/I	–	O	–	O	O	O	O	O	O	O	O	O
PCF-HQ190L/I	–	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
PCF-H190TL/I	–	O	–	O	–	–	O	O	O	O	O	O

O доступен – не доступен

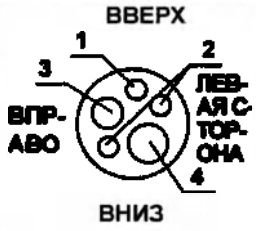
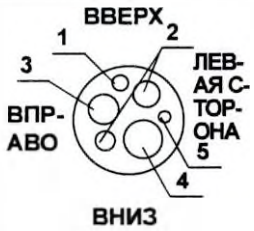
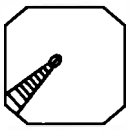
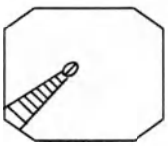
Табл. 2.1

*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

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

Технические характеристики

Функции эндоскопа

Модель		GIF-XP190N	GIF-H190N	GIF-H190
Оптическая система	Поле обзора	140°	140°	140°
	Направление обзора	Прямое наблюдение	Прямое наблюдение	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3—100 мм	3—100 мм	2—100 мм
Вводимая часть/ секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 5,4 мм	ø 5,4 мм	ø 9,2 мм
	Дистальный конец (увеличение) 1 Сопло канала вода/воздух 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Канал дополнительной подачи воды			
	Наружный диаметр вводимой части	ø 5,8 мм	ø 5,8 мм	ø 9,2 мм
	Рабочая длина вводимой части/секции	1100 мм	1100 мм	1030 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,2 мм	ø 2,2 мм	ø 2,8 мм
	Минимальная дистанция видимости*1	2 мм	2 мм	3 мм
	Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него			

Гл. 2

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

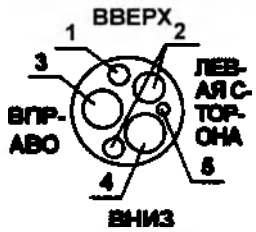
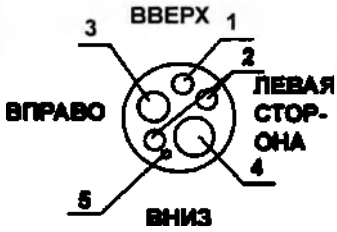
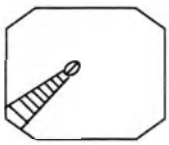
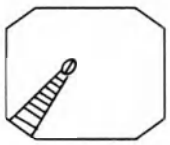
2.2 Технические характеристики

Модель		GIF-XP190N	GIF-H190N	GIF-H190
Скорость подачи воздуха*2		20 см^3/с	20 см^3/с	25 см^3/с
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°
Общая длина		1420 мм	1420 мм	1350 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

Модель		GIF-HQ190	GIF-1TH190
Оптическая система	**Поле обзора**	Режим стандартного фокуса: 140° Режим ближнего фокуса: 140°	140°
	Направление обзора	Прямое наблюдение	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	Режим стандартного фокуса: 5–100 мм Режим ближнего фокуса: 2–6 мм	2—100 мм
Вводимая часть/секция	**Наружный диаметр дистального конца**	ø 9,9 мм	ø 10 мм
	Дистальный конец (увеличение) 1 Сопло канала вода/воздух 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Канал дополнительной подачи воды		
	Наружный диаметр вводимой части	ø 9,9 мм	ø 10,9 мм
	Рабочая длина вводимой части/секции	1030 мм	1030 мм
Инструментальный канал	**Внутренний диаметр канала**	ø 2,8 мм	ø 3,7 мм
	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм	3 мм
	Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость подачи воздуха*2		25 см^3/с	25 см^3/с

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

2.2 Технические характеристики

Модель		GIF-HQ190	GIF-1TH190
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°
Общая длина		1350 мм	1350 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

Модель		CF-H190L	CF-H190I	CF-HQ190L	CF-HQ190I
Оптическая система	Поле обзора	170°		Режим стандартного фокуса: 170° Режим ближнего фокуса: 160°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение		Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2—100 мм		Режим стандартного фокуса: 5–100 мм Режим ближнего фокуса: 2–6 мм	
Вводимая часть/секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 13,2 мм		ø 13,2 мм	
	Дистальный конец (увеличение) 1 Сопло канала вода/воздух 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Канал дополнительной подачи воды				
	Наружный диаметр вводимой части	ø 12,8 мм		ø 12,8 мм	
	Рабочая длина вводимой части/секции	1680 мм	1330 мм	1680 мм	1330 мм
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	

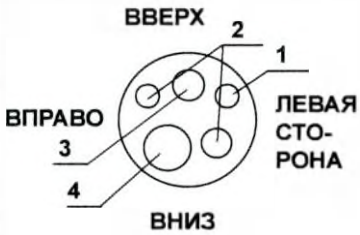
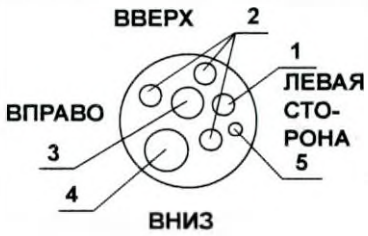
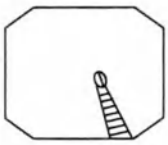
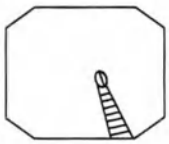
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модель		CF-H190L	CF-H190I	CF-HQ190L	CF-HQ190I
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм		ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм		4 мм (режим стандартного фокуса)	
	Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него				
Скорость подачи воздуха*2		25 см^3/с		25 см^3/с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°		ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		2005 мм	1655 мм	2005 мм	1655 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

Модель		PCF-PH190L	PCF-PH190I	PCF-H190L	PCF-H190I
Оптическая система	Поле обзора	140°		170°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение		Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм		2–100 мм	
Вводимая часть/секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 9,7 мм		ø 11,7 мм	
	Дистальный конец (увеличение) 1 Сопло канала вода/воздух 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Канал дополнительной подачи воды				
	Наружный диаметр вводимой части	ø 9,5 мм		ø 11,5 мм	
	Рабочая длина вводимой части/секции	1680 мм	1330 мм	1680 мм	1330 мм
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	–		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм		ø 3,2 мм	
	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм		3 мм	
	Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него				
Скорость подачи воздуха*2		25 см³/с		25 см³/с	

Гл. 2

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

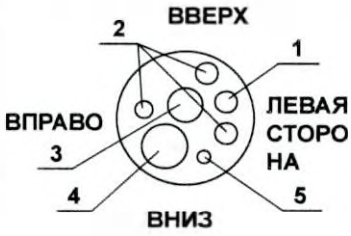
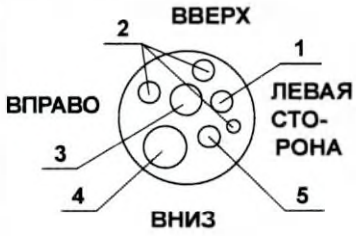
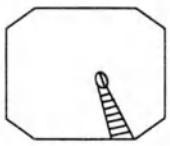
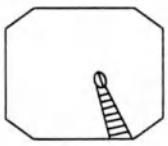
2.2 Технические характеристики

Модель		PCF-PH190L	PCF-PH190I	PCF-H190L	PCF-H190I
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°		ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		2000 мм	1650 мм	2005 мм	1655 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

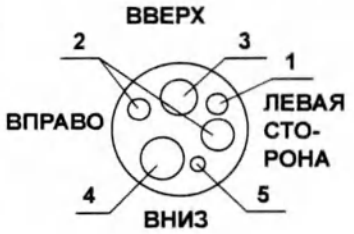
Модель		PCF-H190DL	PCF-H190DI	PCF-HQ190L	PCF-HQ190I
Оптическая система	**Поле обзора**	170°		Режим стандартного фокуса: 170° Режим ближнего фокуса: 160°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение		Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм		Режим стандартного фокуса: 5–100 мм Режим ближнего фокуса: 2–6 мм	
Вводимая часть/секция	**Наружный диаметр дистального конца**	ø 11,7 мм		ø 11,8 мм	
	Дистальный конец (увеличение) 1 Сопло канала вода/воздух 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Канал дополнительной подачи воды				
	Наружный диаметр вводимой части	ø 11,8 мм		ø 12,0 мм	
	Рабочая длина вводимой части/секции	1680 мм	1330 мм	1680 мм	1330 мм
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
Инструментальный канал	**Внутренний диаметр канала**	ø 3,2 мм		ø 3,2 мм	
	Минимальная дистанция видимости[*1]	3 мм		3 мм (режим стандартного фокуса)	
	Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него				

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

Модель		PCF-H190DL	PCF-H190DI	PCF-HQ190L	PCF-HQ190I
Скорость подачи воздуха*2		25 см^3/с		25 см^3/с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°		ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		2005 мм	1655 мм	2005 мм	1655 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

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

Модель		PCF-H190TL	PCF-H190TI
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм	
Вводимая часть/секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 9,8 мм	
	Дистальный конец (увеличение) 1 Сопло канала вода/воздух 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Канал дополнительной подачи воды		
	Наружный диаметр вводимой части	ø 10,5 мм	
	Рабочая длина вводимой части/секции	1680 мм	1330 мм
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	

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

Модель		PCF-H190TL	PCF-H190TI
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм	
	Минимальная дистанция видимости*1	4 мм	
	Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость подачи воздуха*2		25 см^3/с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		2005 мм	1655 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

Общие технические характеристики

Директива в отношении медицинских изделий		CE 0197 Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских изделий. Классификация: класс II a
Директива RoHS		CE Данное изделие соответствует требованиям директивы 2011/65/EU и (EU) 2015/863 в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 • Данное изделие соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении изделия к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс B
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере 2014 год. Пример: 2401234 (серийный номер)
Степень защиты от поражения электрическиим током		Рабочая часть ТИПА BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой		IPX7

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. Верните 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. 49

2. **Проверьте эндоскоп.**
→разд. 3.3 на стр. 51

3. **Осмотрите дополнительные принадлежности.**
→разд. 3.4 на стр. 62

4. **Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу.**
→разд. 3.5 на стр. 68

5. **Проверьте вспомогательное оборудование.**
→разд. 3.6 на стр. 72

6. **Присоедините вспомогательное оборудование к эндоскопу.**
→разд. 3.7 на стр. 73

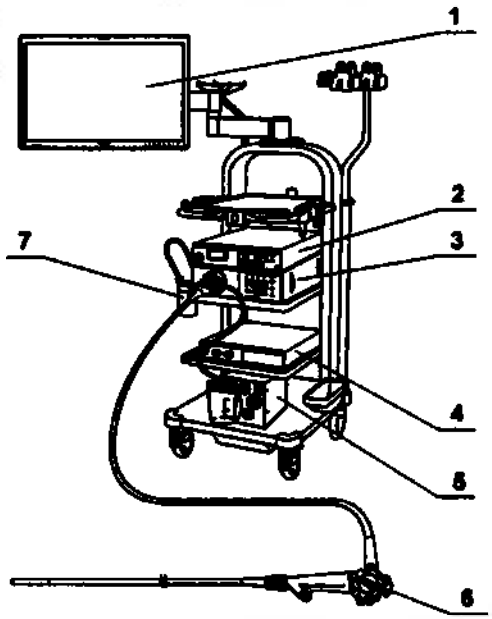
7. **Проверьте функционирование вспомогательного оборудования, которое будет присоединено к эндоскопу.**
→разд. 3.8 на стр. 78

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

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 143 в соответствии с предназначением.
Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими руководствами по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

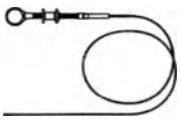
❍ Эндоскопическая система



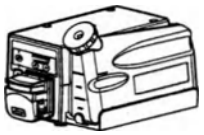
1 Монитор
2 Видеоинформационный центр
3 Источник света
4 Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа*1
5 Аспиратор
6 Эндоскоп*2
7 Контейнер для воды

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

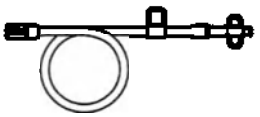
Принадлежности и вспомогательное оборудование



Эндотерапевтические аксессуары



Блок дополнительной подачи воды (OFP-2, OFP) или шприц*3



Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855*3,*6)

Загубник (MA-474*4,*6 или MB-142*4,*5)

Клапан подачи воздуха/воды (MH-438*5)

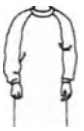
Клапан для аспирации (MH-443*5)

Клапан для биопсии (MB-358*5) или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555)

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

Рис. 3.1

*1 Для моделей CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I

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

*3 Для эндоскопов с дополнительной подачей воды

*4 Для моделей GIF

*5 Подготовьте клапан подачи воздуха/воды, клапан для аспирации, вспомогательную трубку для подачи воды, загубник и клапан для биопсии, которые были обработаны, 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 ETO (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

Проверка эндоскопа

Проверьте эндоскоп на отсутствие дефектов, как описано ниже.

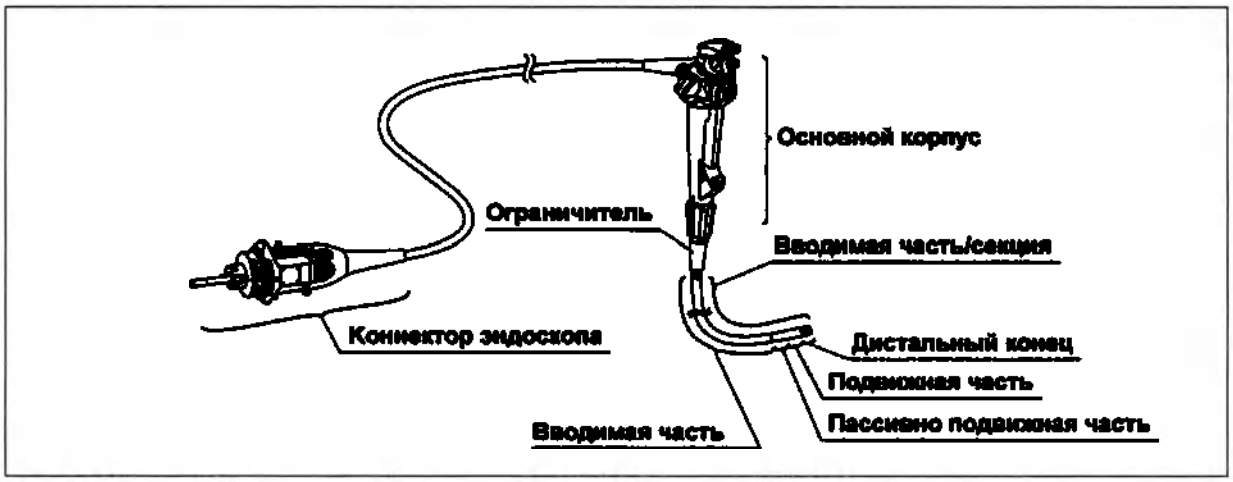


Рис. 3.2

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

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

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

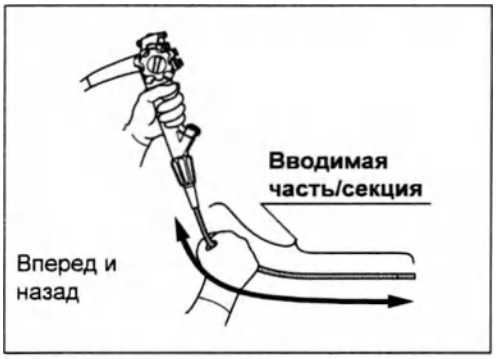


Рис. 3.3

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

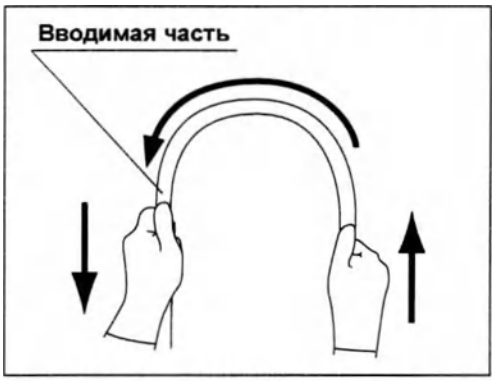


Рис. 3.4

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 частью.

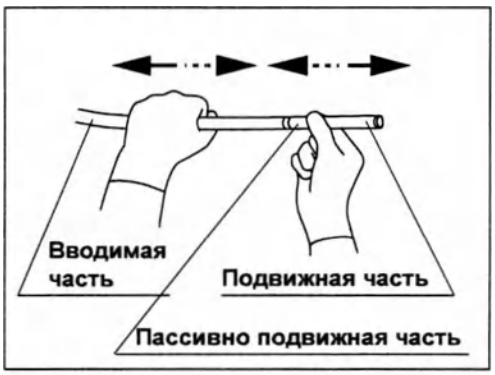


Рис. 3.5

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

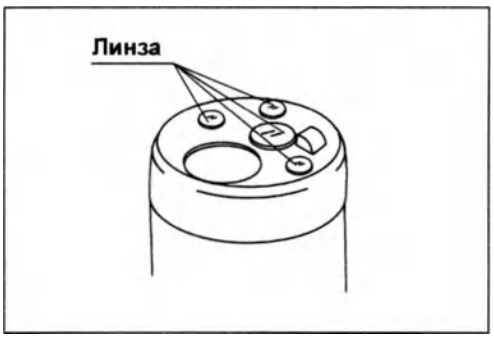


Рис. 3.6

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.

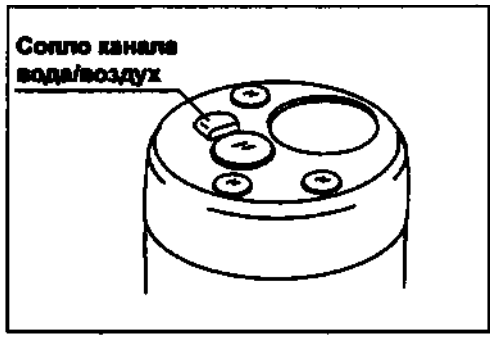


Рис. 3.7

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

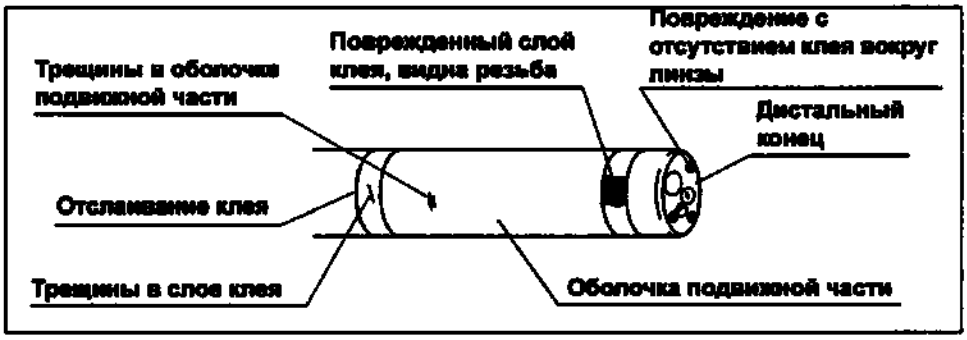


Рис. 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

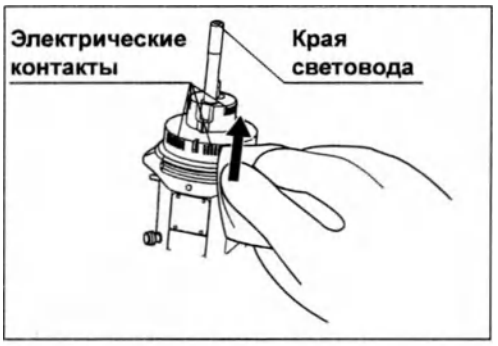


Рис. 3.9

Проверка пассивно подвижной части

Модели эндоскопа:эндоскопы с функцией пассивного сгибания

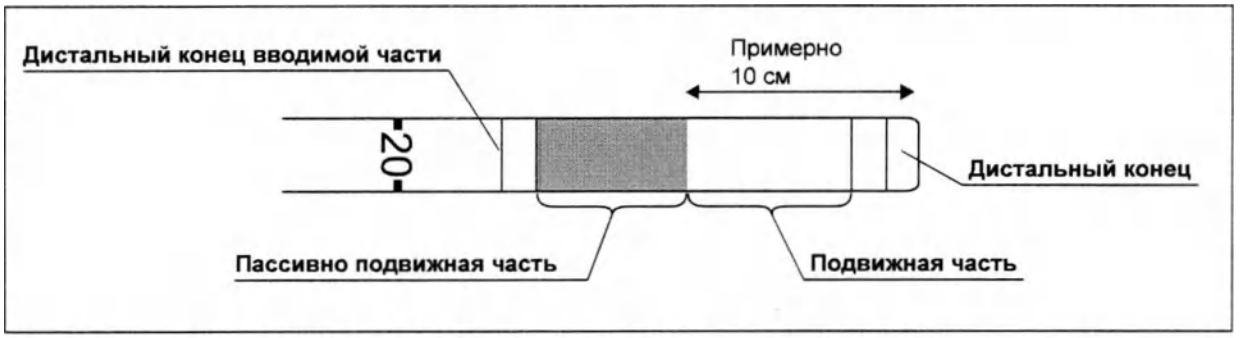


Рис. 3.10

ВНИМАНИЕ

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

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

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

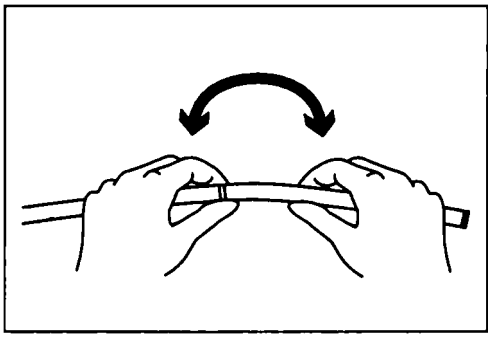


Рис. 3.11

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

Проверка механизма регулировки жесткости

Модели эндоскопа:эндоскопы с регулировкой жесткости

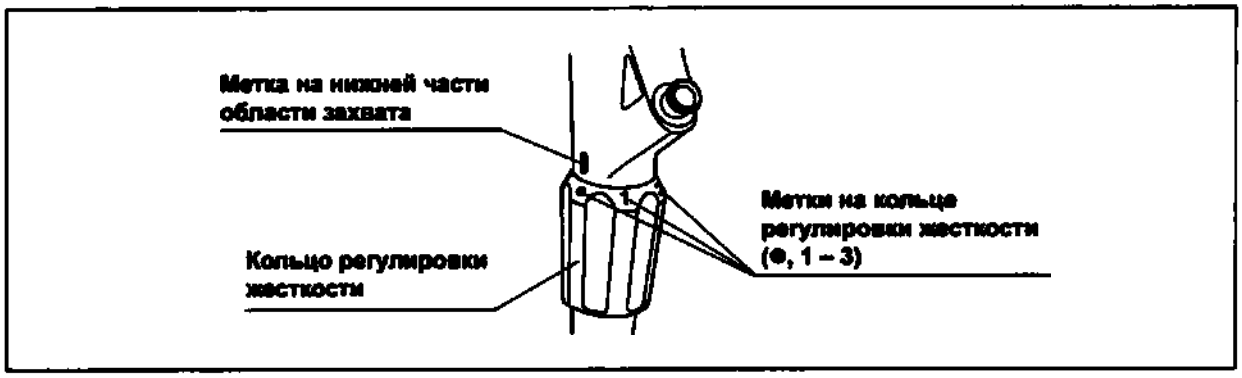


Рис. 3.12

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

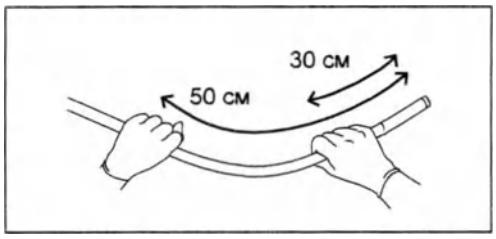


Рис. 3.13

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

Проверка сгибающего механизма

Выполните проверку следующих компонентов.

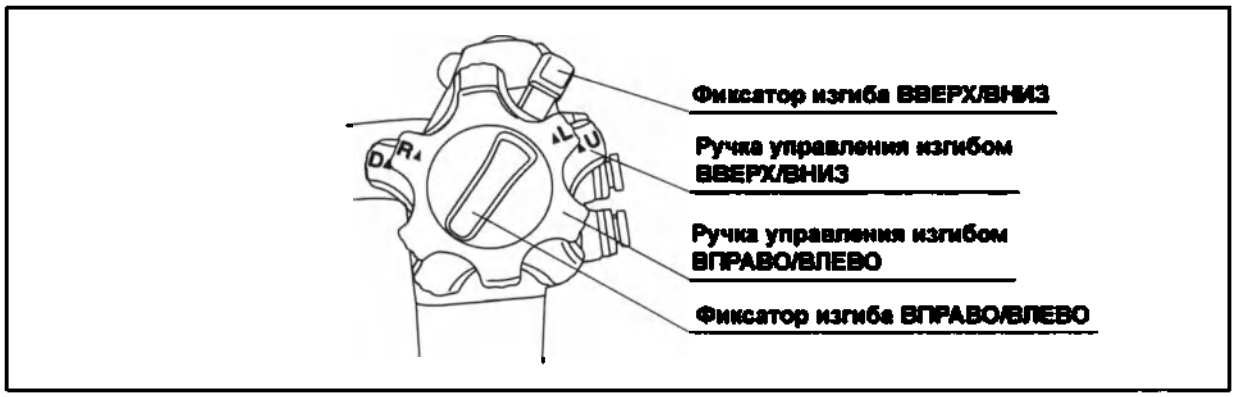


Рис. 3.14

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.

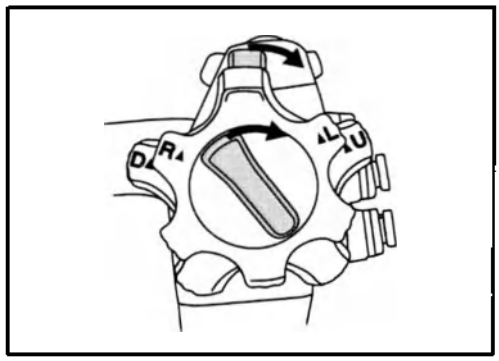


Рис. 3.15

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

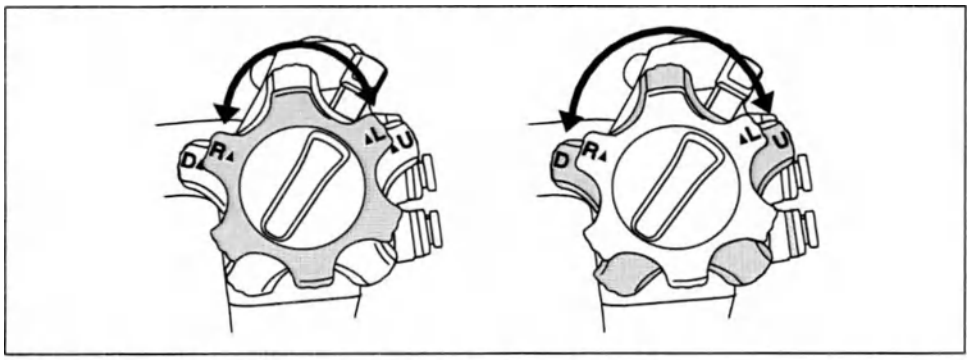


Рис. 3.16

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

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

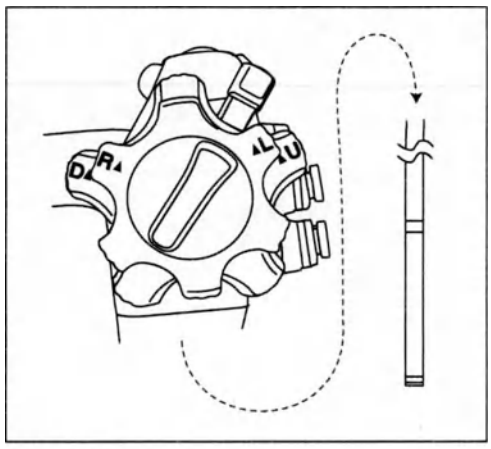


Рис. 3.17

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▶».

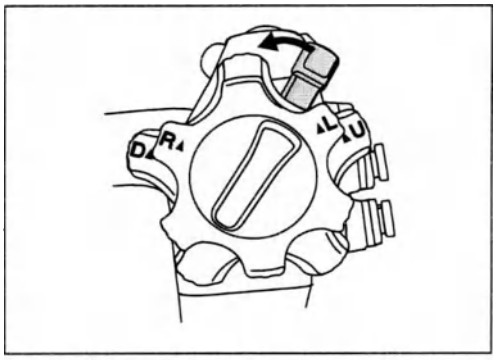


Рис. 3.18

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

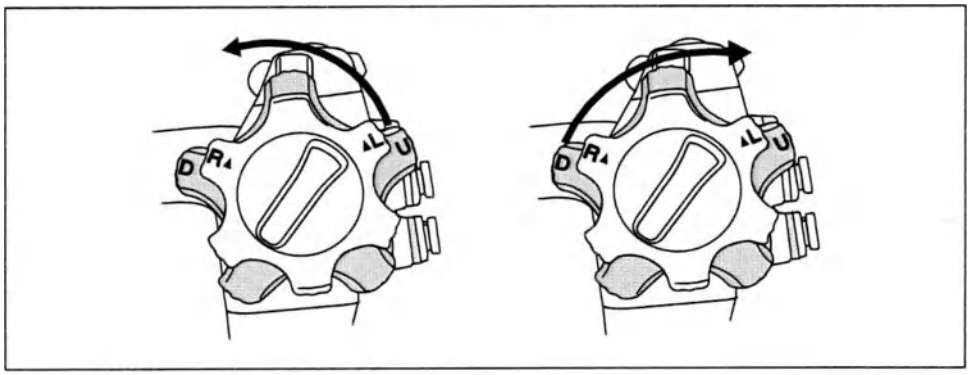


Рис. 3.19

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

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

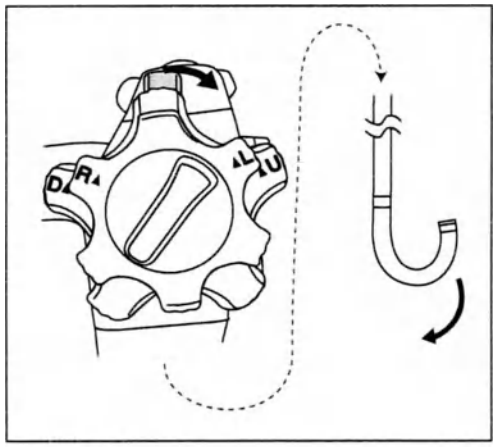


Рис. 3.20

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▶».

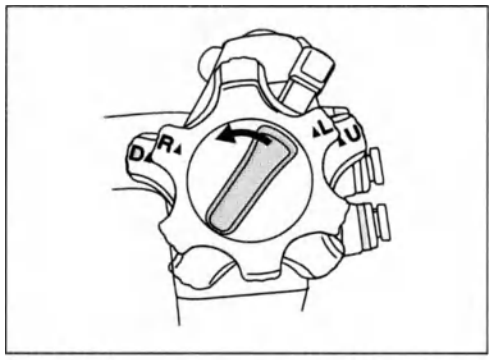


Рис. 3.21

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

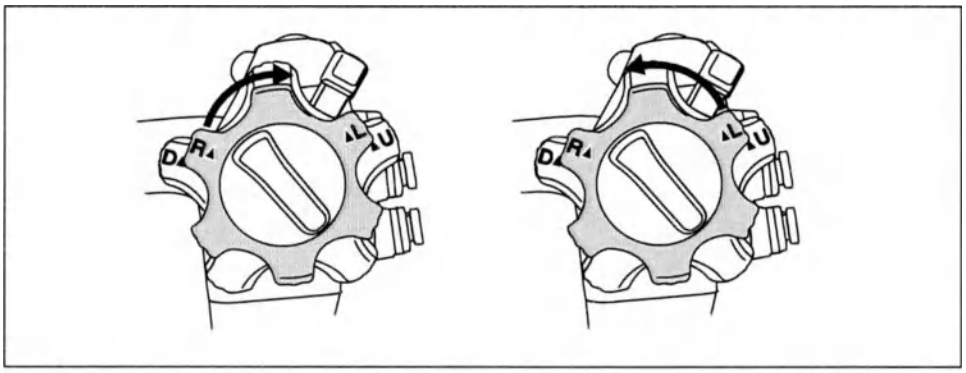


Рис. 3.22

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

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

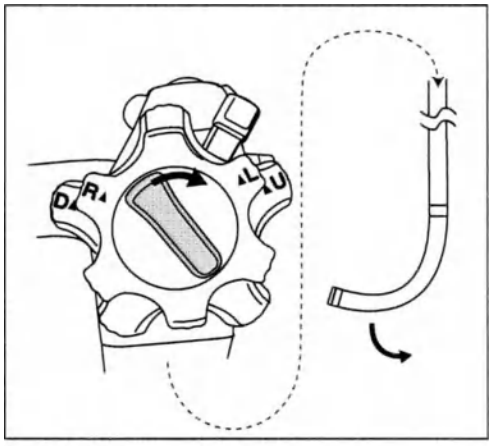


Рис. 3.23

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

3.4 Проверка составных частей изделия/принадлежностей

Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

Рис. 3.24

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Клапан подачи воздуха/воды и клапан для аспирации теряют свои свойства по мере использования. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.
- Используйте GIF-XP190N и GIF-H190N с клапаном подачи воздуха/воды. При использовании распылительного клапана (MAJ-923, продается отдельно) с моделями GIF-XP190N и GIF-H190N, эффективное распыление может быть невозможным.

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

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

Проверка клапана для биопсийного канала (MB-358)

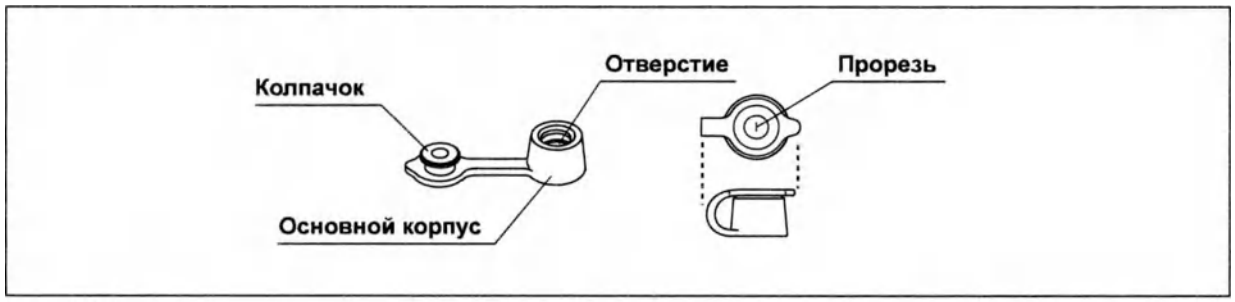


Рис. 3.25

ВНИМАНИЕ

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

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

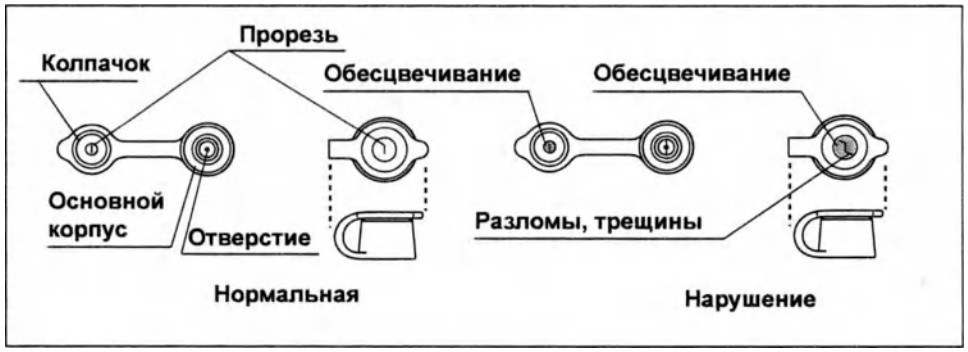


Рис. 3.26

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

2 **Присоедините колпачок к основному корпусу.**

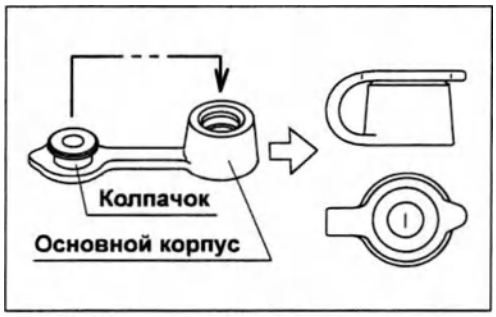


Рис. 3.27

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

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

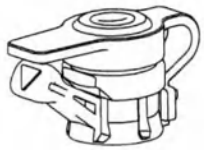


Рис. 3.28

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

Проверка колпачка клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

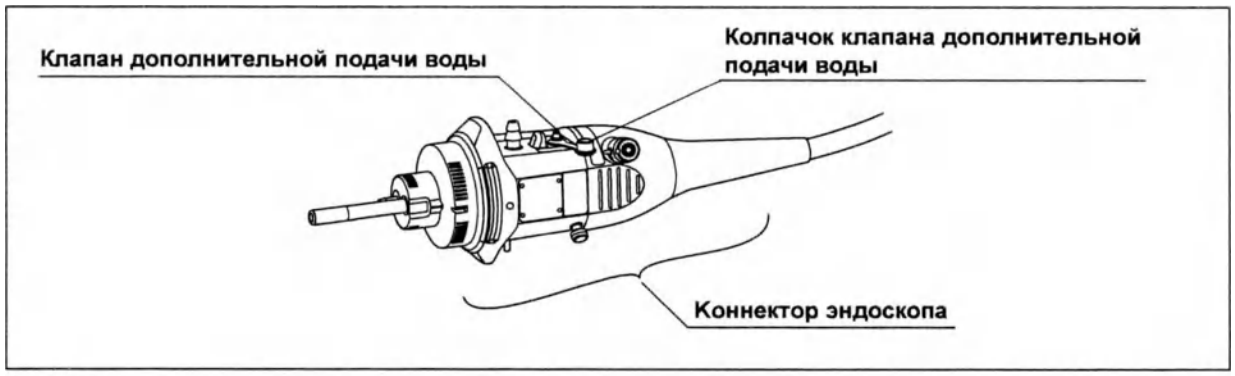


Рис. 3.29

1. Проверьте колпачок клапана дополнительной подачи воды, присоединенный к коннектору эндоскопа, на наличие вмятин, трещин или других нарушений.
2. При обнаружении дефектов замените колпачок, как описано в разделе «■ Присоединение колпачка клапана дополнительной подачи воды» на стр. 72.

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

Проверка трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

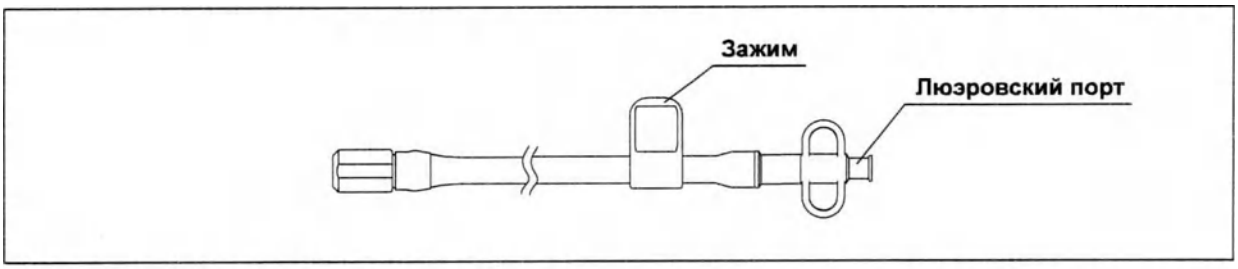


Рис. 3.30

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

Проверка загубника (MA-474 или MB-142)

Модели эндоскопа: модели GIF

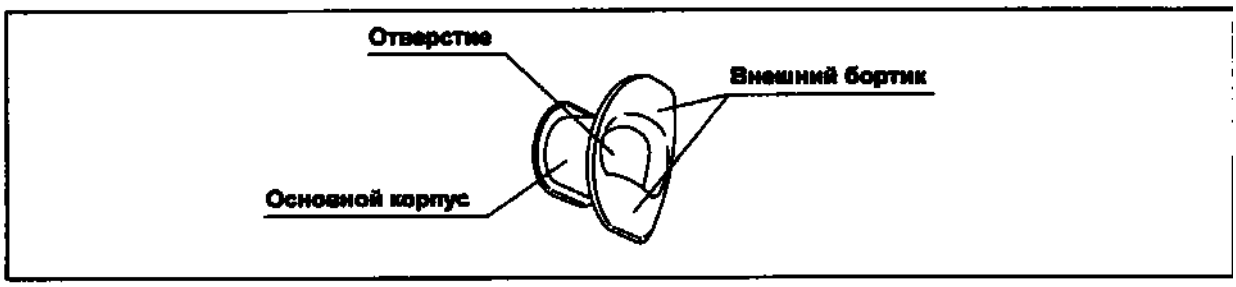


Рис. 3.31

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/секцию эндоскопа.

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

1 Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности.

2 Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем царапин, трещин или других повреждений.

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

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

Присоединение клапана для аспирации

Рис. 3.32

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

Рис. 3.33

2 Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. рис. 3.32 и 3.33).

Рис. 3.34

3 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.

4 Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.

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

Присоединение клапана подачи воздуха/воды

Рис. 3.35

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Клапан подачи воздуха/воды может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.**
- **Используйте GIF-XP190N и GIF-H190N с клапаном подачи воздуха/воды. При использовании распылительного клапана (MAJ-923, продается отдельно) с моделями GIF-XP190N и GIF-H190N, эффективное распыление может быть невозможным.**

1 **Присоедините клапан подачи воздуха/воды к цилиндру канала воздух/вода эндоскопа.**

2 **Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.**

Рис. 3.36

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

Присоединение клапана для биопсийного канала

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

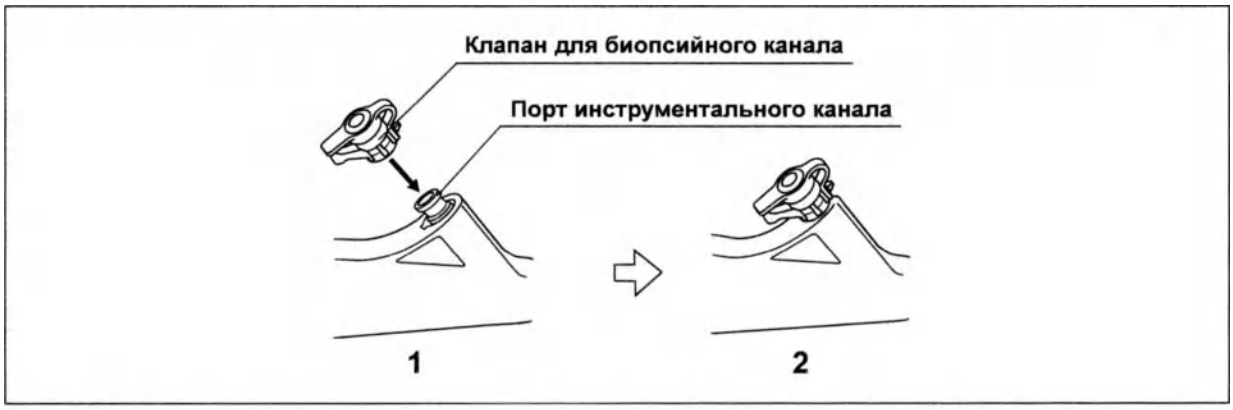


Рис. 3.37

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

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

Присоединение колпачка клапана дополнительной подачи воды

Модели эндоскопа:эндоскопы с дополнительной подачей воды

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

Рис. 3.38

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

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

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (для моделей CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I)
- Блок дополнительной подачи воды (для эндоскопов с дополнительной подачей воды)
- Контейнер для воды
- Аспиратор
- Эндотерапевтические аксессуары

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

3.7 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.

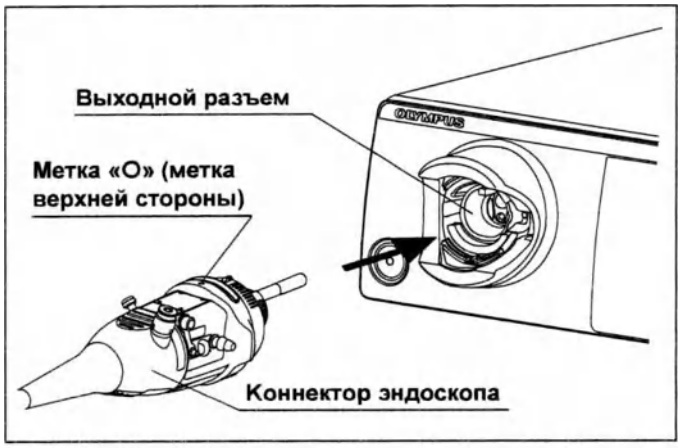


Рис. 3.39

4 Вставьте коннектор до щелчка.

5 Убедитесь, что метка «¡» (метка верхней стороны) на коннекторе 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

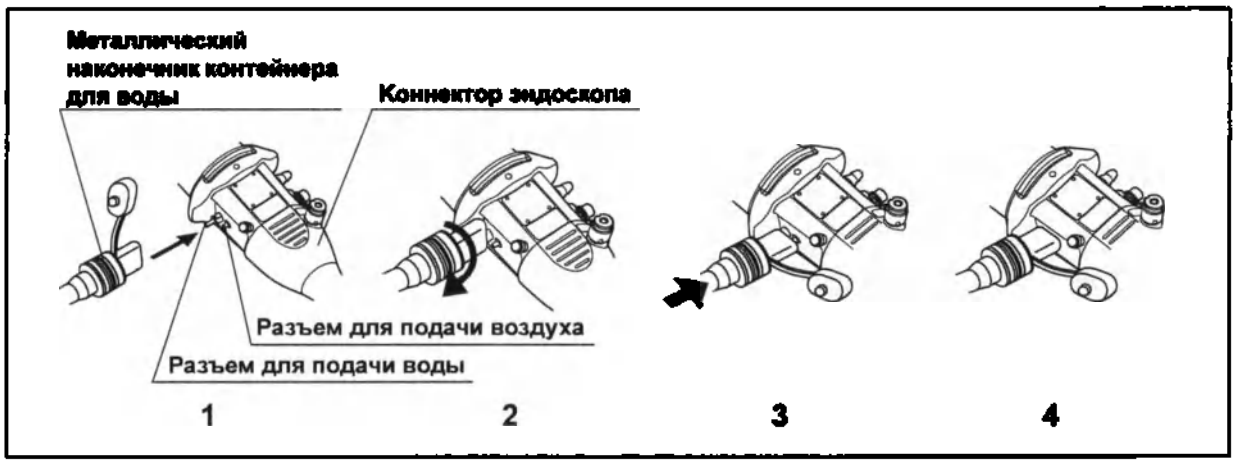


Рис. 3.40

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

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

Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе 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.

Рис. 3.41

Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

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

Подсоединение трубки для дополнительной подачи воды

Модели эндоскопа:эндоскопы с дополнительной подачей воды

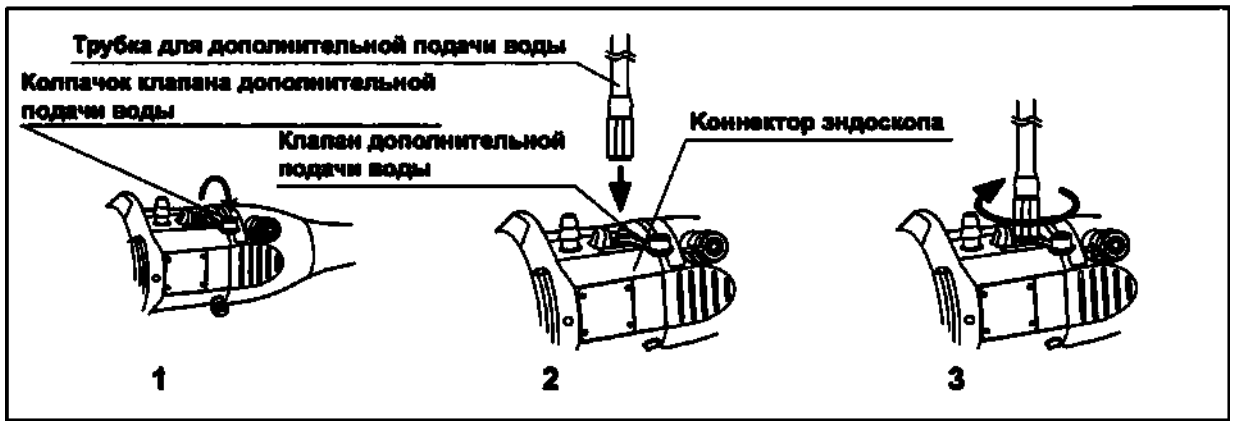


Рис. 3.42

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

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

3.8 Проверка эндоскопической системы

Краткий обзор проверяемых компонентов

■ Проверка эндоскопического изображения
→на стр. 79

■ Проверка функции пространственного позиционирования эндоскопа
→на стр. 91
Модели эндоскопа: CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I

■ Проверка функции переключения режима фокуса
→на стр. 80
Модели эндоскопа: GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I

■ Проверка дистанционных переключателей
→на стр. 83

■ Проверка функции аспирации
→на стр. 87

■ Проверка функции подачи воздуха
→на стр. 84

■ Проверка функции очистки линзы объектива
→на стр. 85

■ Проверка инструментального канала
→на стр. 89

■ Проверка функции дополнительной подачи воды
→на стр. 89
Модель эндоскопа: эндоскоп с дополнительной подачей воды

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 включенной осветительной системе. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Включите видеоинформационный центр, источник света, блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (для моделей CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I) и монитор и проверьте эндоскопические изображения в режимах WLI и NBI согласно указаниям в соответствующих руководствах по эксплуатации.

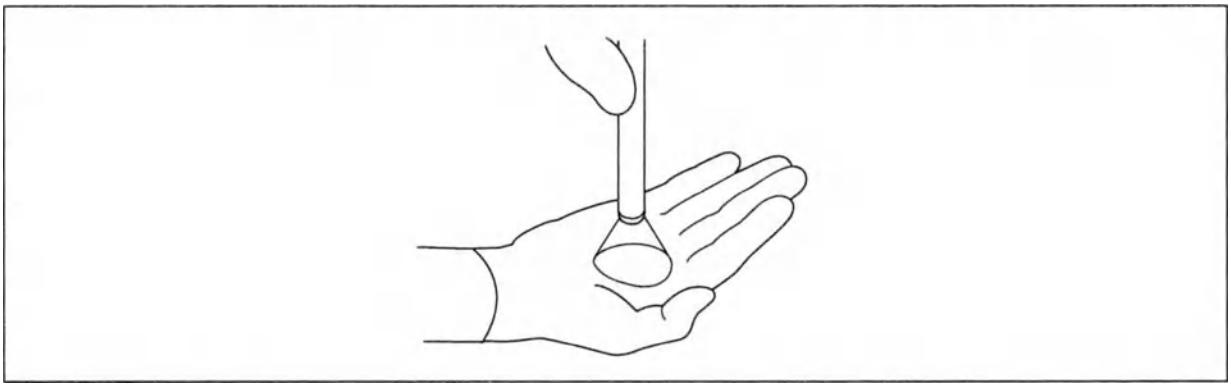


Рис. 3.43

1. Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).
2. Убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопа излучает свет.
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/ВЛЕВО до упора в каждом направлении.

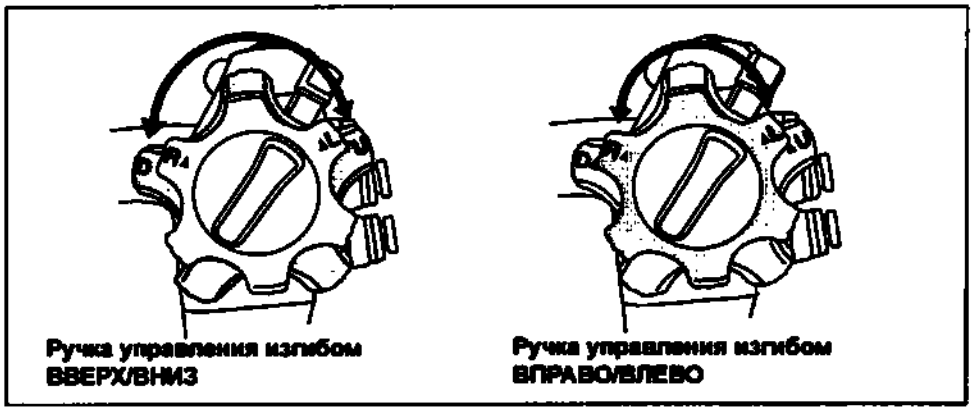


Рис. 3.44

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

Проверка функции переключения режима фокуса

Модели эндоскопа:GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция переключения режима фокуса по умолчанию назначена дистанционному переключателю 5. Информация о назначении этой функции другому дистанционному переключателю содержится в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
- Сразу после включения видеоинформационного центра отображается изображение в режиме стандартного фокуса.
- При переключении настройки фокусировки эндоскопа на холоде, скорость переключения фокусировки может замедлиться или эндоскопическое изображение может мерцать в режиме ближней фокусировки, поскольку поведение переключения фокусировки зависит от температуры. В этом случае несколько раз переключите фокусировку при комнатной температуре и проверьте функцию еще раз.

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

Настройка видеоинформационного центра

Выполните следующие настройки согласно руководству по эксплуатации видеоинформационного центра.

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

Проверка переключения в режим ближнего фокуса

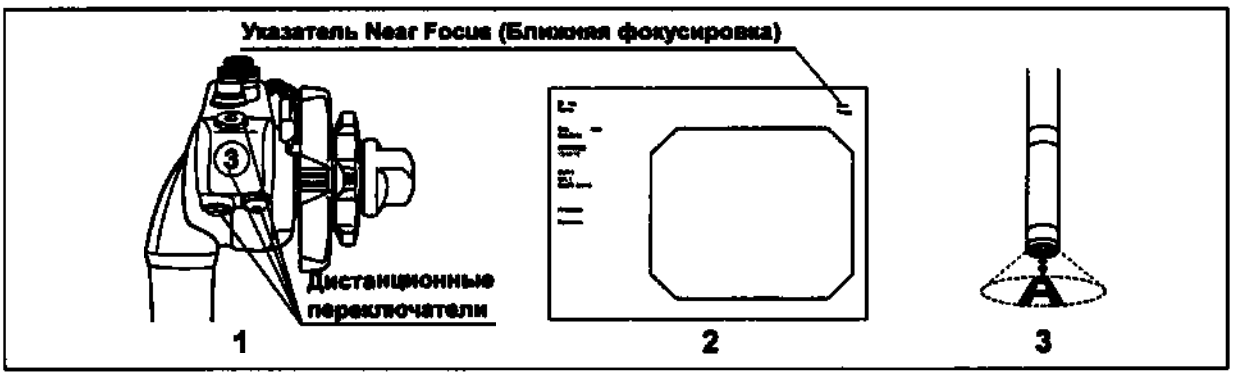


Рис. 3.45

1. Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса.
2. Убедитесь, что в правом верхнем углу эндоскопического изображения отображается указатель Near Focus (Ближняя фокусировка).
3. Убедитесь, что объект, расположенный на расстоянии приблизительно 3 мм от дистального конца эндоскопа, отображается четко.

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

Проверка переключения в режим стандартного фокуса

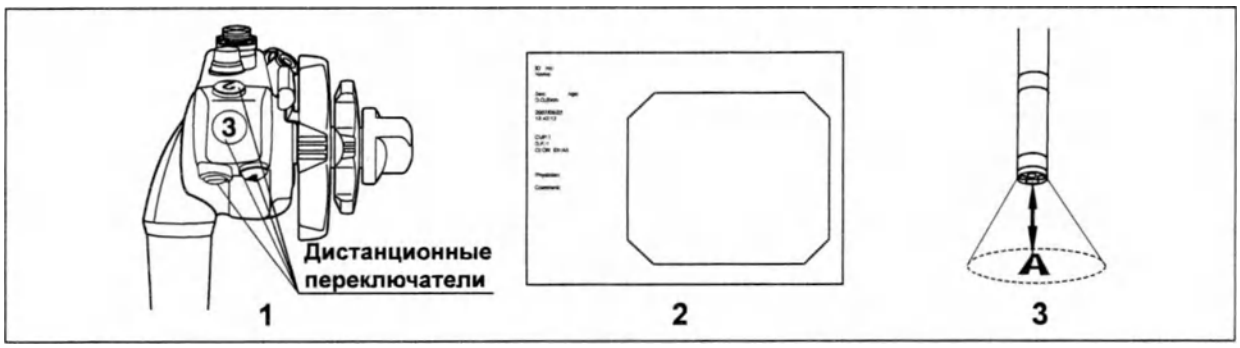


Рис. 3.46

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

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

Проверка дистанционных переключателей

Проверьте остальные дистанционные переключатели (кроме того, для которого назначена функция переключения фокусировки).

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I
Кнопка дистанционного управления 4 расположена рядом с кнопкой дистанционного управления 5. Постарайтесь не нажать их вместе.

Рис. 3.47

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

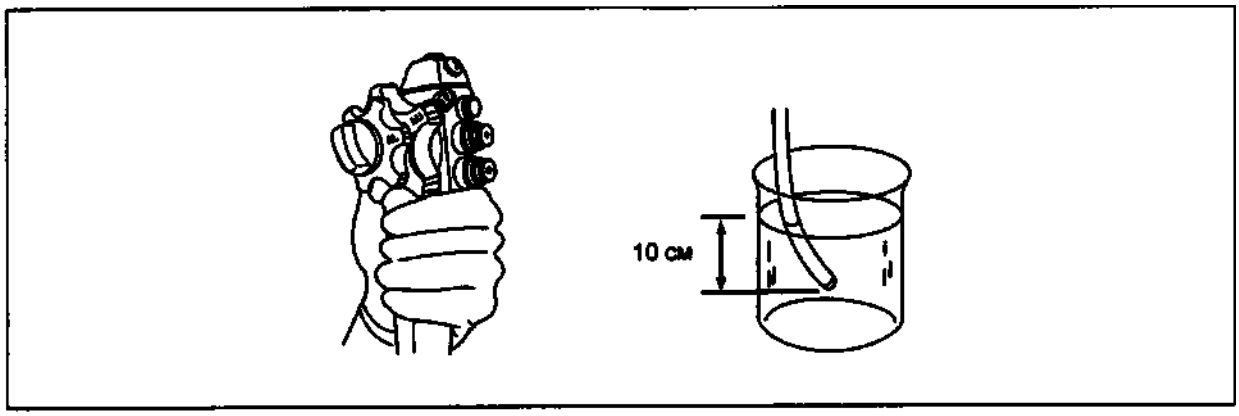


Рис. 3.48

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 клапаном подачи воздуха/воды.

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Подтверждение появления пузырьков воздуха

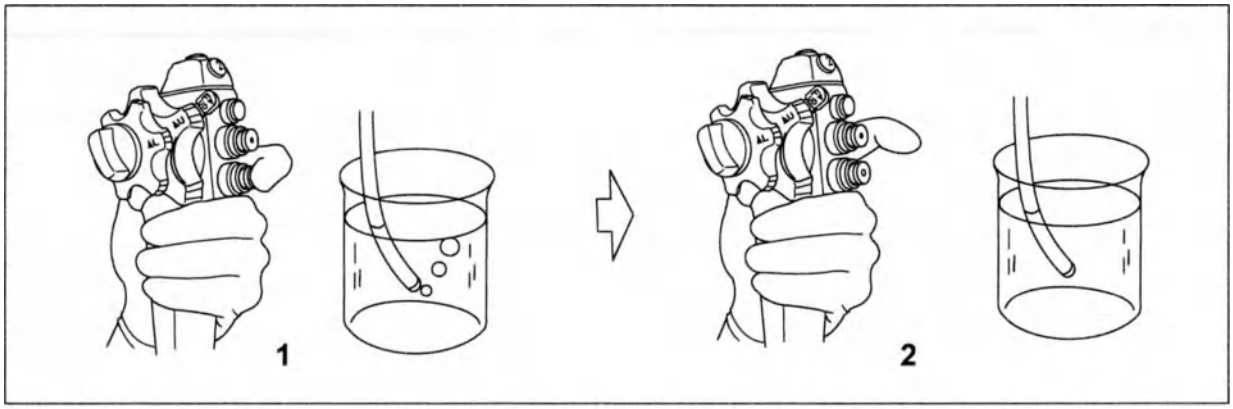


Рис. 3.49

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

Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Проверка функции подачи воды

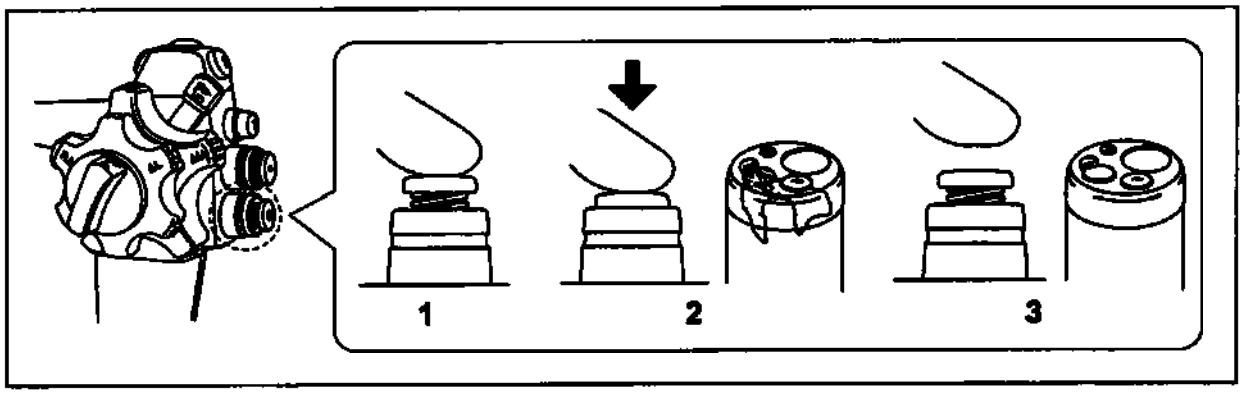


Рис. 3.50

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

Проверка функции удаления остатков воды с линзы объектива

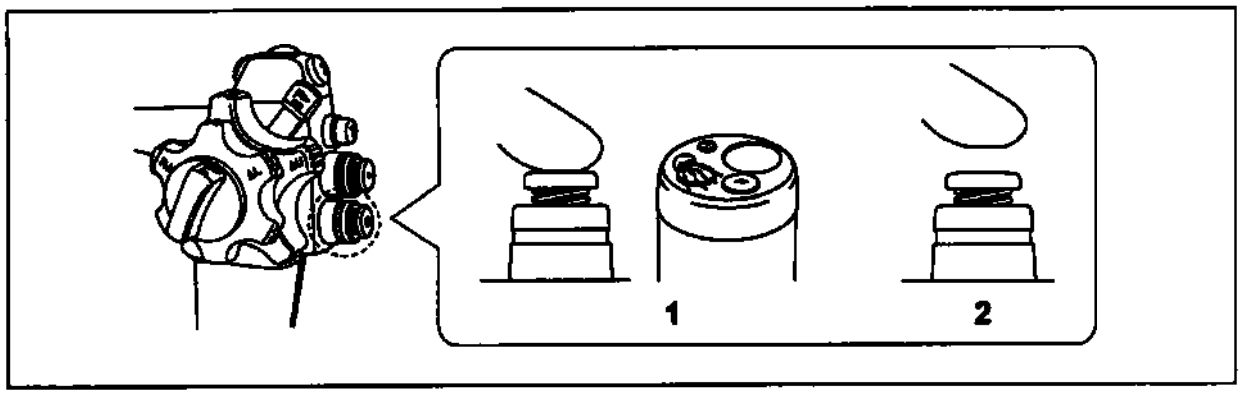


Рис. 3.51

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

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

Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

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

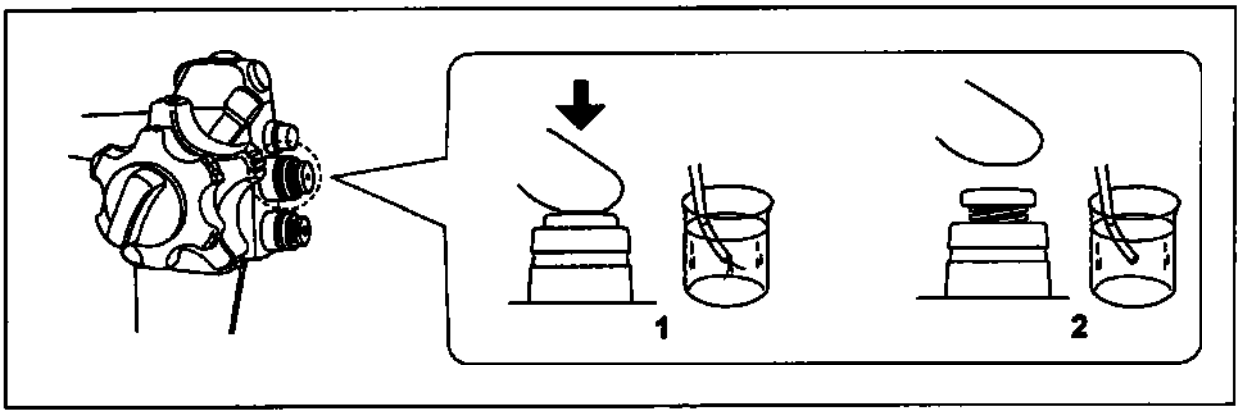
Выравнивание положения контейнера относительно эндоскопа

Рис. 3.52

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

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

Проверка функции аспирации



Гл. 3 Рис. 3.53

1. Нажмите клапан для аспирации 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 клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение одной секунды.
4. Отпустите клапан для аспирации на одну секунду.
5. Повторите действия 3 и 4 несколько раз и убедитесь в том, что из клапана для биопсийного канала не вытекает вода.
6. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

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

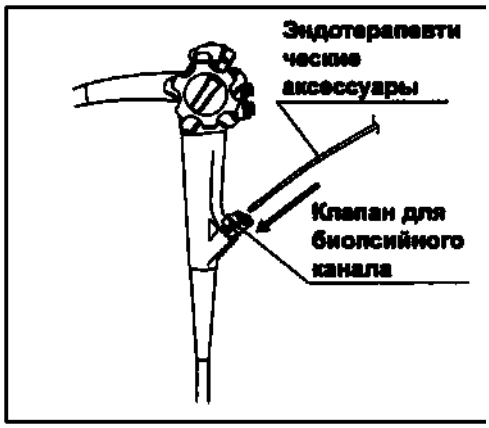


Рис. 3.54

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

Проверка функции дополнительной подачи воды

Модели эндоскопа:эндоскопы с дополнительной подачей воды

ВНИМАНИЕ

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

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

ОСТОРОЖНО

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

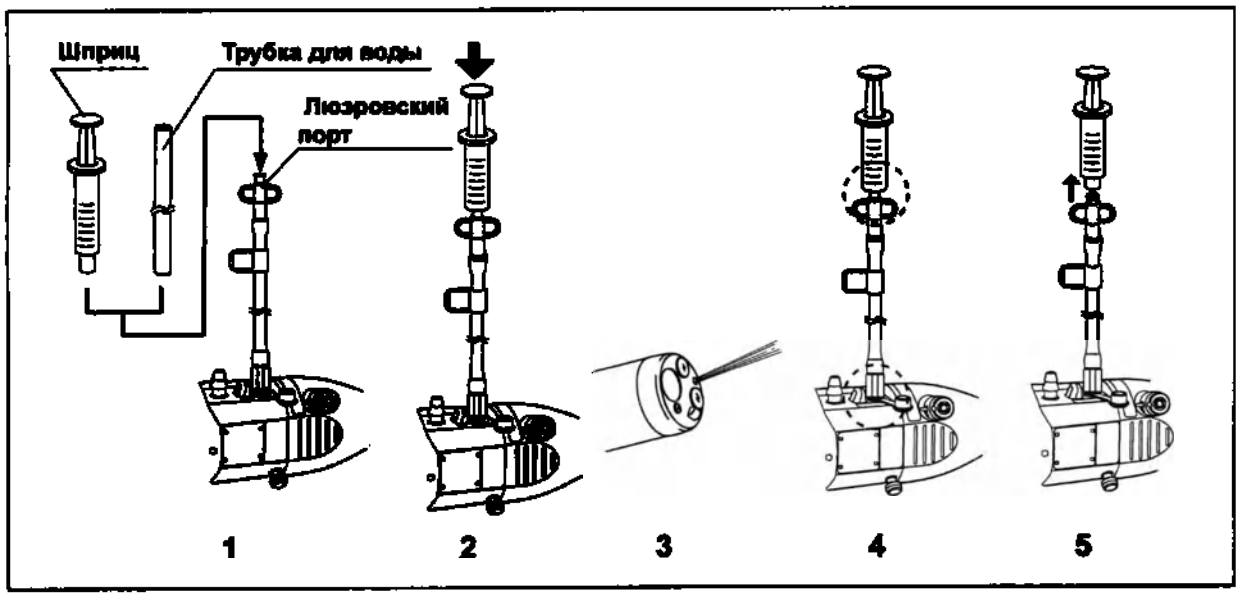


Рис. 3.55

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

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

Проверка функции пространственного позиционирования эндоскопа

Модели эндоскопа:CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- Для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I
  Температура поверхности вводимой части на расстоянии около 30 см от дистального конца эндоскопа при продолжении исследования в режиме ближней фокусировки может достигать 45°C (113°F). Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Не выполняйте исследование в режиме ближней фокусировки дольше 10 минут.
- Когда это возможно, не оставляйте источник света эндоскопа включенным перед процедурой и/или после нее. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов оператора и/или пациента.

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

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
  - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
  - При фиксированном положении подвижной части.
  - Введение или извлечение инструмента с применением силы.
  - Изображение увеличено с помощью функции электронного масштабирования видеоинформационного центра.
  - Фокусировка настроена на режим ближней фокусировки (для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I).
- Для трансназального введения моделей GIF-XP190N, GIF-H190N
  - Трансназальное введение сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, возможна закупорка носового канала, что еще больше затруднит извлечение эндоскопа. В подобной ситуации не следует применять силу для извлечения эндоскопа, поскольку это может привести к травмированию пациента, развитию кровотечения и/или перфорации.
  - Трансназальное введение сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Обязательно подготовьтесь к ситуации, в которой будет необходимо иметь дело с кровотечением. При извлечении эндоскопа наблюдайте за внутренней поверхностью носовой полости, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже когда эндоскоп был извлечен без возникновения кровотечения, не позволяйте пациенту прочищать нос с усилием, потому что это может стать причиной начала кровотечения.
  - Перед трансназальным введением примените соответствующие препараты для премедикации и смазку, чтобы увеличить носовую полость пациента. В противном случае возможно травмирование пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. При проведении премедикации через трубку вводите трубку по тому же пути, что и предполагаемый путь трубки эндоскопа. В противном случае обработка не окажет действия. Чем дольше будет длиться процедура, тем больше будет снижаться эффект применения препаратов для премедикации и смазки. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры – например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
  - Запрещается подача воды внутри носовой полости. Такие манипуляции могут привести к возникновению боли у пациента.

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 увеличения (масштабирования) видеоинформационного центра (когда функция используется).
  - Невозможно переключиться между режимами фокусировки (для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I).
  - Застревание кольца регулировки жесткости (для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).
- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

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

ВНИМАНИЕ

- Для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости
  - Запрещается изменять жесткость вводимой трубки, если из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
  - Независимо от жесткости вводимой трубки эндоскопа она может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей при ее введении, извлечении и (или) перекручивании с применением силы. В целом считается, что эндоскоп с более жесткой вводимой трубкой проходит по кишечнику легче при условии его правильного применения. Однако следует заметить, что неправильная работа с таким эндоскопом повышает вероятность причинения пациенту боли, травмирования, кровотечения и (или) перфорации тканей по сравнению с использованием эндоскопа с более гибкой вводимой трубкой.
  - Жесткость вводимой трубки эндоскопов CF-H190L/I и CF-HQ190L/I может быть настроена на меньшую, равную или большую таковой у CF-Q160L/I. Диапазоны настройки жесткости эндоскопов CF-H190L/I и CF-HQ190L/I аналогичны таковым у CF-H180AL/I. Жесткость вводимой части эндоскопов PCF-H190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I и PCF-H190TL/I можно сделать меньшей, большей или равной жесткости вводимой трубки эндоскопа PCF-140L/I. Диапазоны настройки жесткости эндоскопов PCF-H190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I и PCF-H190TL/I аналогичны таковым у PCF-H180AL/I. Жесткость вводимой трубки эндоскопа необходимо настраивать для каждой плановой процедуры. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой трубки, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой трубки, переведите ее в самое гибкое состояние. Продолжение обследования с вводимой трубкой неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- 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.
- При использовании эндоскопа на глотке, гортани, в ротовой или носовой полости пациента выполняйте манипуляции с эндоскопом, принимая во внимания болевые ощущения пациента. В противном случае у пациента могут возникнуть болевые ощущения.

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

ВНИМАНИЕ

- При использовании эндоскопа на глотке или гортани пациента соблюдайте осторожность, чтобы не задеть голосовые связки. В противном случае у пациента могут возникнуть болевые ощущения.
- При использовании эндоскопа на глотке, гортани или ротовой полости пациента соблюдайте осторожность, чтобы не допустить протекания подаваемой воды и не уронить отсеченную ткань в трахею или носовую полость. В противном случае у пациента могут возникнуть болевые ощущения.
- При выполнении высокочастотной каутеризации не допускайте попадания жидкости, вытекающей из носа или рта, на внешнюю поверхность блока управления и окружающие его компоненты. Непредвиденное возникновение тока утечки может вызвать травмирование оператора и/или пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время с максимальной интенсивностью света или близко к ней, возможно появление пара на эндоскопическом изображении. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите его дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым или 70%-ным изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.
- Цветовой тон и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WLI. Для использования исследования NBI необходимо полное понимание его особенностей.
- Для моделей GIF-XP190N, GIF-H190N
  Во время подачи воды из клапана подачи воздуха/воды может капать жидкость. Это не признак неисправности, а особенность данного эндоскопа. Вода, капающая из воздушно-водяного клапана, является чистой (это стерилизованная вода из контейнера для воды). Если из воздушно-водяного клапана капает вода, выполните указанные ниже действия.
  - Проверьте воздушно-водяной клапан, как описано в разделе Разд. 3.4, «Проверка составных частей изделия/принадлежностей». При обнаружении царапин или разрывов на уплотнителях воздушно-водяного клапана или при наличии других нарушений замените воздушно-водяной клапан на новый.
  - При подаче воды держите блок управления выше уровня контейнера для воды.
  - Если в постоянной подаче воды нет необходимости, делайте это в течение как можно меньшего периода времени (не более 5 секунд).

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

4.2 Введение изделия

Положение эндоскопа и работа с ним

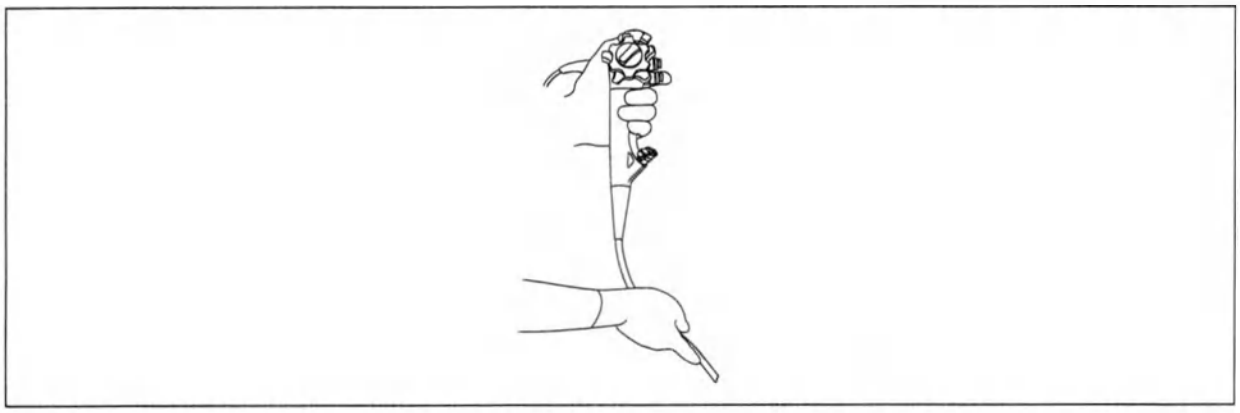


Рис. 4.1

1. Блок управления эндоскопа предназначен 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/секцией и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО.

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

Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Для трансназального введения моделей GIF-XP190N, GIF-H190N
  - Форма и размер носовой полости и ее соответствие для трансназального введения могут различаться в зависимости от пациента. Ни один эндоскоп, включая модели GIF-XP190N и GIF-H190N, невозможно вводить всем пациентам трансназально во всех случаях. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности трансназального введения пациенту с учетом размера как носовой полости пациента, так и вводимой части/секции эндоскопа. В противном случае возможно травмирование пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
  - Трансназальное введение эндоскопа должно выполняться с соблюдением осторожности. При ощущении сопротивления введению либо появлении болей у пациента немедленно прекратите введение. В противном случае возможно травмирование пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Для моделей CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I
  Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD-3) предназначен только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на блоке системы пространственного позиционирования. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры. При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

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

ОСТОРОЖНО

- Для трансорального введения моделей GIF
  - 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/секции на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части/секции.

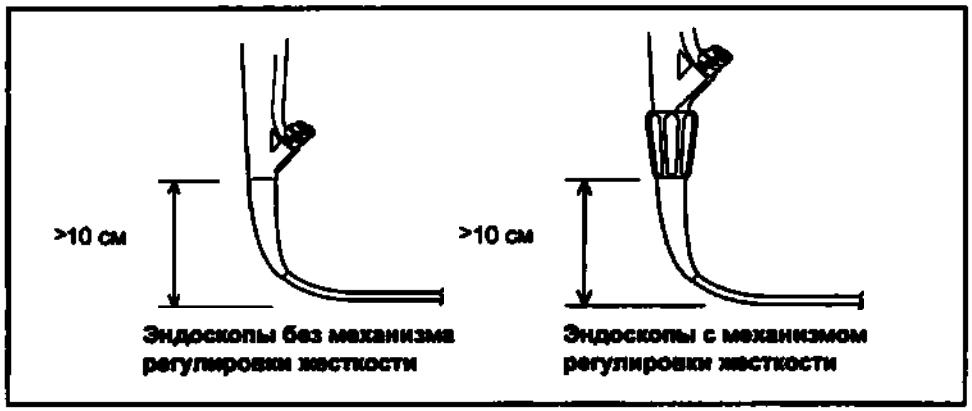


Рис. 4.2

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

Для моделей GIF

(a) Введение через ротовую полость

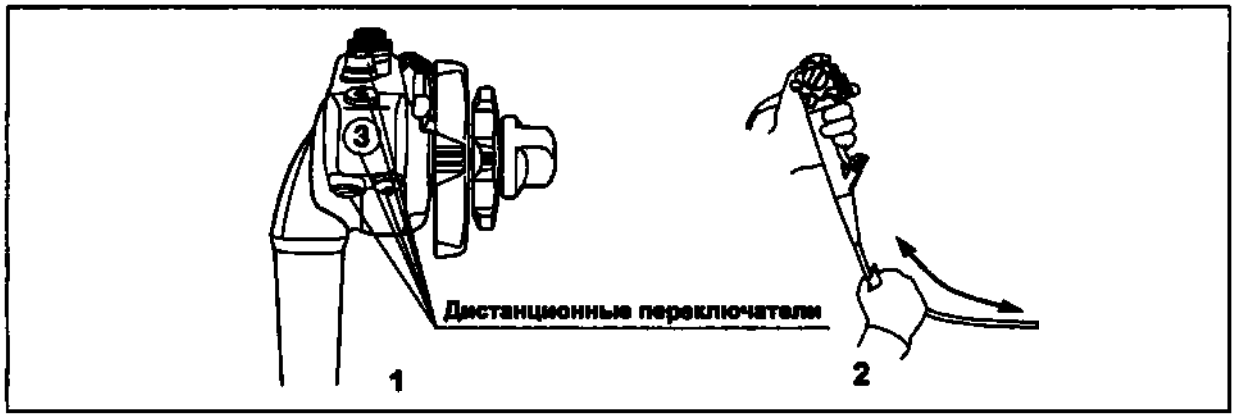


Рис. 4.3

1. Для модели GIF-HQ190
   Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближнего фокуса в режим стандартного фокуса.
2. При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
3. Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.
4. Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть/секцию в рот глубже ограничивающей метки на вводимой части/секции.

(b) Введение через нос (для моделей GIF-XP190N, GIF-H190N)

1. При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
2. Введите дистальный конец эндоскопа через нос пациента, и затем из носовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в полость носа глубже ограничивающей метки на вводимой части.

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

Для моделей CF/PCF

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы правильно подобрать шинирующую трубку для использования с эндоскопом, руководствуйтесь комбинациями, приведенными в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 143.

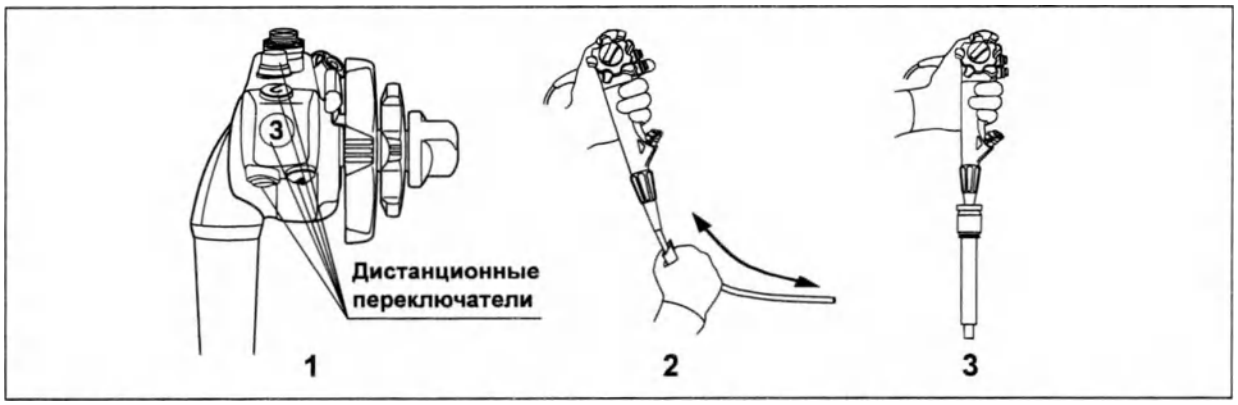


Рис. 4.4

1. Для моделей CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I
   Нажмите кнопку дистанционного управления, для которой назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближней фокусировки в режим стандартной фокусировки.
2. При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
3. Вставьте вводимую часть в шинирующую трубку, если это необходимо, и нанесите на шинирующую трубку смазывающее средство.
4. Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку при помощи эндоскопического изображения. Не вводите вводимую часть в анус 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.

ОСТОРОЖНО

Для моделей GIF
Выполняя обследование полости рта, убавьте яркость внешних источников света, насколько это возможно, например, уменьшите свет в помещении.
В противном случае эндоскопическое изображение может ухудшиться.

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

Переключение фокусировки

Модели эндоскопа:GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

Рис. 4.5

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

Изгиб дистального конца

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

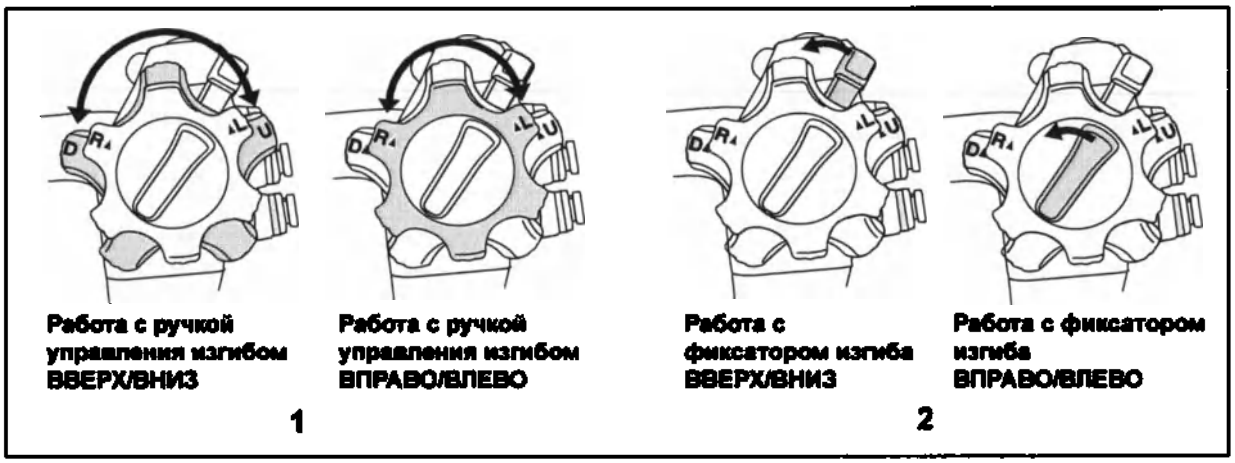


Рис. 4.6

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

Регулировка жесткости

Модели эндоскопа:эндоскопы с регулировкой жесткости

ВНИМАНИЕ

- Не изменяйте жесткость вводимой трубки резко. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой трубки прекратите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости с помощью кольца регулировки жесткости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой трубки, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышении жесткости вводимой части, сначала убедитесь в том, что вводимая трубка не образует петли и не имеет чрезмерного изгиба (в случае необходимости используйте рентгеноскопию или — для моделей CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I и PCF-H190TL/I — блок системы пространственного позиционирования эндоскопа). Если усилие, необходимое для поворота кольца регулировки жесткости, больше, чем наблюдалось при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая трубка сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую трубку, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

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

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

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

Рис. 4.7

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

Введение эндоскопа при помощи блока системы пространственного позиционирования эндоскопа

Модели эндоскопа:CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I

Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD–3) предназначен только для облегчения введения эндоскопа.
Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на блоке системы пространственного позиционирования. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры.

ВНИМАНИЕ

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

Следуйте указаниям руководства по эксплуатации системы пространственного позиционирования эндоскопа.

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 (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените воздушно-водяной клапан новым.
- Запрещается использовать для подачи по каналу воздух/вода любые вещества, кроме стерильной воды. Запрещается подмешивать в стерильную воду какие бы то ни было добавки. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и (или) инфицированию пациентов.

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

ОСТОРОЖНО

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

- **Состояние функции подачи воздуха видеоинформационного центра: ВЫКЛ.**
- **Контейнер для воды не подсоединен к коннектору эндоскопа.**
- **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.

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 стерильной воды в контейнере для воды до 40–50 °C (104–122 °F) и продолжите работу с эндоскопом.

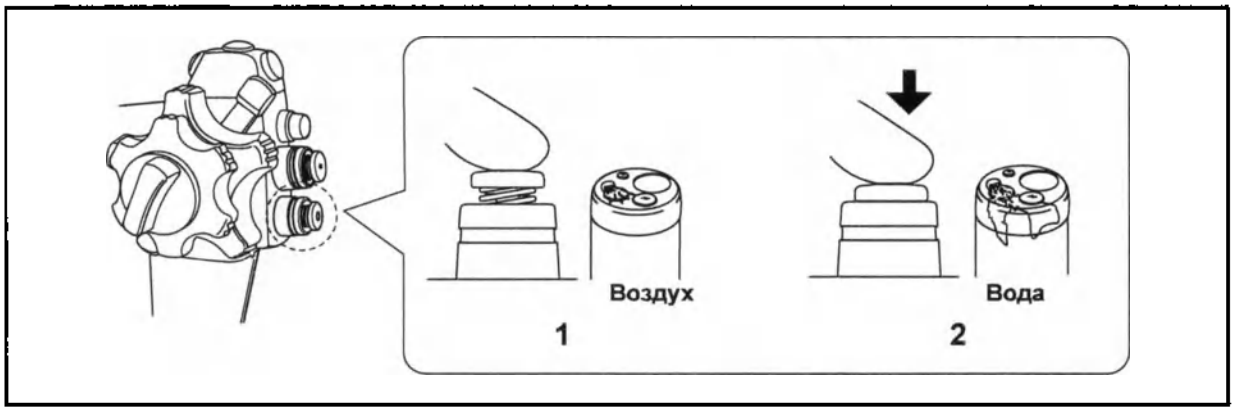


Рис. 4.8

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

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

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 коннекторе эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсийного канала могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсийного канала. Отсутствие колпачка на клапане для биопсийного канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При закупорке клапана для аспирации и невозможности выполнения аспирации в результате попадания твердого предмета, такого как зажим, или густой жидкости, извлеките эндоскоп и отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа. Присоедините к аспирационному разъему стерильный шприц, содержащий стерилизованную воду. Максимально распрямите вводимую часть и с усилием промойте разъем водой, слегка нажимая клапан для аспирации на эндоскопе. Повторяйте промывку, пока густая жидкость или твердый предмет не выйдет из дистального конца аспирационного канала. После удаления засора до возобновления пользования эндоскопом убедитесь, что функция аспирации не нарушена, следуя указаниям пункта «■ Проверка функции аспирации» на стр. 87. 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 вызвать неисправность аспиратора.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Рис. 4.9

Дополнительная подача воды

Модели эндоскопа:эндоскопы с дополнительной подачей воды

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

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

ОСТОРОЖНО

- Для моделей GIF-H190, GIF-HQ190
  При многократно выполняемой дополнительной подаче воды и аспирации большого количества органических остатков и жидкостей извлекайте эндотерапевтические аксессуары. Если эндотерапевтический аксессуар остается в инструментальном канале, это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и сделать эндоскопическое изображение нечетким.

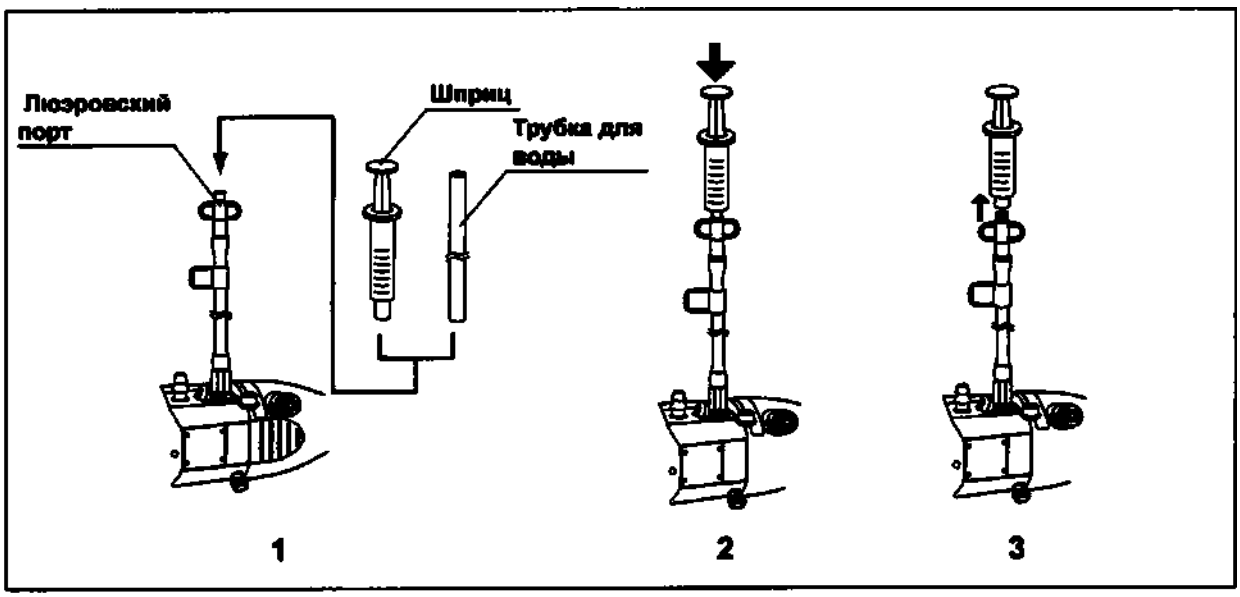


Рис. 4.10

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

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

Подача жидкости через инструментальный канал

ВНИМАНИЕ

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

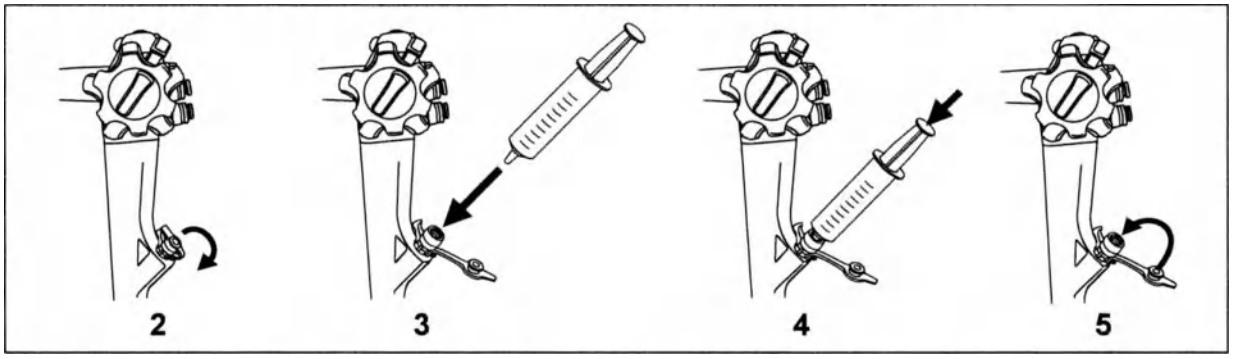


Рис. 4.11

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

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

4.3 Применение эндотерапевтических аксессуаров

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными эндотерапевтическими аксессуарами обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 143 и руководствам по эксплуатации аксессуаров. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

- При использовании эндотерапевтических аксессуаров запрещается применять функцию электронного увеличения (масштабирования) видеоинформационного центра. Положение инструмента на эндоскопическом изображении может быть видно не всегда. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- Надежно прикрепите дистальный колпачок или одноразовый дистальный колпачок к дистальному концу эндоскопа при помощи медицинской клейкой ленты. В противном случае возможно их отсоединение при использовании эндоскопа.
- Запрещается с силой прижимать к тканям полости теля дистальный конец эндоскопа с прикрепленными к нему одноразовым дистальным колпачком или дистальным колпачком. Это может привести к повреждению тканей.
- При использовании дистального колпачка дистальный конец эндоскопа удлиняется и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.
- Когда на эндоскоп надет дистальный колпачок, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например, повреждению слизистой оболочки.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.
- Для модели GIF-H190N
  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. 35, чтобы выбрать эндотерапевтические аксессуары, совместимые с эндоскопом.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. Согнутая игла может выступить из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал и (или) привести к травме пациента.
- При использовании инъектора не выдвигайте иглу из катетера инъектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инъектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. Игла может повредить инструментальный канал при ее выдвижении внутри канала или при введении или извлечении инжектора с выдвинутой иглой.

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

Введение в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров

ВНИМАНИЕ

- Не вводите эндотерапевтические аксессуары с применением силы или резкими движениями. Эндотерапевтический аксессуар может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсийного канала облегчает введение эндотерапевтического аксессуара в порт инструментального канала (см. табл. 3.25). Вместе с тем, после извлечения эндотерапевтических аксессуаров открытый клапан для биопсийного канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Когда эндотерапевтический аксессуар не используется, закройте колпачком основной корпус клапана для биопсийного канала.
- 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 биопсийного канала, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы эндотерапевтические аксессуары «свешивались» из клапана для биопсийного канала; при этом между инструментом и прорезью или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении эндотерапевтического аксессуара подведите его вплотную к клапану для биопсийного канала, затем медленно введите его в клапан для биопсийного канала под прямым углом. В противном случае эндотерапевтический аксессуар и/или клапан для биопсийного канала могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

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

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

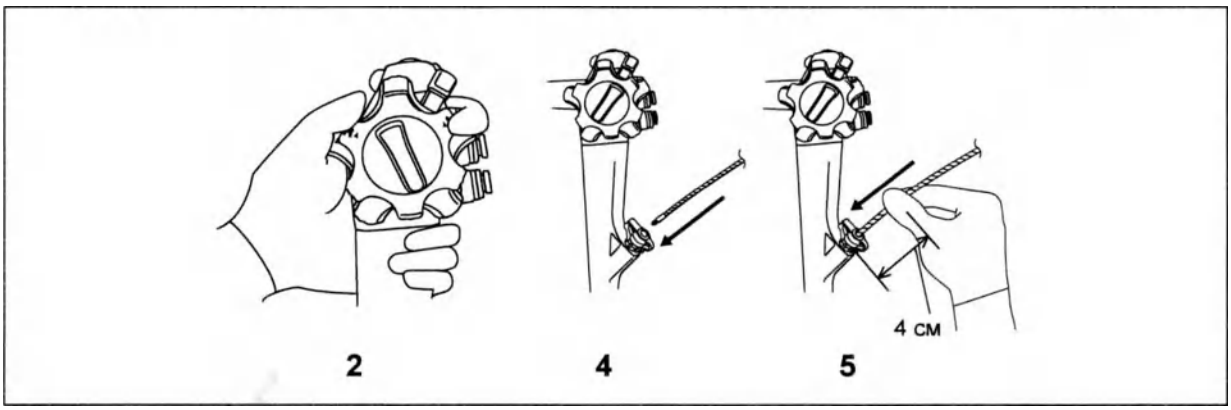


Рис. 4.12

1. Выберите эндотерапевтические аксессуары, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 143 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих аксессуаров.
2. Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.
3. Убедитесь в том, что наконечник эндотерапевтического аксессуара закрыт и (или) втянут в оболочку.
4. Медленно введите эндотерапевтический аксессуар прямо в прорезь клапана для биопсийного канала.
5. Установите эндотерапевтический аксессуар на расстоянии примерно 4 см от клапана для биопсийного канала, затем медленно введите его в клапан для биопсийного канала под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

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

Работа с эндотерапевтическими аксессуарами

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

Извлечение эндотерапевтических аксессуаров

ВНИМАНИЕ

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

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

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

Использование негорючих газов

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например, CO_2.

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO_2 при эндоскопическом обследовании может снизить боль после обследования.

Порядок применения отсосного резервуара (MAJ-902), эндоскопического инсуффлятора CO_2 (UCR) и либо газо-водяного клапана (MAJ-2010), либо воздушно-водяного клапана (MH-438) с эндоскопом при использовании негорючего газа изложен в соответствующих руководствах по эксплуатации.

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

Высокочастотная каутеризация

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например, CO_2.

ВНИМАНИЕ

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, возгоранию и (или) серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените этот газ воздухом или негорючим газом, например, CO_2.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайтехимически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения наличия дистального конца высокочастотного эндотерапевтического аксессуара в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Включение высокочастотного тока до появления дистального конца эндотерапевтического аксессуара на изображении или при его расположении слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к травме пациента и спровоцировать кровотечение и (или) перфорацию тканей, а также вызвать повреждение оборудования.
- Во избежание травм, ожогов, кровотечения и (или) перфорации тканей пациента, а также повреждения эндоскопа установите минимально необходимый уровень выходного сигнала электрохирургического аппарата.
- Для моделей GIF
  - Проводить процедуру высокочастотной каутеризации рядом с голосовыми связками запрещено. Это может привести к параличу голосовых связок.
  - Проводить процедуру высокочастотной каутеризации в ротовой полости запрещено. Ткань вокруг металлического импланта (например, зубной коронки) может быть обожжена.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части/секции извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Для трансназального введения моделей GIF-XP190N, GIF-H190N
  Если не удается извлечь эндоскоп, введенный трансназально, потяните дистальный конец из ротовой полости, отрежьте гибкую трубку кусачками и, убедившись, что отрезанная часть не повредит полость тела или носовую полость пациента, аккуратно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове кусачки.
- 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.

1 Для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I
Нажмите кнопку дистанционного управления, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближней фокусировки в режим стандартной фокусировки.

Рис. 4.13

2 Если вы используете функцию электронного увеличения (масштабирования) на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.

3 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

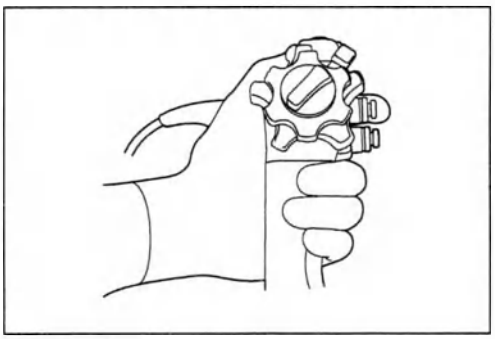


Рис. 4.14

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

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

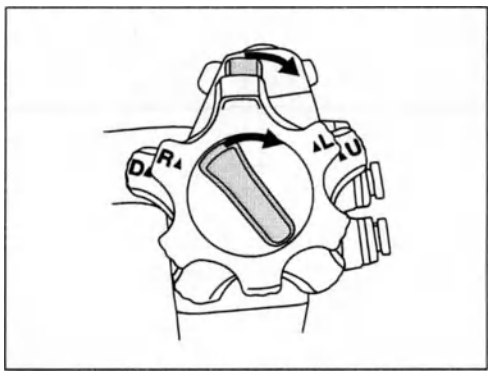


Рис. 4.15

5 Для моделей CF/PCF
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

6 Для моделей GIF
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).

7 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

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

4.5 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах медицинского учреждения

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поместить коннектор эндоскопа сбоку от ручек управления изгибом, держать коннектор эндоскопа и блок управления в одной руке будет проще. (см. рис. 4.17)

1 Для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости
Переведите вводимую трубку в самое мягкое состояние.

2 Для эндоскопов с дополнительной подачей воды
При переносе эндоскопа со вспомогательной трубкой для подачи воды, подсоединенной к дополнительному впускному отверстию для воды, вставьте в зажим дополнительной трубки для воды универсальный шнур.

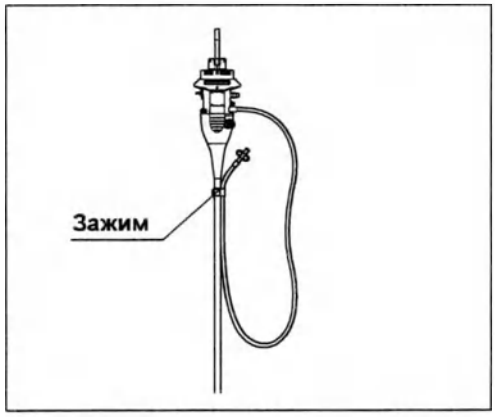


Рис. 4.16

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

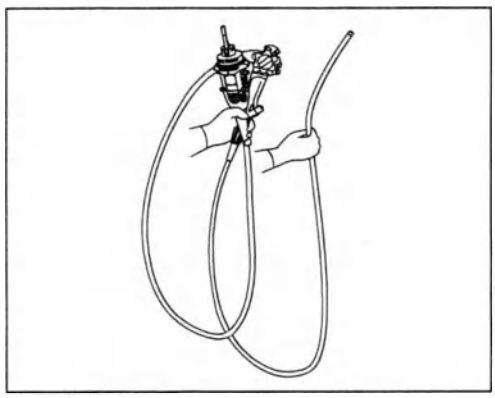


Рис. 4.17

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

Транспортировка вне медицинского учреждения

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Используйте специальную транспортировочную упаковку. Транспортировка эндоскопа в другой специальной транспортировочной упаковке может привести к повреждению изделия.
- Специальную транспортировочную упаковку обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в специальную транспортировочную упаковку, выполните обработку эндоскопа.
- Для эндоскопов с регулировкой жесткости
  Перед помещением эндоскопа в переносной контейнер всегда следует убедиться в том, что вводимая трубка переведена в самое гибкое состояние. Укладывание эндоскопа с жесткой вводимой трубкой в переносной контейнер может повредить эндоскоп.

Транспортировка эндоскопа производится в специальной транспортировочной упаковке.

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

4.5 Транспортировка эндоскопа

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 части принадлежности свяжитесь с компанией Olympus для приобретения нового компонента.

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 дополнительных принадлежностей, и меры по устранению этих неисправностей.

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

■ Управление подвижной частью

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 или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	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.
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	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.	Добавьте стерилизованной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Клапан подачи воздуха/воды залипает.	Клапан подачи воздуха/воды загрязнен.	Снимите клапан подачи воздуха/воды. Обработайте клапан подачи воздуха/воды и присоедините его повторно.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить клапан подачи воздуха/воды.	Используется клапан подачи воздуха/воды несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном подачи воздуха/воды.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Постоянная подача воздуха.	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.
Постоянная подача воды.	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.

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

Аспирация

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

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.
	Коннектор эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте коннектор эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах коннектора эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на коннекторе эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым или 70%-ным 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 коннекторе 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 коннектора эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на коннекторе эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым или 70%-ным 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 не сфокусировано (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I).	Активен режим ближнего фокуса.	Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближнего фокуса в режим стандартного фокуса.
Невозможно переключить настройки фокусировки (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I).	Дистанционному переключателю не назначена функция фокусировки.	Настройте функцию фокусировки согласно руководству по эксплуатации видеоинформационного центра.

■ Регулировка жесткости

Модели эндоскопа: эндоскопы с регулировкой жесткости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Затрудненное вращение кольца регулировки жесткости.	Вводимая трубка свернута в петлю.	Выпрямите вводимую трубку.

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

Дополнительная подача воды

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

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

Эндотерапевтические аксессуары

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение эндотерапевтического аксессуара через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый эндотерапевтический аксессуар.	Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 143 для выбора совместимого эндотерапевтического аксессуара.

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

Пространственное позиционирование эндоскопа

Модели эндоскопа: CF-HQ190L/I, PCF-H190DL/I, PCF-HQ190L/I

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Модель эндоскопа не отображается.	Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа выключен (OFF).	Включите (ON) блок системы пространственного позиционирования эндоскопа.
	Используется несовместимый блок системы пространственного позиционирования эндоскопа.	Используйте совместимый блок системы пространственного позиционирования эндоскопа.
	На электрических контактах коннектора эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на коннекторе эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым или 70%-ным 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.
Отображается следующее сообщение об ошибке: «Невозможно отобразить форму трубки эндоскопа.»	Аппарат для электрохирургии используется одновременно с блоком системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD–3).	Выключите блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD–3), а затем снова включите его. Если после данной процедуры проблема не устраняется, см. руководство по эксплуатации блока пространственного позиционирования эндоскопа.
	Кабель CLV-UPD не подключен, или нарушена работа эндоскопа, кабеля CLV-UPD или CLV.	Если при повторном подключении кабеля CLV-UPD проблема не устраняется, обратитесь в компанию Olympus.

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

■ Прочее

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

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. 136, «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на стр. 138, «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 138 или «■ Извлечение при невозможности переключения режима фокусировки» на стр. 140.

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

ВНИМАНИЕ

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

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 Для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I
Нажмите кнопку дистанционного управления, для которого назначена функция переключения режима фокуса, чтобы переключиться из режима ближней фокусировки в режим стандартной фокусировки.

Рис. 5.1

4 Если вы используете функцию электронного увеличения (масштабирования) на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.

5 Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

6 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

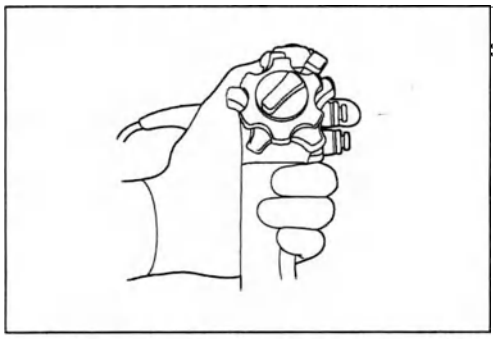


Рис. 5.2

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

7 Для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости
Переведите вводимую трубку в самое мягкое состояние.

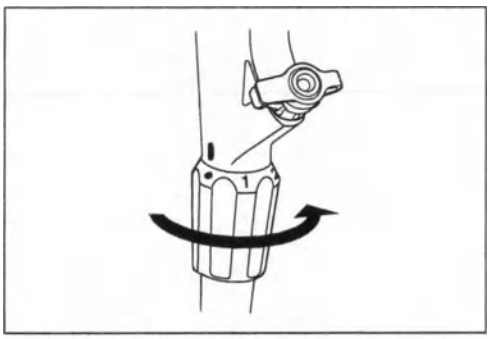


Рис. 5.3

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

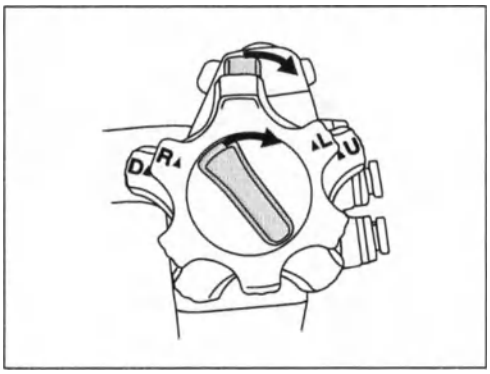


Рис. 5.4

9 Для моделей CF/PCF
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

10 Для моделей GIF
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).

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. 136. 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 эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

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

5 Для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости
Переведите вводимую трубку в самое мягкое состояние.

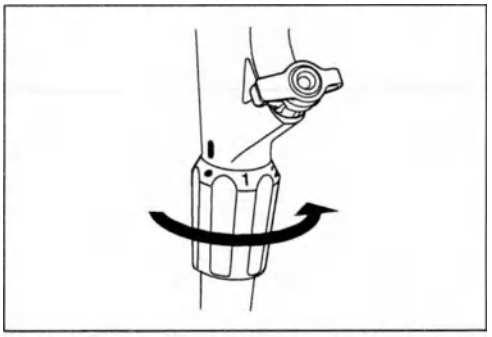


Рис. 5.5

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

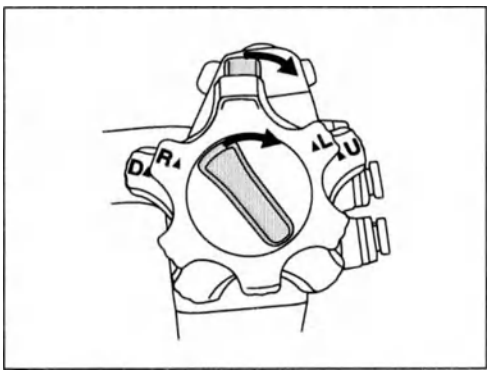


Рис. 5.6

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

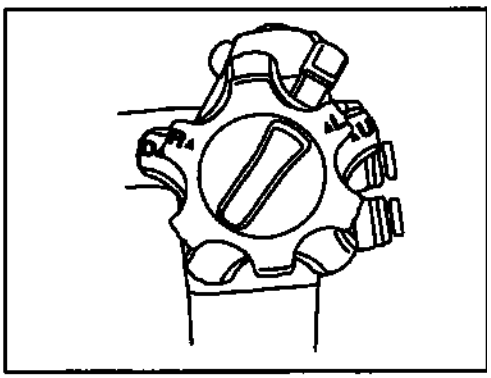


Рис. 5.7

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

9 Для моделей GIF
Верните винты управления изгибом эндоскопа в нейтральное положение и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).

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

■ Извлечение при невозможности переключения режима фокусировки

Модели эндоскопа: GIF-HQ190, CF-HQ190L/I

1. Выключите все оборудование кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. При появлении изображения в режиме ближней фокусировки выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 138, начиная с этапа 3 и далее. При появлении изображения в режиме стандартного фокуса переходите к следующему этапу.
3. Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

4. Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

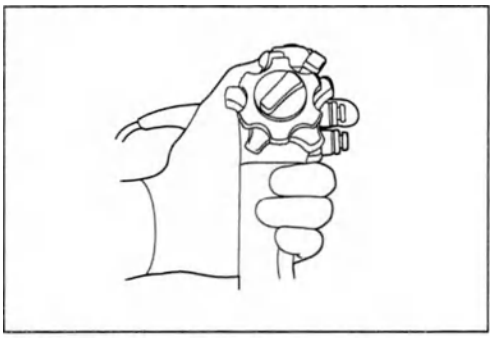


Рис. 5.8

5. Для моделей CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I Переведите вводимую часть в самое мягкое состояние.

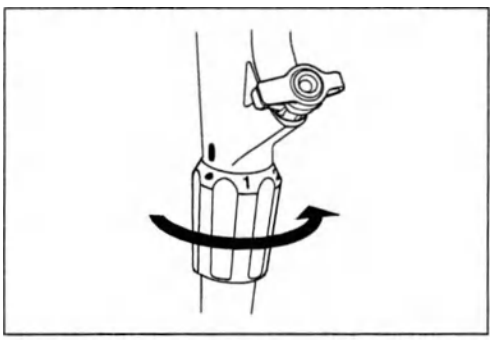


Рис. 5.9

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

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

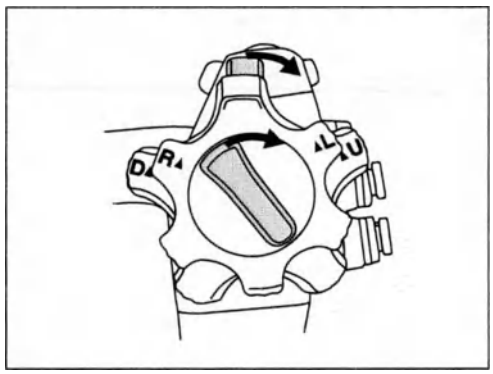


Рис. 5.10

7 Для модели CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

8 Для модели GIF-HQ190
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента.

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

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 свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт.
Для отправки эндоскопа на ремонта следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 125.

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

Приложение

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

Комбинированное оборудование

Конфигурация системы

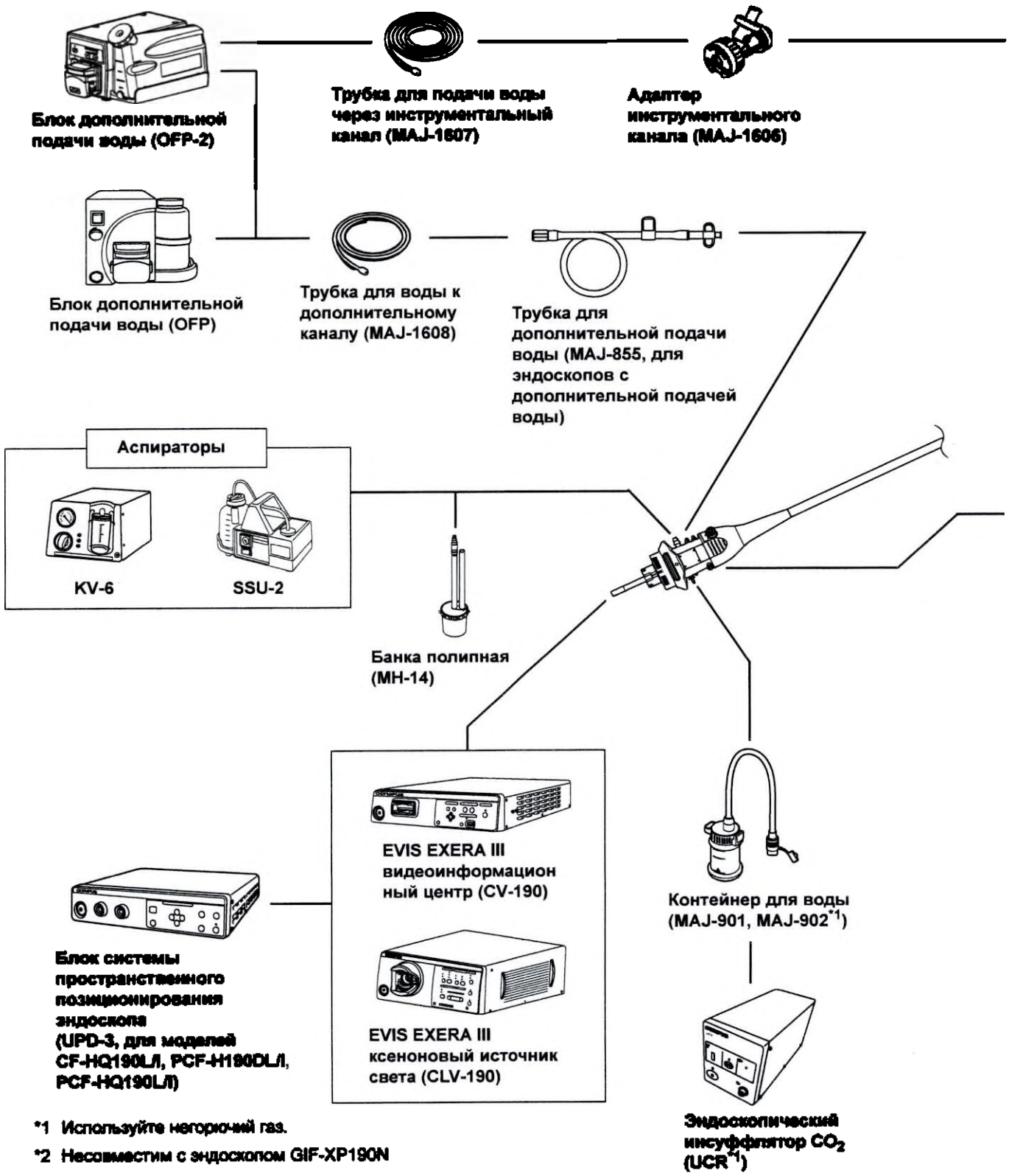
Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Некоторые компоненты могут быть доступны не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данных эндоскопов, также могут быть совместимы для использования с ними. За дополнительными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

ВНИМАНИЕ

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

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

Комбинированное оборудование

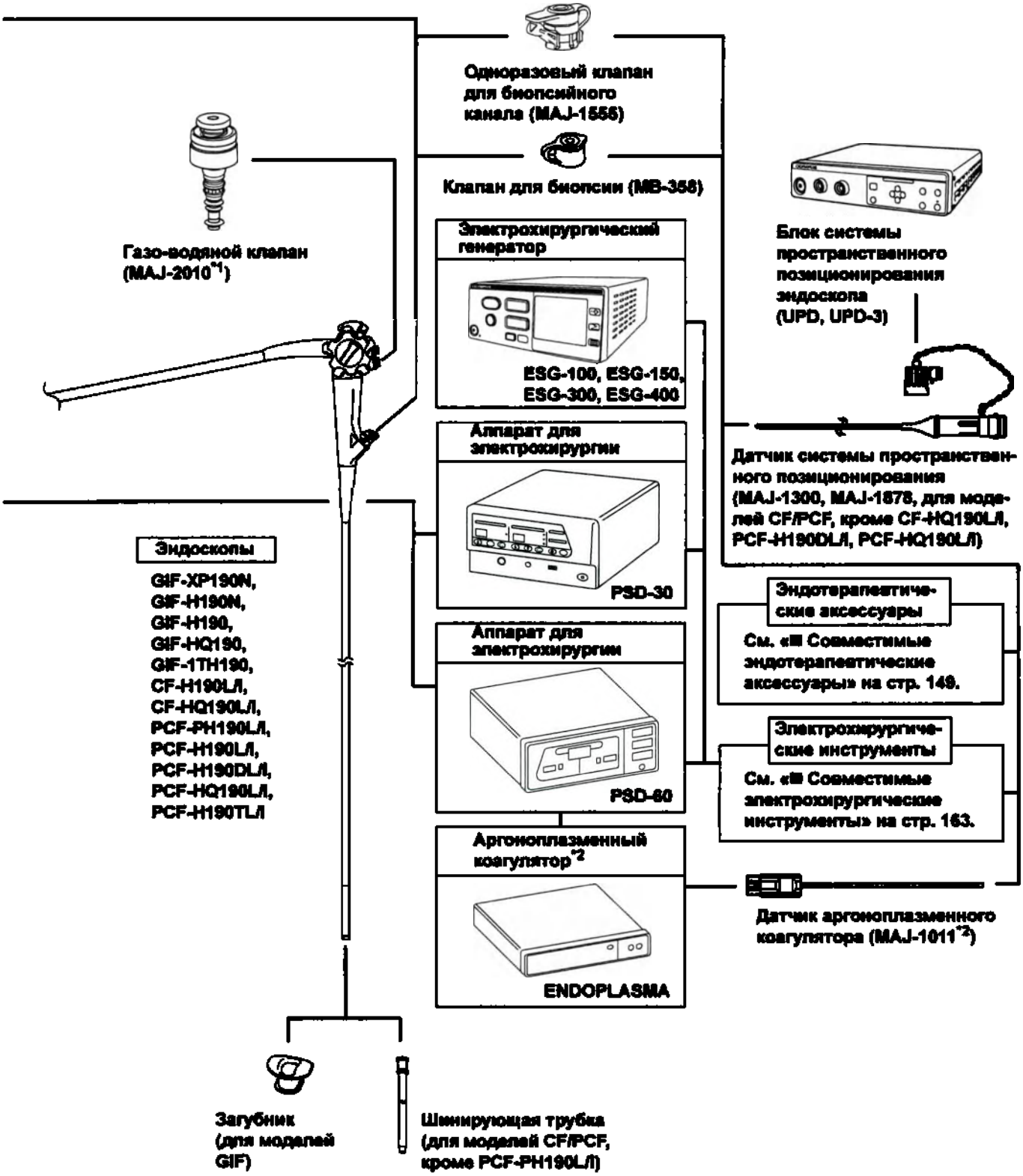


*1 Используйте негорючий газ.

*2 Несовместим с эндоскопом GIF-XP190N

Прил.

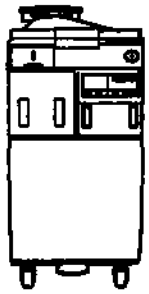
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



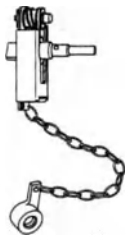
Прил.

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

Оборудование для обработки

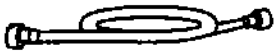


Репроцессор эндоскопов (OER-AW*1)



Заглушка для канала (MH-944)

Инъекционная трубка (MH-946)



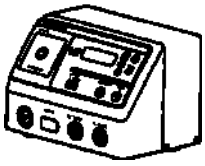
Адаптер для аспирационной очистки (MH-956)

Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

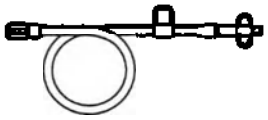
Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)

Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1)

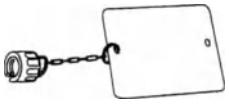
Течеискатель (MB-155)



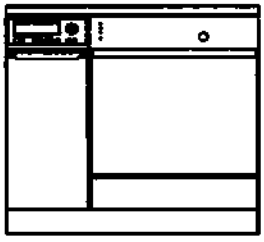
Автоматический прибор для проверки эндоскопа на наличие утечек (ALT-Pro*1)



Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855, для эндоскопов с дополнительной подачей воды)



Колпачок ETO (MB-156)



Мойка-дезинфектор (ETD4, ETD Double)

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

Прил.

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

Совместимый видеоинформационный центр

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

Эндоскоп	Видеоинформационный центр				
	CV-140	CV-160	CV-180	CV-190	CV-190 PLUS
GIF-XP190N	–	–	–	○	○
GIF-H190N	–	–	–	○	○
GIF-H190	–	–	–	○	○
GIF-HQ190	–	–	–	○	○
GIF-1TH190	–	–	–	○	○
CF-H190L/I	–	–	–	○	○
CF-HQ190L/I	–	–	–	○	○
PCF-PH190L/I	–	–	–	○	○
PCF-H190L/I	–	–	–	○	○
PCF-H190DL/I	–	–	–	○	○
PCF-HQ190L/I	–	–	–	○	○
PCF-H190TL/I	–	–	–	○	○

○ совместимы – несовместимы

Совместимый источник света

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

Эндоскоп	Источник света			
	CLV-U40	CLV-160	CLV-180	CLV-190
GIF-XP190N	–	–	–	○
GIF-H190N	–	–	–	○
GIF-H190	–	–	–	○
GIF-HQ190	–	–	–	○
GIF-1TH190	–	–	–	○
CF-H190L/I	–	–	–	○
CF-HQ190L/I	–	–	–	○
PCF-PH190L/I	–	–	–	○
PCF-H190L/I	–	–	–	○
PCF-H190DL/I	–	–	–	○
PCF-HQ190L/I	–	–	–	○
PCF-H190TL/I	–	–	–	○

○ совместимы – несовместимы

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

Совместимые дополнительные принадлежности

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

Модели GIF

Эндоскоп	Загубник		
	MAJ-1632	MB-142	MA-474
GIF-XP190N	O	O	O
GIF-H190	O	O	–
GIF-HQ190	O	O	–
GIF-1TH190	O	O	–
GIF-H190N	O	O	O

O совместимы – несовместимы

модели CF/PCF

Эндоскоп	Шинирующая трубка					
	ST-C3	ST-C3S	ST-C5	ST-C6	ST-C8	ST-CB1
CF-H190L/I	O	O	–	–	O	–
CF-HQ190L/I	O	O	–	–	O	–
PCF-PH190L/I	–	–	–	–	–	–
PCF-H190L/I	–	–	–	O	–	–
PCF-H190DL/I	–	–	–	O	–	–
PCF-HQ190L/I	–	–	–	O	–	–
PCF-H190TL/I	–	–	O	–	–	O

O совместимы – несовместимы

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

Совместимые эндотерапевтические аксессуары

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

Модели GIF

	Щипцы для биопсии		
	Односторонние открытого типа	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»
Эндоскоп			
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	FB-15K-1
GIF-H190 GIF-HQ190	FB-11K-1	–	FB-15K-1
GIF-1TH190	FB-11K-1	FB-13K-1	FB-15K-1

Прил.

	Щипцы для биопсии (окончатые)			
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	FB-19K-1 FB-21K-1	FB-34K-1	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	FB-21K-1 FB-25K-1	FB-23K-1 FB-24K-1	FB-36K-1	FB-37K-1
GIF-1TH190	FB-21K-1 FB-25K-1	FB-24K-1 FB-50K-1	FB-36K-1	FB-37K-1

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

	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	FB-52K-1	–	FB-211K	FB-221K
GIF-H190 GIF-HQ190	FB-53K-1 FB-54K-1	FB-55K-1	FB-210K	FB-220K
GIF-1TH190	FB-53K-1 FB-54K-1	FB-55K-1	FB-212U FB-214U	FB-222U FB-224U

Прил.

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Вращающиеся щипцы для биопсии (фенестрированные)	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	FB-231K	FB-241K	FB-19KR-1	–
GIF-H190 GIF-HQ190	FB-230K	FB-240K	FB-25KR-1	FB-24KR-1
GIF-1TH190	FB-232U FB-234U	FB-242U FB-244U	FB-25KR-1	FB-24KR-1

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

	Вращающиеся щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (фенестрированные)		Захватывающие щипцы	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил» (с удлиненными чашечками и иглой)	W-образные	С захватами типа «крокодил»
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	FG-4L-1	–
GIF-H190 GIF-HQ190	FB-53KR-1 FB-54KR-1	FB-55KR-1	FG-4L-1	FG-6L-1
GIF-1TH190	FB-53KR-1 FB-54KR-1	FB-55KR-1	FG-4L-1	FG-7L-1

	Захватывающие щипцы			
	Типа «крысиный зуб»	Тип корзинки	С захватами типа «резиновые бранши» (без латекса)	С захватами типа «акулий зуб»
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	FG-14P-1	FG-17K-1	FG-20P-1	–
GIF-H190 GIF-HQ190	FG-8L-1 FG-48L-1 FG-50L-1	FG-16L-1	FG-21L-1	FG-32L-1
GIF-1TH190	FG-9L-1 FG-48L-1 FG-50L-1	FG-16L-1	FG-21L-1	FG-32L-1

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

	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	FG-42L-1 FG-47L-1 FG-49L-1	FG-45L-1	FG-46L-1	FG-600U
GIF-1TH190	FG-42L-1 FG-47L-1 FG-49L-1	FG-45L-1	FG-46L-1	FG-600U

	Хирургические ножницы	Лигатурные ножницы	Термозонд	Клипаппликатор вращающийся для наложения клипс
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	FS-3L-1	FS-5L-1	CD-120U	HX-110LR
GIF-1TH190	FS-3L-1	FS-5L-1	CD-110U	HX-110LR

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

	Клипаппликатор одноразовый вращающийся для наложения клипс		Устройство для наложения лигатур	
	Стандартный тип	Удлиненный тип		
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	HX-201LR-135	HX-201LR-135L	HX-20L-1	HX-21L-1
GIF-1TH190	HX-201LR-135	HX-201LR-135L	HX-20L-1	HX-21L-1

	Одноразовое устройство для наложения лигатур	Инъектор	Инъектор эндоскопический одноразовый с оболочкой
Эндоскоп			
GIF-XP190N GIF-H190N	–	NM-8L-1 NM-9L-1	Серия NM-201L Серия NM-401L
GIF-H190 GIF-HQ190	HX-400U-30	NM-4L-1 NM-5L-1 NM-6L-1 NM-7L-1	Серия NM-200L Серия NM-400L
GIF-1TH190	HX-400U-30	NM-4L-1 NM-5L-1 NM-6L-1 NM-7L-1	Серия NM-200L Серия NM-400L

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

	Распыляющий катетер			Колпачок дистальный
	Стандартный тип (с соплом)	Стандартный тип	Распыляющий тип (с соплом)	Прямой тип
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	PW-2L-1	PW-6P-1	–
GIF-H190 GIF-HQ190	PW-1L-1	–	PW-5L-1	MH-463
GIF-1TH190	PW-1L-1	–	PW-5L-1	MH-463

	Колпачок дистальный			
	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком	С широким отверстием, скошенный, с ободком
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296
GIF-1TH190	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296

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

	Колпачок дистальный	Колпачок дистальный одноразовый		Одноразовые захватывающие щипцы
	Прямой тип	Прямой тип	С широким отверстием, скошенный, с ободком (мягкий)	N-образные с захватами типа «крокодил»
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	–
GIF-H190	MAJ-1988	D-201-10704	D-206-03	LA-202
GIF-HQ190	MAJ-1989	D-201-11802 D-201-11804	D-206-05	LA-202
GIF-1TH190	MAJ-1989	D-201-11804	D-206-05	LA-202

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

модели CF/PCF

	Щипцы для биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)		
	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	–	FB-24U-1	FB-28U-1	FB-37U-1
CF-H190L CF-HQ190L	FB-13U-1	FB-24U-1 FB-50U-1	FB-28U-1	FB-37U-1
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	–	FB-24Q-1	FB-28R-1	FB-37U-1
CF-H190I CF-HQ190I	FB-13U-1	FB-24Q-1 FB-50U-1	FB-28R-1	FB-37U-1

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

	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-214U	FB-224U
CF-H190L CF-HQ190L	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-212U	FB-222U
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-214U	FB-224U
CF-H190I CF-HQ190I	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-212U	FB-222U

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

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Захватывающие щипцы	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	FB-234U	FB-244U	FG-6U-1	FG-8U-1
CF-H190L CF-HQ190L	FB-232U	FB-242U	FG-7U-1	FG-9U-1
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	FB-234U	FB-244U	FG-6U-1	FG-8U-1
CF-H190I CF-HQ190I	FB-232U	FB-242U	FG-7U-1	FG-9U-1

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

	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	Тип корзинки	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
CF-H190L CF-HQ190L	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
CF-H190I CF-HQ190I	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U

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

	Лигатурные ножницы	Термозонд	Клипаппликатор вращающийся для наложения клипс
Эндоскоп			
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	FS-5U-1	CD-120U	HX-110UR
CF-H190L CF-HQ190L	FS-5U-1	CD-110U	HX-110UR
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	FS-5Q-1	CD-120U	HX-110QR
CF-H190I CF-HQ190I	FS-5Q-1	CD-110U	HX-110QR

Прил.

	Клипаппликатор одноразовый вращающийся для наложения клипс		Устройство для наложения лигатур	Одноразовое устройство для наложения лигатур
	Стандартный тип	Удлиненный тип		
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L HX-202UR	HX-20U-1	HX-400U-30
CF-H190L CF-HQ190L	HX-201UR-135	HX-201UR-135L HX-202UR	HX-20U-1	HX-400U-30
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L HX-202UR	HX-20Q-1	HX-400U-30
CF-H190I CF-HQ190I	HX-201UR-135	HX-201UR-135L HX-202UR	HX-20Q-1	HX-400U-30

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

	Одноразовый инжектор	Распыляющий катетер		Одноразовый распыляющий катетер
		Стандартный тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп				
PCF-PH190L **PCF-H190L** **PCF-H190DL** **PCF-HQ190L** **PCF-H190TL**	Серия NM-200U Серия NM-400U Серия NM-610U	PW-1V-1	PW-5V-1	PW-205V
CF-H190L **CF-HQ190L**	Серия NM-200U Серия NM-400U Серия NM-610U	PW-1V-1	PW-5V-1	PW-205V
PCF-PH190I **PCF-H190I** **PCF-H190DI** **PCF-HQ190I** **PCF-H190TI**	Серия NM-200U Серия NM-400U Серия NM-610U	PW-1V-1	PW-5V-1	PW-205V
CF-H190I **CF-HQ190I**	Серия NM-200U Серия NM-400U Серия NM-610U	PW-1V-1	PW-5V-1	PW-205V

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

	Колпачок дистальный			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
PCF-PH190L/I PCF-H190TL/I	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290
PCF-H190L/I PCF-H190DL/I	MAJ-663	MAJ-664	MAJ-665	MAJ-666
CF-H190L/I CF-HQ190L/I	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293
PCF-HQ190L/I	MH-465	MH-590	MH-596	MAJ-292

	Колпачок дистальный	Колпачок дистальный	Колпачок дистальный одноразовый
	С широким отверстием, скошенный, с ободком	Прямой тип	Прямой тип
Эндоскоп			
PCF-PH190L/I PCF-H190TL/I	MAJ-296	MAJ-1989	D-201-11304
PCF-H190L/I PCF-H190DL/I	–	MAJ-1990	D-201-12704
CF-H190L/I CF-HQ190L/I	–	MAJ-1991	D-201-14304
PCF-HQ190L/I	–	MAJ-1991	D-201-12704

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

Совместимые электрохирургические инструменты

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

Модели GIF

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	SD-7P-1
GIF-H190 GIF-HQ190	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1
GIF-1TH190	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1

	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Овальный тип (с шипами)	Тип «малая овальная»
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	SD-8P-1	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	SD-6L-1	SD-9L-1 SD-11L-1	SD-16L-1	SD-12L-1
GIF-1TH190	SD-6L-1	SD-9L-1 SD-11L-1	SD-16L-1	SD-12L-1

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

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Серповидный тип	Тип «сверхмалая овальная»	Тип «малая овальная»	Овальный тип
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	SD-221L-25	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	SD-221L-25	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
GIF-1TH190	SD-221L-25	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Овальный тип (со спиралью)	Тип «сверхмалая овальная» (с мягким проводом)	Тип «малая овальная» (мягкая)	Овальный тип (мягкая)
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15	SD-240U-25
GIF-1TH190	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15	SD-240U-25

	Электрохирургический нож	Одноразовый электрохирургический нож		
	Игольчатый тип			
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L	KD-612L
GIF-1TH190	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L	KD-612L

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

	Одноразовый электрохирургический нож			
Эндоскоп				
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	KD-620LR	KD-630L	KD-640L	KD-650L
GIF-1TH190	KD-620LR	KD-630L	KD-640L	KD-650L

	Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы	Одноразовые электрохирургические рассекающие щипцы	
Эндоскоп			
GIF-XP190N GIF-H190N	–	–	–
GIF-H190 GIF-HQ190	FD-410LR FD-412LR	FD-420LR	FD-430L
GIF-1TH190	FD-410LR FD-412LR	FD-420LR	FD-430L

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

модели CF/PCF

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H190L CF-HQ190L	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H190I CF-HQ190I	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1

Прил.

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

	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Тип «малая овальная»	Овальный тип (с шипами)
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H190L CF-HQ190L	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H190I CF-HQ190I	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1

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

	Электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля		
	Тип «малая овальная» (с шипами)	Тип «сверхмалая овальная»	Тип «малая овальная»	Овальный тип
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
CF-H190L CF-HQ190L	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
CF-H190I CF-HQ190I	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25

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

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Серповидный тип	Овальный тип (со спиралью)	Тип «сверхмалая овальная» (мягкий провод)	Тип «малая овальная» (мягкая)
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15
CF-H190L CF-HQ190L	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15
CF-H190I CF-HQ190I	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15

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

	Одноразовая электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля	Одноразовый электрохирургический нож	
	Овальный тип (мягкая)	Шестигранник		
Эндоскоп				
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	SD-240U-25	SD-400U-15	KD-612U	KD-620UR KD-625UR
CF-H190L CF-HQ190L	SD-240U-25	SD-400U-15	KD-612U	KD-620UR KD-625UR
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	SD-240U-25	SD-400U-15	KD-612U	KD-620QR KD-625QR
CF-H190I CF-HQ190I	SD-240U-25	SD-400U-15	KD-612U	KD-620QR KD-625QR

Прил.

	Одноразовый электрохирургический нож	Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы
Эндоскоп		
PCF-PH190L PCF-H190L PCF-H190DL PCF-HQ190L PCF-H190TL	KD-650U KD-655U	FD-411UR
CF-H190L CF-HQ190L	KD-650U KD-655U	FD-411UR
PCF-PH190I PCF-H190I PCF-H190DI PCF-HQ190I PCF-H190TI	KD-650Q KD-655Q	FD-411QR
CF-H190I CF-HQ190I	KD-650Q KD-655Q	FD-411QR

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 изделия, имеющие клапан предотвращения обратного тока.

- клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
- Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)
- Адаптер инструментального канала (MAJ-1606*[1])
- Газо-водяной клапан (MAJ-2010*[1])
- Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)

*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

Промывной насос

Контейнер для воды

Трубка для воды к инструментальному каналу

Адаптер инструментального канала*1

Инструментальный канал

клапан подачи воздуха/воды*1

Канал подачи воздух/вода

Канал дополнительной подачи воды

Разъем для

Контейнер для воды

Промывной насос

Контейнер для воды

Трубка для воды к дополнительному каналу

Трубка для дополнительной подачи воды*2

Дистальная система ирригации

Проксимальная система ирригации

*1 Эти дополнительные принадлежности оснащены функцией предотвращения обратного тока.

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

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

Расходуемые изделия

В следующем списке перечислены изделия, являющиеся расходными материалами.

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

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

Многоразовые изделия

В следующем списке перечислены изделия, предназначенные для многоразового применения.

- Многоразовое
  - Эндоскоп
  - клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
  - Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)
  - Газо-водяной клапан (MAJ-2010*1)
- Многоразовое, после 24 часов использования для нескольких пациентов
  - Контейнер для воды (MAJ-901*1, MAJ-902*1)

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

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	Гармонические излучения в данном изделии являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному прибору, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

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

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

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Воздушный: ±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	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 % от 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, 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данное изделие, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

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	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	

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 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 изделие 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

© 2019 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 2021-09-14
RC6686 02

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

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

ИНСТРУКЦИИ

EVIS EXERA III

ГАСТРОЭНТЕРОСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III

OLYMPUS GIF-XP190N
OLYMPUS GIF-H190
OLYMPUS GIF-HQ190
OLYMPUS GIF-1TH190
OLYMPUS GIF-H190N

ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS EXERA III

OLYMPUS CF-H190L/I
OLYMPUS CF-HQ190L/I
OLYMPUS PCF-PH190L/I
OLYMPUS PCF-H190L/I
OLYMPUS PCF-H190DL/I
OLYMPUS PCF-H190TL/I
OLYMPUS PCF-HQ190L/I

8601824_7-0

Номер по каталогу: RU-8601824

Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	25
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	55
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	59
Глава 6	Обработка принадлежностей	141
Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	195
Глава 8	Хранение и утилизация	199

Дополнительные принадлежности

- Клапан для биопсии (MB-358)
- Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
- Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)
- Заглушка для канала (MH-944)
- Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)
- Клапан для аспирации (MH-443)
- Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)
- Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
- Инъекционная трубка (MH-946)
- Колпачок ETO (MB-156)
- Загубник (MB-142, MA-474)

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

CE 0197

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

Оглавление

Глава 1 Общие принципы 1

1.1 Инструкции 1
1.2 Важность обработки 2
1.3 Сигнальные слова 2
1.4 Меры предосторожности 3
1.5 Обработка перед первым применением 8
1.6 Обработка и хранение после использования 9
1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры 10

Глава 2 Функции и проверка принадлежностей для обработки 11

2.1 Колпачок ETO (MB-156) 11
2.2 Заглушка для канала (MH-944) 12
2.3 Инъекционная трубка (MH-946) 13
2.4 Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) 16
2.5 Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) 17
2.6 Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) 19
2.7 Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) 20
2.8 Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) 23

Глава 3 Совместимые методы обработки и химические вещества 25

3.1 Краткий обзор совместимости 25
3.2 Список совместимых методов 26
3.3 Раствор моющего средства для ручной очистки 33
3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции 34
3.5 Вода 35
3.6 Вода для промывания 35
3.7 Спирт 35
3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы) 36
3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus) 37
3.10 Мойка-дезинфектор 39
3.11 Газовая стерилизация этиленоксидом 42
3.12 Стерилизация перекисью водорода 44

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

3.13 Паровая стерилизация (автоклавирование) 45
3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки 47

Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей 55

4.1 Общее описание процесса обработки 55
4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей 56

Глава 5 Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки) 59

5.1 Краткий обзор обработки эндоскопа 59
Специфическая обработка эндоскопов определенных моделей 61
5.2 Подготовка оборудования для обработки 62
Необходимое оборудование 62
5.3 Предварительная очистка эндоскопа и принадлежностей 65
Необходимое оборудование 65
Подготовка 66
Вытрите вводимую часть/секцию 67
Аспирируйте воду 67
Промойте канал подачи воздух/вода водой и продуйте воздухом 69
Промойте канал дополнительной подачи воды 71
Отсоедините аспирационный шланг и металлический наконечник емкости для воды от эндоскопа. 74
Отсоедините эндоскоп от источника света 75
5.4 Проверка эндоскопа на герметичность 75
Необходимое оборудование 75
Отсоединение принадлежностей от эндоскопа 76
Выполните проверку эндоскопа на герметичность 78
5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей 83
Необходимое оборудование 83
Очистка наружных поверхностей 84
Очистка каналов щеткой 89
Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал 96
Промывание канала подачи воздух/вода раствором моющего средства 99
Промывание канала дополнительной подачи воды раствором моющего средства 104
Погрузите эндоскоп и дополнительные принадлежности в раствор моющего средства 106
Удаление раствора моющего средства из всех каналов 107
Сушка наружных поверхностей 111

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

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей ... 112
Необходимое оборудование ... 112
Подготовка ... 112
Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства ... 115
Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства ... 119
Извлеките эндоскоп и принадлежности из раствора дезинфицирующего средства ... 121

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции ... 123
Необходимое оборудование ... 124
Промывание эндоскопа и принадлежностей ... 124
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) ... 128
Сушка эндоскопа ... 130

5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей ... 134
Необходимое оборудование ... 134
Газовая стерилизация эндоскопа и принадлежностей оксидом этилена ... 134

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа ... 137
Необходимое оборудование ... 138
Замачивание эндоскопа ... 138

Глава 6 Обработка принадлежностей ... 141

6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей ... 141
Необходимое оборудование ... 142

6.2 Ручная очистка принадлежностей ... 144
Необходимое оборудование ... 144
Очистка наружных поверхностей ... 144
Очистка клапанов щеткой ... 145
Промывание принадлежностей раствором моющего средства ... 147
Погружение принадлежностей в раствор моющего средства ... 158
Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей ... 158
Сушка наружных поверхностей ... 160

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей ... 161
Необходимое оборудование ... 161
Подготовка ... 161
Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства ... 162
Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор ... 173
Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора ... 174

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции ... 175
Необходимое оборудование ... 175
Промойте принадлежности ... 176
Извлечение принадлежностей из воды для промывания ... 180
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) ... 181
Сушка принадлежностей ... 184

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

6.5 Стерилизация принадлежностей 191
Газовая стерилизация принадлежностей этиленоксидом 191
Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей 192
Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX® 193
Стерилизация в системе V-PRO® maX 194

Глава 7 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD 195

7.1 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER 195
7.2 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением ETD 196
ETD 196
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 196
Сушка эндоскопа и принадлежностей 196
7.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW 197
OER-AW 197
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 197
Сушка эндоскопа и принадлежностей 197
7.4 Обработка принадлежностей, используемых с WD 198
Мойка-дезинфектор 198
Промывание этиловым спиртом (дополнительно) 198
Сушка принадлежностей 198

Глава 8 Хранение и утилизация 199

8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации 199
8.2 Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей 200
8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей 203
8.4 Утилизация 203

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 эндоскопов (Endoscope Washer-Disinfector), которая используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.
EWD отсылает к AER, и в данном руководстве используется AER.
WD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора (Washer-Disinfector), которая используется для обработки термостойких эндоскопов, принадлежностей и медицинских инструментов с применением щелочной очистки и термической дезинфекции.

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 эндоскопов, видеоинформационный центр, источник света, передние панели оборудования и (или) загубник также могут создавать риск распространения инфекции. Выполняйте надлежащую чистку и (или) дезинфекцию, как это предписывается в соответствующих руководствах по эксплуатации. Кроме того, участвовать в распространении инфекции могут краны, емкости и (или) сопла для распыления анестетика в глотке, с которыми контактирует медицинский персонал. Необходимо проводить их своевременную замену, надлежащую очистку и (или) дезинфекцию.
- Все методы дезинфекции (выполняемой вручную или с помощью AER/WD) и все методы стерилизации (выполняемой с помощью 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 канал дополнительной подачи воды, и все принадлежности, используемые с эндоскопом при выполнении процедуры при работе с пациентом, в том числе все клапаны и трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855), должны подвергаться обработке после каждой терапевтической процедуры, даже если каналы или принадлежности во время этой процедуры не использовались. Недостаточная обработка этих компонентов может создать риск передачи инфекции пациентам и/или 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.
- 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.

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

ВНИМАНИЕ

- Разработайте внутреннюю систему идентификации, позволяющую различить зараженные и обработанные эндоскопы и принадлежности, такая система поможет избежать их смешения и перекрестного заражения. Некоторые государственные и профессиональные руководства рекомендуют разделять грязную (зараженную) зону, чистую зону и зону хранения. Касание обработанного эндоскопа и/или принадлежностей зараженной перчаткой, размещение их на зараженном подвесе или поверхности или их падение на пол вновь вызовет их загрязнение.
- Перед выполнением каждой процедуры убедитесь, что эндоскоп и принадлежности прошли надлежащую обработку и хранение. Если возникают какие-либо сомнения или вопросы, перед выполнением процедуры повторите их обработку, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- После каждой предварительной очистки выполняйте проверку эндоскопа на герметичность. Если эндоскоп негерметичен, не используйте его. Применение негерметичного эндоскопа может вызвать внезапную потерю эндоскопического изображения, повреждение сгибающего механизма или другие неисправности. Использование негерметичного эндоскопа также может сыграть роль в распространении инфекции.

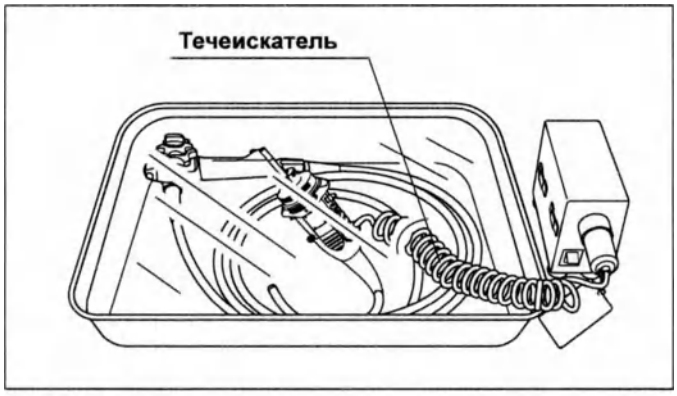


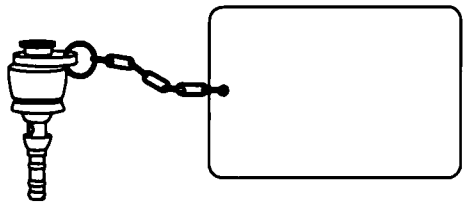
Рис. 1.1

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

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

ВНИМАНИЕ

- Не используйте адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) для проведения процедур пациентам. В противном случае непрерывное нагнетание воздуха может привести к травмированию пациента.



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

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 комбинированная щетка (BW-412T), разработаны для очистки только одного эндоскопа и его принадлежности. Утилизируйте одноразовые щетки сразу же после их использования. Использование одноразовых щеток для очистки нескольких эндоскопов и/или принадлежности может снизить эффективность очистки и привести к повреждению щетки. Поврежденная щетка может сломаться, при этом могут быть повреждены эндоскоп или принадлежности.
- Угрозу распространения инфекции создают остатки тканей пациента и химикаты, использованные при обработке. Для того, чтобы во время обработки избежать контакта с опасными химикатами и потенциально инфекционным материалом, используйте соответствующую защитную одежду. К такой защитной одежде относятся подходящие защитные очки, лицевая маска, головной убор, одежда из водостойкой ткани, бахилы и химически стойкие перчатки подходящего размера и длины, достаточной для защиты кожи от контакта с материалом.
- Помещение для обработки должно иметь соответствующую вентиляцию, которая позволит свести к минимуму опасность воздействия химических паров.
- Чтобы предотвратить распространение загрязнений, всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки.

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.
- Прежде чем использовать AER/WD, следует убедиться в ее способности выполнять обработку эндоскопа, в том числе всех его каналов, принадлежностей и медицинских изделий. Убедитесь, что все необходимые разъемы присоединены. В противном случае недостаточная обработка может привести к возникновению риска инфицирования. Если вы не уверены в том, что имеющееся устройство AER/WD обеспечивает обработку эндоскопа, всех его каналов, принадлежностей и медицинских изделий, обратитесь к изготовителю AER/WD за конкретными указаниями и для получения информации о совместимости необходимых соединителей.
- Приведенные в данном руководстве инструкции не применимы для 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.
- 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.

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

ВНИМАНИЕ

- 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 настоящему «РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ».

ОСТОРОЖНО

- Перед погружением эндоскопа в раствор жидкости для обработки убедитесь в том, что колпачок ETO (для газовой стерилизации этиленоксидом) (MB-156) не присоединен к эндоскопу. Если колпачок ETO надет, то внутрь эндоскопа может попасть жидкость, используемая для обработки, которая может повредить эндоскоп.
- При аэрации или ирригации каналов эндоскопа давление воздуха или воды не должно превышать 0,5 МПа (5 кгс/см^2, 72 фунтов на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.
- При обработке эндоскопа убедитесь в том, что вводимая трубка переведена в самое гибкое состояние (отмеченное меткой « ● » на кольце регулировки жесткости). При обработке эндоскопа с жесткой вводимой трубкой он может получить повреждение.

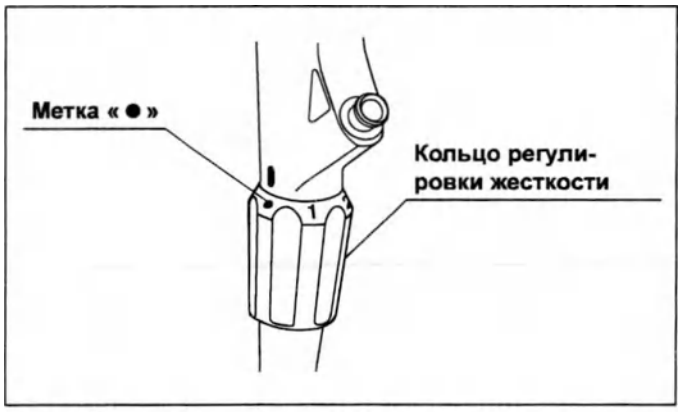


Рис. 1.3

- 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.

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

ОСТОРОЖНО

- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные изделия, например, компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и стойкость изделий, используемых в помещениях для обработки, следите за эффективностью вентиляции в помещениях.

1.5 Обработка перед первым применением

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

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

1.6 Обработка и хранение после использования

ВНИМАНИЕ

- Не используйте раствор моющего средства повторно.
- Не используйте воду для промывания повторно.
- Растворы моющего средства и средства дезинфекции эффективны только при использовании согласно инструкциям производителя моющего и дезинфицирующего средства. Для достижения успешной очистки и дезинфекции следуйте инструкциям, предоставленным производителем средства, касающимся активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта, срока применения и срока годности.
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготовителя, например, используя тест-полоски.
- Не используйте спирт повторно.
- Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.
- Для поддержания стерильности оборудования после стерилизации используйте 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 ETO (MB-156)

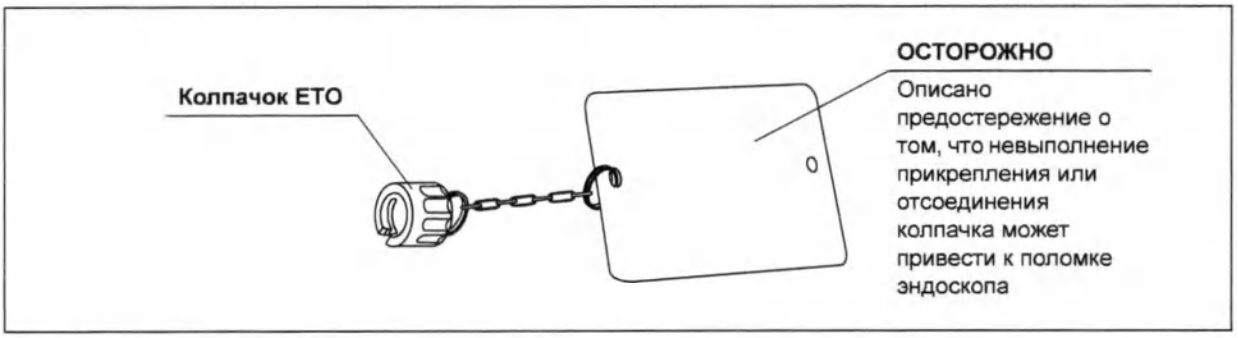


Рис. 2.1

ОСТОРОЖНО

Невыполнение правил присоединения/отсоединения может привести к поломке эндоскопа.

Функция

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

ОСТОРОЖНО

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

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

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

Контроль

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

2.2 Заглушка для канала (MH-944)

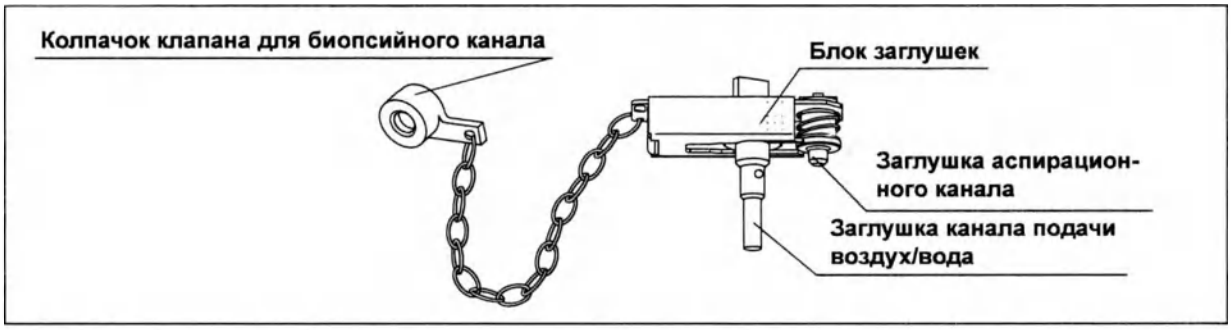


Рис. 2.2

Функция

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

Рис. 2.3

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.

2.3 Инъекционная трубка (MH-946)

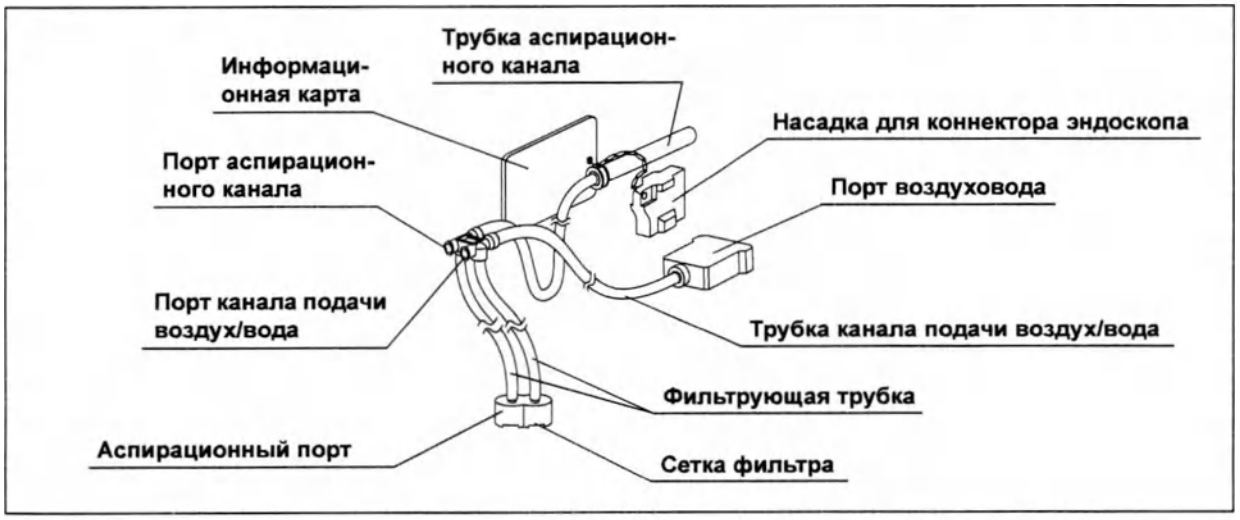


Рис. 2.4

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

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.

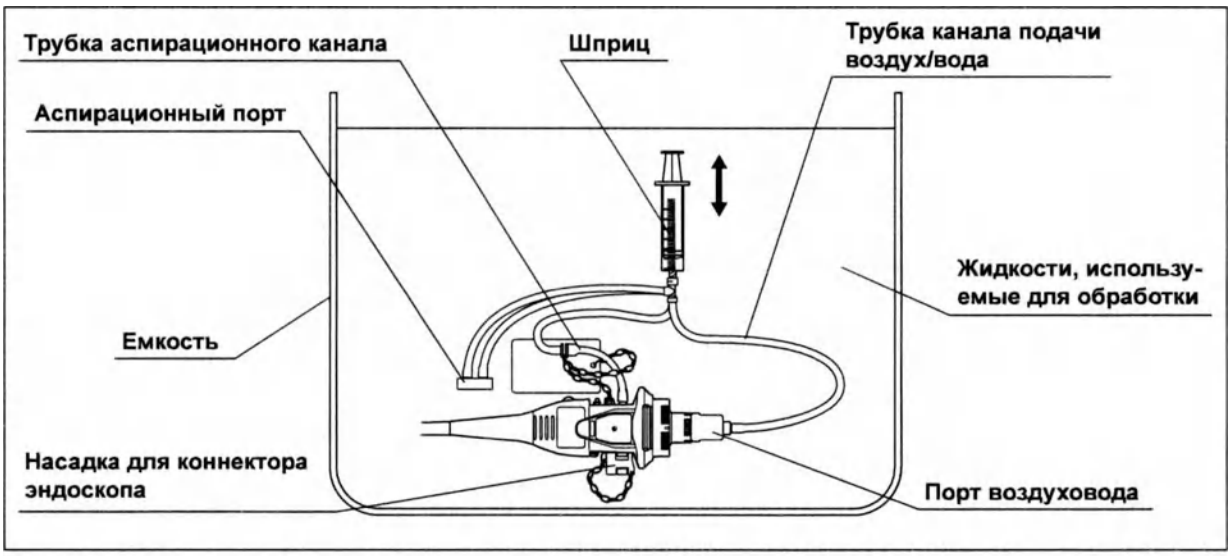


Рис. 2.5

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.

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

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.

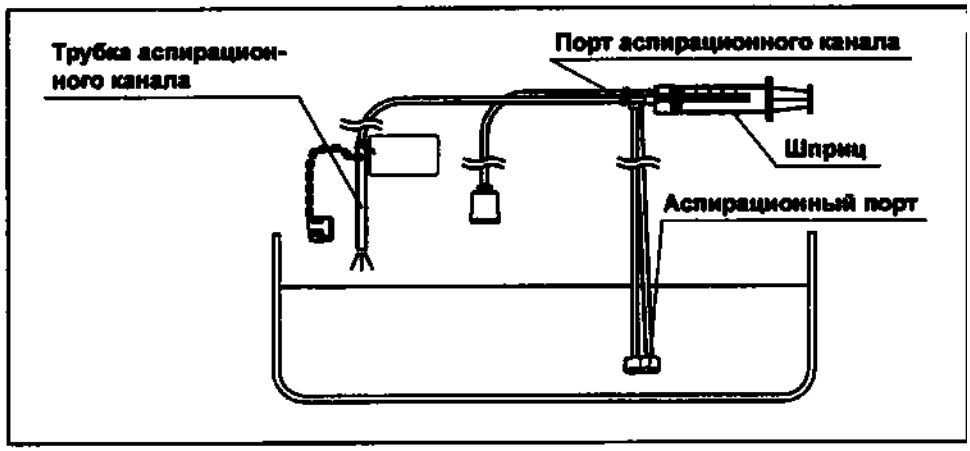


Рис. 2.6

6 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

7 Полностью погрузив аспирационный порт инъекционной трубки в воду, вытяните поршень шприца и убедитесь, что вода поступает в шприц.

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

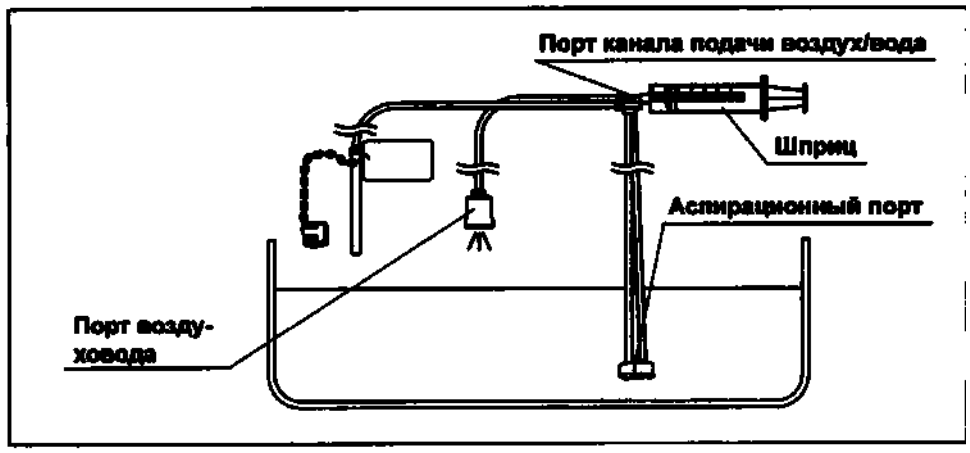


Рис. 2.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку инъекционной трубки перед первым применением не требуется.

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

Гл. 2

2.4 Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

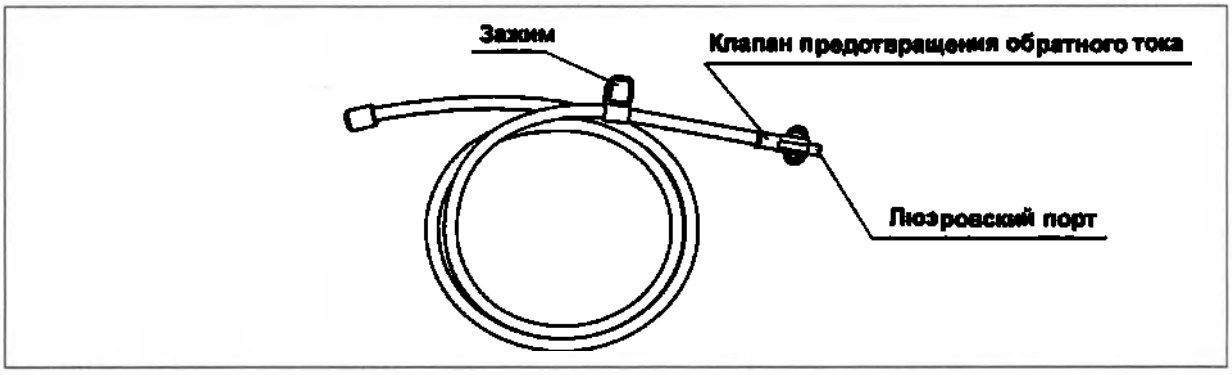


Рис. 2.8

ВНИМАНИЕ

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

❍ Функции при обработке эндоскопа

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

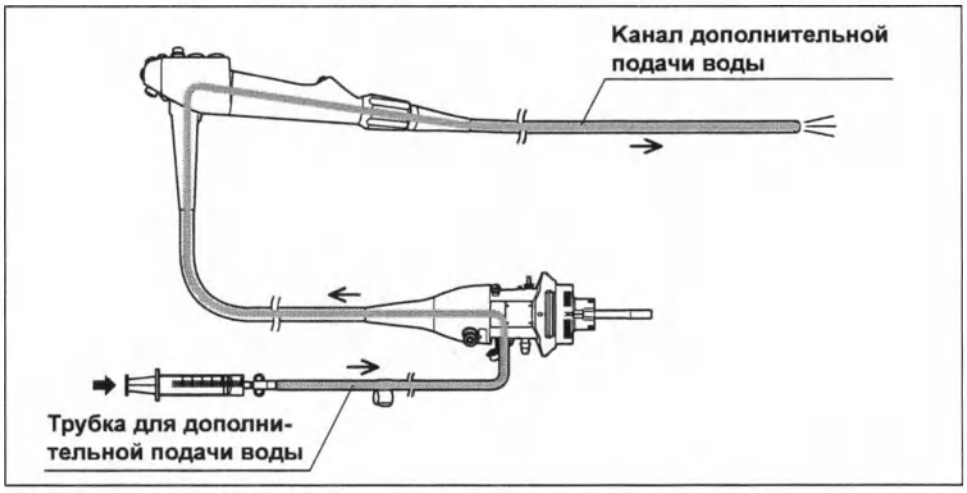


Рис. 2.9

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

Контроль

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

2.5 Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)

Рис. 2.10

Функция

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

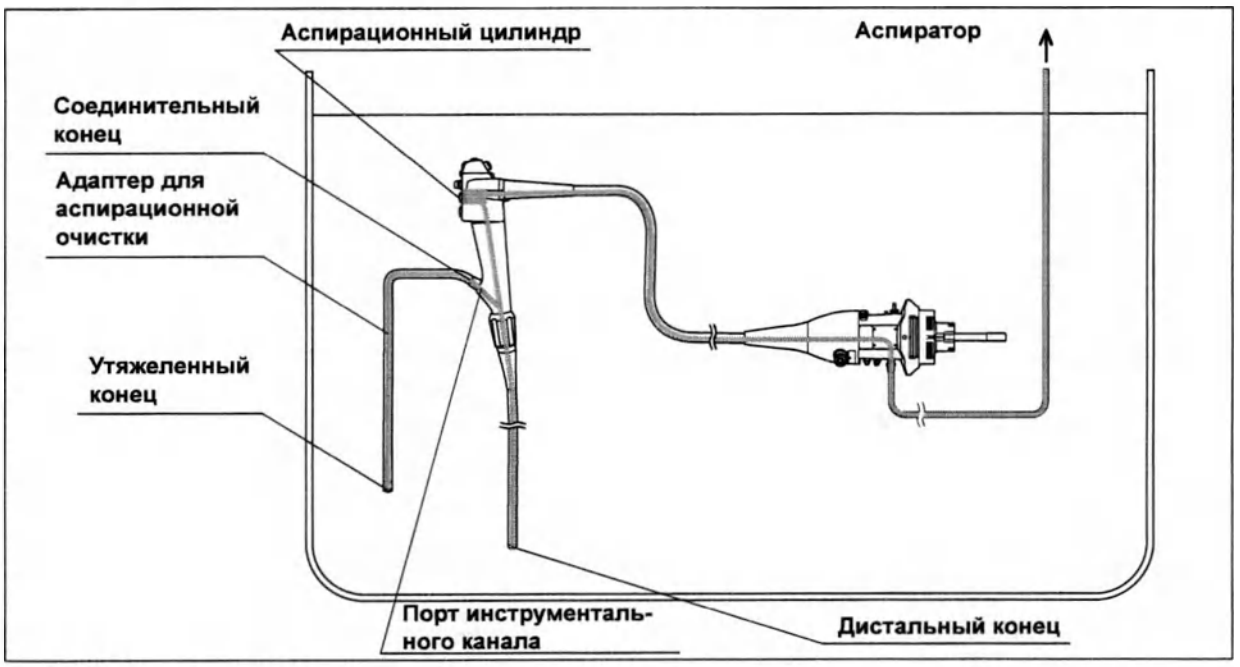


Рис. 2.11

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.

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

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

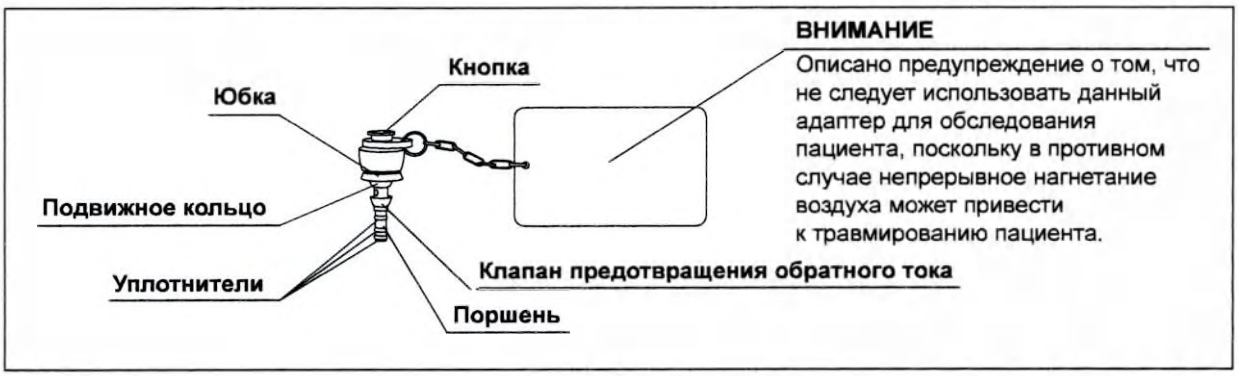


Рис. 2.12

Функция

Во время предварительной очистки эндоскопа адаптер для очистки канала подачи воздух/вода прикрепляется к цилиндру канала воздух/вода эндоскопа. При нажатии на кнопку адаптера вода из контейнера для воды подается через сопло канала 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.

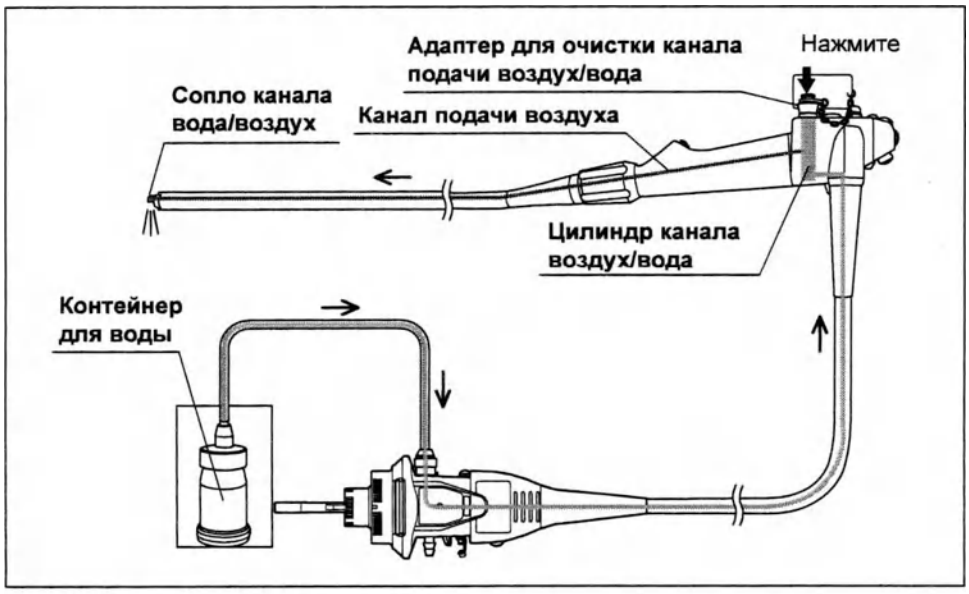


Рис. 2.13

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

Контроль

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.7 Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

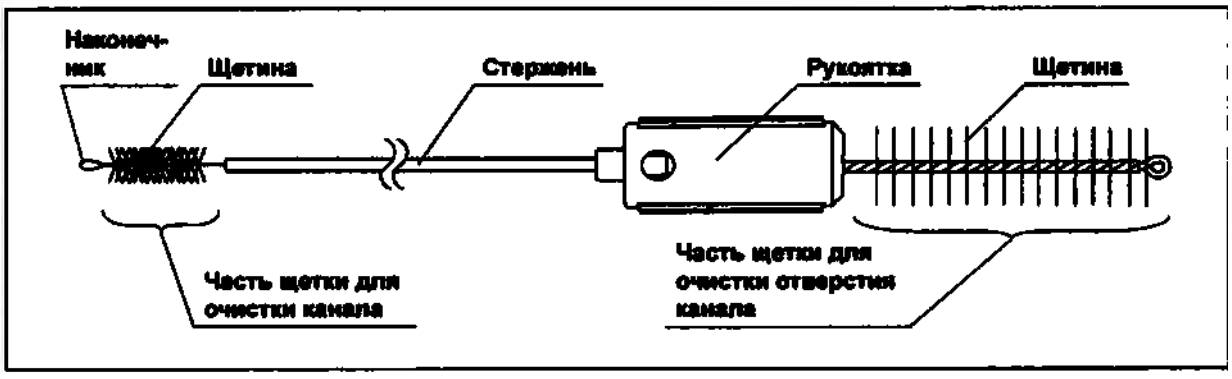


Рис. 2.14

Функция

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

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

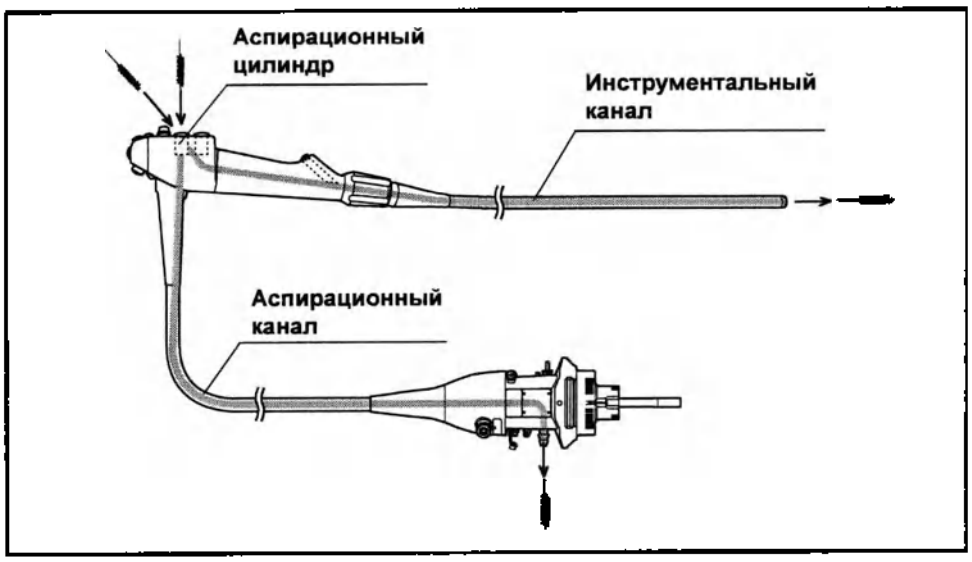


Рис. 2.15

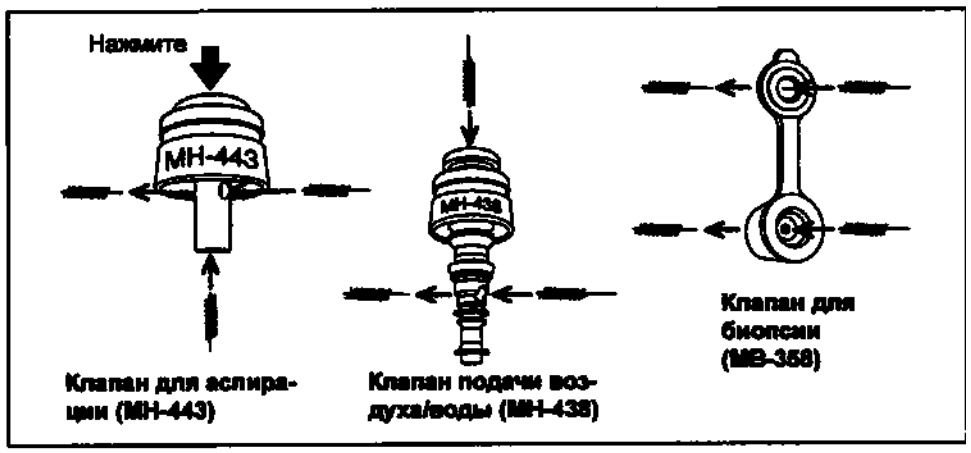


Рис. 2.16

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

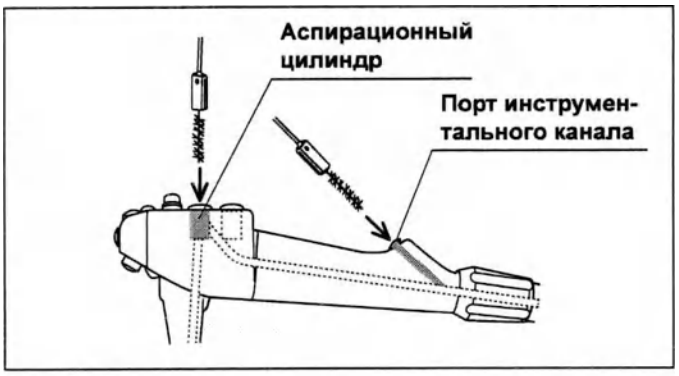


Рис. 2.17

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

2.8 Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

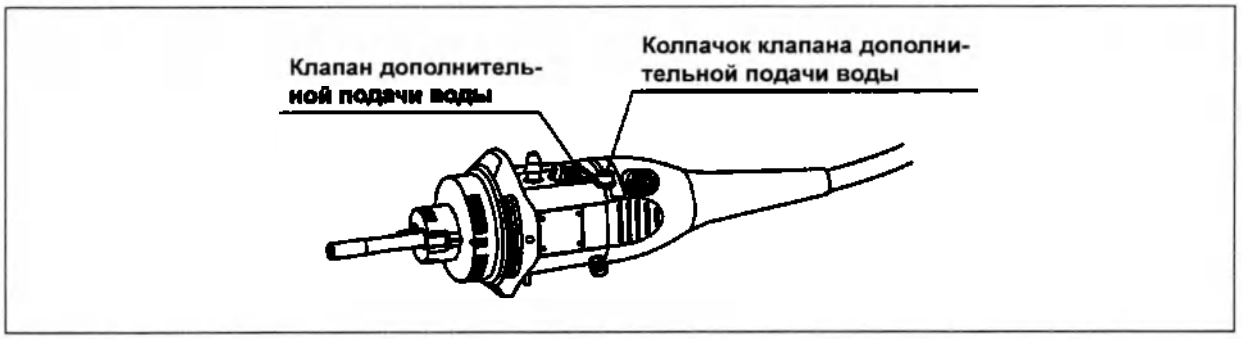


Рис. 2.18

ПРИМЕЧАНИЕ

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

❍ Функция

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

❍ Контроль

Проверять колпачок перед обработкой не требуется.

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

2.8 Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

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. 3.14, «Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки».
Выбирая методы для обработки, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО

- Методы, отмеченные в табл. 3.1, 3.2 и 3.3 как «совместимые», совместимы и могут применяться в ежедневной практике только при условии соблюдения инструкций производителей. Повторное их использование и обработка эндоскопов и принадлежности ведет к постепенному изнашиванию оборудования. Помимо этого, использование методов обработки, требующих применения более высоких температур и более едких/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 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

3.2 Список совместимых методов

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

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

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

Стерилизация	**Перекись водорода*6**	**V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)**				
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенный цикл)				
		STERRAD® NX® (стандартный цикл/расширенный цикл)				
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)				
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)				
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)				
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид					
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					

совместимы **несовместимы**

Табл. 3.1 Список совместимых методов

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

			Загубник (MB-142, MA-474)	Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Заглушка для канала (MH-944)	Инъекционная трубка (MH-946)
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	Перекись водорода*6	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)				
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенный цикл)				
		STERRAD® NX® (стандартный цикл/расширенный цикл)				
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)				
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)				
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)				
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид					
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					

совместимы несовместимы

Табл. 3.2 Список совместимых методов

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

			Адаптер для очистки канала подачи воз-дух/вода (MH-948)	Колпа-чок ETO (MB-156)	Трубка для дополни-тельной подачи воды (MAJ-855)	Колпачок клапана дополни-тельной подачи воды (MAJ-215)
Ультразвуковая очистка*1						
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство					
	Нейтральное ферментативное моющее средство					
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота					
	Раствор глутаральдегида					
Сушка	Спирт					
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)				
		ETD4 (надуксусная кислота)				
		ETD4 (раствор глутаральдегида)				
		OER-AW*2 (Надуксусная кислота)*3				
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)					

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

Стерилизация	**Перекись водорода*6**	**V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)**		***4, 5**		
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенный цикл)		***4, 5**		
		STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)		***4, 5**		
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)		***5**		
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)		***5**		
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)		***4, 5**		
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид			***4**		
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					

совместимы **несовместимы**

Табл. 3.3 Список совместимых методов

*1 Эндоскоп, клапан для биопсийного канала (MB-358), клапан для аспирации (MH-443), клапан подачи воздуха/воды (MH-438), трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) пригодны только для ультразвуковой очистки, выполняемой в рекомендованных Olympus репроцессорах эндоскопов типа OER-AW.

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

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

*4 В случае отдельной стерилизации используйте надлежащий упаковочный материал и выполняйте стерилизацию при надлежащих параметрах, следуя правилам, установленным в учреждении.

*5 Данное изделие можно использовать для стерилизации эндоскопа в сочетании с эндоскопом, который совместим с порядком стерилизации, отображенным слева.

*6 Запрещается использовать методы обработки, отсутствующие в табл. 3.1 по 3.3.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

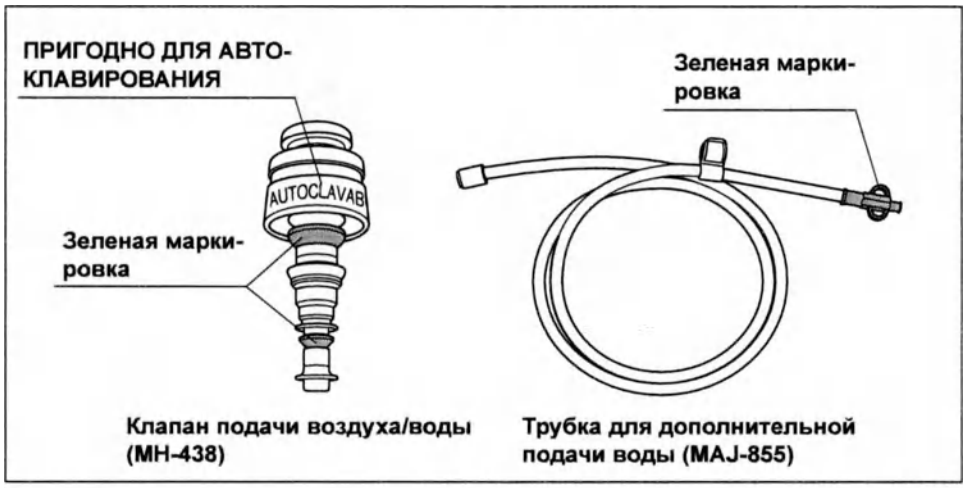


Рис. 3.1

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

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. При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем моющего средства, в отношении концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания.
Для валидации использовали моющие средства, перечисленные в табл. 3.4.

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

Табл. 3.4 Моющие средства, использованные для валидации

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

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

ВНИМАНИЕ

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

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

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

Табл. 3.5 Дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой и раствором глутаральдегида с характеристиками

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

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

Табл. 3.6 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

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

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.

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%-ный этиловый или 70%-ный 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. 3.7 представлены принадлежности, необходимые при использовании ETD.
- Следуйте руководству по эксплуатации для серии ETD о необходимых этапах ручной очистки. Если эндоскопы и принадлежности не будут очищены надлежащим образом, дальнейшая обработка окажется неэффективной.
- Подробную информацию по ETD см. в руководстве по эксплуатации.

Название модели	Принадлежности, применимые при использовании ETD Double или ETD4 для эндоскопа		
	Адаптер	Корзинка	Конфигурация
ETD Double	Olympus 3 (WD00122A)	(WD00117A)	Olympus 3-1*1 Olympus 3-2
ETD4	3STD-GI (E0424448) 3XMAJ-855 (E0424447)*2	E601 (E0424472)	–

Табл. 3.7 Принадлежности, необходимые при использовании ETD Double или ETD4

*1 Эта принадлежность используется для GIF-XP190N, GIF-H190N и PCF-PH190L/I.

*2 Эта принадлежность используется для большинства изделий, за исключением GIF-XP190N, GIF-H190N и PCF-PH190L/I.

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

Название модели	Торговое наименование	Тип	Изготовитель
ETD Double	EndoDet	Нейтральное	ECOLAB
	EndoDis	Надуксусная кислота	ECOLAB
	EndoAct	Активатор	ECOLAB
ETD4	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. 3.8 Моющие и дезинфицирующие средства, использованные для валидации

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. 3.9.

	Разъемы				Держатель
	Для воздушного/жидкостного канала	Для инструментального канала	Для аспирационного канала	Для дополнительного жидкостного канала	
OER-AW*1	MAJ-1500*2			MAJ-1971*3	MAJ-1970

Табл. 3.9

*1 Этот продукт недоступен в странах-членах ЕС.

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

*3 Для эндоскопов с дополнительной подачей воды.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

	OER-AW
GIF-XP190N GIF-H190 GIF-HQ190 GIF-1TH190 GIF-H190N CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-PH190L/I PCF-H190L/I PCF-H190DL/I PCF-H190TL/I PCF-HQ190L/I	Группа 1

Табл. 3.10

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

3.10 Мойка-дезинфектор

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

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:

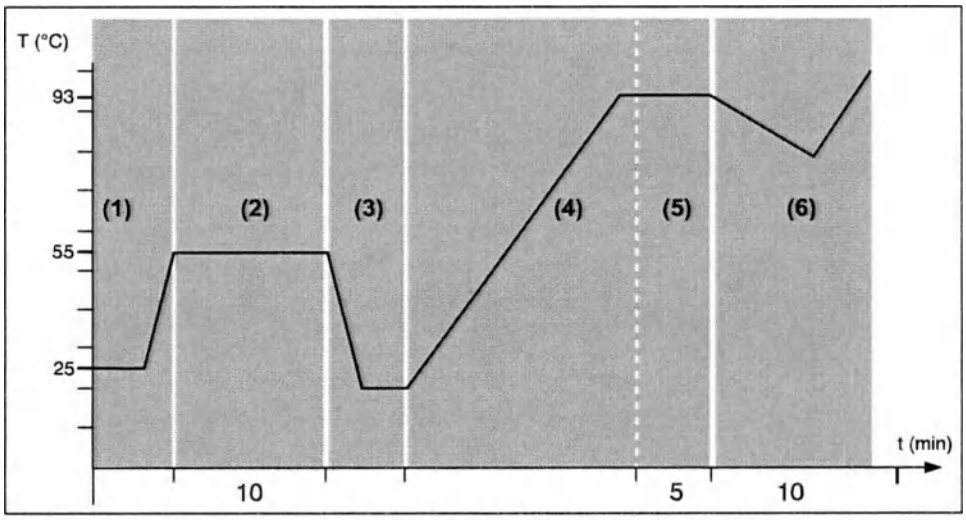


Рис. 3.2

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)*1

Табл. 3.11 Параметры программы МД

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

*2 Данное значение не может быть реальной температурой медицинских изделий при обработке в камере — это значение настройки WD. Температура сушки, при которой компания Olympus подтвердила совместимость материалов, составляет 110 °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 3000.
- Запрещается использовать программы, температура которых превышает 55 °C для процесса очистки и 93 °C для процесса дезинфекции.
- Запрещается использовать программы, продолжительность которых превышает 10 минут для процесса дезинфекции.
- В выбранной программе не должно быть резких перепадов температуры.
- Компания Olympus провела валидацию с использованием аппарата МД, соответствующего требованиям стандарта ISO 15883-1, 2.

Раствор моющего средства для WD

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

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

Табл. 3.12 Моющее средство, использованное для валидации

Нейтрализатор

ОСТОРОЖНО

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

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

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 стерилизации этиленоксидом колпачок ETO (MB-156) должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру.

Рис. 3.3

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Параметры циклов газовой стерилизации 100%-ным этиленоксидом

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

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

Табл. 3.13 Параметры циклов газовой стерилизации 100%-ным этиленоксидом

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

3.12 Стерилизация перекисью водорода

STERRAD® 100S/NX®/100NX®

ОСТОРОЖНО

- Использование аппарата Sterrad® может привести к износу. Подробную информацию см. в разд. 3.14.
- Не используйте циклы, которые не указаны в табл. 3.1, 3.2 и 3.3. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

V-PRO® maX

ОСТОРОЖНО

- Использование аппарата V-PRO® может привести к износу. Подробную информацию см. в разд. 3.14.
- Не используйте циклы, которые не указаны в табл. 3.1, 3.2 и 3.3. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

3.13 Паровая стерилизация (автоклавирование)

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

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

Табл. 3.14 Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

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

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

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

ОСТОРОЖНО

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

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

❍ Эндоскоп

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

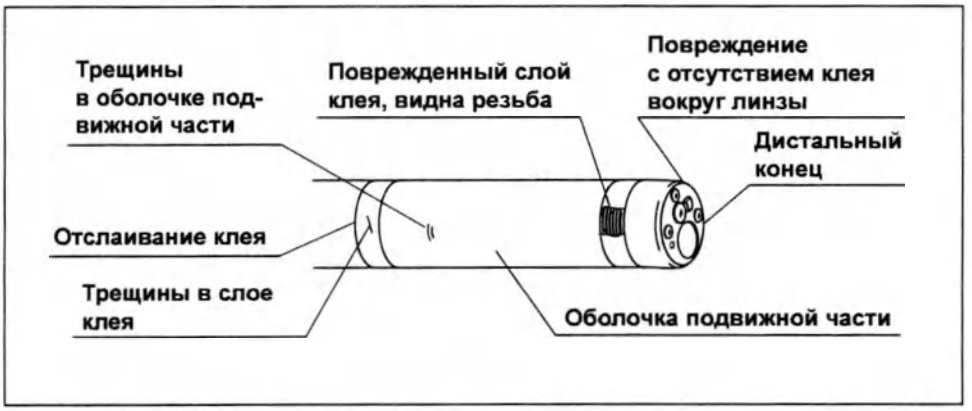


Рис. 3.4

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

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

Метод обработки	Максимальное количество
Газовая стерилизация этиленоксидом	50 раз

Табл. 3.15

Принадлежности (MB-358, MH-443, MH-438, MB-142, MA-474, MH-856, MH-944, MH-946, MH-948, MB-156, MAJ-855, MAJ-215)

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

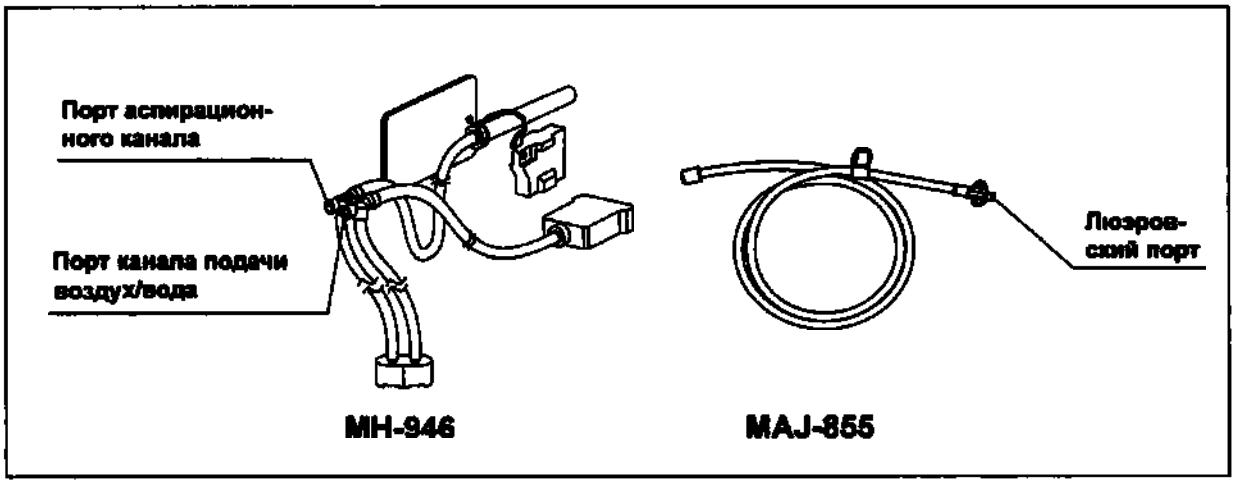


Рис. 3.5

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

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

Метод обработки			Клапан для биопсии (MB-358)	Клапан для аспирации (MH-443)	Клапан подачи воздуха/ воды (MH-438)	Загубник (MB-142, MA-474)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Раствор глутаральдегида		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Сушка	Спирт		10 раз	300 раз	300 раз	Несовместимо
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	10 раз	300 раз	300 раз	Несовместимо
		ETD4 (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		ETD4 (раствор глутаральдегида)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		OER-AW*1 (Надуксусная кислота)	10 раз	300 раз	300 раз	Несовместимо
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		10 раз	300 раз	300 раз	300 раз

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

Метод обработки			Клапан для биопсии (MB-358)	Клапан для аспирации (MH-443)	Клапан подачи воздуха/ воды (MH-438)	Загубник (MB-142, MA-474)
Стерилизация	Перекись водорода	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		10 раз	100 раз	100 раз	300 раз
	Газообразный этиленоксид		Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	50 раз

Табл. 3.16

Метод обработки		Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Заглушка для канала (MH-944)	Инъекционная трубка (MH-946)	Адаптер для очистки канала подачи воздух/ вода (MH-948)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство	300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство	300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота	300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Раствор глутаральдегида	300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Сушка	Спирт	300 раз	300 раз	300 раз	300 раз

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

Метод обработки			Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Заглушка для канала (MH-944)	Инъекционная трубка (MH-946)	Адаптер для очистки канала подачи воздух/ вода (MH-948)
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	300 раз
		ETD4 (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		ETD4 (раствор глутаральдегида)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		OER-AW*1 (Надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		300 раз	300 раз	150 раз	300 раз
Стерилизация	Перекись водорода	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		100 раз	100 раз	100 раз	100 раз
	Газообразный этиленоксид		25 раз	25 раз	25 раз	25 раз

Табл. 3.17

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

Метод обработки			Колпачок ETO (MB-156)	Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		300 раз	300 раз	300 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		300 раз	300 раз	300 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		300 раз	300 раз	300 раз
	Раствор глутаральдегида		300 раз	300 раз	300 раз
Сушка	Спирт		Несовместимо	300 раз	Несовместимо
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	300 раз	Несовместимо	300 раз
		ETD4 (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	300 раз
		ETD4 (раствор глутаральдегида)	Несовместимо	Несовместимо	300 раз
		OER-AW*1 (Надуксусная кислота)	Несовместимо	300 раз	300 раз
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		Несовместимо	300 раз	Несовместимо

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

Метод обработки			Колпачок ETO (MB-156)	Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)
Стерилизация	Перекись водорода	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации предметов без пустот и щелей)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенный цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		Несовместимо	100 раз	Несовместимо
	Газообразный этиленоксид		50 раз	Несовместимо	25 раз

Табл. 3.18

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

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.

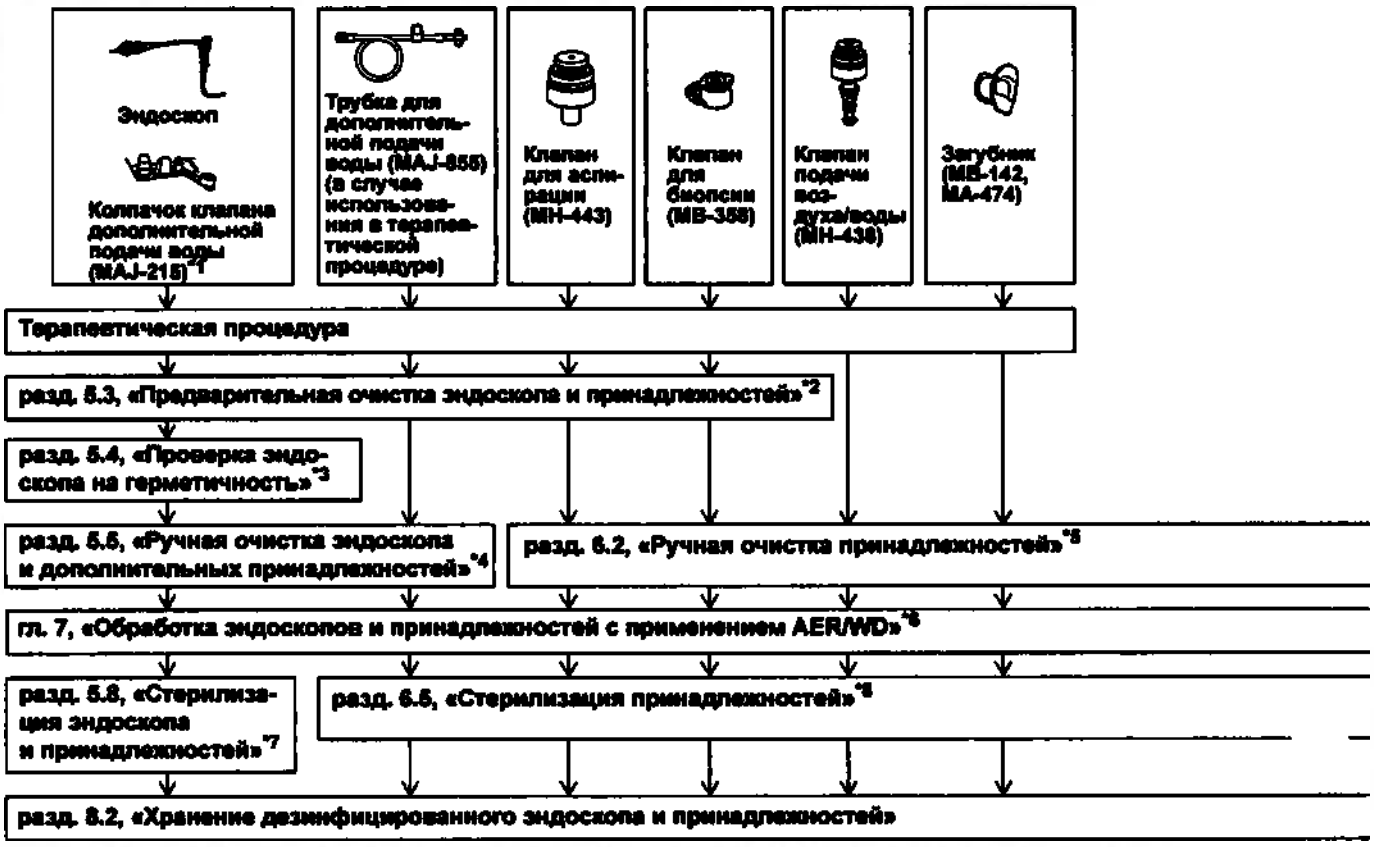
ВНИМАНИЕ

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.



*1 Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215) должен постоянно оставаться прикрепленным к основанию дополнительного впускного отверстия для воды, как показано на рис. 5.6. Однако при обработке эндоскопа в AER следуйте руководству по эксплуатации AER.

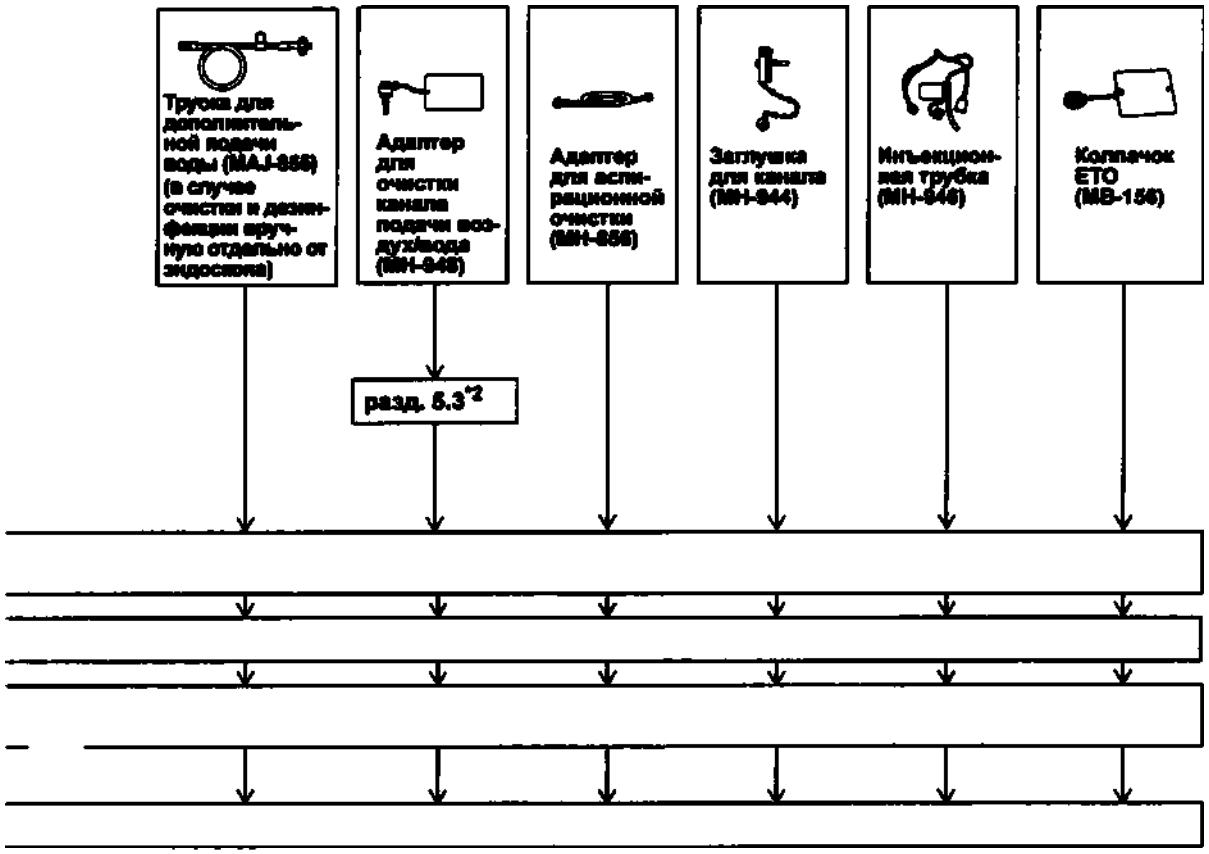
*2 В зависимости от модели AER/WD можно упростить стандартную процедуру предварительной очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для AER/WD.

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

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

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

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



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

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

*7 При дезинфекции эндоскопа его стерилизация не требуется.

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

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

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».

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.

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

5.1 Краткий обзор обработки эндоскопа

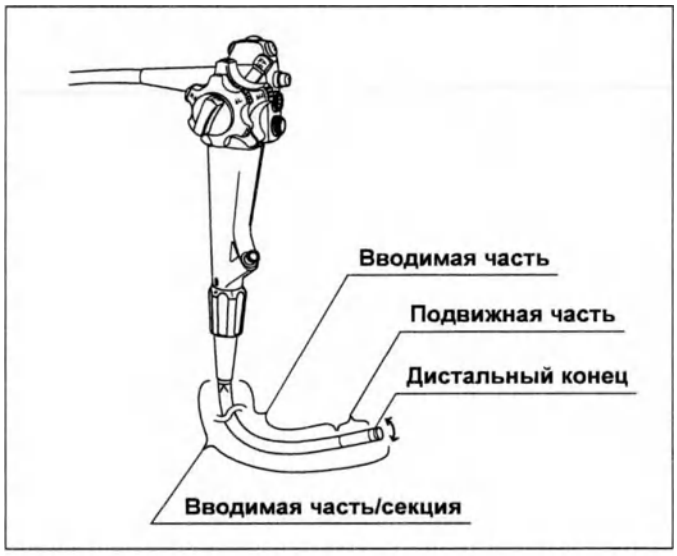


Рис. 5.1

ОСТОРОЖНО

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

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

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

Специфическая обработка эндоскопов определенных моделей

табл. 5.1 содержит перечень моделей эндоскопов, имеющих определенные особенности, требующие особого внимания и применения специфического дополнительного оборудования при обработке. Модели эндоскопов, обладающие подобными особенностями, требуют дополнительных этапов обработки с применением дополнительных принадлежностей. В данной главе представлены инструкции по обработке эндоскопов со всеми этими особенностями. Убедитесь в том, что обнаружены и учтены все имеющиеся особенности обрабатываемого эндоскопа. При обработке эндоскопа модели, обладающей одной или несколькими подобными особенностями, убедитесь, что выполнены все необходимые дополнительные этапы. Если обрабатываемый эндоскоп не имеет указанных особенностей, все этапы, относящиеся к отсутствующим особенностям, можно пропустить.

	Дополнительная подача воды	Регулировка жесткости
	Дополнительный жидкостный канал эндоскопа (см. рис. 2.14)	
	Клапан дополнительной подачи воды; Колпачок клапана дополнительной подачи воды	
	Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)	
GIF-XP190N	–	–
GIF-H190	O	–
GIF-HQ190	O	–
GIF-1TH190	O	–
GIF-H190N	–	–
CF-H190L/I	O	O
CF-HQ190L/I	O	O
PCF-PH190L/I	–	–
PCF-H190L/I	O	O
PCF-H190DL/I	O	O
PCF-H190TL/I	O	O
PCF-HQ190L/I	O	O

O совместимы – несовместимы

Табл. 5.1

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.

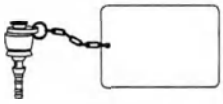
Принадлежности для обработки

Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

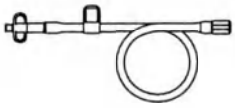
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)

Инъекционная трубка (MH-946)

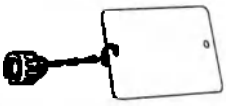
Заглушка для канала (MH-944)



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

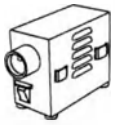


Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)
(Используйте ту же трубку, что и во время терапевтической процедуры.)



Колпачок ETO (MB-156)

Принадлежности и оборудование для проверки эндоскопа на герметичность

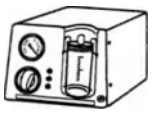


Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1)
(Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)

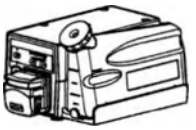
Течеискатель (MB-155)
(Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)

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.)



Блок дополнительной подачи воды (OFP-2, OFP), ирригационная трубка и/или фильтр (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
- 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
- Чистые безворсовые салфетки*2
- Чистые губки
- Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
- Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Стерильные большие емкости*3 (размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше)
- Вода (для обработки) (См. разд. 3.5, «Вода»)
- Раствор дезинфицирующего средства (См. разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)
- Упаковочный материал для стерилизации
- 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (См. разд. 3.7, «Спирт»)
- Воздушный компрессор (с фильтром)

*1 Рекомендуется использовать перчатки такой длины, чтобы ваша кожа не 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 инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

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

5.3 Предварительная очистка эндоскопа и принадлежностей

ВНИМАНИЕ

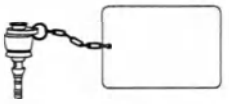
Если эндоскоп и принадлежности, использованные при работе с пациентом, не отмыть сразу же после завершения работы с пациентом, остатки органического материала начнут высыхать и уплотняться, что затруднит их эффективное удаление и понизит эффективность обработки. Выполняйте предварительную очистку эндоскопа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

ПРИМЕЧАНИЕ

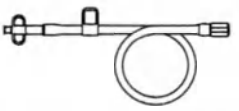
При необходимости вместо воды можно использовать раствор моющего средства. См. разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки» для определения того, какой тип моющих средств можно использовать.

Необходимое оборудование

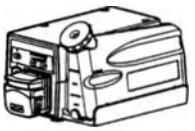
Подготовьте следующее оборудование.



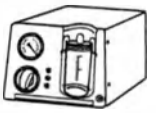
Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)



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



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



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 (для обработки) (См. разд. 3.5, «Вода»)**
- **Чистые губки**
- **Чистые емкости объемом 500 мл**

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

Подготовка

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

1. Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света.
2. Убедитесь в том, что вводимая трубка переведена в самое гибкое состояние, совместив метку « ● » на кольце регулировки жесткости с меткой « ▮ » на нижней части области захвата.

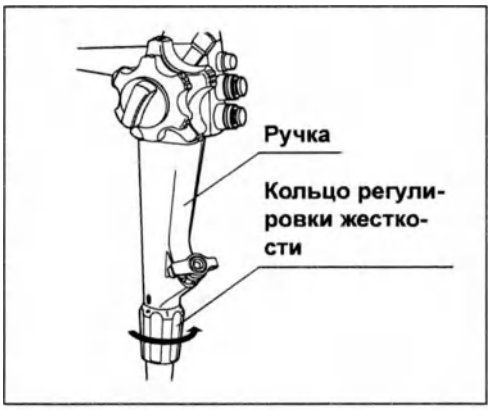


Рис. 5.2

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

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

Вытрите вводимую часть/секцию

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

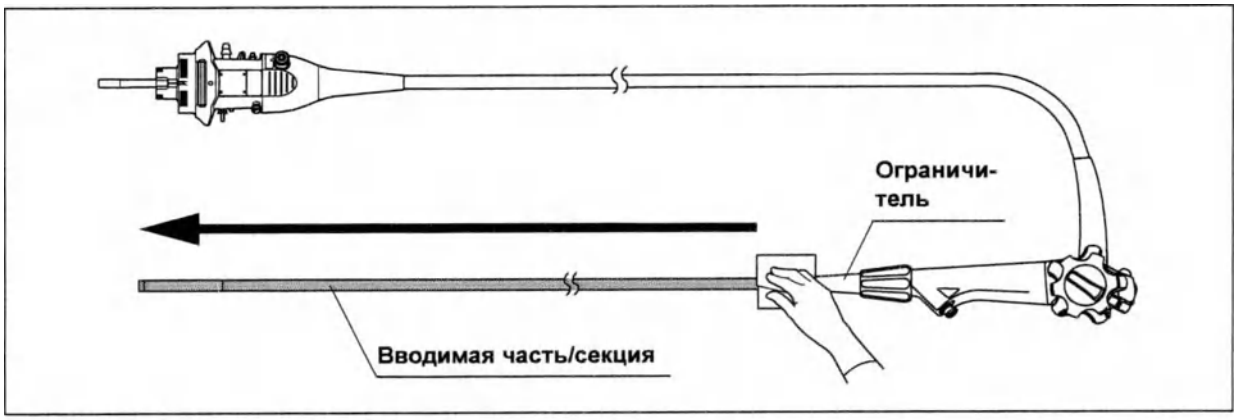


Рис. 5.3

Аспирируйте воду

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

4 Закройте колпачок клапана для биопсийного канала.

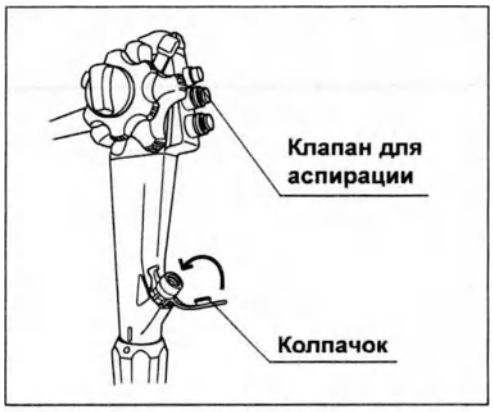


Рис. 5.4

5 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.

6 Нажмите клапан для аспирации (MH-443) на эндоскопе и аспирируйте воду через эндоскоп в течение 10 секунд или дольше.

7 Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды.

8 Нажмите на клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение минимум 10 секунд.

9 Выключите (OFF) аспиратор.

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

Промойте канал подачи воздух/вода водой и продуйте воздухом

ОСТОРОЖНО

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

1. При использовании во время процедуры эндоскопического инсуффлятора CO_2 (UCR) убедитесь, что поток газа из UCR перекрыт. Если поток газа не перекрыт, нажмите переключатель пуска/остановки на UCR, что перекрыть поток газа.
2. Включите источник света.
3. Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «OFF» (Выкл).
4. Отсоедините клапан подачи воздуха/воды (MH-438) от эндоскопа и положите его в воду.

Рис. 5.5

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Рис. 5.6

6 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.

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

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

9 Нажмите на кнопку адаптера для очистки канала подачи воздух/вода, чтобы промыть канал подачи воздуха водой из емкости с водой, промывать в течение 10 с или дольше.

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

11 Выключите источник света.

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

Промойте канал дополнительной подачи воды

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

ОСТОРОЖНО

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

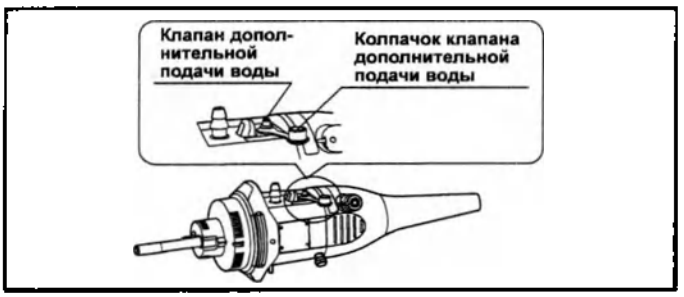


Рис. 5.7

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

Промывка вручную

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

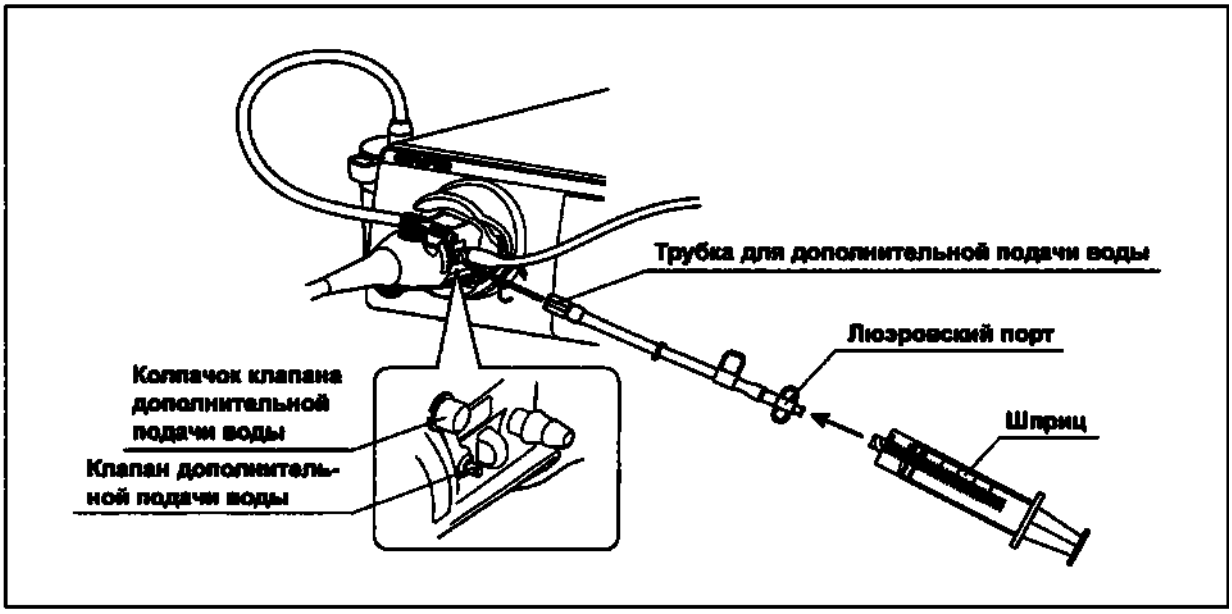


Рис. 5.8

2 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.

3 Заполните водой и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды чистый шприц объемом 30 мл, промойте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воды. (см. рис. 5.8)

4 Отсоедините шприц от люэровского порта. Оставьте трубку для дополнительной подачи воды подключенной к эндоскопу.

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

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

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

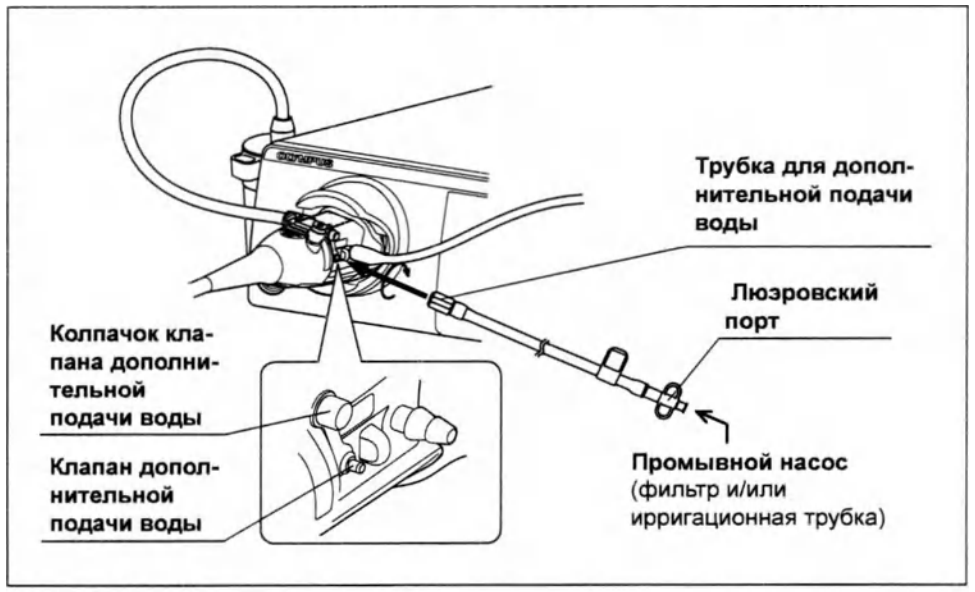


Рис. 5.9

2 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.

3 Включите блок дополнительной подачи воды.

4 Установите значение потока воды на максимум, согласно инструкциям к блоку дополнительной подачи воды.

5 Промойте канал дополнительной подачи воды водой из блока дополнительной подачи воды в течение не менее 10 с.

6 Отсоедините фильтр и/или ирригационную трубку от трубки для дополнительной подачи воды. Оставьте трубку для дополнительной подачи воды подключенной к эндоскопу.

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.

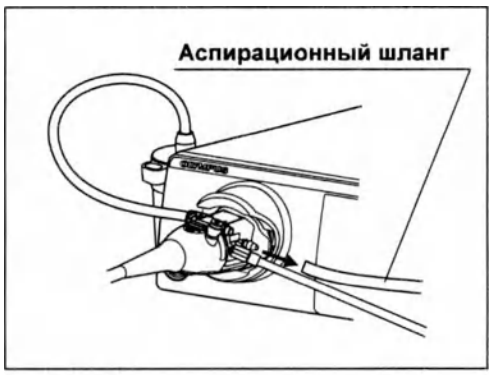


Рис. 5.10

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

Рис. 5.11

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

Рис. 5.12

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

Отсоедините эндоскоп от источника света

ВНИМАНИЕ

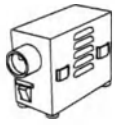
Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. При этом можно получить травму.

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

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Течеискатель (MB-155) **(Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)**	 **Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1)** **(Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)**
• **Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)** • **Вода (для обработки) (См. разд. 3.5, «Вода»)**	• **Чистые безворсовые салфетки** • **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 от эндоскопа адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) и клапан для аспирации (MH-443) и поместите их в раствор моющего средства.

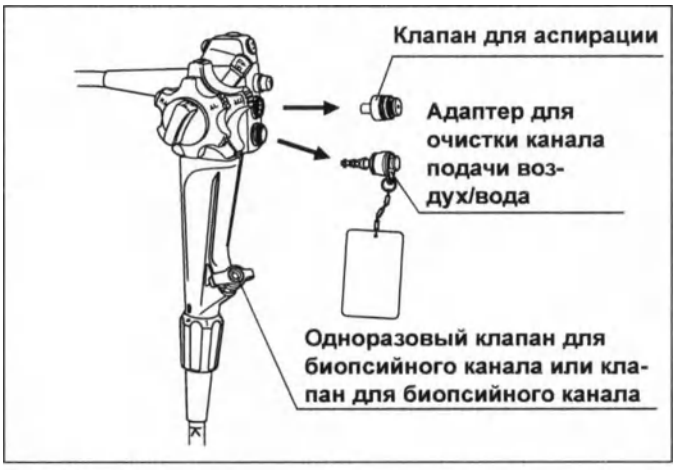


Рис. 5.13

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

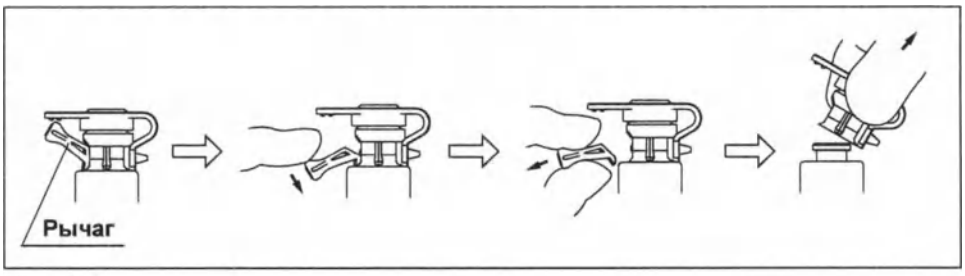


Рис. 5.14

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».

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

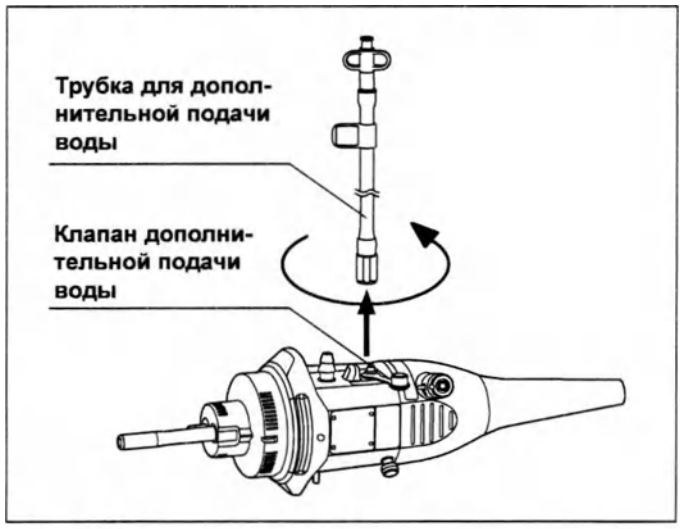


Рис. 5.15

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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».

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

2 Присоедините коннектор течеискателя (MB-155) к выводному разъему устройства для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1).

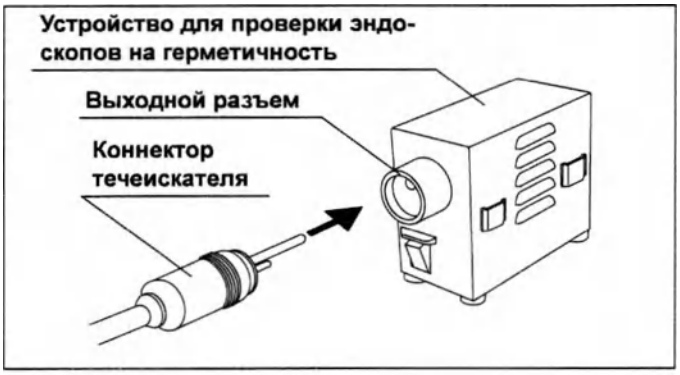


Рис. 5.16

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.

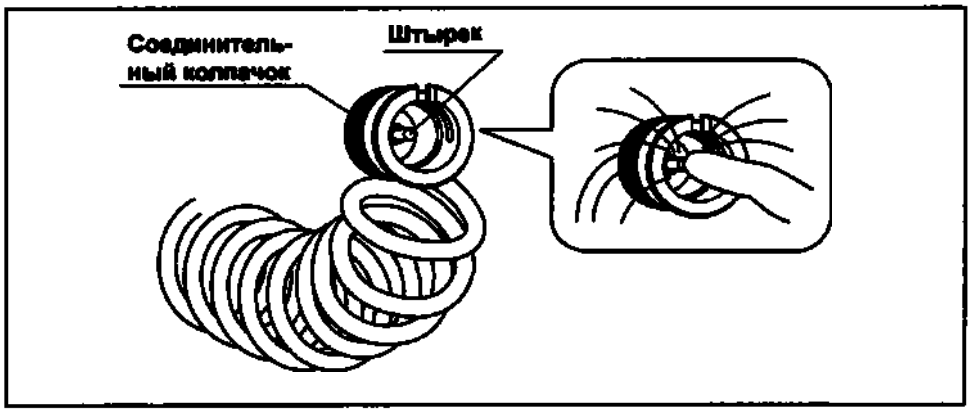


Рис. 5.17

5 Убедитесь, что и соединительный колпачок течеискателя, и вентиляционный адаптер эндоскопа сухие.

6 Если соединительный колпачок течеискателя или вентиляционный адаптер эндоскопа влажные, обсушите их чистыми безворсовыми салфетками.

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

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

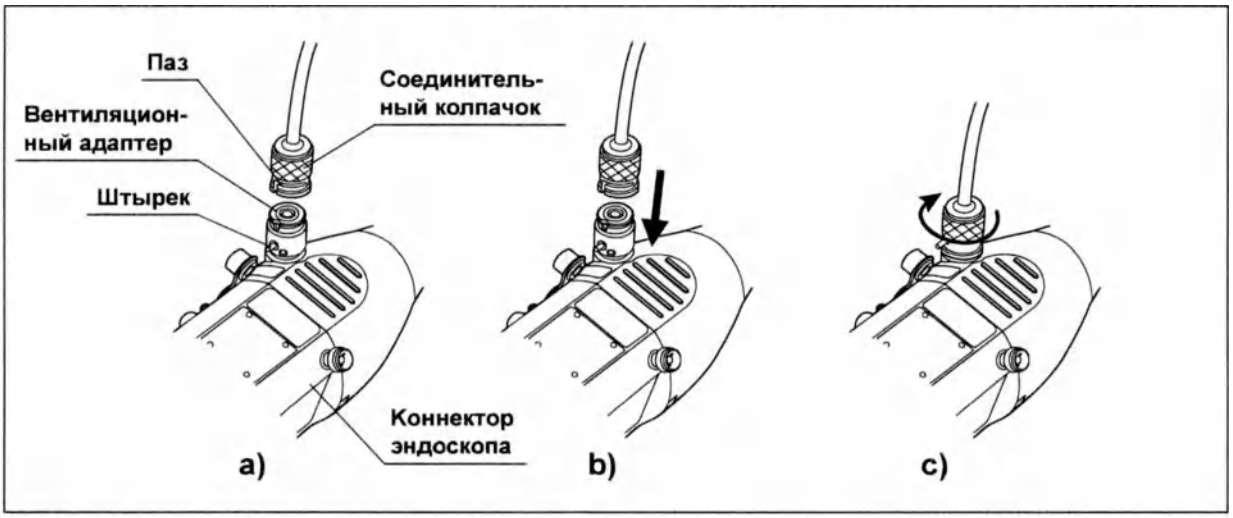


Рис. 5.18

a) Совместите фиксатор на вентиляционном адаптере с пазом на соединительном колпачке.

b) Надавите на соединительный колпачок в направлении коннектора эндоскопа до упора.

c) Поверните соединительный колпачок по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.

8 При подсоединенном течеискателе полностью погрузите эндоскоп в воду.

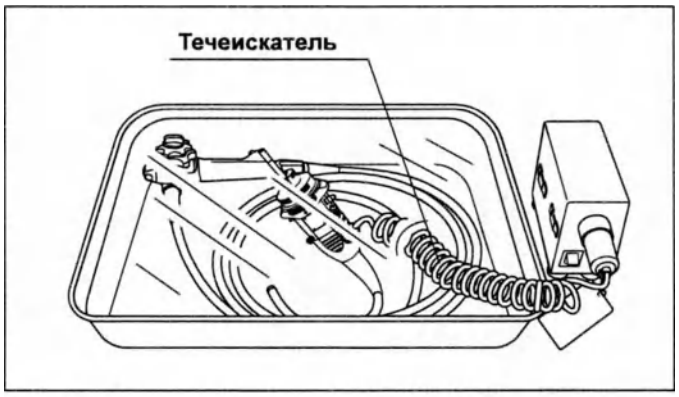


Рис. 5.19

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

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.

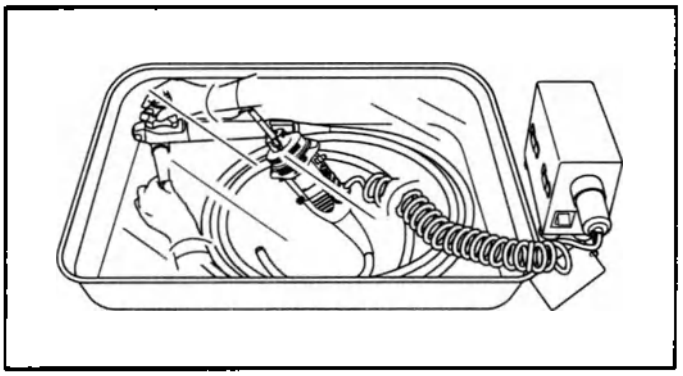


Рис. 5.20

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.

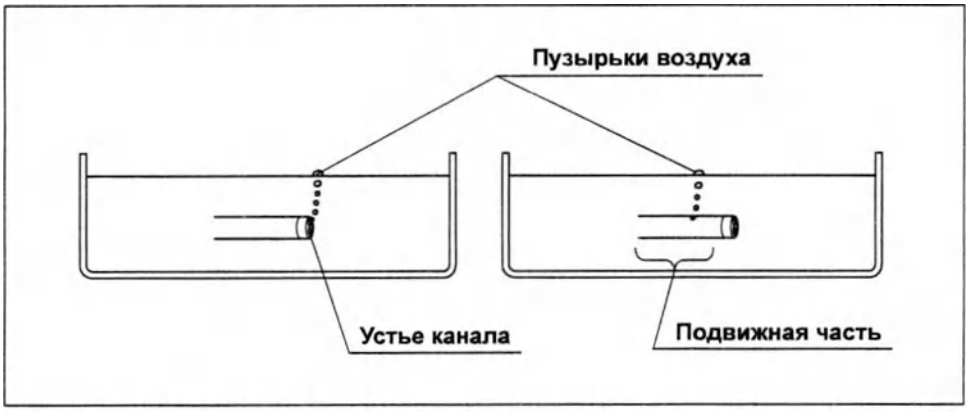


Рис. 5.21

- 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.

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

11 Выключите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.

12 Отсоедините коннектор течеискателя от устройства для проверки эндоскопов на герметичность.

Рис. 5.22

13 Подождите в течение 30 секунд либо до возвращения оболочки подвижной части в исходное состояние.

14 Отсоедините течеискатель от эндоскопа.

15 Тщательно вытрите течеискатель чистой безворсовой салфеткой.

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

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

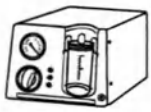
Подготовьте следующее оборудование.

Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

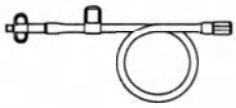
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)

Инъекционная трубка (MH-946)

Заглушка для канала (MH-944)



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



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

- **Чистые безворсовые салфетки**
- **Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)**
- **Вода (для обработки) (См. разд. 3.5, «Вода»)**
- **Чистые губки**
- **Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)**
- **Раствор моющего средства (См. разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)**

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

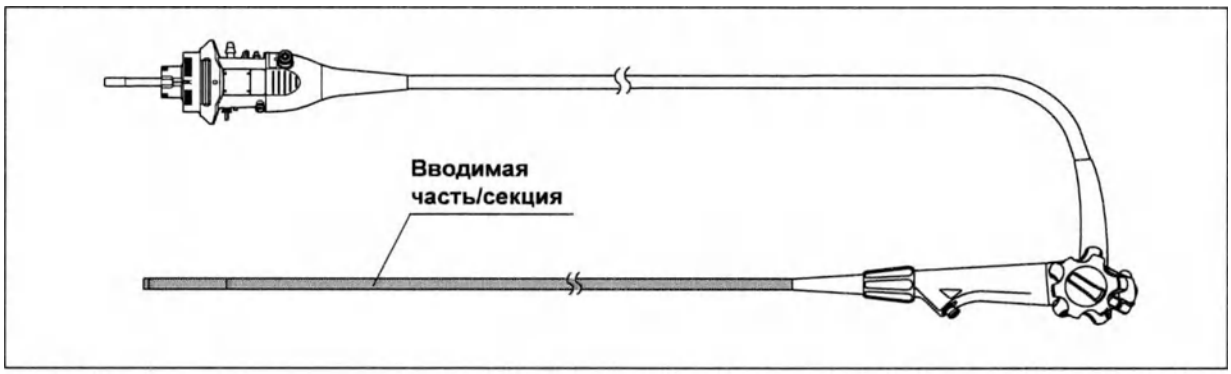


Рис. 5.23

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

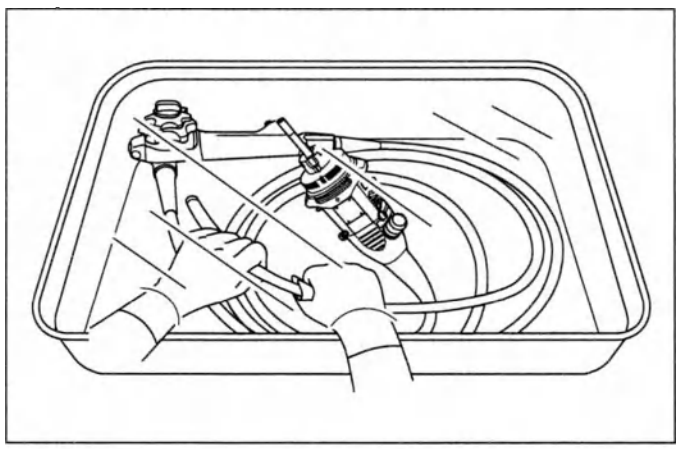


Рис. 5.24

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

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

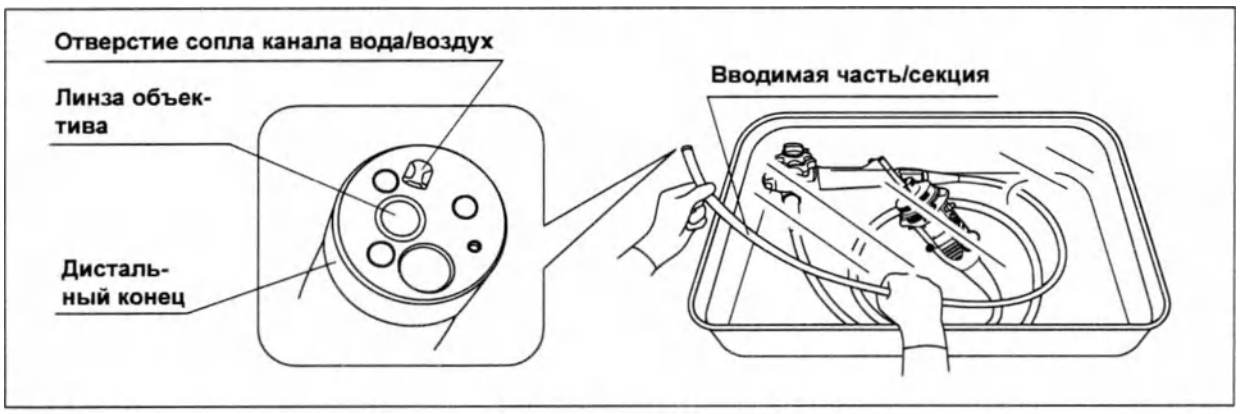


Рис. 5.25

3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

4 После удаления всех органических загрязнений погрузите вводимую часть/секцию в раствор моющего средства.

Очистка наружных поверхностей блока управления и прилегающих частей

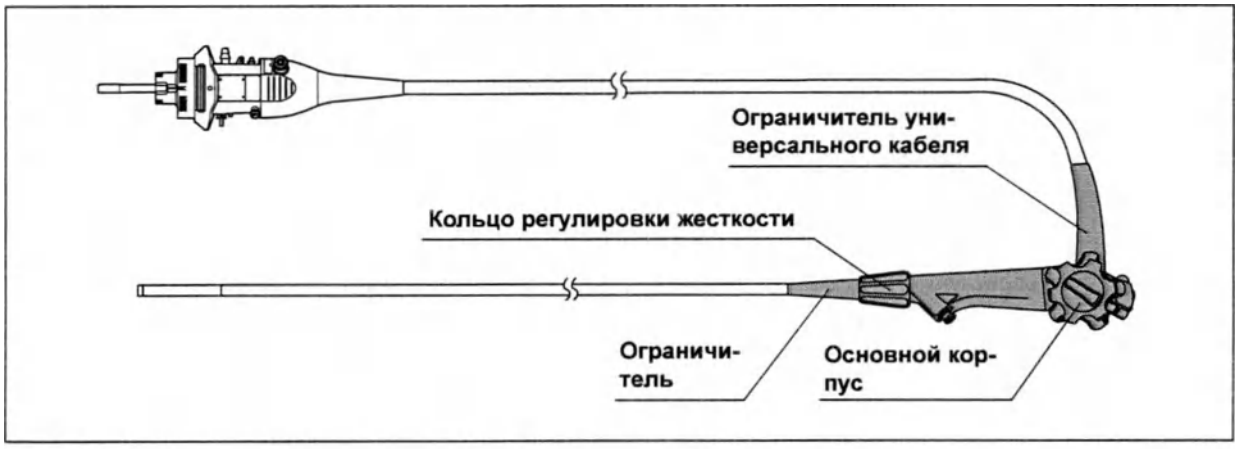


Рис. 5.26

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

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

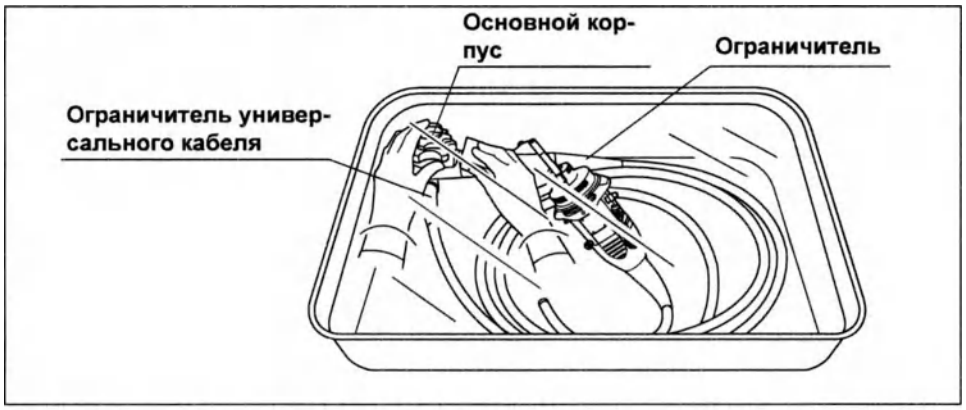


Рис. 5.27

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

Рис. 5.28

3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

4 После удаления всех органических загрязнений погрузите основной корпус, кольцо регулировки жесткости, ограничитель и ограничитель универсального шнура в раствор моющего средства.

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

Очистка наружных поверхностей коннектора эндоскопа и универсального кабеля

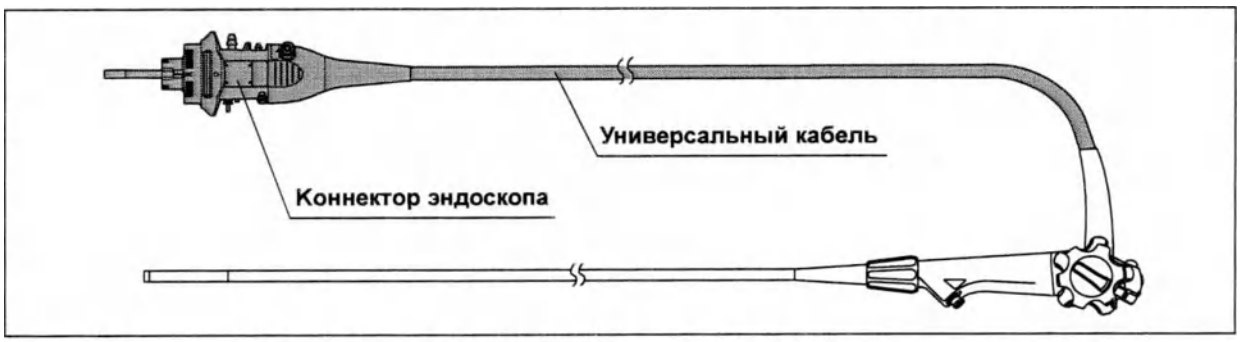


Рис. 5.29

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

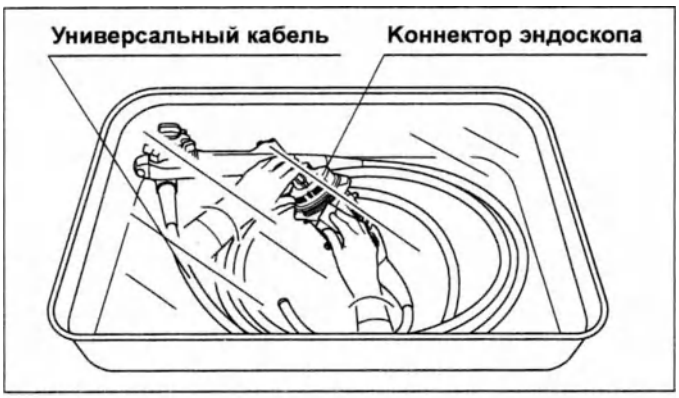


Рис. 5.30

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. 5.31

3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

4 После удаления всех органических загрязнений погрузите коннектор эндоскопа и универсальный кабель в раствор моющего средства.

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

Очистка каналов щеткой

ВНИМАНИЕ

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

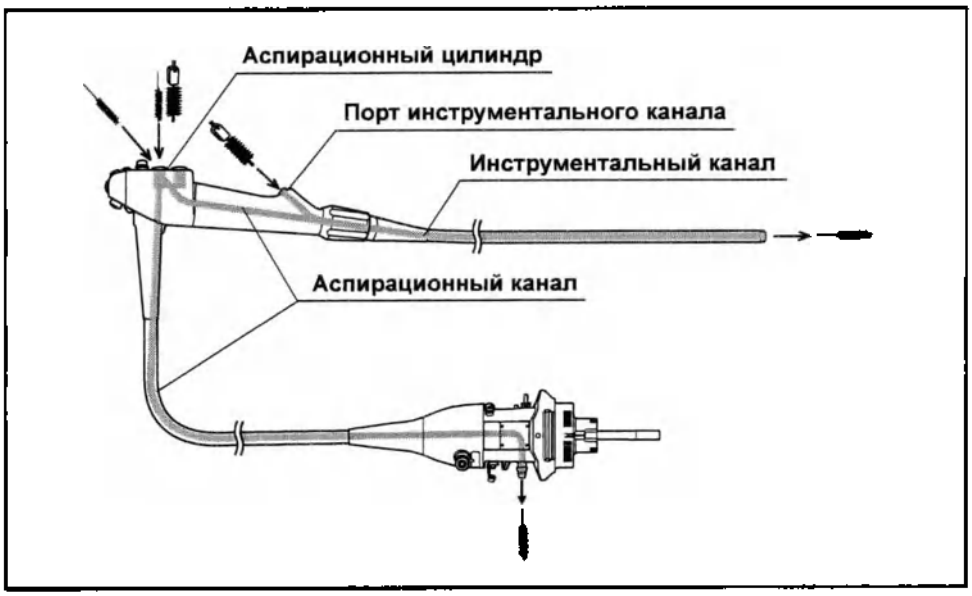


Рис. 5.32

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

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.

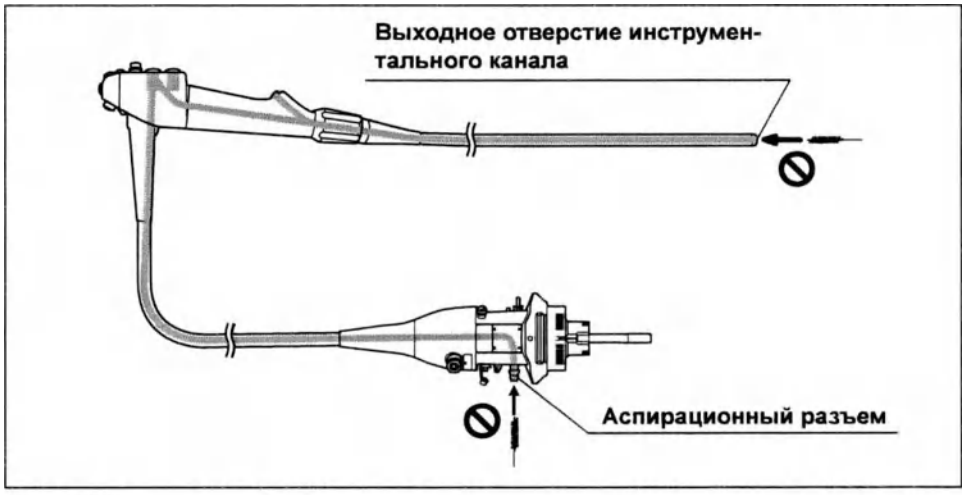


Рис. 5.33

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

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)

1 Выпрямите подвижную часть эндоскопа.

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

Рис. 5.34

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

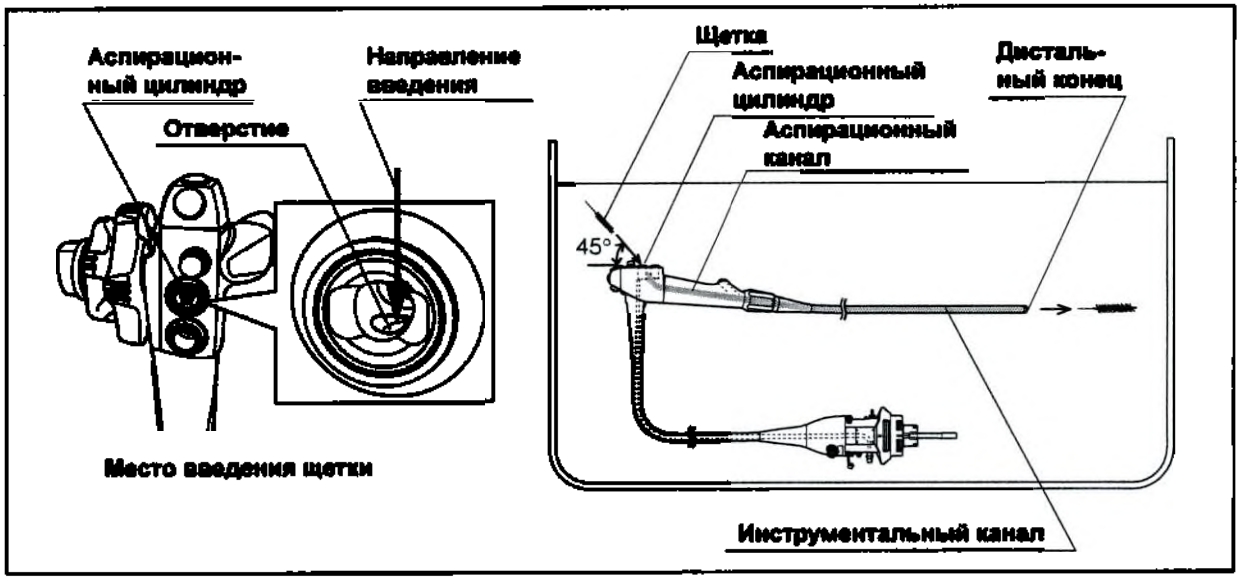


Рис. 5.35

4 Проверьте, имеются ли остатки тканей на щетинках вышедшей из дистального конца эндоскопа щетки.

5 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

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

6 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, осторожно оттяните щетку обратно и, проведя ее через инструментальный канал или аспирационный канал, извлеките из аспирационного цилиндра.

7 Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного цилиндра щетки остатки тканей.

8 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

9 Повторяйте этапы с 3 по 8, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

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

1 Возьмите часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) на расстоянии 3 см от щетинок. (см. рис. 5.34)

2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку прямо в аспирационный цилиндр. Короткими движениями проведите щетку через аспирационный канал, так чтобы она появилась из аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа.

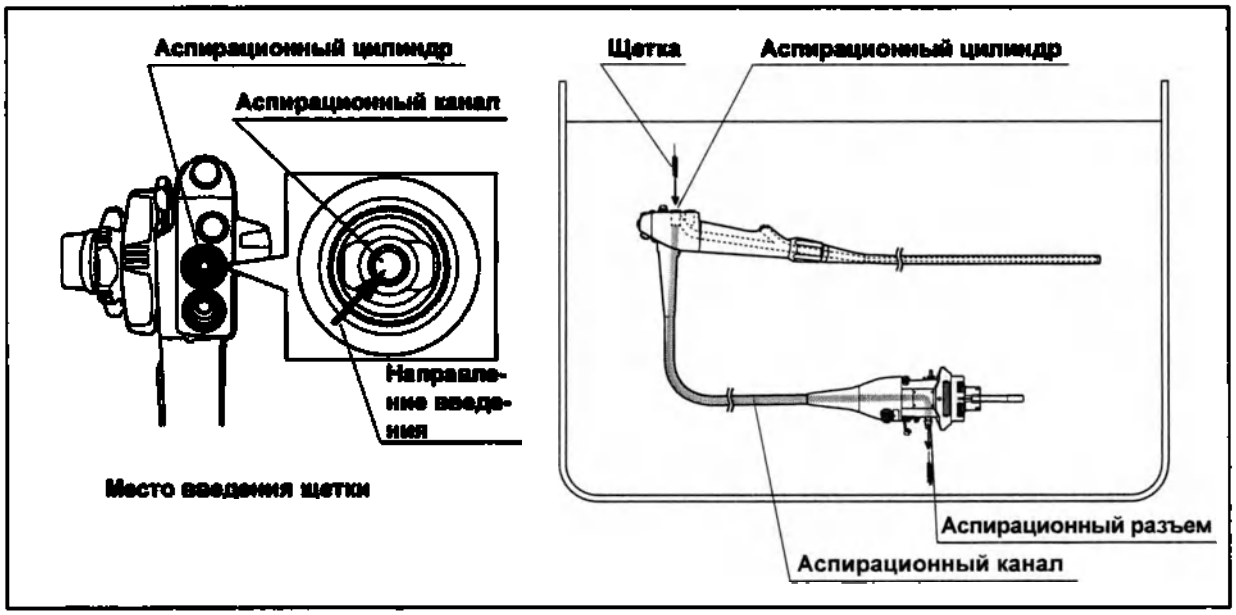


Рис. 5.36

3 Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного разъема щетки остатки тканей.

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

4 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

5 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, осторожно вытяните щетку обратно и вытащите ее из аспирационного цилиндра.

6 Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного цилиндра щетки остатки тканей.

7 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

8 Повторяйте этапы с 2 по 7, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

Очистка щеткой аспирационного цилиндра

ОСТОРОЖНО

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

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

Рис. 5.37

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

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

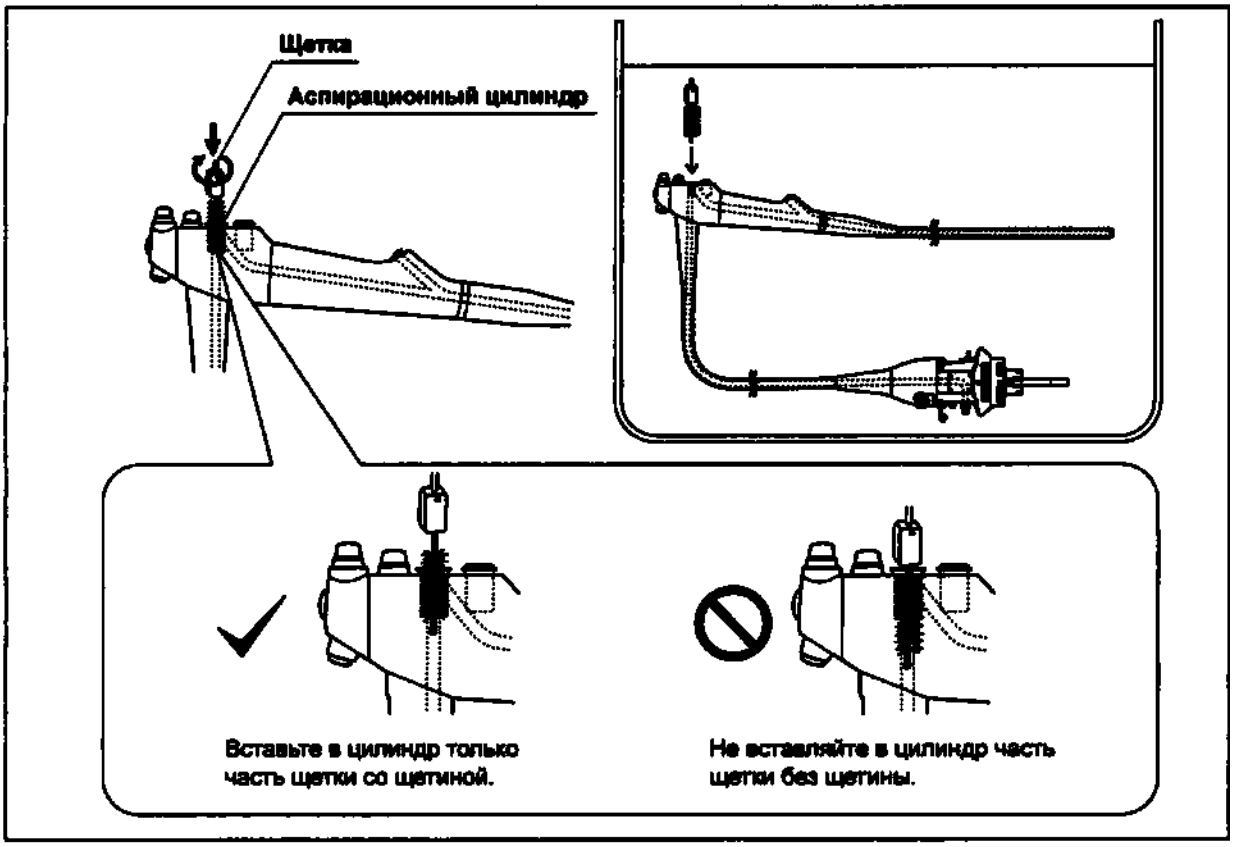


Рис. 5.38

3 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, проверните вставленную щетку на один полный оборот.

4 Вытащите щетку из цилиндра.

5 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

6 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

7 Повторяйте этапы с 2 по 6, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

○ Очистка щеткой порта инструментального канала

1 Возьмите одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) за рукоятку. (см. рис. 5.37)

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

2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку в порт инструментального канала настолько, чтобы рукоятка щетки коснулась отверстия канала.

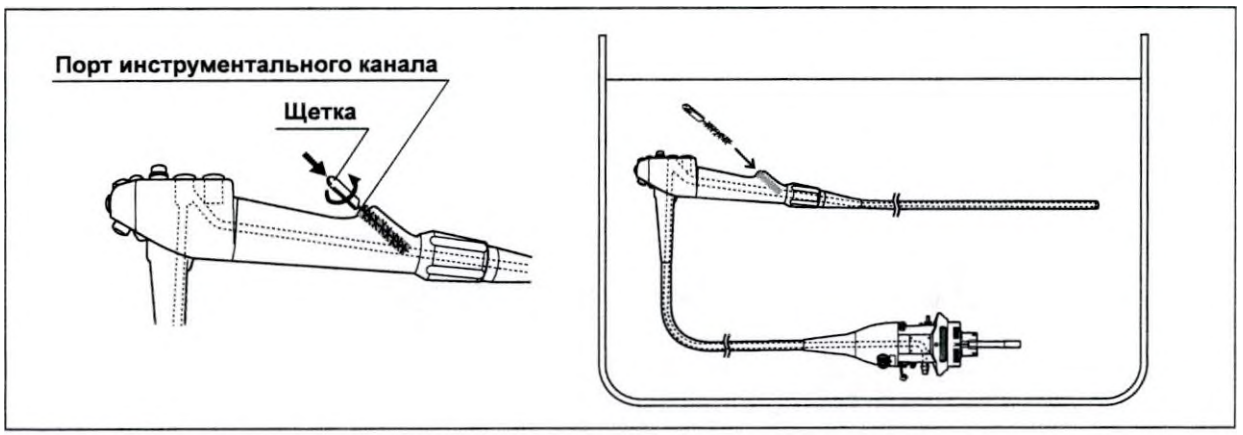


Рис. 5.39

3 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, проверните вставленную щетку на один полный оборот.

4 Вытащите щетку из порта инструментального канала.

5 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

6 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

7 Повторяйте этапы с 2 по 6, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

5 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

6 Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа и утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки полностью погружены в раствор моющего средства.

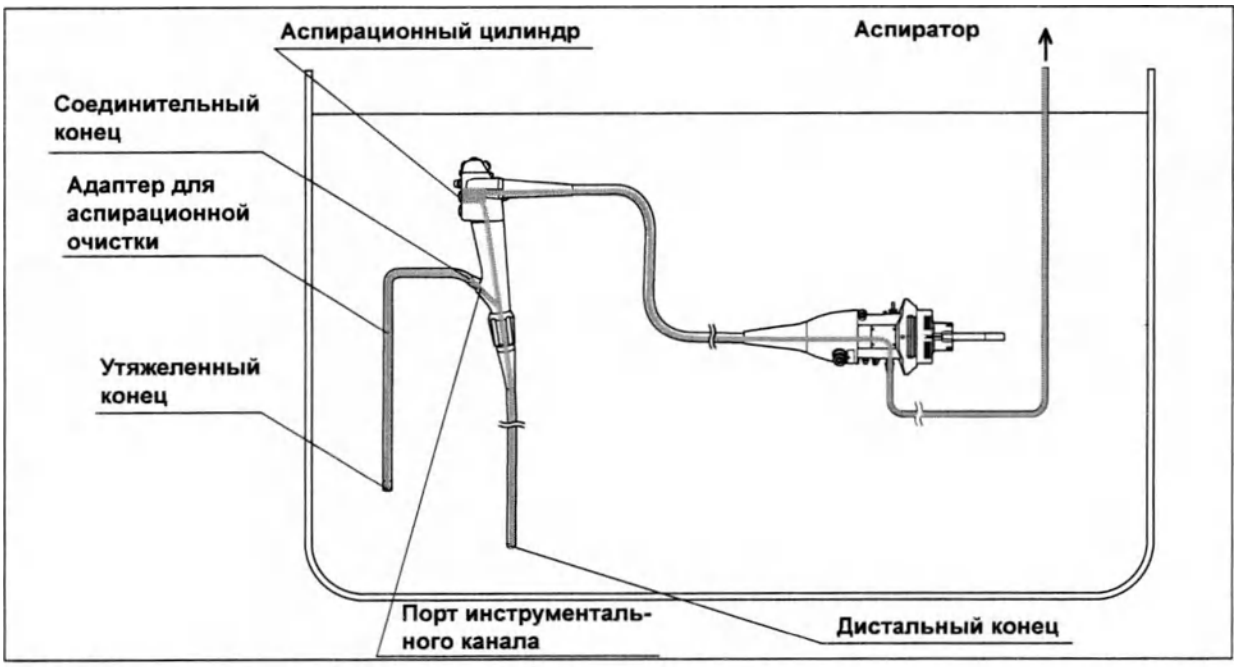


Рис. 5.42

7 Закройте аспирационный цилиндр эндоскопа пальцем в перчатке, выполняйте аспирацию раствора моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал эндоскопа в течение не менее 30 секунд.

Рис. 5.43

8 Выключите (OFF) аспиратор.

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

9 Отсоедините аспирационный шланг от эндоскопа.

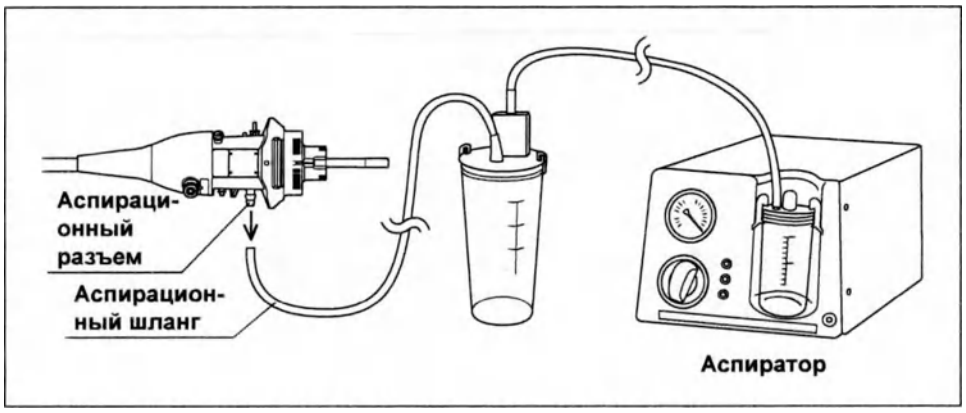


Рис. 5.44

10 Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

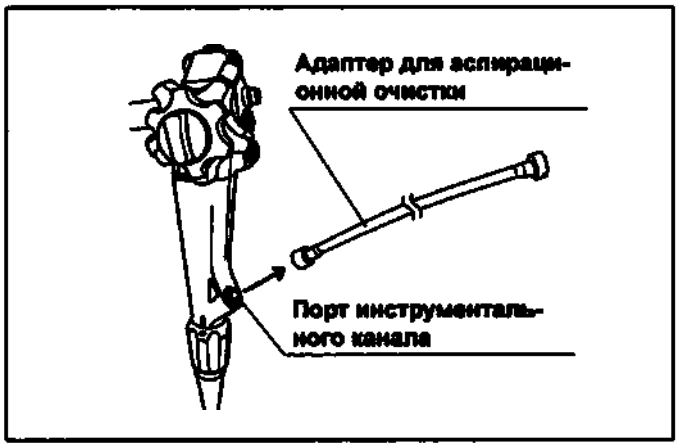


Рис. 5.45

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Промывание канала подачи воздух/вода раствором моющего средства

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

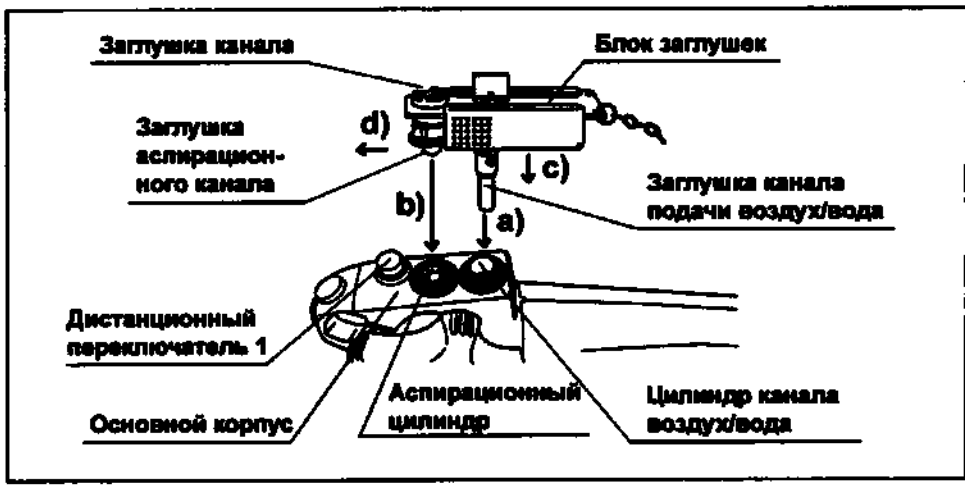


Рис. 5.46

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.

2 Наденьте колпачок биопсийного клапана заглушки для канала на порт инструментального канала эндоскопа.

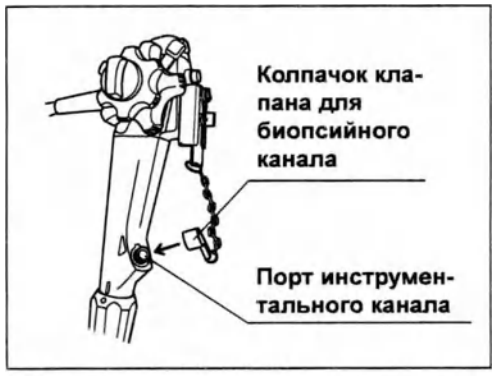


Рис. 5.47

Гл. 5

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

3 Присоедините инжекторную трубку (MH-946) к световодному разъему эндоскопа следующим образом:

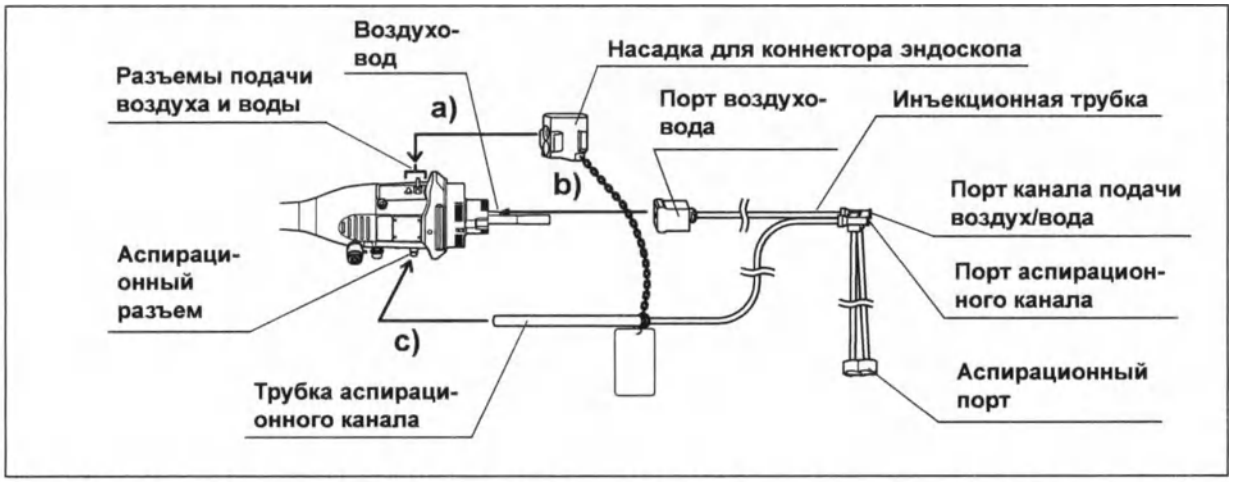


Рис. 5.48

a) наденьте насадку для коннектора эндоскопа инъекционной трубки на разъемы канала подачи воздуха и воды на коннекторе эндоскопа;

b) подключите порт воздуховода инъекционной трубки к воздуховоду на коннекторе эндоскопа;

c) подключите трубку аспирационного канала инъекционной трубки к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

4 Полностью погрузите все принадлежности в раствор моющего средства.

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.

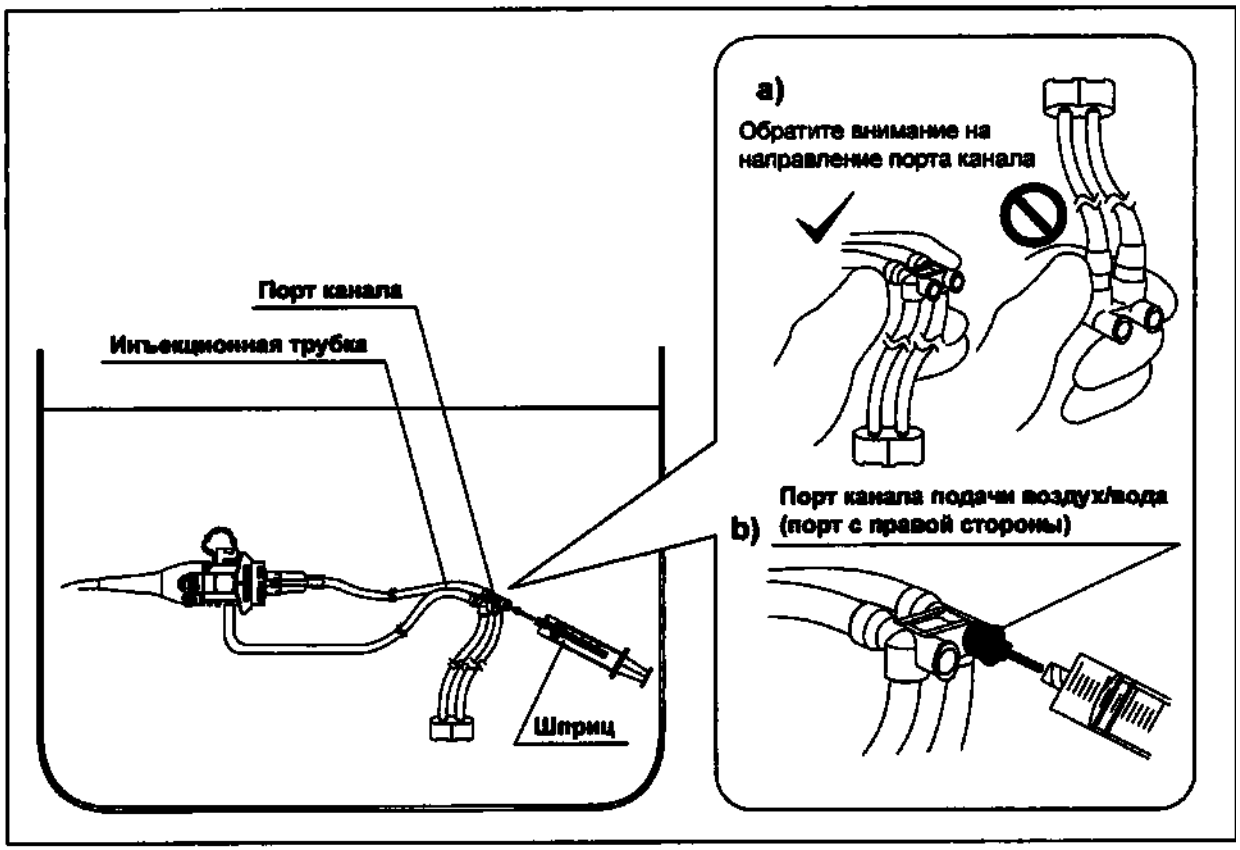


Рис. 5.49

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 канал подачи воздух/вода 90 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

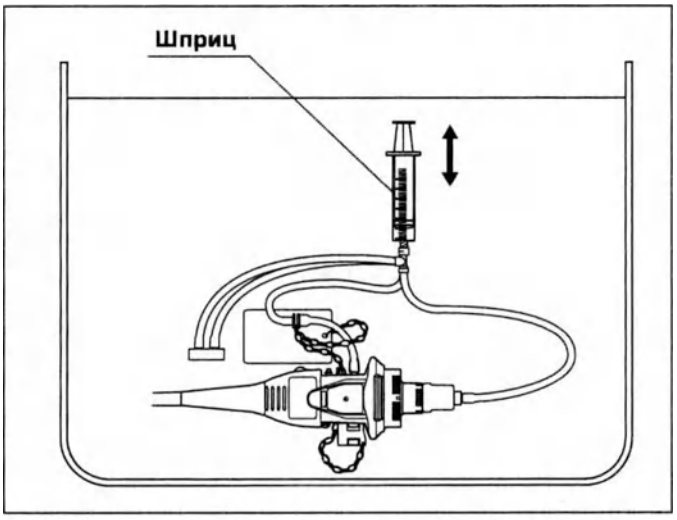


Рис. 5.50

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

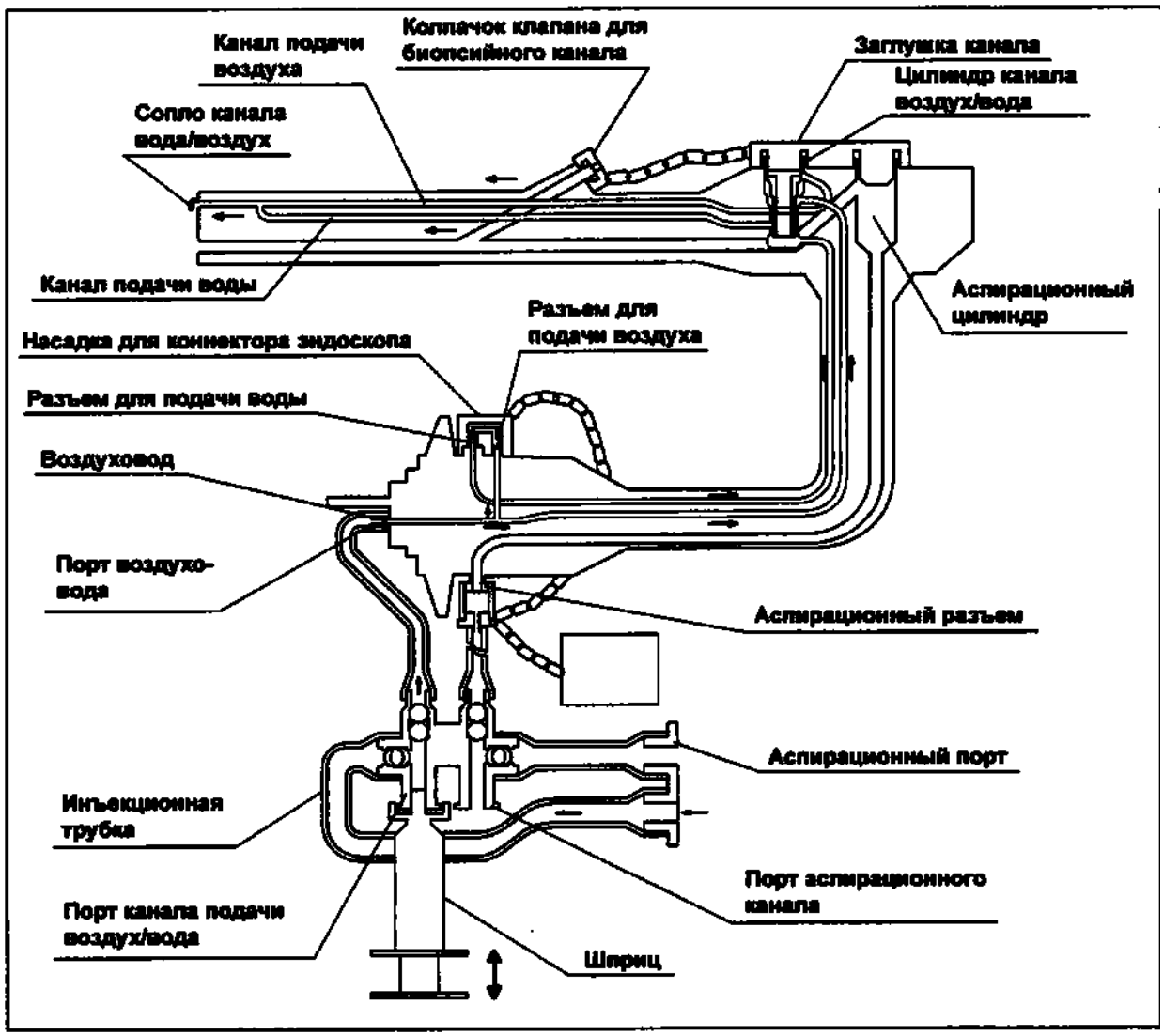


Рис. 5.51

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

Промывание канала дополнительной подачи воды раствором моющего средства

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

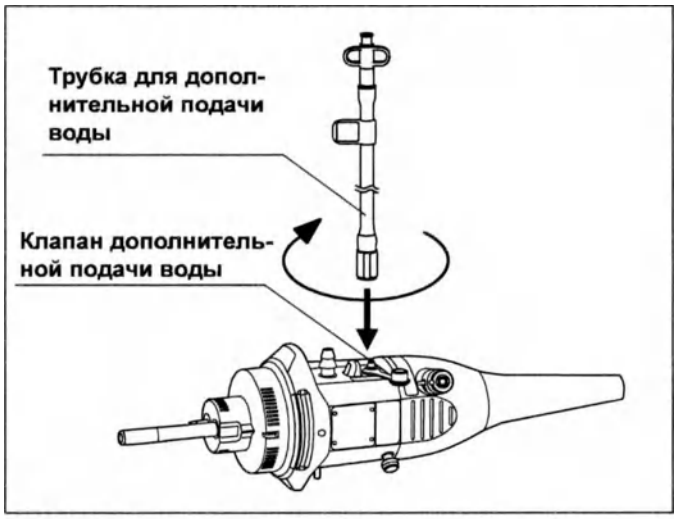


Рис. 5.52

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

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

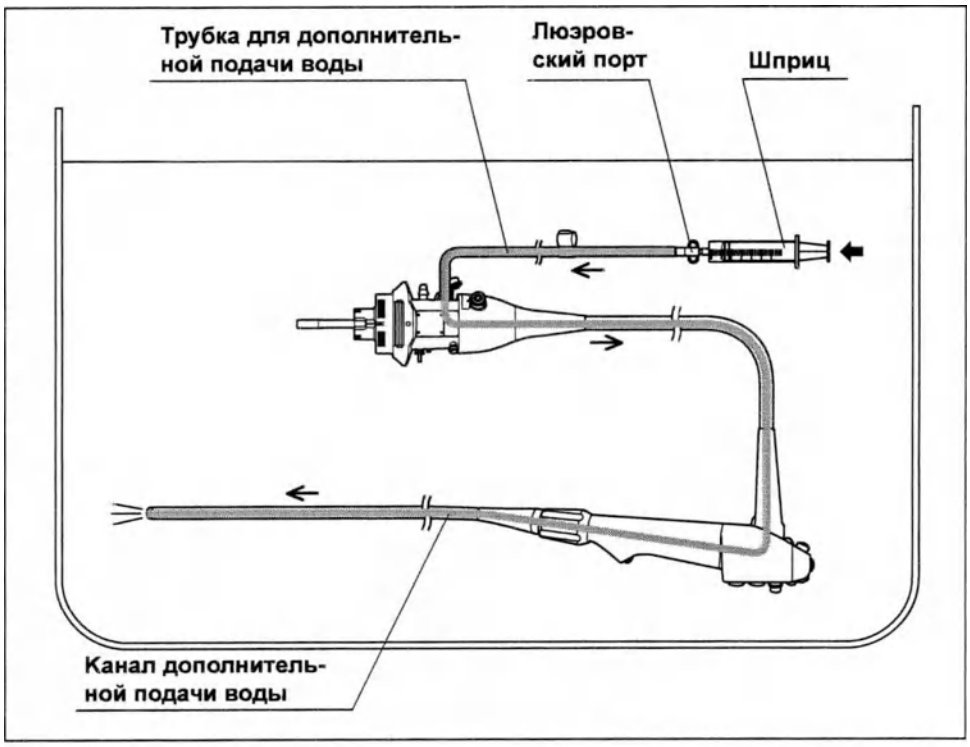


Рис. 5.53

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

Погрузите эндоскоп и дополнительные принадлежности в раствор моющего средства

1 Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в раствор моющего средства, протрите все внешние поверхности эндоскопа и принадлежностей чистыми безворсовыми салфетками или губками для удаления загрязнений.

2 Оставьте эндоскоп с присоединенными дополнительными принадлежностями полностью погруженным в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.

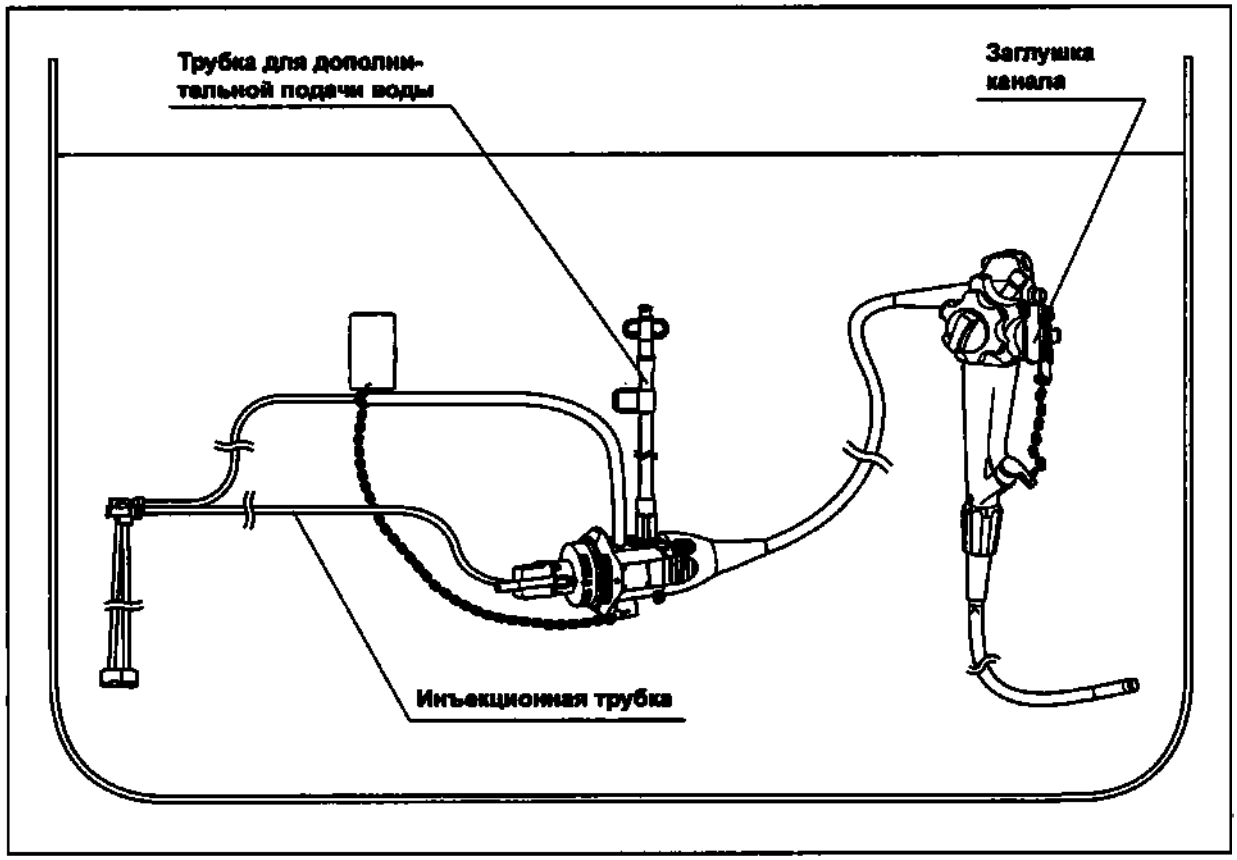


Рис. 5.54

3 Извлеките эндоскоп с присоединенными дополнительными принадлежностями из раствора моющего средства.

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

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 подвигайте эндоскоп с подсоединенными к нему принадлежностями вперед и назад в воде, чтобы тщательно смыть раствор моющего средства с внешних поверхностей эндоскопа.
4. Убедитесь, что аспирационный порт инъекционной трубки (MH-946) полностью погружен в воду.

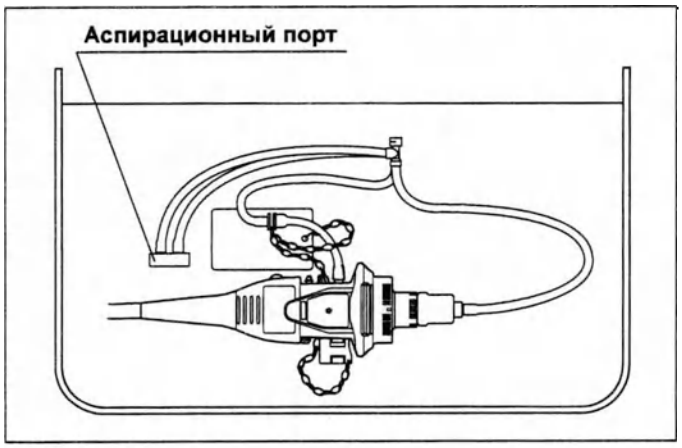


Рис. 5.55

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

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.

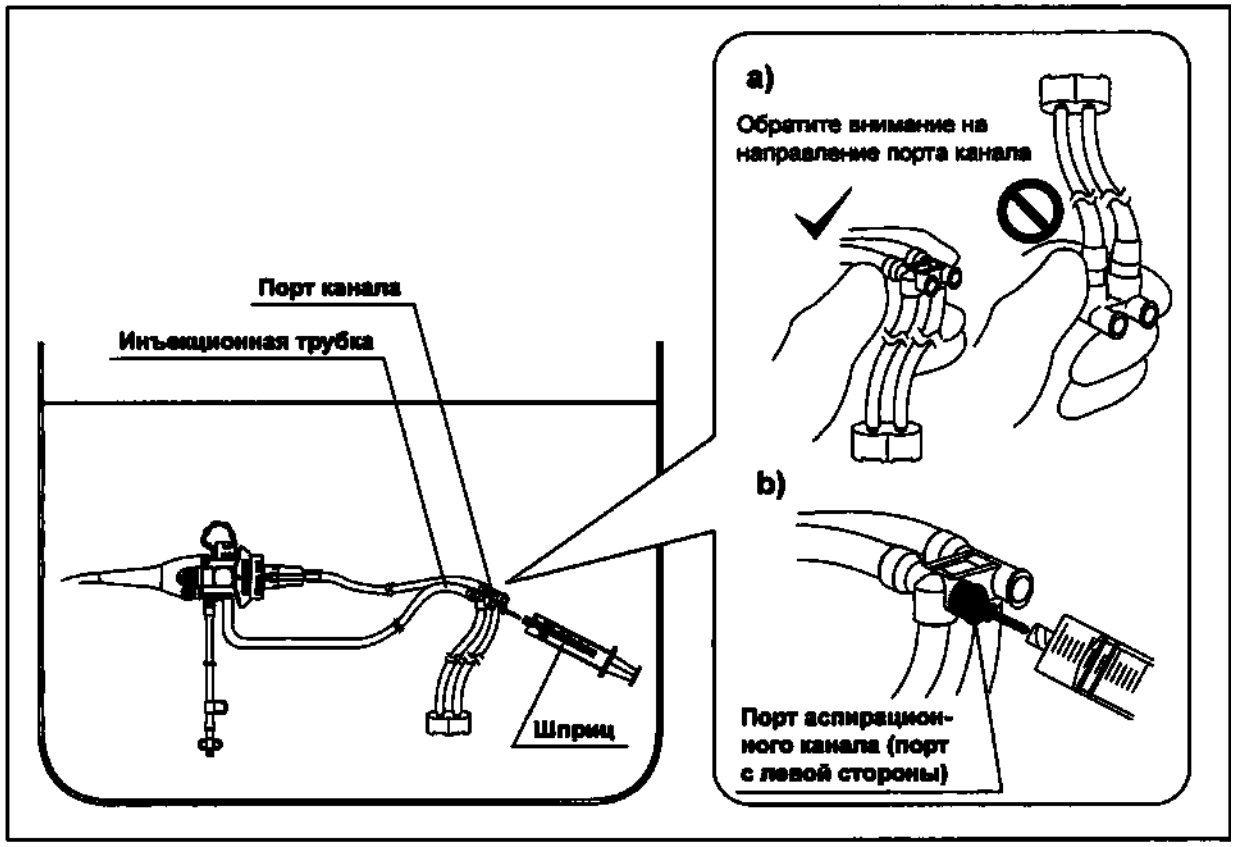


Рис. 5.56

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 90 мл воды (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). (см. рис. 5.50)

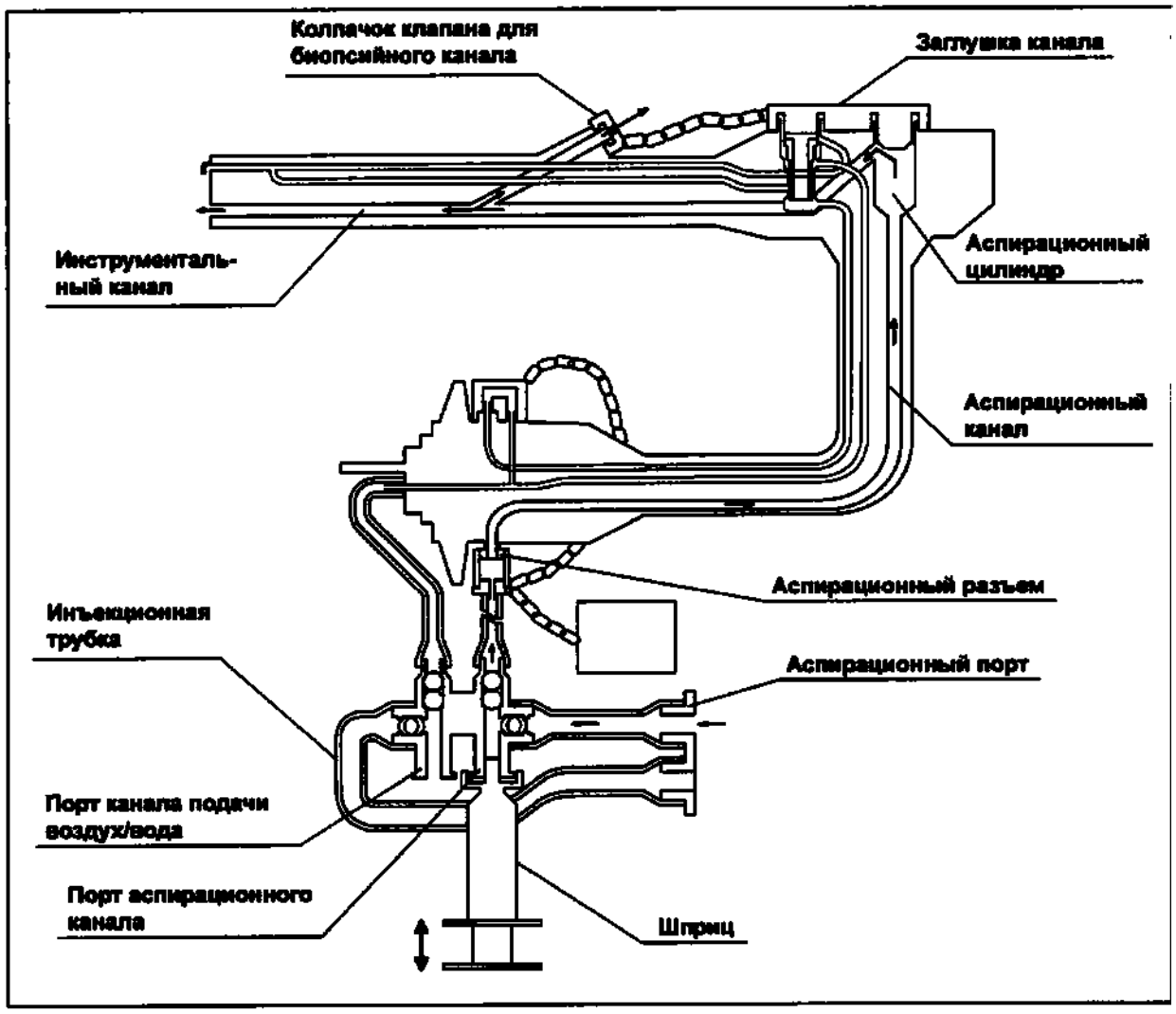


Рис. 5.57

7 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.49)

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

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

9 Полностью погрузив шприц в воду, медленно наполните его водой, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл воды. (см. рис. 5.53)

10 Извлеките эндоскоп с присоединенными дополнительными принадлежностями из воды и поместите их в чистую емкость.

11 Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа чистыми безворсовыми салфетками для предотвращения попадания брызг из устьев каналов.

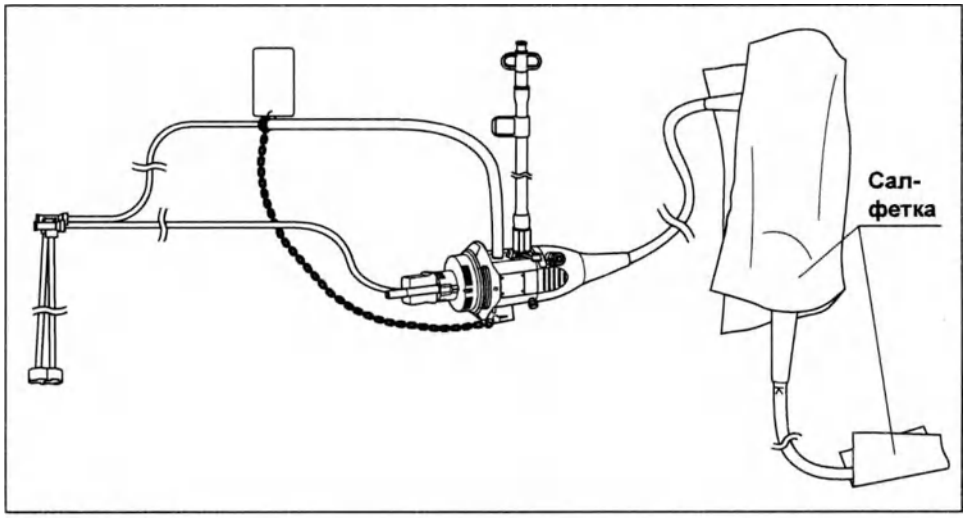


Рис. 5.58

12 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.56)

13 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

14 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.49)

15 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

16 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.

17 Снимите салфетку с эндоскопа.

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

18 Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды.

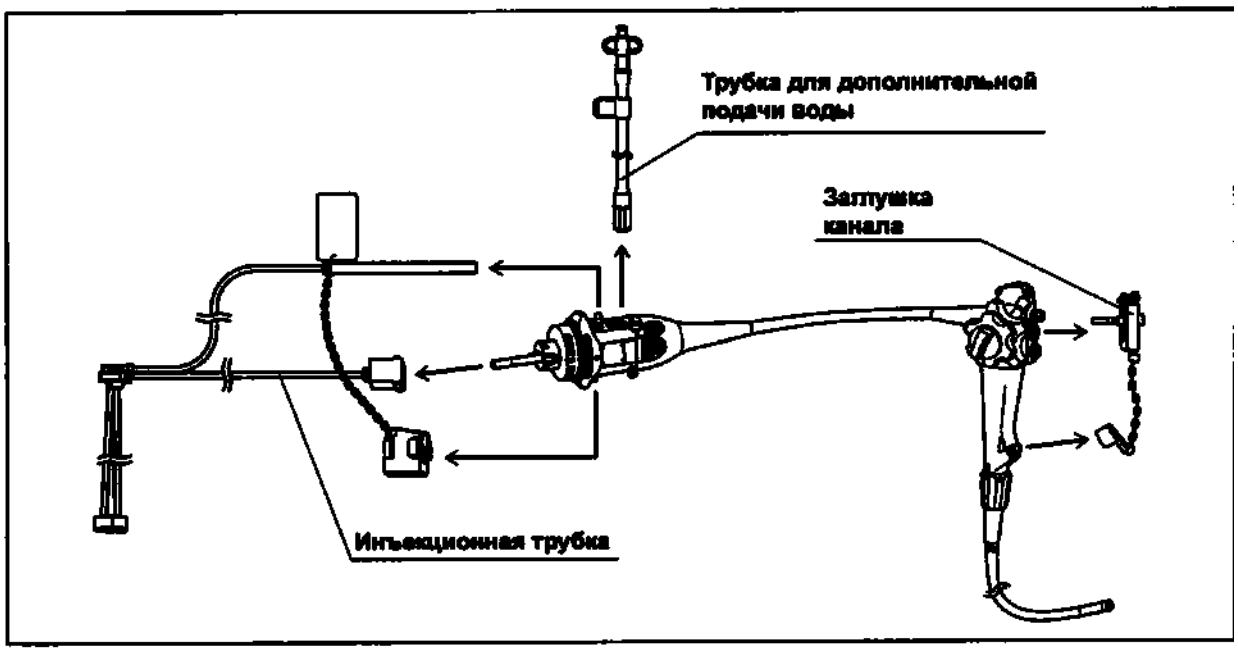


Рис. 5.59

Сушка наружных поверхностей

1 Просушите наружные поверхности эндоскопа, заглушки для канала, инъекционной трубки и трубки для дополнительной подачи воды, вытерев их чистыми безворсовыми салфетками.

2 Осмотрите все оборудование на наличие остатков органических загрязнений. Если будут обнаружены какие-либо остатки, вернитесь к началу разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей» и повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.

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

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

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.

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

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

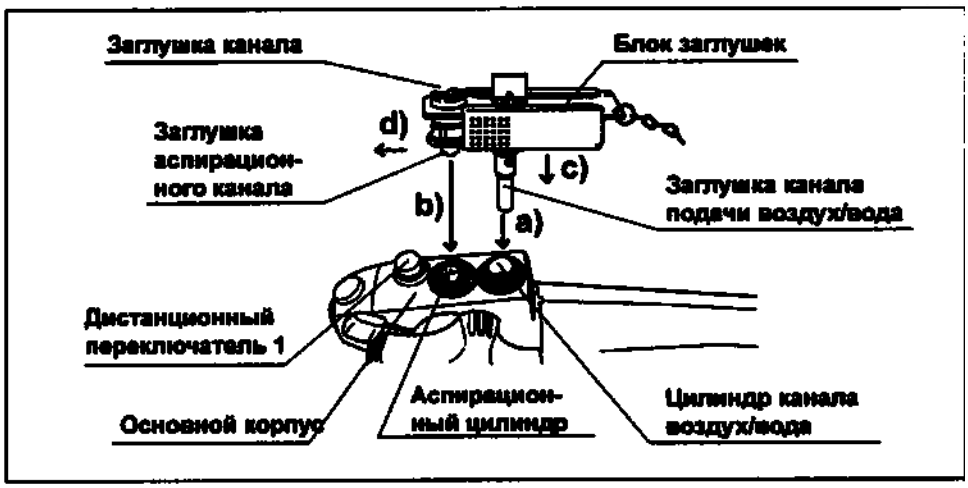


Рис. 5.60

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.

5 Наденьте колпачок биопсийного клапана заглушки для канала на порт инструментального канала эндоскопа.

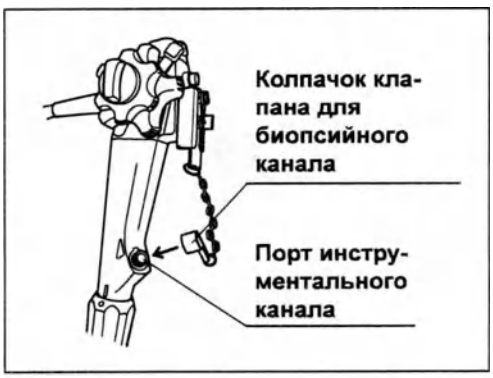


Рис. 5.61

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

6 Присоедините инжекторную трубку (MH-946) к световодному разъему эндоскопа следующим образом:

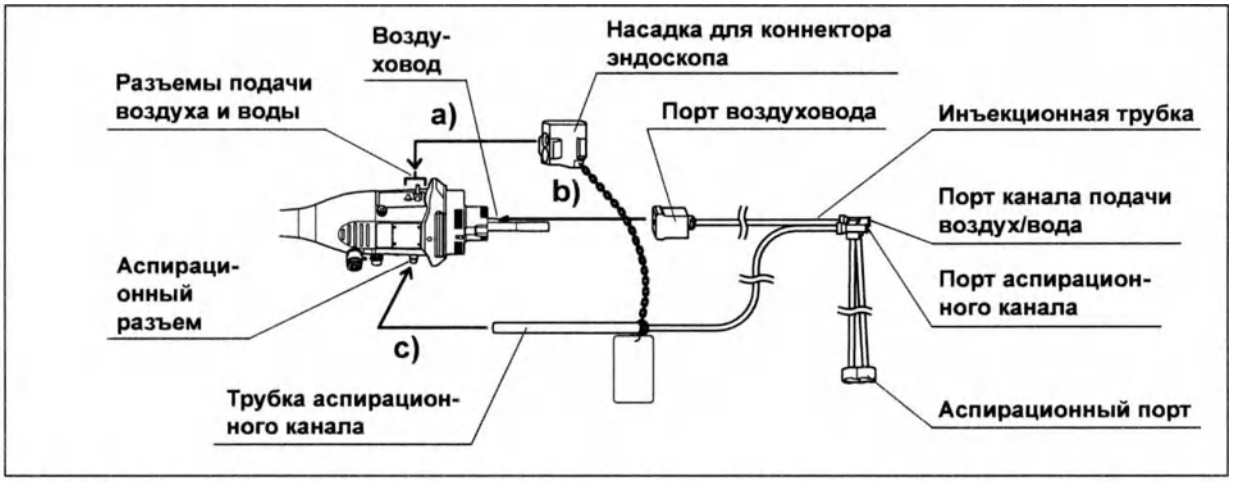


Рис. 5.62

a) наденьте насадку для коннектора эндоскопа инъекционной трубки на разъемы канала подачи воздуха и воды на коннекторе эндоскопа;

b) подключите порт воздуховода инъекционной трубки к воздуховоду на коннекторе эндоскопа;

c) подключите трубку аспирационного канала инъекционной трубки к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

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

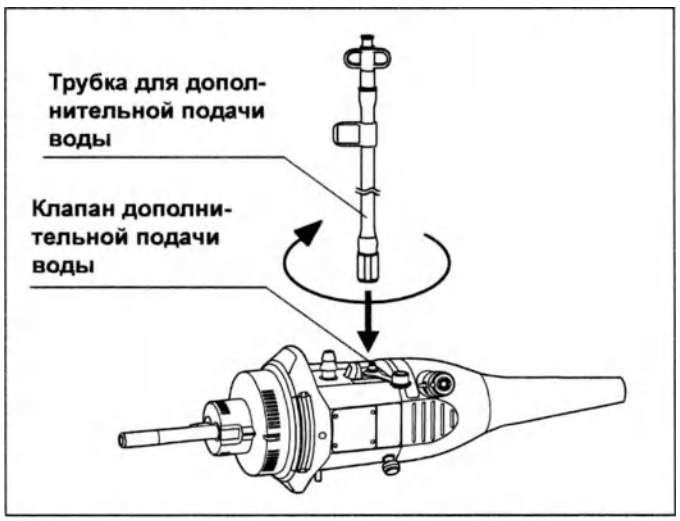


Рис. 5.63

8 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 выполняйте промывание 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.

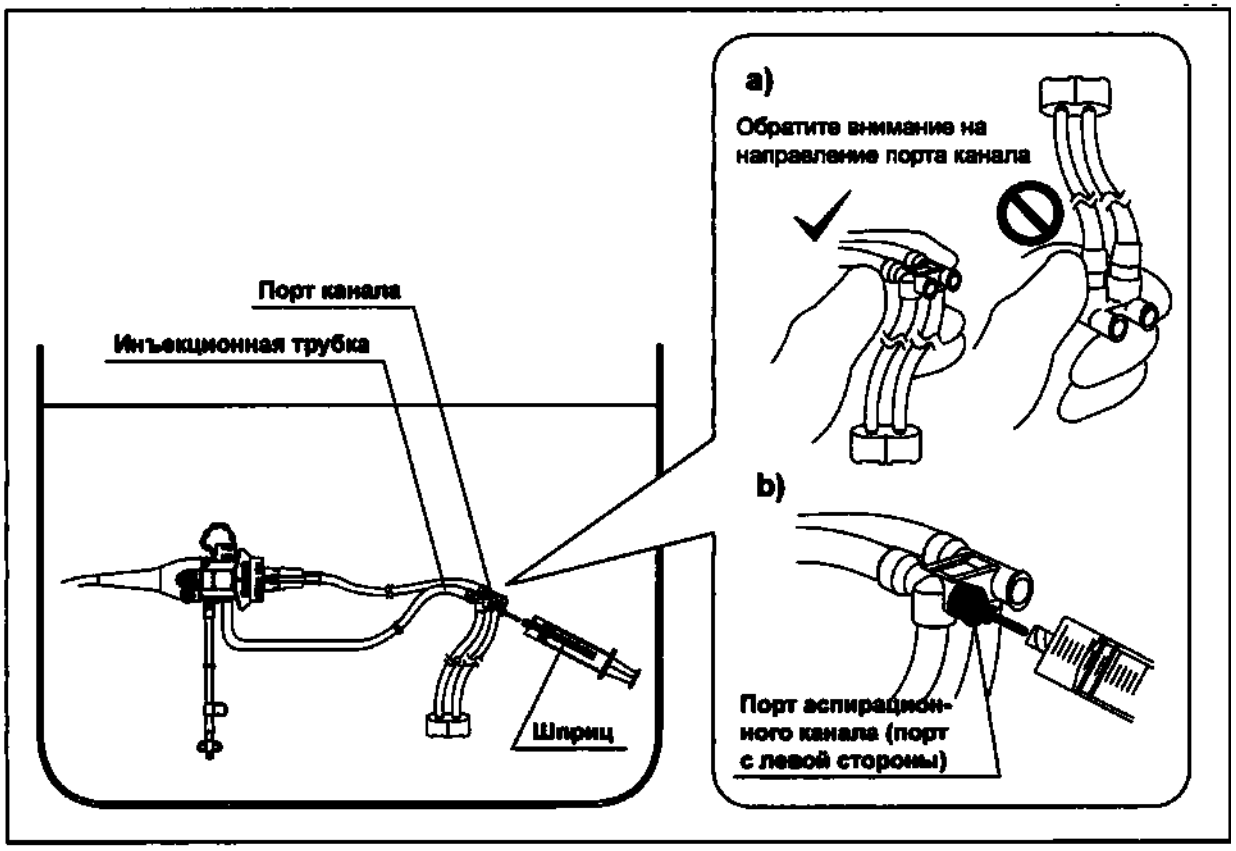


Рис. 5.64

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 усилием надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл раствора дезинфицирующего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

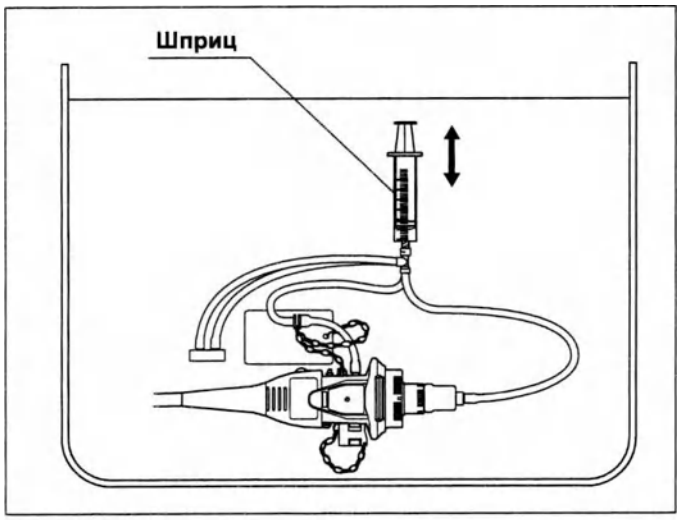


Рис. 5.65

4 Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.

5 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

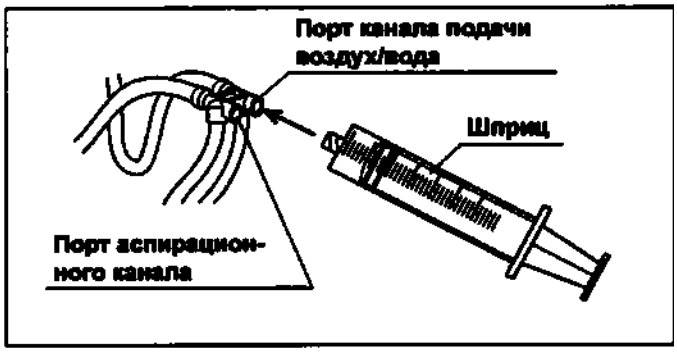


Рис. 5.66

6 Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем с усилием надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл раствора дезинфицирующего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха. (см. рис. 5.65)

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

7 Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.

8 Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно наполните его раствором, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и с силой нажав на поршень шприца промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл раствора дезинфицирующего средства.

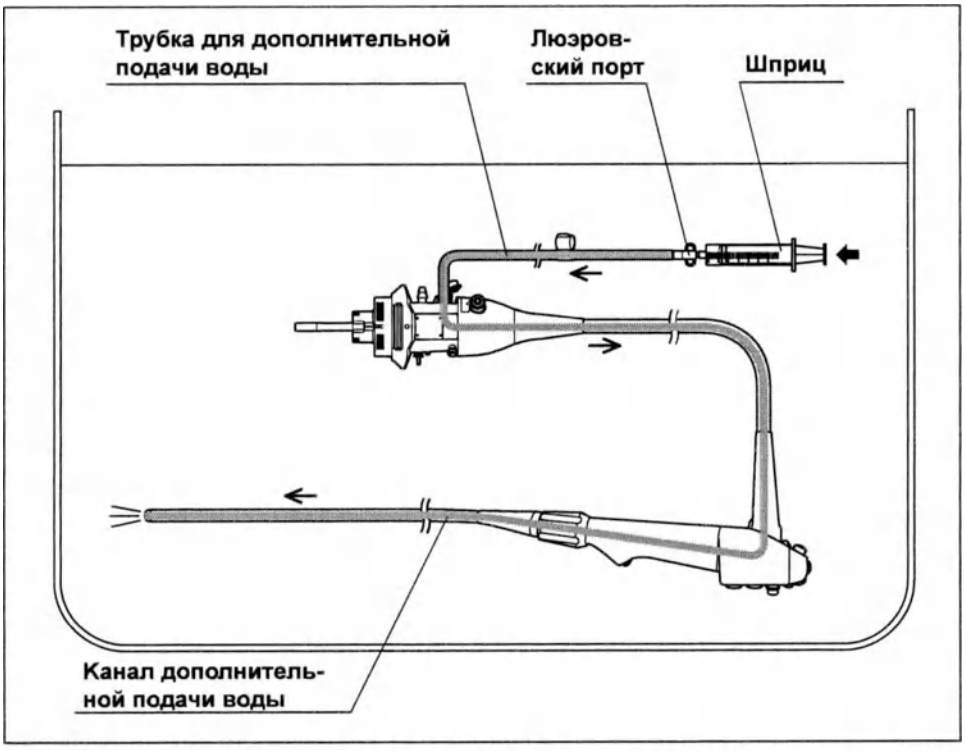


Рис. 5.67

9 Полностью погрузив трубку для дополнительной подачи воды и шприц в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините шприц от трубки для дополнительной подачи воды.

10 Повторите этап 8 и убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

11 Если во время второй промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.

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

ОСТОРОЖНО

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

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 (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и вспомогательную трубку для подачи воды (MAJ-855).

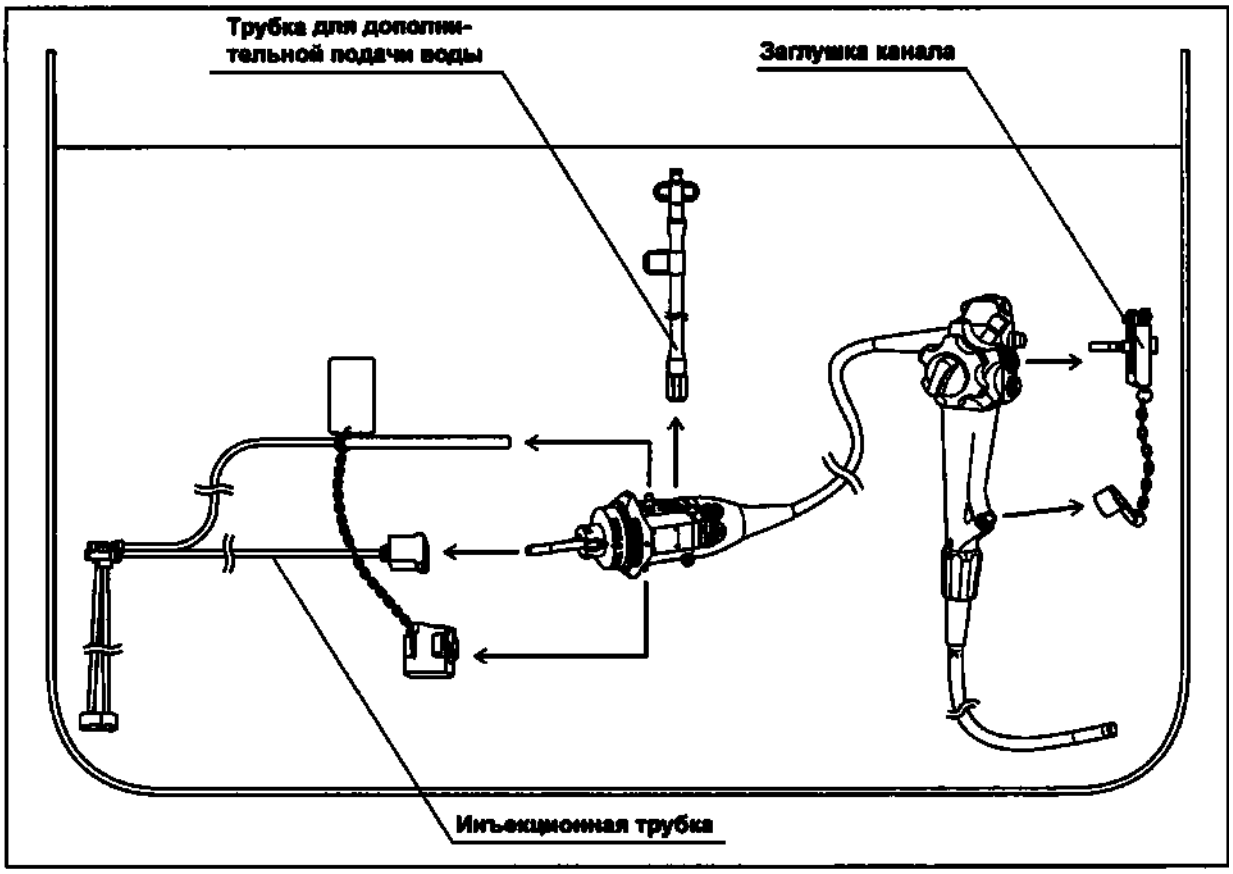


Рис. 5.68

3 Убедитесь, что эндоскоп и принадлежности полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства.

4 Полностью погрузив эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства, рукой в перчатке протрите дистальный конец эндоскопа, чтобы удалить с него пузырьки воздуха.

5 Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите все наружные поверхности чистой безворсовой салфеткой, чтобы удалить пузырьки воздуха.

6 Убедитесь, что на поверхностях эндоскопа и всех принадлежностей нет пузырьков воздуха.

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

7 Если при полном погружении эндоскопа в раствор дезинфицирующего средства на поверхностях образуются пузырьки воздуха, сотрите их рукой в перчатке или чистой безворсовой салфеткой.

8 Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.

9 Оставьте эндоскоп, заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды полностью погруженными в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

Извлеките эндоскоп и принадлежности из раствора дезинфицирующего средства

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

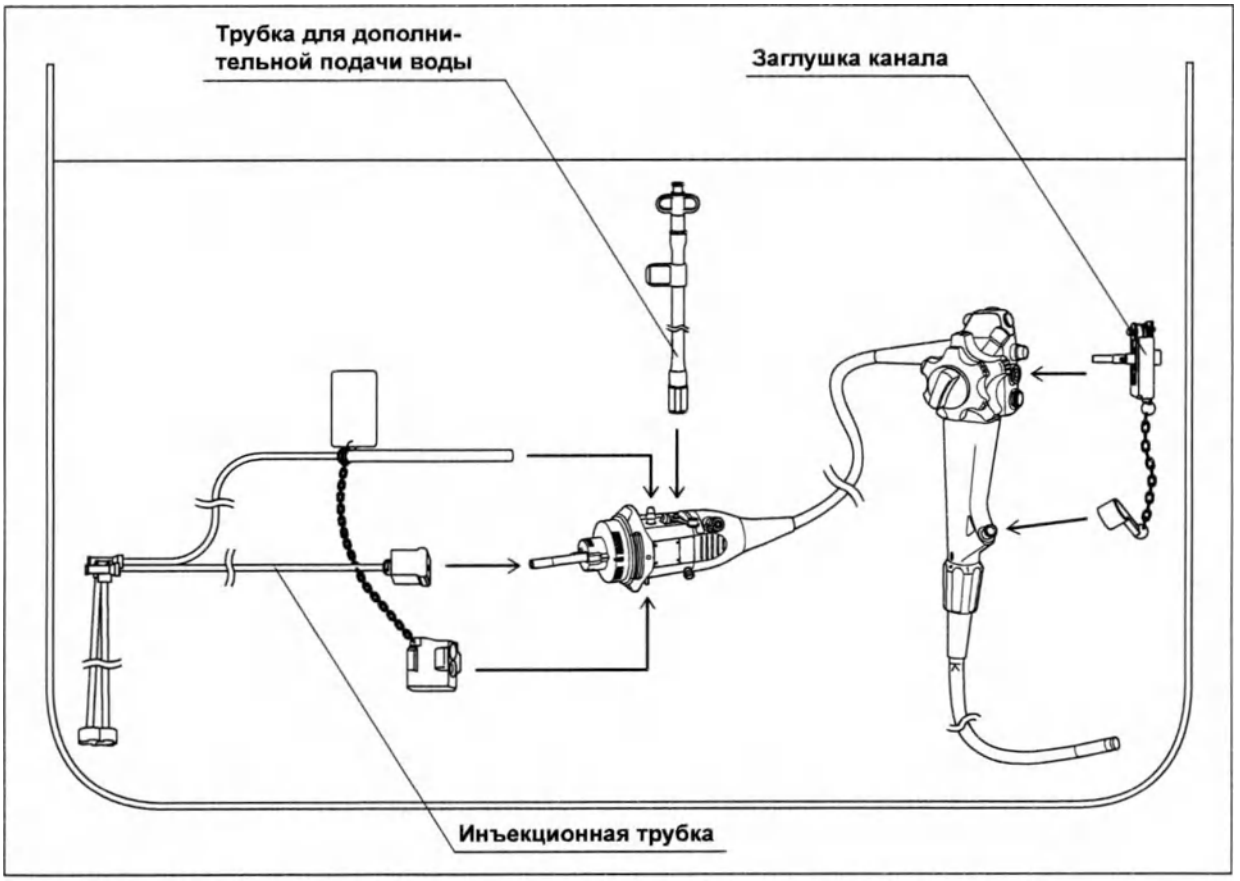


Рис. 5.69

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

2 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из раствора дезинфицирующего средства.

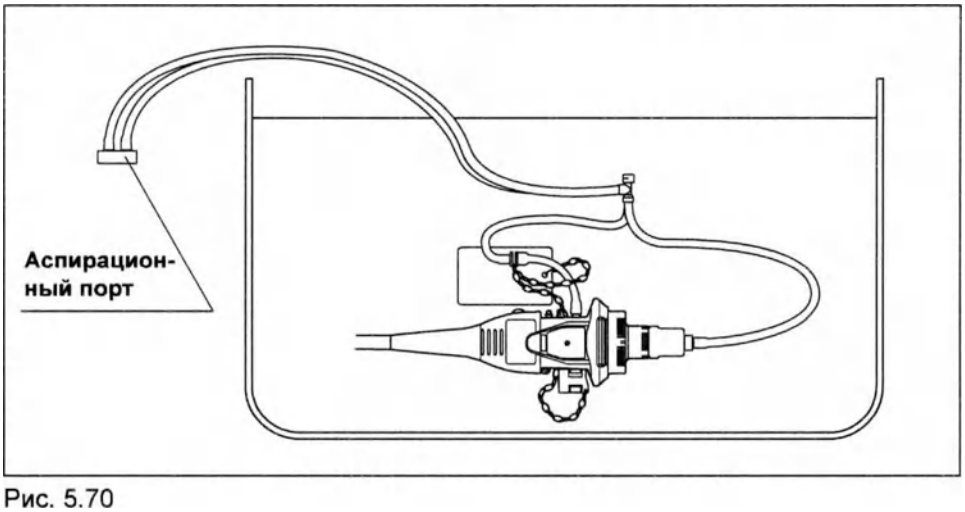


Рис. 5.70

3 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)

4 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха.

5 Если во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выходят пузырьки воздуха, повторяйте продувку канала воздухом до появления пузырьков.

6 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)

7 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

8 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха. (см. рис. 5.67)

9 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, их споласкивание и 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.

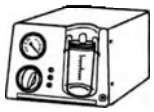
ПРИМЕЧАНИЕ

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

*1 Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение эндоскопа и принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При 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».

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Заполните стерильную большую емкость водой для промывания, как описано в разд. 3.6, «Вода для промывания».
2. Полностью погрузите эндоскоп с присоединенными принадлежностями в воду для промывания.
3. Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855). (см. рис. 5.68)

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

4 Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в воду для промывания, протрите все внешние поверхности эндоскопа и принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.

5 Присоедините к эндоскопу заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды. (см. рис. 5.69)

6 Полностью погрузите все принадлежности в воду для промывания.

7 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)

8 Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл воды для промывания (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз) (см. рис. 5.65). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

9 Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал водой для промывания до тех пор, пока их выделение не прекратится.

10 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)

11 Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл воды для промывания (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

12 Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно наполните его водой для промывания, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл воды для промывания. (см. рис. 5.67)

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.

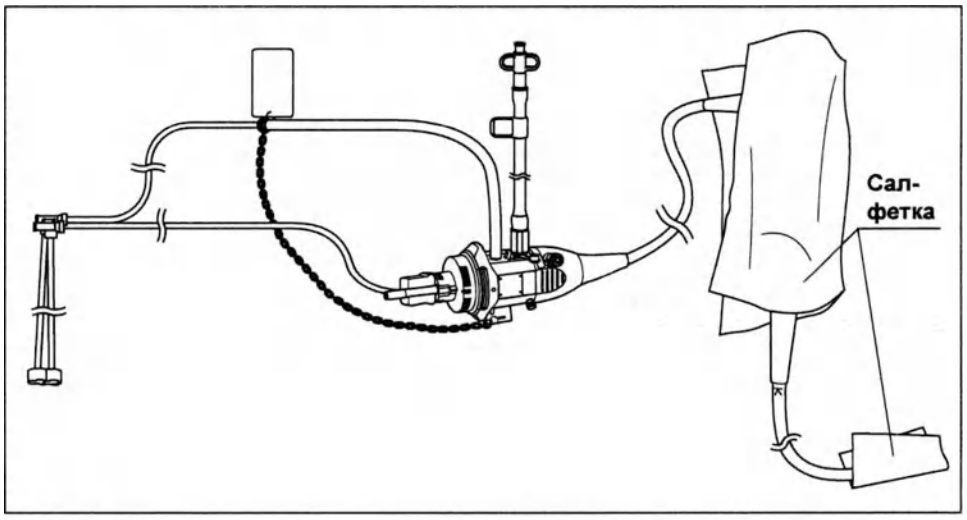


Рис. 5.71

16 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)

17 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

18 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)

19 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

20 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.

21 Снимите салфетку с эндоскопа.

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

22 Отсоедините от эндоскопа только инъекционную трубку.

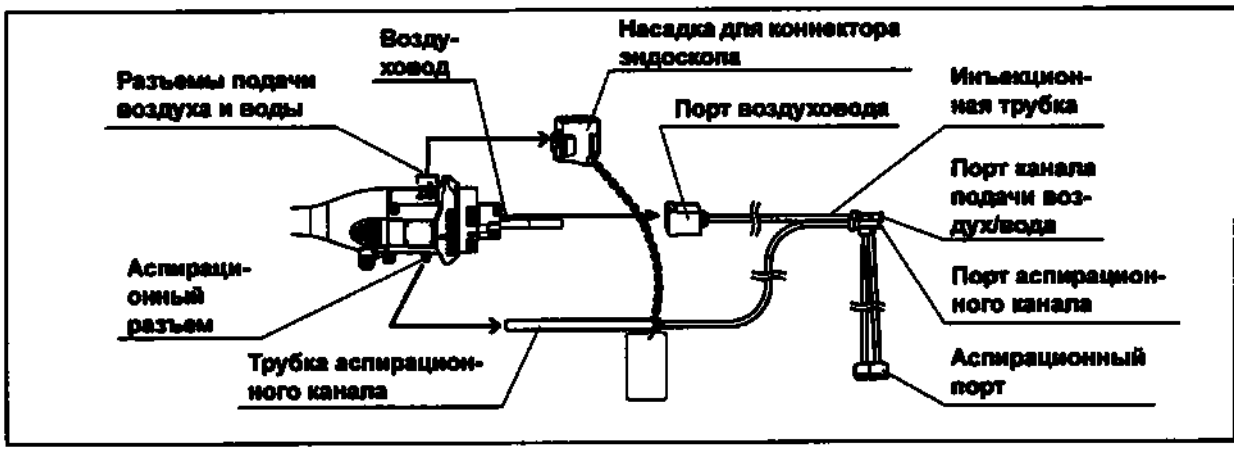


Рис. 5.72

23 Подключите стерилизованный аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

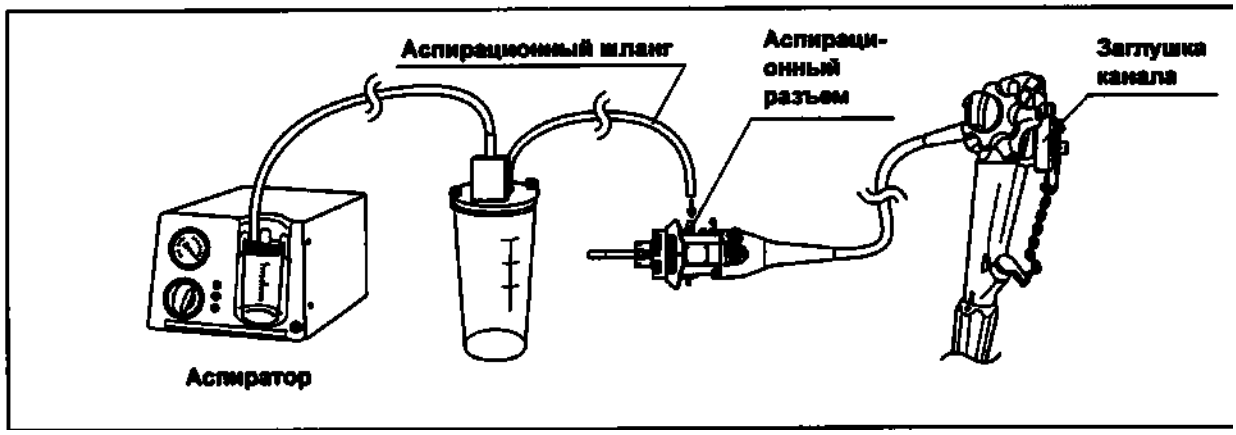


Рис. 5.73

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

25 Включите аспиратор.

26 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

27 Аспирируйте воздух в течение не менее 15 секунд.

28 Выключите (OFF) аспиратор.

29 Отсоедините от эндоскопа аспирационный шланг, заглушку для канала и трубку для дополнительной подачи воды.

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

30 Тщательно просушите наружные поверхности эндоскопа, включая электрические контакты, заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

Рис. 5.74

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 (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855).

3 Полностью погрузите аспирационный порт инъекционной трубки в спирт.

4 Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг спирта из устьев каналов. (см. рис. 5.71)

5 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)

6 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл спирта (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

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

7 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)

8 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл спирта.

9 Заполните спиртом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл спирта.

10 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из спирта.

11 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)

12 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

13 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)

14 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

15 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.

16 Снимите салфетку с эндоскопа.

17 Отсоедините от эндоскопа только инъекционную трубку.

18 Подключите стерилизованный аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа. (см. рис. 5.73)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

20 Включите аспиратор.

21 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

22 Аспирируйте воздух в течение не менее 30 секунд.

23 Выключите (OFF) аспиратор.

24 Отсоедините от эндоскопа аспирационный шланг, заглушку для канала и трубку для дополнительной подачи воды.

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/см^2, ≥29 и <72 фунта на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.

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

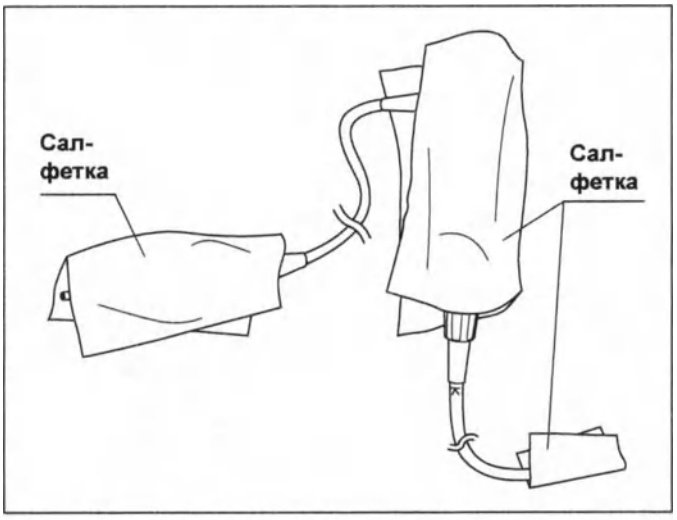


Рис. 5.75

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

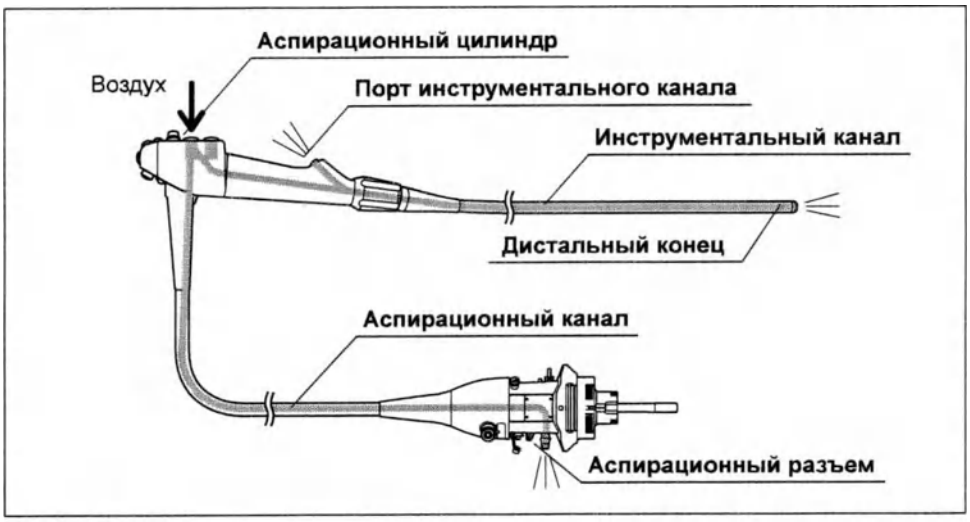


Рис. 5.76

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

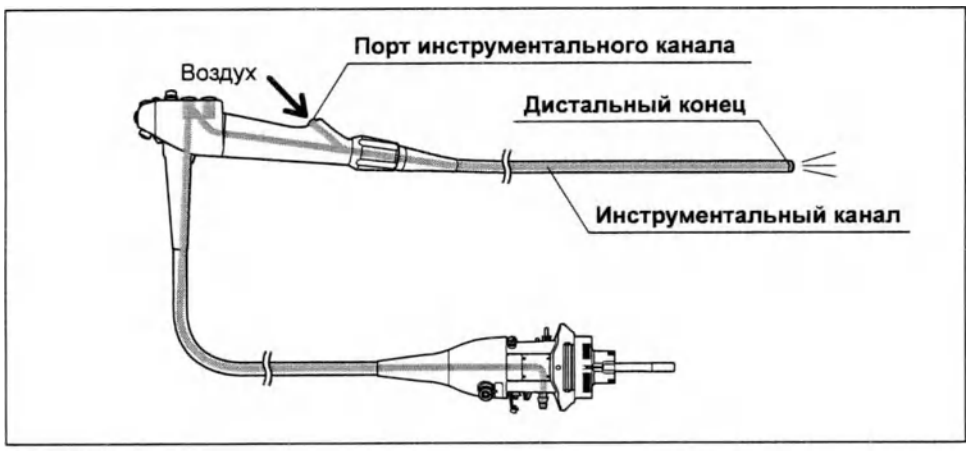


Рис. 5.77

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

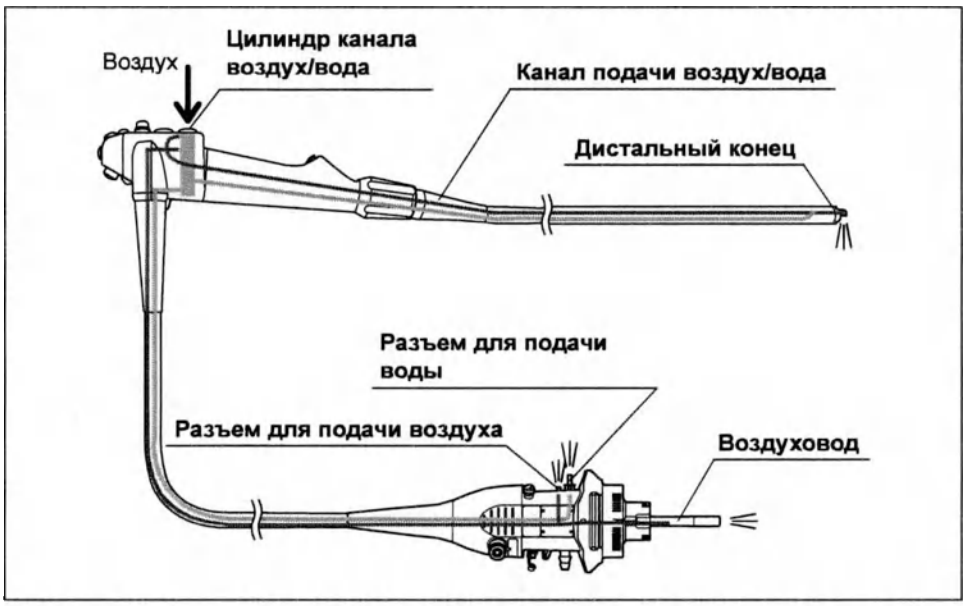


Рис. 5.78

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

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

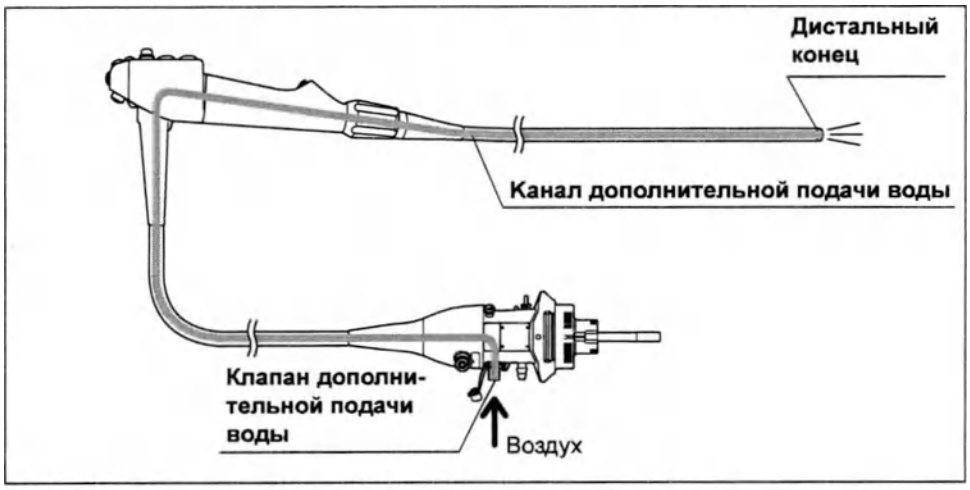


Рис. 5.79

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

Рис. 5.80

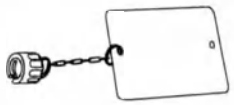
7 Тщательно просушите внешние поверхности эндоскопа, вытерев их стерильной безворсовой салфеткой.

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

5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Колпачок ETO (MB-156)

- **Упаковочный материал для стерилизации**
- **Пакеты для стерилизации**
- **Проволочная корзина из нержавеющей стали (размеры: не менее 50 (ширина) × 30 (высота) × 10 (глубина) см)**

Газовая стерилизация эндоскопа и принадлежностей оксидом этилена

ВНИМАНИЕ

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

Рис. 5.81

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

ВНИМАНИЕ

- **Используйте только упаковочные материалы и пакеты для стерилизации, совместимые с газовой стерилизацией этиленоксидом.**

ОСТОРОЖНО

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

1 **Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все каналы эндоскопа, заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855) с помощью спирта и воздуха, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 128, «■ Сушка эндоскопа» на стр. 130, «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 181 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.**

2 **Присоедините колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156) к вентиляционному адаптеру на коннекторе эндоскопа следующим образом:**

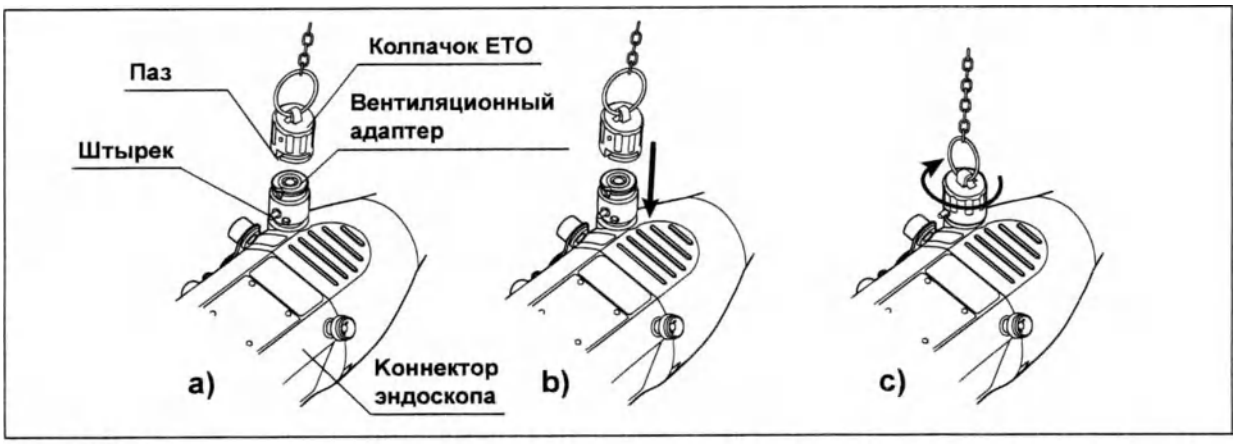


Рис. 5.82

a) совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке ETO;

b) надавите на колпачок ETO в направлении коннектора эндоскопа до упора;

c) поверните колпачок ETO по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.

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

3 Убедитесь, что колпачок клапана дополнительной подачи воды открыт. Если клапан дополнительной подачи воды закрыт колпачком клапана дополнительной подачи воды, откройте колпачок.

4 Поместите эндоскоп в проволочную корзину из нержавеющей стали.

5 Оберните корзину с находящимся в ней эндоскопом упаковочным материалом для газовой стерилизации этиленоксидом согласно протоколу лечебного учреждения.

6 Поместите принадлежности в подходящие для газовой стерилизации этиленоксидом индивидуальные пакеты для стерилизации согласно протоколу лечебного учреждения.

7 Стерилизуйте и аэрируйте упакованные эндоскоп и принадлежности согласно параметрам, описанным в разд. 3.11, «Газовая стерилизация этиленоксидом». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

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

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.

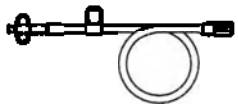
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

Заглушка для канала (MH-944)

Инъекционная трубка (MH-946)



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

- 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 (См. разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)

Замачивание эндоскопа

1. Если проверка эндоскопа на герметичность не была проведена, выполните проверку согласно разд. 5.4, «Проверка эндоскопа на герметичность».
2. Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, содержащего ферменты, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.
3. Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
4. Присоедините к эндоскопу заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855). (см. рис. 5.69)
5. Полностью погрузите все принадлежности в раствор моющего средства.
6. Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.56)
7. Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 180 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее шести раз) (см. рис. 5.50). Убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что аспирационный канал не закупорен.

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

8 Если пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, обязательно выполните этап 13 после выполнения этапов с 9 по 12.

9 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.49)

10 Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал 90 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз) (см. рис. 5.50). Убедитесь, что во время промывания из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что канал подачи воздух/вода не закупорен.

11 Если пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, обязательно выполните этап 13 после выполнения этапа 12.

12 Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно наполните его раствором, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл раствора моющего средства(см. рис. 5.53). Убедитесь, что во время промывания из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что канал дополнительной подачи воды не закупорен.

13 Если при выполнении этапов 7, 10 и 12 пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, замочите эндоскоп в растворе моющего средства на 30 минут. После этого повторите этапы с 6 по 12 для выполнения дополнительного промывания аспирационного канала, канала подачи воздух/вода и канала дополнительной подачи воды.

14 Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды, извлеките эти принадлежности из раствора моющего средства. (см. рис. 5.59)

15 Оставьте эндоскоп в растворе моющего средства более чем на 2 часа. Не погружайте эндоскоп дольше, чем на 10 часов.

16 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все наружные поверхности эндоскопа чистыми безворсовыми салфетками или губками.

17 Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

18 Выполните обработку согласно процедуре, описанной в разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей». При ручной очистке используйте раствор моющего средства, содержащий ферменты. Даже при использовании репроцессора AER выполните после замачивания все процедуры согласно разд. 5.5.

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.

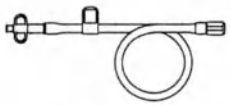
Во время ручной очистки и дезинфекции эндоскопа нельзя чистить или дезинфицировать следующие принадлежности. Эти принадлежности необходимо обрабатывать отдельно, как описывается в данной главе.

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

Следующие принадлежности подлежат ручной очистке и дезинфекции вместе с эндоскопом в рамках процедуры ручной очистки и дезинфекции эндоскопа, как описано вгл. 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 (MH-944)

Инъекционная трубка (MH-946)



Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

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

Необходимое оборудование

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

Принадлежности для обработки

Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)

Защитные очки

Лицевая маска

Влагонепроницаемая защитная одежда

Химически стойкие перчатки*1

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

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 (для обработки) (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 промывке и сушке дополнительные принадлежности после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (например, емкости, салфетки, шприцы и пр.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит принадлежности потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

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 (для обработки) (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 принадлежности в раствор моющего средства, тщательно протрите все их внешние поверхности чистой безворсовой салфеткой или губкой.

6 Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений

7 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 5 и 6, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.

8 После удаления всех органических загрязнений поместите принадлежности в раствор моющего средства.

Очистка клапанов щеткой

ОСТОРОЖНО

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

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

Рис. 6.2

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

Очистка щеткой клапана для аспирации (MH-443)

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

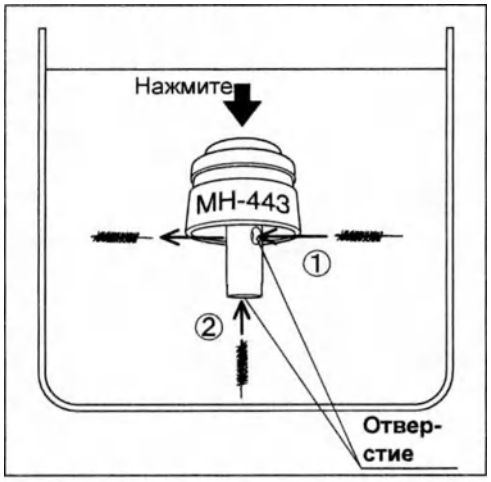


Рис. 6.3

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 осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

Очистка клапана подачи воздуха/воды щеткой (MH-438)

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

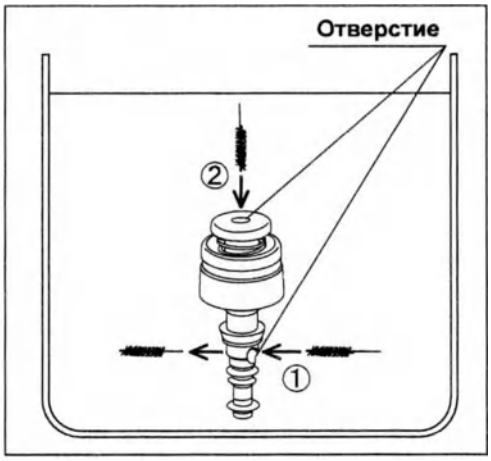


Рис. 6.4

2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

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

Очистка клапана для биопсийного канала щеткой (MB-358)

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

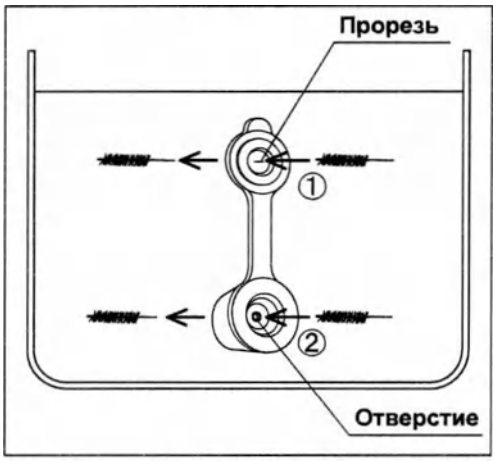


Рис. 6.5

2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.

3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.

4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

5 Если используется одноразовая комбинированная щетка, утилизируйте одноразовую комбинированную щетку, как описано в разд. 8.4, «Утилизация».

Промывание принадлежностей раствором моющего средства

Промывание клапана подачи воздуха/воды (MH-443)

1 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.

2 Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.

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

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

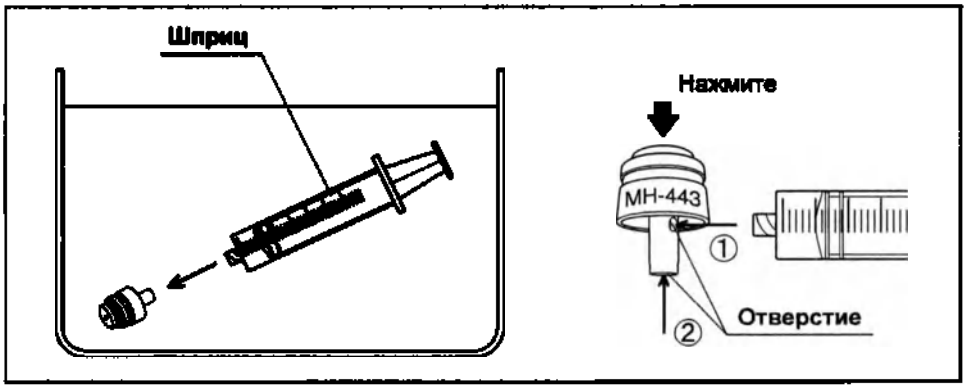


Рис. 6.6

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

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

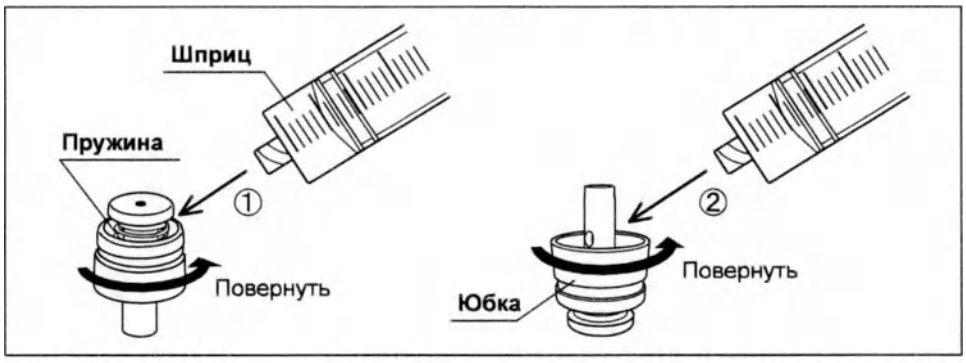


Рис. 6.7

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

Промывка клапана подачи воздуха/воды (MH-438)

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

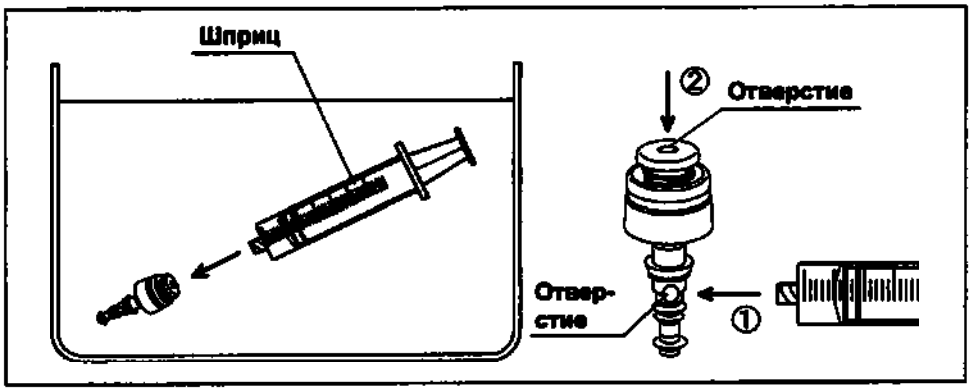


Рис. 6.8

4. 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

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

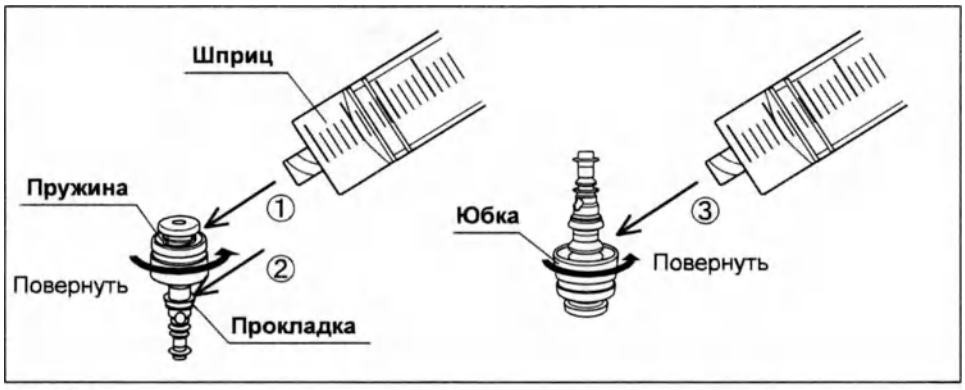


Рис. 6.9

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

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

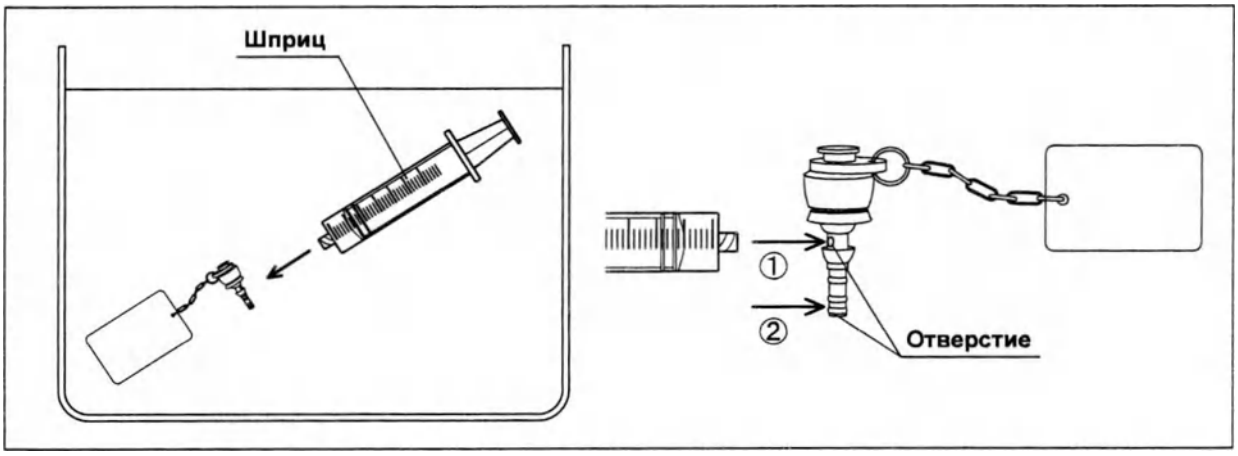


Рис. 6.10

4. 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

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

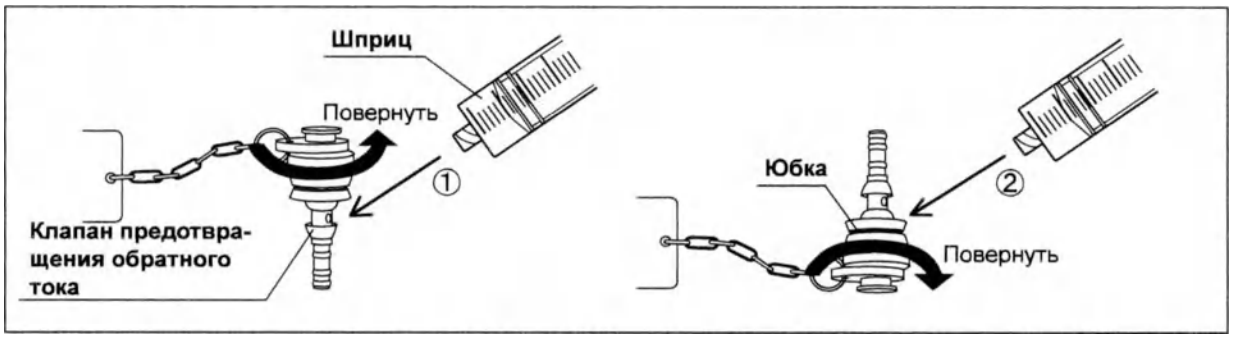


Рис. 6.11

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

○ Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

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

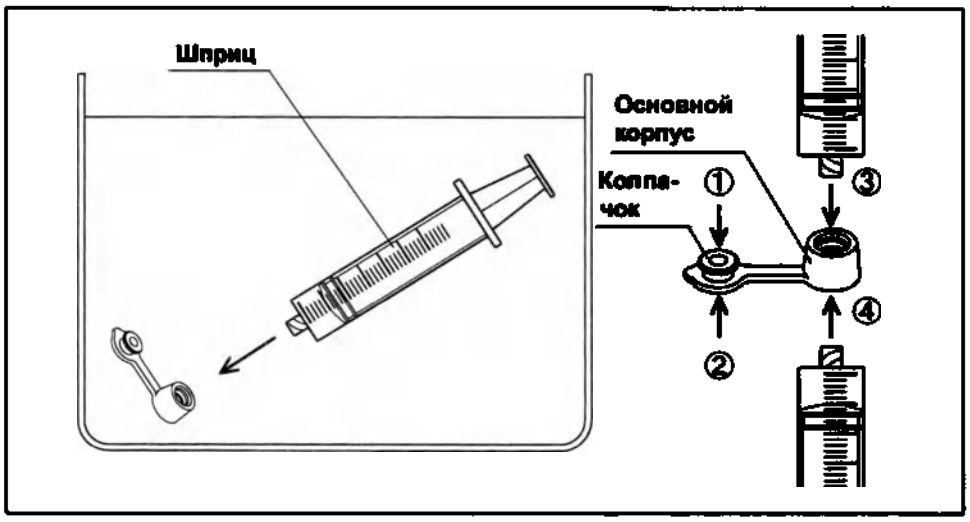


Рис. 6.12

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.

Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

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

Рис. 6.13

2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

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.

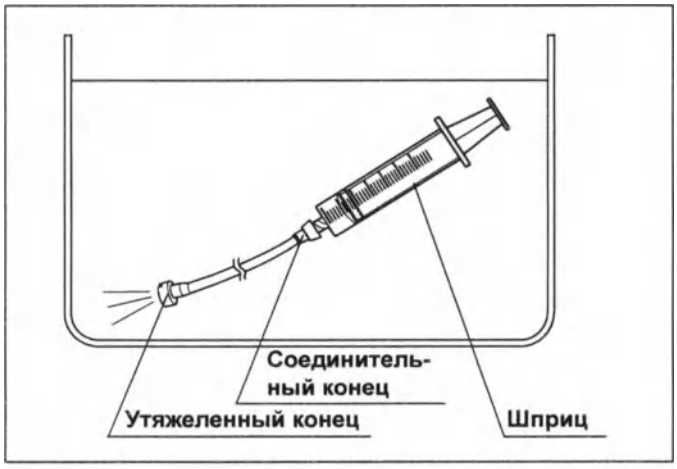


Рис. 6.14

2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

Промывание инъекционной трубки (MH-946)

1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.

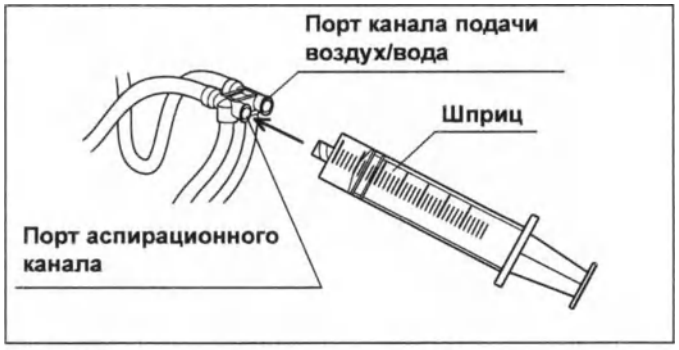


Рис. 6.15

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

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.

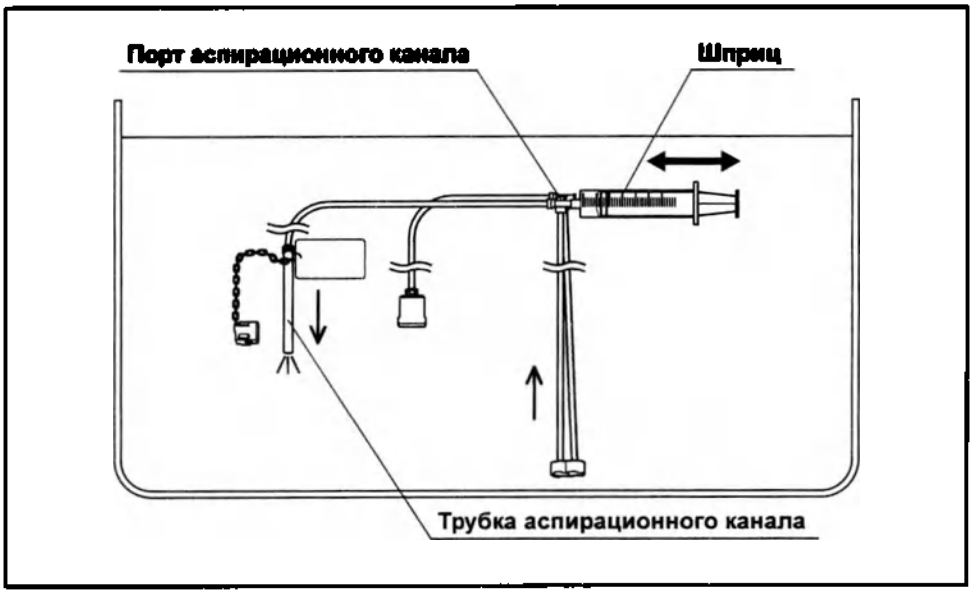


Рис. 6.16

3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.

4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

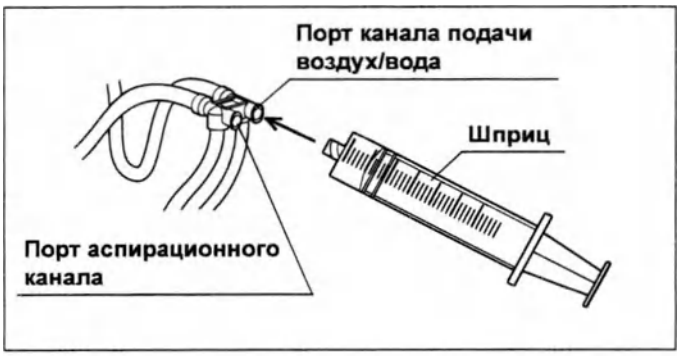


Рис. 6.17

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

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.

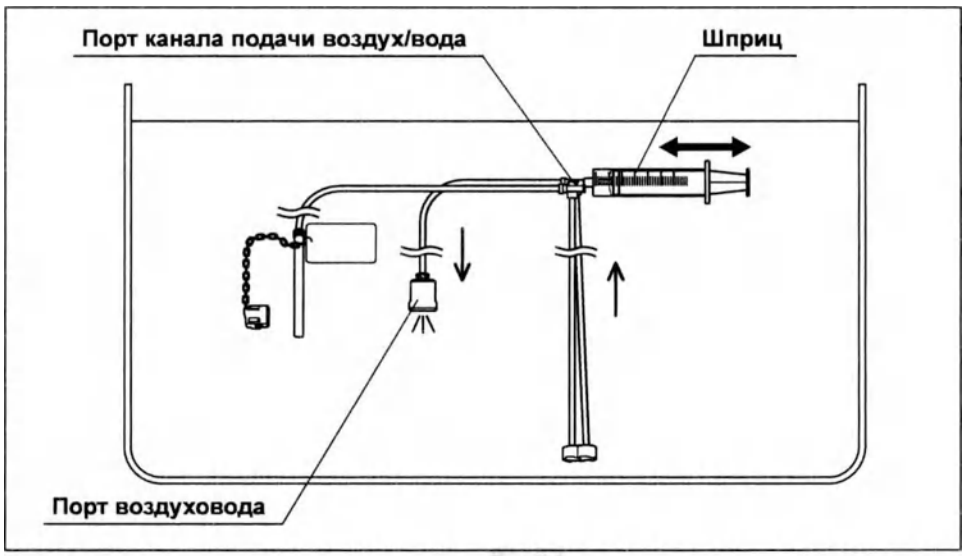


Рис. 6.18

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.

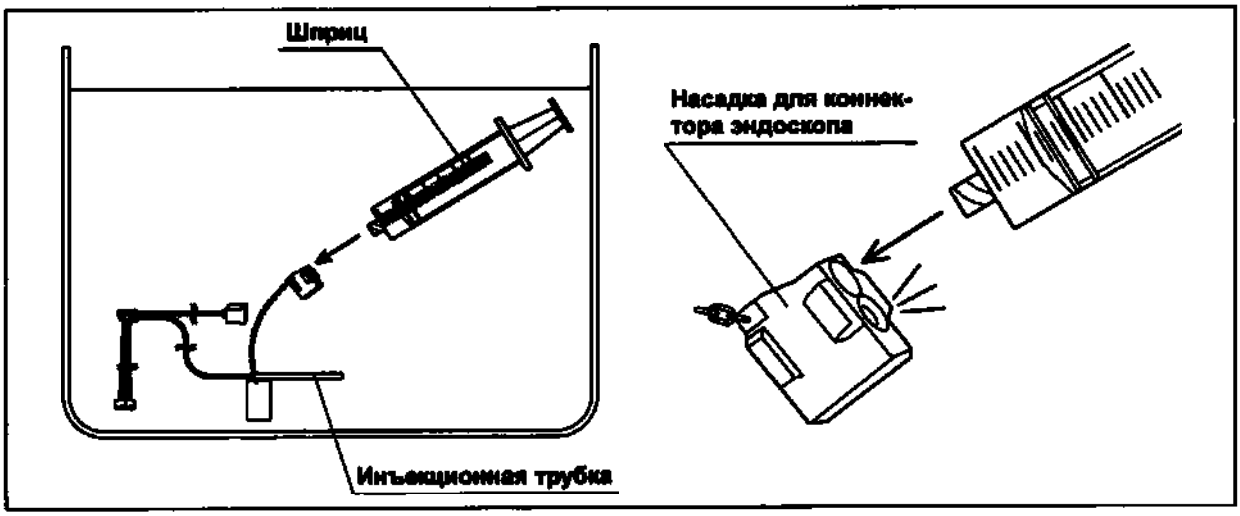


Рис. 6.19

8 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

○ Промывание заглушки для канала (MH-944)

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

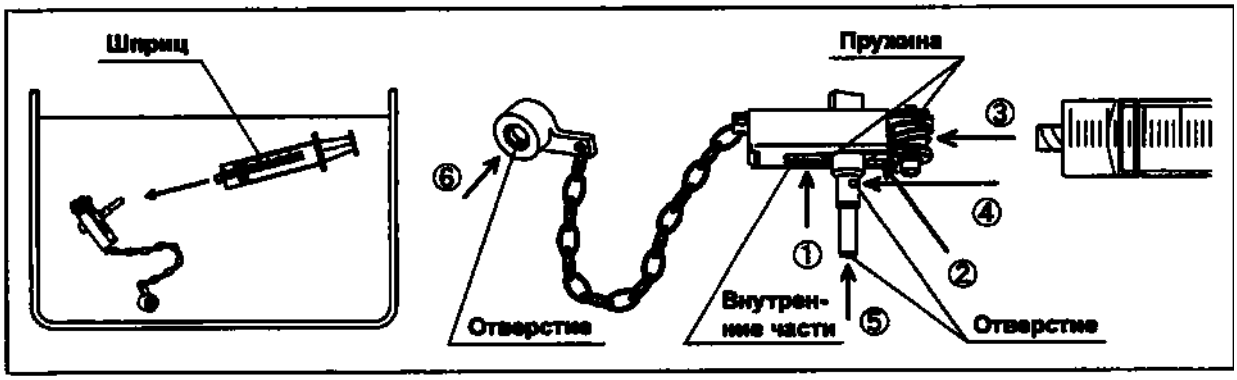


Рис. 6.20

Гл. 6

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.

Погружение принадлежностей в раствор моющего средства

1 Оставьте все принадлежности полностью погруженными в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.

2 Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства.

3 Убедитесь в том, что все загрязнения полностью удалены со всех поверхностей всех принадлежностей.

4 Если на любых принадлежностях будут обнаружены какие-либо остатки загрязнений, вернитесь к началу раздела разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» и повторите все применимые процедуры очистки до полного удаления загрязнений.

Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей

Погружение принадлежностей в воду

1 Заполните чистую емкость водой, как описано в разд. 3.5, «Вода».

2 Полностью погрузите все принадлежности в воду.

3 Полностью погрузив принадлежности в воду, осторожно подвигайте их вперед-назад, чтобы тщательно смыть раствор моющего средства с внешних поверхностей принадлежностей.

Нажмите и отпустите поршни клапанов

1 Полностью погрузив клапан для аспирации (MH-443), клапан подачи воздуха/воды (MH-438) и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) в воду, несколько раз нажмите и отпустите поршни клапанов и адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из промываемых деталей не выходят пузырьки воздуха.

2 Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1 для детали, из которой выделяется воздух, пока выделение пузырьков не прекратится.

3 Извлеките клапаны из воды.

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

Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

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

Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

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

Промывание инъекционной трубки (MH-946)

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

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

6 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.15)

7 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода.

8 В случае появления воды повторите этап 7.

9 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.17)

10 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воздуха. Убедитесь, что во время продувки из порта воздуховода не выделяется вода.

11 В случае появления воды повторите этап 10.

Сушка наружных поверхностей

1 Извлеките из воды все оставшиеся принадлежности.

2 Протрите и высушите наружные поверхности всех принадлежностей чистыми безворсовыми салфетками.

3 Осмотрите все принадлежности на наличие остатков органических загрязнений.

4 Если на каких либо дополнительных принадлежностях будут обнаружены загрязнения, вернитесь к началу разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» и повторите процедуру очистки до их полного удаления.

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

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 клапана подачи воздуха/воды (MH-443)

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

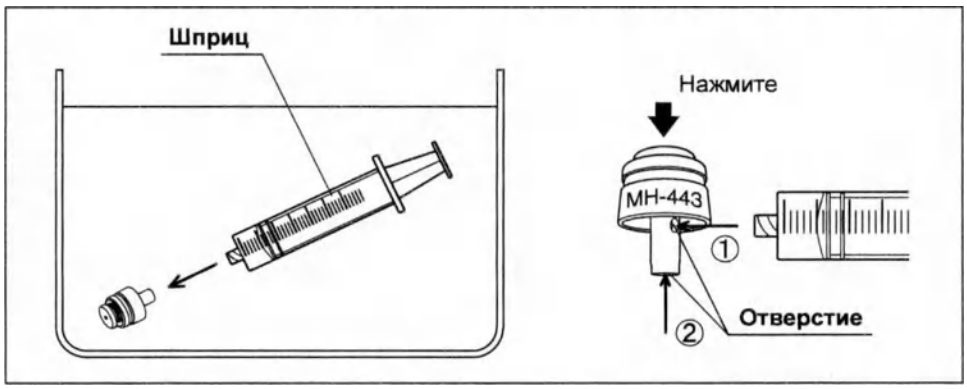


Рис. 6.21

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

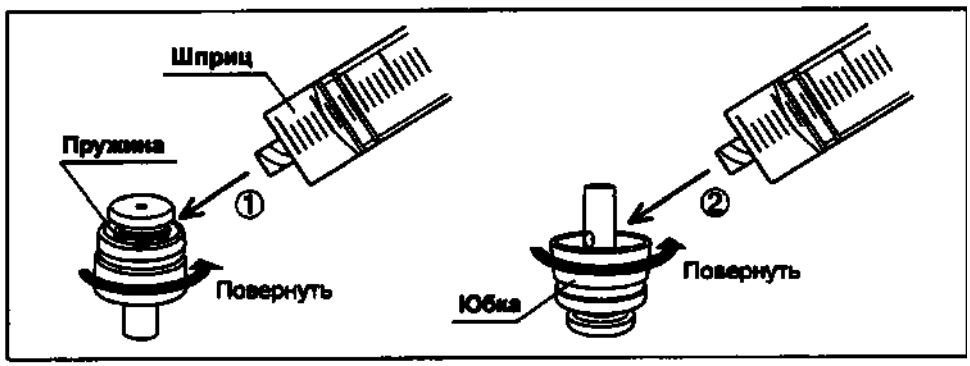


Рис. 6.22

6 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

Промывка клапана подачи воздуха/воды (MH-438)

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

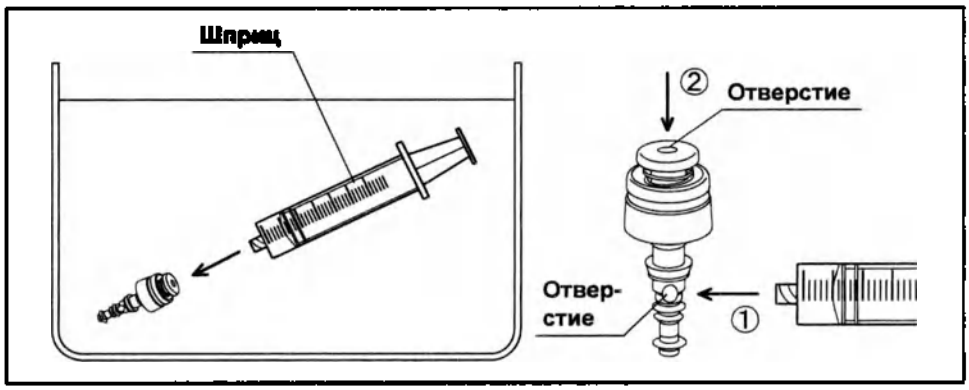


Рис. 6.23

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

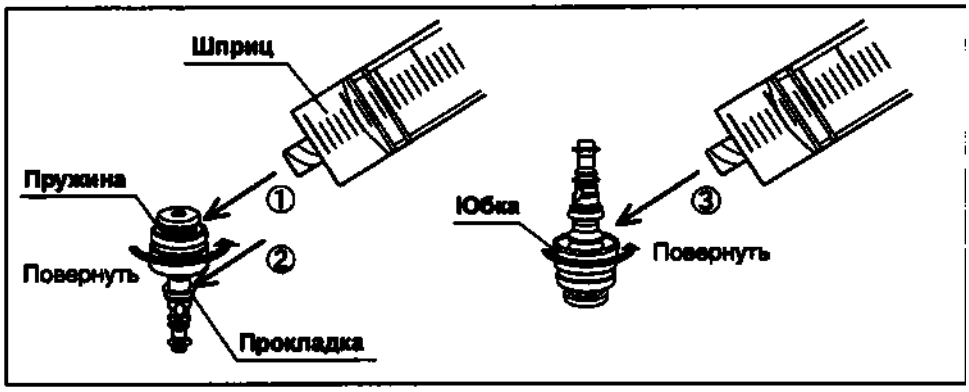


Рис. 6.24

6 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

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

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

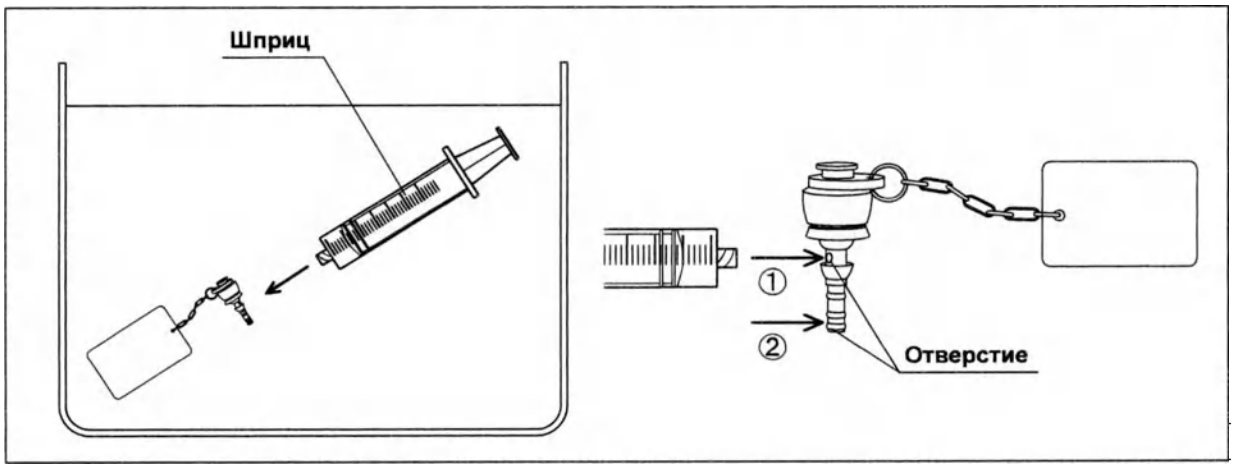


Рис. 6.25

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

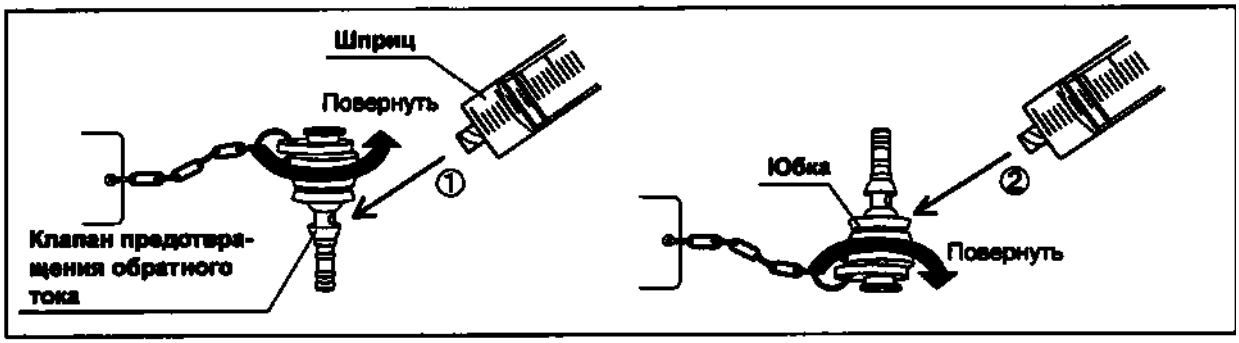


Рис. 6.26

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

○ Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

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

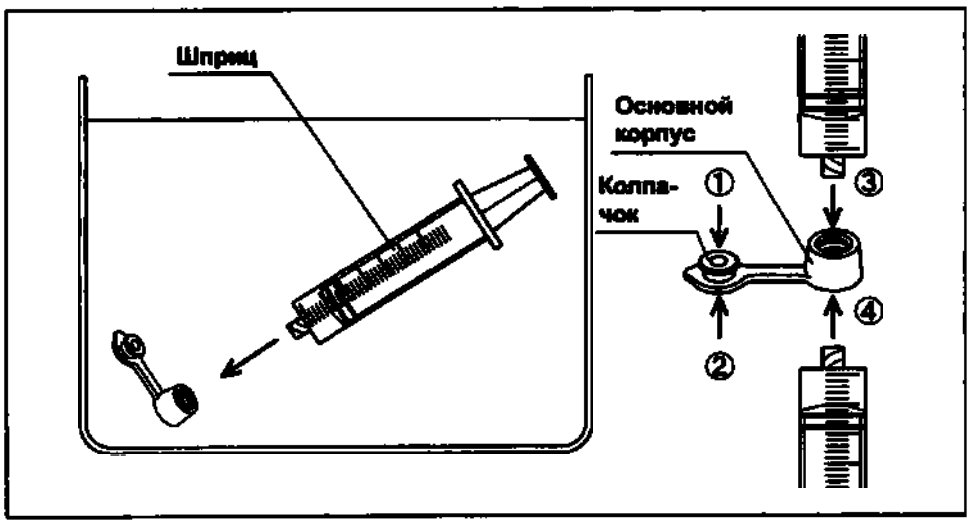


Рис. 6.27

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 трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

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

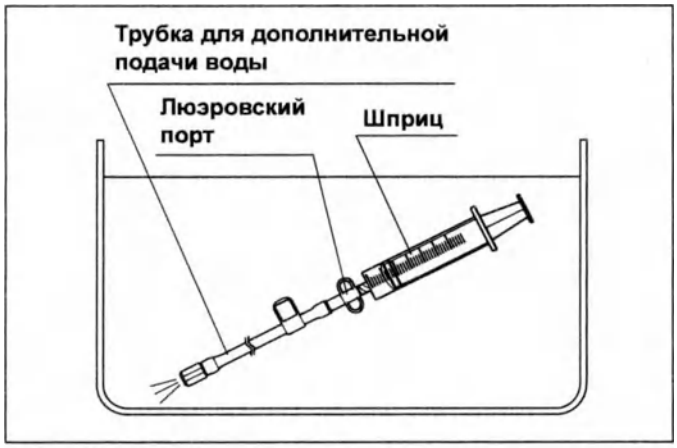


Рис. 6.28

2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

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 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.

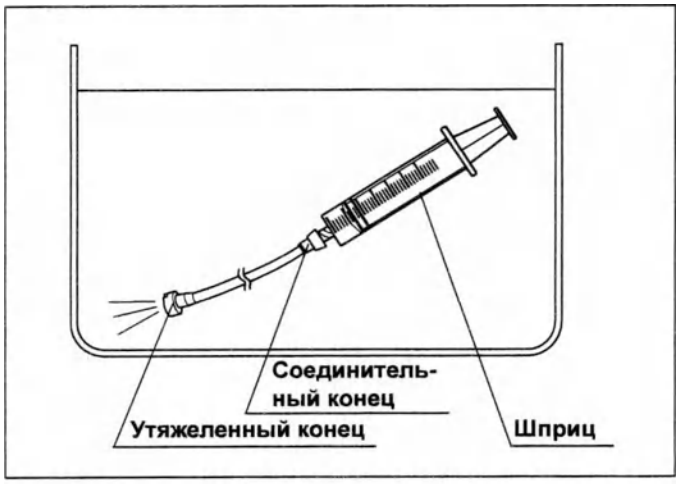


Рис. 6.29

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.

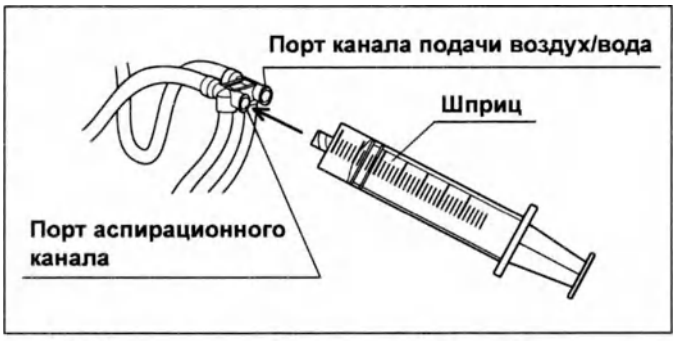


Рис. 6.30

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

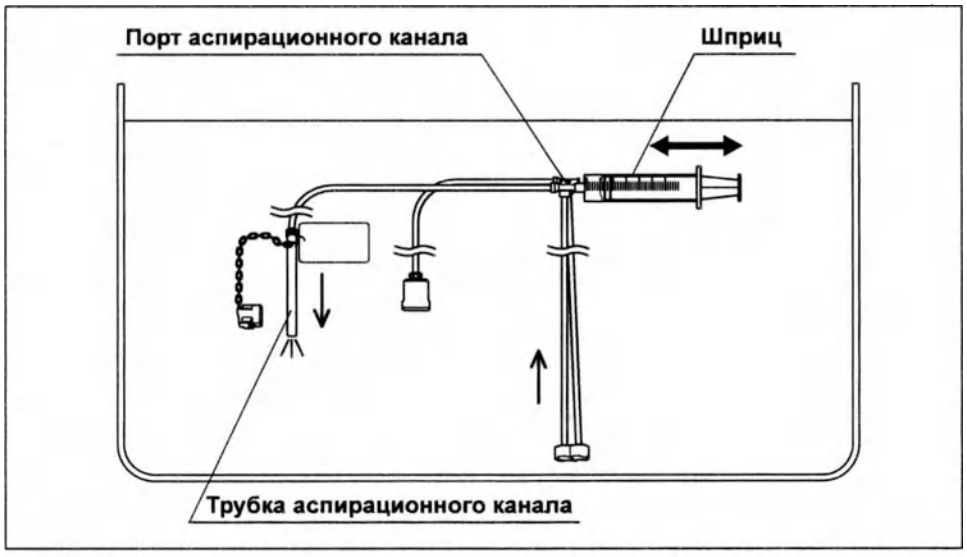


Рис. 6.31

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.

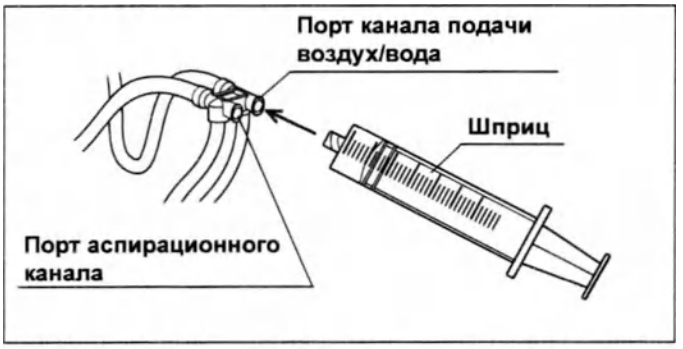


Рис. 6.32

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

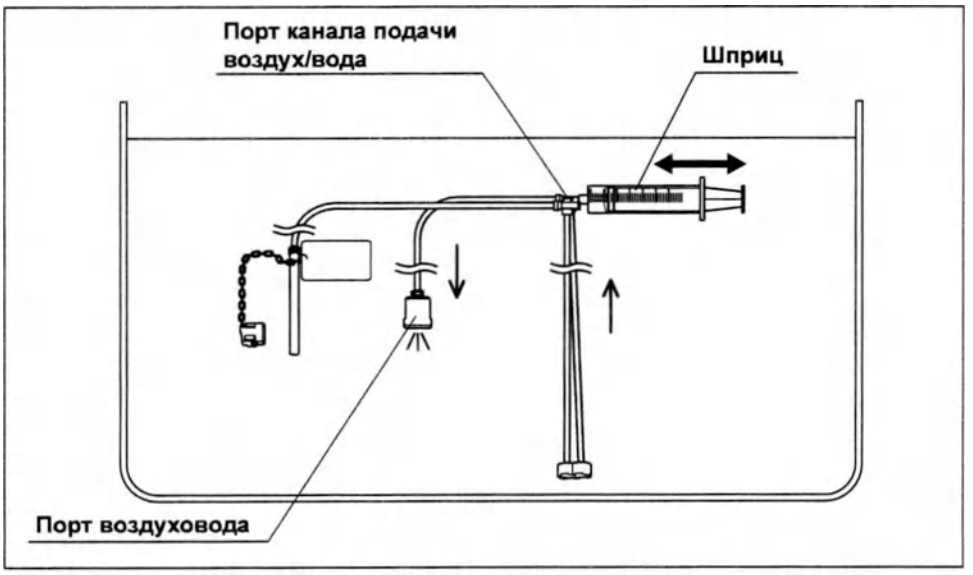


Рис. 6.33

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 насадки для коннектора эндоскопа, и промойте насадку 30 мл раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь, что во время промывания с другой стороны отверстия насадки для коннектора эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

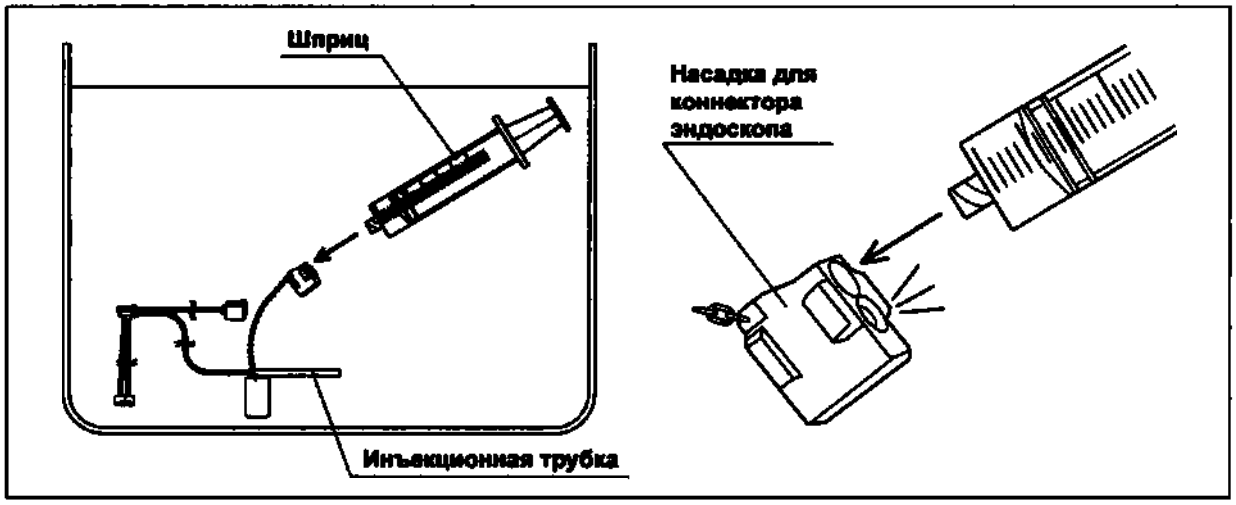


Рис. 6.34

8 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

Промывание заглушки для канала (MH-944)

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

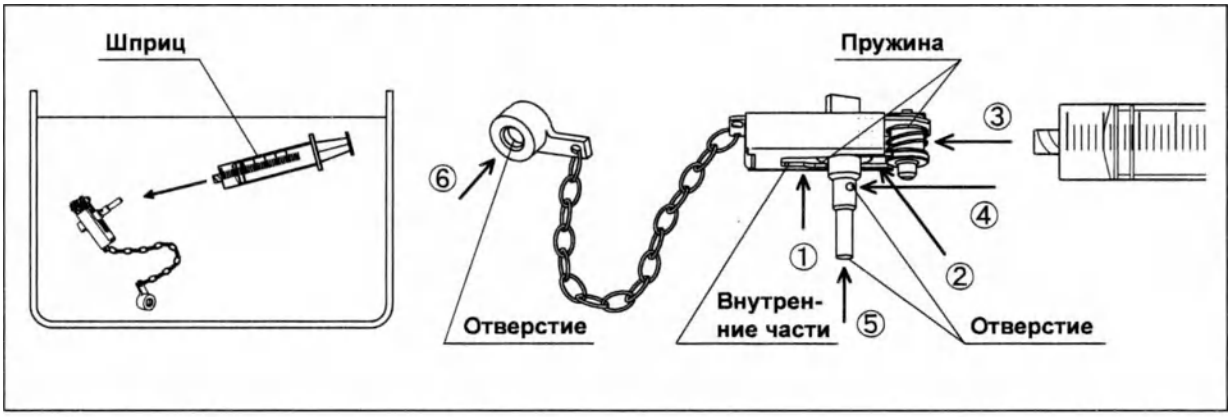


Рис. 6.35

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.

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 трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

1. Извлеките из раствора дезинфицирующего средства трубку для дополнительной подачи воды.
2. Заполните воздухом стерильный шприц объемом 30 мл, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и продуйте трубку воздухом в объеме 30 мл для полного удаления раствора дезинфицирующего средства.

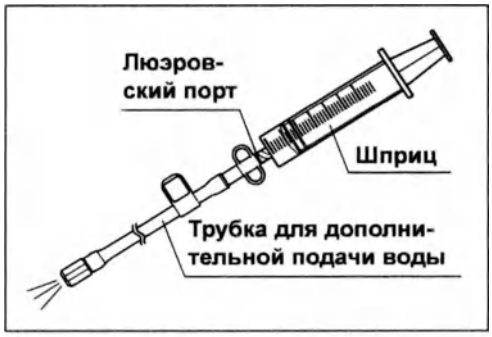


Рис. 6.36

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 шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
3. Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства.
4. Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)

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 раствора дезинфицирующего средства.

❍ Извлечение всех оставшихся принадлежностей

Извлеките все оставшиеся принадлежности из раствора дезинфицирующего средства.

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции

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

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ 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»)

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

*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.

■ *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 дополнительные принадлежности в воду для промывания, осторожно подвигайте их вперед-назад, чтобы тщательно смыть раствор дезинфицирующего средства с их внешних поверхностей.
4. Полностью погрузив принадлежности в воду для промывания, протрите внешние поверхности всех принадлежностей стерильной безворсовой салфеткой.

○ Промывание клапана подачи воздуха/воды (MH-443)

1. Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана.
2. Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания и нажав поршень клапана, с помощью стерильного шприца объемом 30 мл промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 отверстия). (см. рис. 6.21)
3. Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 зоны). (см. рис. 6.22)

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

Промывка клапана подачи воздуха/воды (MH-438)

1. Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана.
2. Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания, с помощью шприца промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 отверстия). (см. рис. 6.23)
3. Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину, внутреннюю поверхность прокладки и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (3 зоны). (см. рис. 6.24)

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

1. Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень адаптера.
2. Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (промыть следует 2 отверстия). (см. рис. 6.25)
3. Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность клапана предотвращения обратного тока и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 зоны). (см. рис. 6.26)

Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в воду для промывания, с помощью шприца промойте внутренние части колпачка и основного корпуса клапана с обеих сторон, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (4 зоны). (см. рис. 6.27)

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

Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

1. Полностью погрузив шприц и трубку для дополнительной подачи воды в воду для промывания, медленно наполните шприц водой для промывания, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте трубку 30 мл воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.28)
2. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

1. Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в воду для промывания, медленно наполните шприц водой для промывания, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что из адаптера не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.29)
2. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

Промывание инъекционной трубки (MH-946)

1. Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
2. Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.31)
3. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.
4. Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
5. Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть 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. 6.33)
6. При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.

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

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. 6.34)

8 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

○ Промывание заглушки для канала (MH-944)

Полностью погрузив заглушку для канала в воду для промывания, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (6 зон). (см. рис. 6.35)

○ Повторное промывание

Вернитесь к началу раздела «■ Промойте принадлежности» на стр. 176 и повторите всю процедуру необходимое число раз, как указано в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.

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

Извлечение принадлежностей из воды для промывания

Извлечение трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

1. Извлеките из воды для промывания трубку для дополнительной подачи воды.
2. Заполните шприц воздухом, подсоедините его к люзровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и продуйте трубку 30 мл воздуха для полного удаления воды для промывания. (см. рис. 6.36)
3. Поместите ее в стерильную емкость.

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. 6.30)
3. Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков воды для промывания.
4. Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
5. Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воздуха для удаления остатков воды для промывания.
6. Поместите ее в стерильную емкость.

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

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».

Погружение клапанов

1. Полностью погрузите в спирт клапан для аспирации (MH-443), клапан подачи воздуха/воды (MH-438), клапан для биопсийного канала (MB-358) и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948).
2. Полностью погрузив клапан для аспирации, клапан подачи воздуха/воды и адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала в спирт, несколько раз нажмите и отпустите поршни клапанов и адаптера.
3. Извлеките клапан для аспирации, клапан подачи воздуха/воды, клапан для биопсийного канала и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода из спирта.

Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

1. Заполните спиртом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды стерильный шприц объемом 30 мл, промойте трубку, используя 30 мл спирта. (см. рис. 6.36)
2. Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте трубку, используя 30 мл воздуха. Убедитесь в том, что во время продувания из трубки не выделяется спирт.
3. При выделении спирта повторите этап 2.

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. 6.37

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. 6.30)

3 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами спирта.

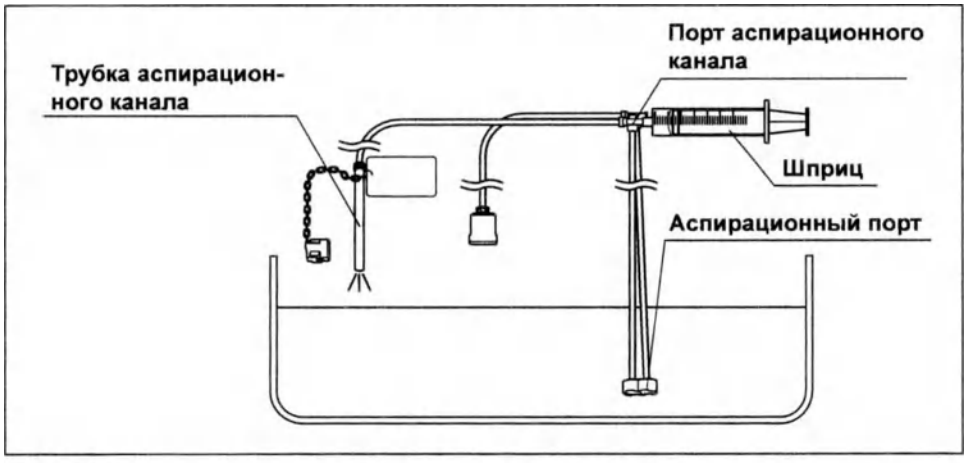


Рис. 6.38

4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)

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.

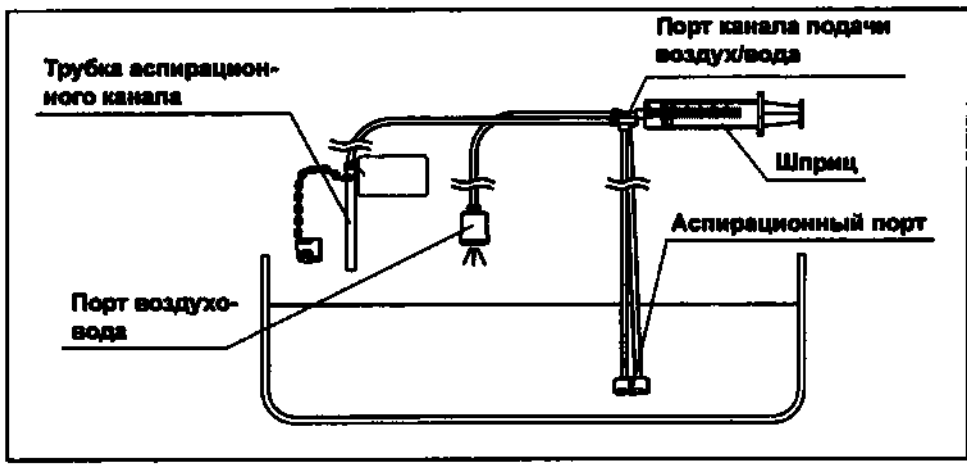


Рис. 6.39

6 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из спирта.

7 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)

8 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки воздухом. Убедитесь в том, что во время 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. 6.32)

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 клапана для аспирации (MH-443)

1 При нажатии на поршень аспирационного клапана подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждому отверстию клапана (2 отверстия) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

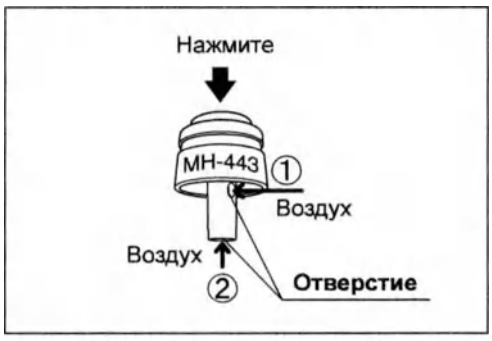


Рис. 6.40

2 При повороте клапана на 360 градусов подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждой пружине и задней части юбки клапана (2 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

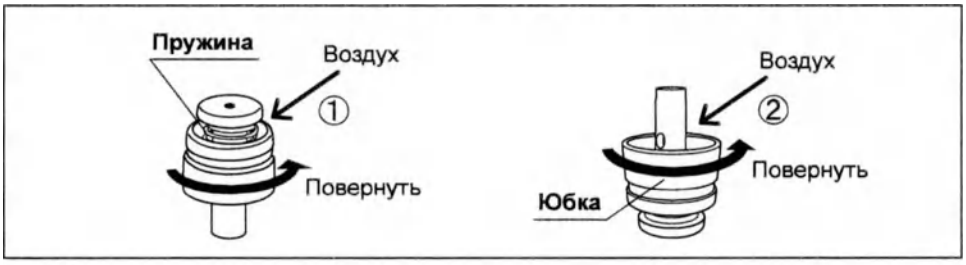


Рис. 6.41

3 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

Сушка клапана подачи воздуха/воды (MH-438)

1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в отверстия клапана подачи воздуха/воды (2 отверстия) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

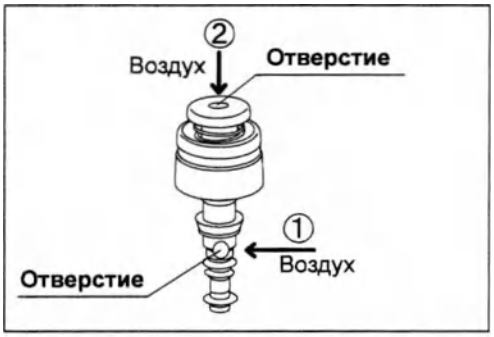


Рис. 6.42

2 При повороте клапана на 360 градусов подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждой пружине, внутренней поверхности прокладки и задней части юбки клапана (3 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

Рис. 6.43

3 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в каждое отверстие адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (2 отверстия) до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

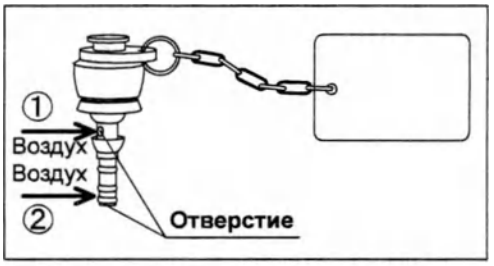


Рис. 6.44

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

2 Поворачивая адаптер на 360 градусов, подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к обратной части кнопки, каждой внутренней поверхности клапана предотвращения обратного тока и задней части юбки адаптера (3 зоны) до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

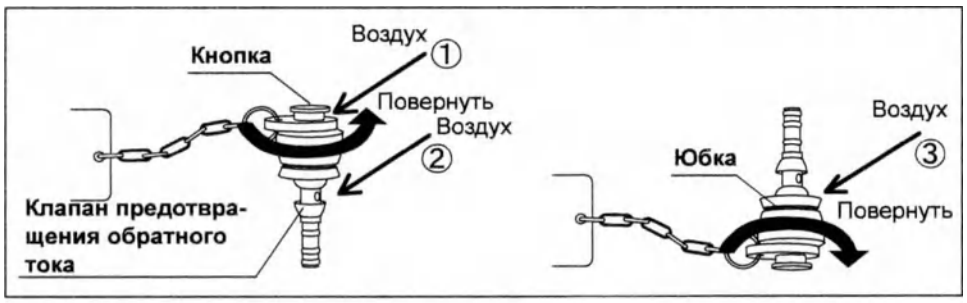


Рис. 6.45

3 Тщательно просушите внешние поверхности адаптера, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

Сушка клапана для биопсийного канала (MB-358)

1 Подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на внутреннюю часть колпачка и основной корпус клапана для биопсийного канала с обеих сторон (4 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

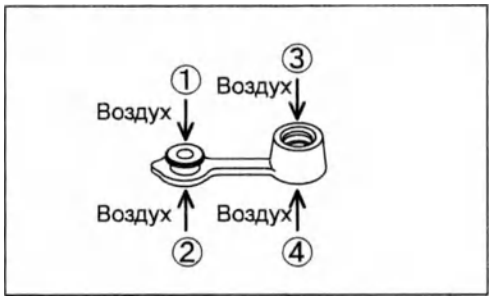


Рис. 6.46

2 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

Сушка трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

1 Накройте трубку для дополнительной подачи воды стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения разбрызгивания воды из порта.

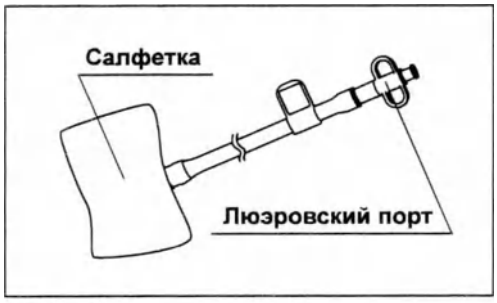


Рис. 6.47

2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на люэровский порт, пока из трубки полностью не перестанет выделяться спирт или вода.

Рис. 6.48

3 Снимите салфетки с трубки для дополнительной подачи воды.

4 Тщательно просушите внешние поверхности трубки, вытерев 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. 6.49

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 на соединительный конец адаптера для аспирационной очистки, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

Рис. 6.50

3 Снимите салфетки с адаптера для аспирационной очистки.

4 Тщательно просушите внешние поверхности адаптера, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ 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.

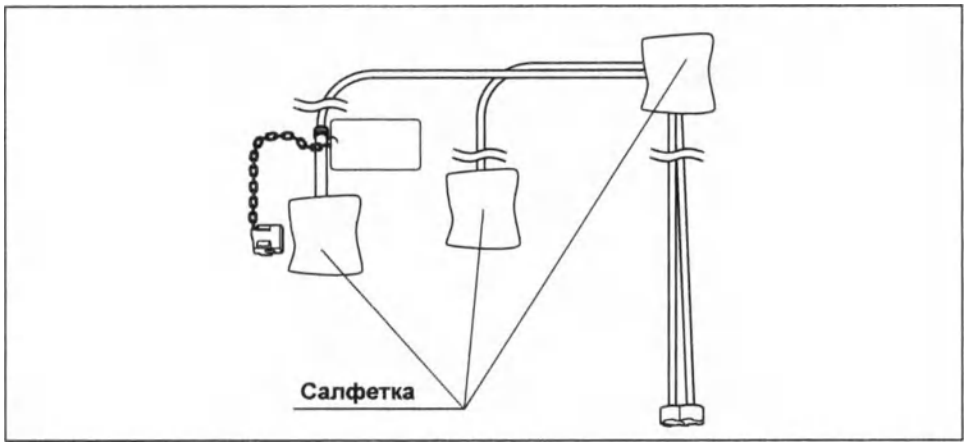


Рис. 6.51

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 аспирационного порта каждой инъекционной трубки (2 порта), пока из фильтрующих трубок полностью не перестанет выделяться спирт или вода.

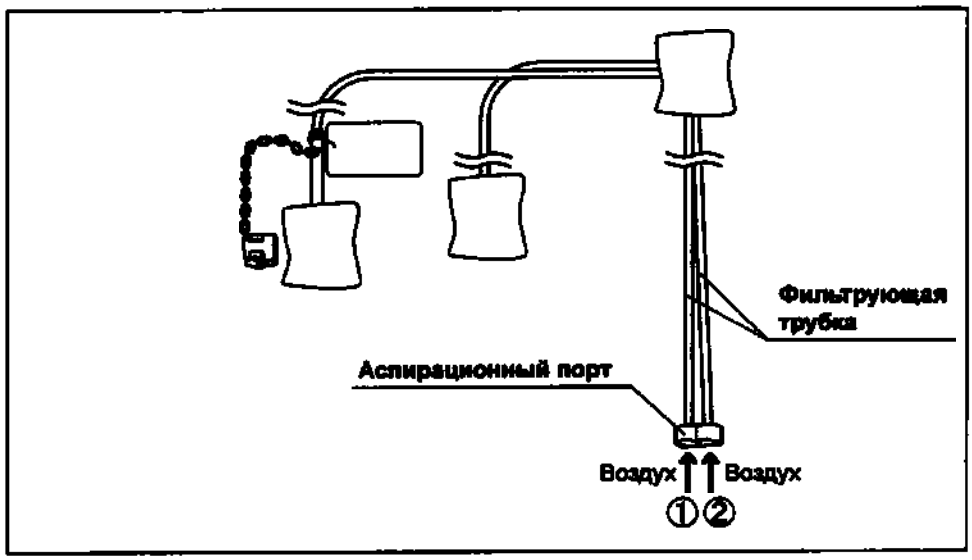


Рис. 6.52

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.

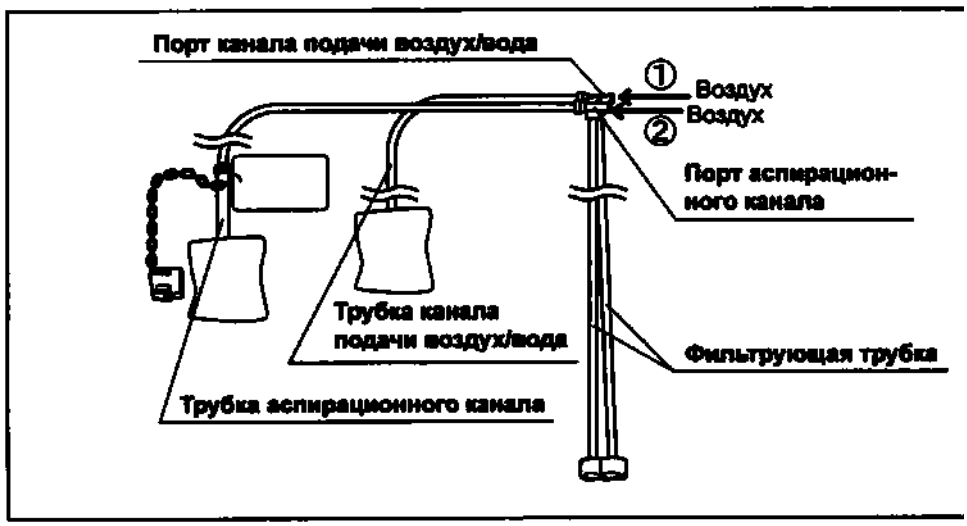


Рис. 6.53

4 Снимите салфетки с инъекционной трубки.

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

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. 6.54

6 Тщательно высушите наружные поверхности инъекционной трубки, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

Сушка заглушки для канала (MH-944)

1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в каждую внутреннюю часть, пружину и отверстие заглушки для канала (6 зон), пока из них не перестанет выделяться спирт или вода.

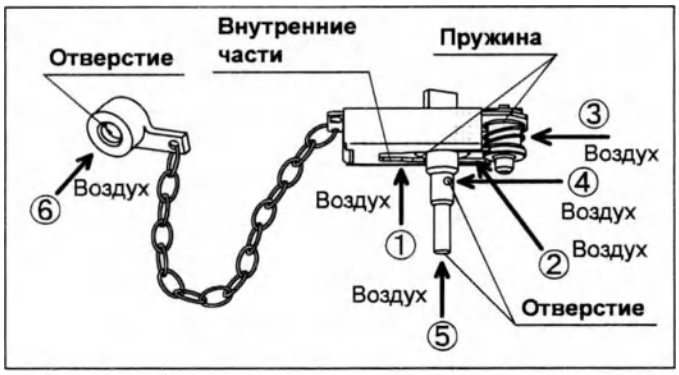


Рис. 6.55

2 Тщательно высушите наружные поверхности заглушки для канала, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

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

6.5 Стерилизация принадлежностей

В этом разделе описаны методы стерилизации тех принадлежностей, которые перечислены в табл. 3.1, 3.2 и 3.3 как совместимые с методами газовой стерилизации этиленоксидом или паровой стерилизации (автоклавирования).

■ Газовая стерилизация принадлежностей этиленоксидом

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите все принадлежности.
- После газовой стерилизации оксидом этилена необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех принадлежностей для удаления токсичных остатков оксида этилена.
- Используйте только пакеты для стерилизации, совместимые с газовой стерилизацией этиленоксидом.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

1. Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности тщательно высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все принадлежности спиртом и воздухом, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 181 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
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. 3.13, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Автоклавирование принадлежностей с применением цикла стерилизации, который не отвечает указанным условиям, может привести к невозможности обеспечения стерильности принадлежностей.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Используйте только 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. Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности тщательно высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все принадлежности спиртом и воздухом, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 181 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
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. 3.13, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

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

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

ВНИМАНИЕ

- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Перед стерилизацией тщательно высушите все принадлежности.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

1. Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
2. Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX® индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
3. Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «○ STERRAD® 100S/NX®/100NX®» на стр. 44. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

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

■ Стерилизация в системе V-PRO® maX

ВНИМАНИЕ

- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Перед стерилизацией тщательно высушите все принадлежности.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

1. Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
2. Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе V-PRO® maX индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
3. Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «○ V-PRO® maX» на стр. 44. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

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 эндоскопов и принадлежностей с применением ETD

■ ETD

- Обработку эндоскопа выполняют в ETD с применением стандартного цикла.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в ETD, см. в руководстве по эксплуатации ETD.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации ETD или «"3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)» на стр. 36.

ВНИМАНИЕ

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. 128 и стр. 181, поскольку процедура аналогичная.

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 130 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184, поскольку процедура аналогичная.

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 «3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)» на стр. 37.
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 128 и стр. 181, поскольку процедура аналогичная.

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 130 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184, поскольку процедура аналогичная.

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

7.4 Обработка принадлежностей, используемых с WD

При обработке принадлежностей с помощью WD следуйте рабочему процессу, описанному в разд. 4.2, «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».
Убедитесь, что к принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Сведения о необходимых разъемах приведены в инструкциях изготовителя МД.
Очистку и дезинфекцию любых принадлежностей, не совместимых с WD, проводят вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Мойка-дезинфектор

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. 181, поскольку процедура аналогична.

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184, поскольку процедура аналогична.

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.
- Убедитесь в том, что вводимая трубка переведена в самое гибкое состояние (отмеченное меткой "●" на кольце регулировки жесткости). Хранение эндоскопа, переведенного в жесткое состояние, повышает вероятность его повреждения.

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

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

- Перед хранением снимите колпачок с дополнительного впускного отверстия для воды для облегчения сушки. (см. рис. 5.81)
- Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют перед помещением на хранение проверять качество заключительной сушки и при необходимости сушить эндоскопы вручную с помощью сжатого профильтрованного воздуха.
- Некоторые профессиональные руководства, в том числе руководство Olympus, рекомендуют хранить эндоскопы в шкафу для хранения эндоскопов, с вводимой частью, с вертикальным подвешиванием универсального кабеля.
- Время хранения продезинфицированных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для продезинфицированных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

1 Убедитесь, что все принадлежности, а именно клапан подачи воздуха/воды (MH-438), клапан для аспирации (MH-443) и клапан для биопсийного канала (MB-358), за исключением колпачка клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215), отсоединены от эндоскопа.

2 Если колпачок клапана дополнительной подачи для воды не присоединен к этому клапану, присоедините колпачок к нему и откройте клапан.

Рис. 8.1

3 Убедитесь в том, что все поверхности эндоскопа и принадлежностей сухие.

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

4 Убедитесь в том, что вводимая трубка переведена в самое гибкое состояние, совместив метку « ● » на кольце регулировки жесткости с меткой « ▮ » на нижней части области захвата.

Рис. 8.2

5 Переведите фиксаторы изгиба эндоскопа в положение «F▶».

Рис. 8.3

6 Храните дезинфицированный эндоскоп и принадлежности надлежащим образом.

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

8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей

ОСТОРОЖНО

Не повредите стерильную упаковку.

Храните стерилизованные эндоскоп и принадлежности в надлежащем шкафу хранения, согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также руководствам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильные эндоскопы в стерильной обертке можно хранить в горизонтальном положении.
- Время хранения стерилизованных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для стерилизованных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

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

© 2021 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены. Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

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

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 2022-01-17
RC7360 02

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

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

«ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-H190N с принадлежностями»

Addendum to Operation manual for medical device

"GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE EVIS EXERA III GIF-H190N with accessories"

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

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-H190N с принадлежностями: **I. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-H190N в составе:** 1. Эндоскоп GIF-H190N – 1 шт.; 2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости); 3. Инъекционная трубка (MH-946) – 1 шт. (при необходимости); 4. Заглушка для канала (MH-944) – 1 шт. (при необходимости); 5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) – 1 шт. (при необходимости); 6. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) – 1 шт. (при необходимости); 7. Колпачок ETO (MB-156) – 1 шт. (при необходимости); 8. Загубник (MB-142) - 1 шт. (при необходимости); 9. Загубник (MA-474) - 1 шт. (при необходимости); 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 11. Руководство по обработке – 1 шт. **II. Принадлежности:** 1. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) - 20 шт. в упаковке; 2. Клапан для аспирации (MH-443); 3. Клапан подачи воздуха/воды (MH-438); 4. Клапан для биопсийного канала (MB-358) – 10 шт. в упаковке.	**GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE EVIS EXERA III GIF-H190N with accessories:** **I. GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE EVIS EXERA III GIF-H190N, consisting of:** 1. Endoscope GIF-H190N - 1 pc.; 2. Single use combination cleaning brush (BW-412T) – 3 pcs. (if necessary); 3. Injection tube (MH-946) – 1 pc.(if necessary); 4. Channel plug (MH-944) – 1 pc. (if necessary); 5. AW channel cleaning adapter (MH-948) – 1 pc. (if necessary); 6. Suction cleaning adapter (MH-856) – 1 pc. (if necessary); 7. ETO cap (MB-156) – 1 pc. (if necessary); 8. Mouthpiece (MB-142) – 1 pc. (if necessary); 9. Mouthpiece (MA-474) – 1 pc. (if necessary); 10. Operation manual – 1 pc.; 11. Reprocessing manual – 1 pc.; **II. Accessories:** 1. Single Use Biopsy Valve (MAJ-1555) – 20 pcs. per pack; 2. Suction valve (MH-443); 3. Air/water valve (MH-438); 4. Biopsy valve (MB-358) – 10 pcs. per pack.
Показания	**Indications**

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

Данное устройство предназначено для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus для проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-H190N предназначен для трансорального или трансназального применения на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).	This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories (such as a biopsy forceps), and other ancillary equipment for endoscopy and endoscopic surgery. The EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-H190N is indicated for use transorally or transnasally within the upper digestive tract (including the esophagus, stomach, and duodenum).
Противопоказания	**Contraindications**
Противопоказаний для применения ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНОГО ВИДЕОСКОПА EVIS EXERA III GIF-H190N нет.	No contraindications identified for GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE EVIS EXERA III GIF-H190N.
Возможные риски, осложнения и побочные эффекты	**Possible risks, complications and side effects**
В литературе и базах данных клинического применения сообщалось об инфекциях, аллергии, воспалении, экстренных хирургических вмешательствах из-за перфорации, травмах, незначительных кровотечениях из-за соприкосновения краев со слизистой оболочкой пациента, кровотечениях, перфорациях, ожогах и незначительных кровотечениях. Отчеты о побочных эффектах были основаны на литературных данных и данных клинического опыта использования гастроинтестинальных видеоскопов, эквивалентных изделий и их принадлежностей. Все описанные в литературе и базах данных клинического опыта возможные риски, побочные эффекты и осложнения были обусловлены различными факторами, такими как отклонения от руководства по эксплуатации, эндоскопической процедурой и связанными с ней известными факторами риска. Эти возможные риски, побочные эффекты и осложнения, упомянутые выше, считаются приемлемыми с учетом серьезности и вероятности. Разработаны стратегии снижения рисков, чтобы снизить риск до минимально возможного уровня.	Infection, allergy, inflammation, emergency surgery due to perforation, injury, minor bleeding due to edges coming in contact with the patient mucosa, bleeding, perforation, burn and minor bleeding were reported in the literature and clinical experience databases. The reports on side-effects were based on literature data and clinical experience data of the gastrointestinal videoscopes, equivalent devices and its accessories. All the reported in the literatures and clinical experience databases possible risks, side effects and complications were attributed to various factors, such as deviation from the instructions manual, endoscopic procedural related and its associated known risk factors. These possible risks, side effects and complications were considered acceptable based on severity and probability. Risk mitigation strategies are in place to reduce the risk to the lowest possible level.
Меры предосторожности – дополнительные предупреждения	**Precautions – supplement warnings**

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

Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки врач должен удостовериться в том, что изображение, видимое через эндоскоп, является подлинным («живым»), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию. Подробную информацию см. в разд. 3.8 «Проверка эндоскопической системы» РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Когда эндоскоп используется с инструментами для эндоскопических вмешательств и электрохирургическими инструментами, токи утечки на пациента могут суммироваться. Обязательно используйте только рекомендованные компанией Olympus комбинации эндоскопа и оборудования, включая эндотерапевтические и электрохирургические принадлежности и инструменты, чтобы свести к минимуму общий ток утечки и предотвратить травмы пациента. Подробную информацию о порядке действий, предупреждениях и мерах предосторожности см. в разделах 2.1, 4.1-4.4, 5.2 и Приложение «Комбинированное оборудование» РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.	Before each use or after a change of viewing modes/setting the doctor should check to ensure the view observed through the endoscope provides a live image and has the correct image orientation. For detailed information please refer to Ch. 3.8 "Inspection of the endoscopic system" of the OPERATION MANUAL. When the endoscope is used with endotherapy and electrosurgical accessories, patent leakage currents may be additive. Be sure to use only recommended by Olympus combinations of the endoscope and equipment, including endotherapy and electrosurgical accessories in order to minimize total patient leakage current and to prevent patient injury. For detailed information about instructions, warnings and precautions please refer to Ch. 2.1, 4.1-4.4, 5.2 and Appendix "Combination equipment" of the OPERATION MANUAL.
Сведения о производителе медицинского изделия	**Information about manufacturer of the medical device**
Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.) 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	Olympus Medical Systems Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства медицинского изделия	**Place of manufacture of the medical device**
1. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japan 2. OLYMPUS VIETNAM CO. LTD. 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam 3. Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan.	1. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japan 2. OLYMPUS VIETNAM CO. LTD. 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam 3. Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, 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.	Limited Liability Company «Olympus Moscow» (LLC «Olympus Moscow»). 107023, Moscow, st. Electrozavodskaya, 27, bldg. 8. Tel.: +7 (495) 926-7077. Email address: info@olympus.com.
Классификация медицинского изделия	**Classification of the medical device**

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

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия по номенклатурной классификации медицинских изделий	2а
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть ТИПА BF
Режим работы	Прололжительный режим
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX7
Электромагнитная совместимость	Группа 1, Класс В (СИСПР 11)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно
Программное обеспечение	Класс безопасности программного обеспечения – А; Версия программного обеспечения – 2.0; Дата выпуска программного обеспечения – 07.02.2020
Классификация по виду контакта с организмом человека согласно ISO 10993-1	Слизистые оболочки и неповрежденная кожа
Классификация изделий по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть медицинского изделия устойчива для использования во внутренней среде организма.
Кратность применения	Для многократного применения, за исключением одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) и Одноразового биопсийного клапана (MAJ-1555).
Стерильность	Эндоскоп и компоненты поставляются нестерильными, за исключением Одноразового биопсийного клапана (MAJ-1555). Перед каждым использованием эндоскоп и его компоненты подвергаются очистке, дезинфекции и стерилизации этиленоксидом или автоклавированием в соответствии с Руководством по обработке (за исключением одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) - не подлежит обработке и стерилизации и Одноразового биопсийного клапана (MAJ-1555) – поставляется стерильным).

Class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	II a
Degree of protection against electric shock	TYPE BF applied part
Working mode	Continious mode
Ingress protection rating	IPX7
Emission classification according to CISPR 11	The product belongs to group 1, class B (CISPR 11)
Suitability for oxygenated environments	Not suitable
Software	Software safety class – Class A; Software version – 2.0; Software release date – 07.02.2020
Classification by type of contact with the human body according to ISO 10993-1	Contact with mucousal membrane and intact skin
Classification by longevity of contact with the human body according to ISO 10993-1	Category A - short-term contact device (less than or equal to 24 hours)
The nature of invasion	Invasive. The working part of the medical device is stable for use in the internal environment of the body.
Multiplicity of application	Reusable product, except for single use combination cleaning brush (BW-412T) and Single Use Biopsy Valve (MAJ-1555).
Sterility information	The product and its accessories are not supplied sterile, except for Single Use Biopsy Valve (MAJ-1555). Before use, the product and its components must be pre-sterilized cleaned and disinfected and must be sterilized with ethylene oxide or autoclaved in accordance with the Reprocessing Manual (except for single use combination cleaning brush (BW-412T) – non-reprocessable and Single Use Biopsy Valve (MAJ-

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

	1555) – sold sterile).
Условия применения	**Usage conditions**
Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях медицинских учреждений.	This medical device should only be used by specially trained personnel in a medical facility.
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	**Main technical and functional characteristics (addition)**
Эндоскоп ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в таблице «Функции эндоскопа» разд. «Технические характеристики» РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 5%, если не указано иное. В таблице ниже приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.	**Endoscope** NOTE: for all technical characteristics specified in the table "Endoscope function" section "Specifications" of OPERATION MANUAL tolerances from declared values are +/- 5%, unless otherwise stated. The table below shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the OPERATION MANUAL.

Модель	GIF-H190N
Время вхождения в рабочий режим	Менее 10 сек
Масса устройства	1260 г±5%

Model	GIF-H190N
Setting time	Less than 10 sec
Total mass	1260 g±5%

Компоненты и принадлежности ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в таблице ниже, допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 5%.	**Components and accessories** NOTE: for all specifications shown in the table below, tolerances from declared values are +/- 5%.

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

Изображение	Наименование, Номер модели	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Компоненты			
	Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)	Длина: 2415 Наибольший диаметр: 11 Длина рабочей части: наибольшая – 2200 наименьшая – 53 Диаметр рабочей (щеточной) части: наибольший – 11 наименьший - 6	7,0
	Инъекционная трубка (MH-946)	Длина: 1068 Диаметр наибольшего конца: 10 Диаметр наименьшего конца: 8,5 Порт воздуховода: 28x13x30 Аспирационный порт: Длина: 28 Диаметр: 14 Информационная карта: 86×54 Насадка для коннектора эндоскопа: 24x20x22	115,3
	Заглушка для канала (MH-944)	Блок заглушек: 61x24x51 Колпачок клапана для биопсии: Длина: 13 Диаметр: 16	47,5
	Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948)	Адаптер: Длина: 49 Диаметр: 19 Информационная карта: 86×54	28,7
	Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Длина: 500 Диаметр наибольшего конца: 15,6 Диаметр наименьшего конца: 11	19,4
	Колпачок ETO (MB-156)	Колпачок: Длина: 23,3 Диаметр: 19,8 Предупредительная бирка: 86×54	9,3

Image	Parts Name, Model number	Dimensions, mm	Weight, g
Components			
	Single use combination cleaning brush (BW-412T)	Length: 2415 Working part length: largest – 2200 smallest – 53 Diameter of the working (brushing) part: largest - 11 smallest - 6	7,0
	Injection tube (MH-946)	Length: 1068 Large End Diameter: 10 Small End Diameter: 8,5 Air duct port: 28x13x30 Suction port: Length: 28 Diameter: 14 Information card: 86×54 Endoscope connector attachment: 24x20x22	115,3
	Channel plug (MH-944)	Stub block: 61x24x51 Biopsy valve cap: Length: 13 Diameter: 16	47,5
	AW channel cleaning adapter (MH-948)	Adapter: Length: 49 Diameter: 19 Information card: 86×54	28,7

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

	Загубник (MB-142)	Длина: 23 Ширина: 39 Высота: 49 Отверстие: 27,7 × 16 × 28	10,3
	Загубник (MA-474)	Длина: 21,3 +/-0,2 Ширина: 38+/-0,3 Высота: 31,2 +/-0,3 Отверстие: 19+/-0,2 × 11,7+/-0,2	6,43
Принадлежности			
	Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555)	Высота: 16 Диаметр: 13.6	1,9
	Клапан для аспирации (MH-443)	Длина: 27 Диаметр: 17	9,2
	Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)	Длина: 45 Диаметр: 17	12,3
	Клапан для биопсийного канала (MB-358)	Длина: 50 Высота: 13 Диаметр: 15	2,4

	Suction cleaning adapter (MH-856)	Length: 500 Large End Diameter: 15.6 Small End Diameter: 11	19,4
	ETO cap (MB-156)	Cap: Length: 23.3 Diameter: 19.8 Information tag: 86×54	9,3
	Mouthpiece (MB-142)	Length: 23 Width: 39 Height: 49 Hole: 27,7 × 16 × 28	10,3
	Mouthpiece (MA-474)	Length: 21.3 +/-0.2 Width: 38+/-0.3 Height: 31.2 +/-03 Hole: 19+/-0.2 × 11,7+/-0.2	6.43
Accessories			
	Single Use Biopsy Valve (MAJ-1555)	Height: 16 Diameter: 13.6	1,9
	Suction valve (MH-443)	Length: 27 Diameter: 17	9,2
	Air/water valve (MH-438)	Length: 45 Diameter: 17	12,3
	Biopsy valve (MB-358)	Length: 50 Height: 13 Diameter: 15	2,4

Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	**Information about the medicines included in the medical device**
Изделие не содержит лекарственных средств в своем составе.	The endoscope contains no medications.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	**Information about materials of animal/human origin**
Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.	The endoscope contains no animal or human material.

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

Расшифровка символов, имеющихся на упаковках, в РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКПЛУАТАЦИИ и/или на самом изделии	Explanation of symbols shown on the packages, in the INSTRUCTION MANUAL, and/or the instrument are as follows

Символ	Описание	Description
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Эндоскоп	Endoscope
	Рабочая часть типа BF	TYPE BF applied part
LOT	Код партии	Lot number
	Изготовитель	Manufacturer
	Дата производства	Date of Manufacture
	Перевод	Translation
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
SN	Серийный номер	Serial number
MD	Медицинское изделие	Medical device
IPX7	Степень защиты от проникновения пыли и влаги - 7	Ingress protection rating is 7
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Хрупкое. Обращаться осторожно	Fragile. Handle with care
	Вверх	Up
	Запрет на повторное применение	Single use only
STERILE R	Стерилизовано при использовании гамма-излучения	Sterilized using gamma radiation
STERILE LOT	Код партии стерилизации	Sterilization lot number
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize

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

	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Одинарный стерильный барьер	Single sterile barrier
	Использовать до	Expiration date
	Предел температуры	Temperature limitation
	Диапазон влажности	Humidity limitation
	Ограничение атмосферного давления	Atmospheric pressure limitation
#	Номер модели	Model number
NON STERILE	Нестерильно	Non-sterile
LATEX	Изготовлено без использования натурального латекса	Not Made with Natural Rubber Latex
CE 0197	Знак соответствия директивам ЕС	Conformity mark to EU directives
CE	Знак соответствия директивам ЕС	Conformity mark to EU directives
Rx Only	Отпуск только по рецепту (В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача)	Prescription product (Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician)
QTY	Количество штук в упаковке	Number of product units in the package
	Импортер (в Европейский Союз)	Importer (into European Union)
	Осторожно!	Caution!
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Limit on the number of tiers in a stack
12	Предел штабелирования по массе	Stacking limit by weight
Расшифровка обозначений на изделии, упаковках и этикетках, не являющихся символами / Below are the meanings of designations on the products, packages and labels that are not symbols		
OLYMPUS	Логотип производителя	Manufacturer's logo
GIF-H190N/ BW-412T/ MH-946/ MH -944/ MH-948/ MH-856/ MB-142/ MB-156/ MH-443/ MH-438/ MB-358/ MAJ-1555	Обозначение модели	Model number

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

▲◀▶	Метки на органах управления*	Symbols on the controls*
2.2	Максимальный диаметр (мм) совместимых инструментов для эндоскопических вмешательств*	Maximum diameter of the compatible EndoTherapy accessories*
	Идентификационная метка эндоскопа*	Scope ID mark*
	Метка верхней стороны (при подключении к источнику света)*	UP mark (when connecting to the light source)*

*За более подробной информацией обратитесь к РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / For more information please refer to OPERATION MANUAL

Срок годности / срок службы	**Shelf life / Service life**
Срок годности изделия (за исключением Одноразового биопсийного клапана (MAJ-1555)): неприменимо, изделие многоразового использования. Срок службы эндоскопа - 6 лет. Срок годности (сохранения стерильного состояния) Одноразового биопсийного клапана (MAJ-1555) – 3 года.	Product shelf life (except for Single Use Biopsy Valve (MAJ-1555)): non-applicable, reusable product. Endoscope service life - 6 years. Shelf life (maintenance of sterility) of the Single Use Biopsy Valve (MAJ-1555) is 3 years.
Сведения о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования	**Information on the procedure for processing a medical device for its reuse**
Для получения подробной информации обратитесь к руководству по обработке.	See the reprocessing manual for details.
Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия и методе его стерилизации	**Information about the sterility of the medical device and its sterilization method**
Для получения подробной информации обратитесь к РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ.	See the REPROCESSING MANUAL for details.
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 раньше.	The frequency of periodically inspections is at least once every 6 months or after every 50 sterilization cycles, whichever comes first.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	**Disposal**
Для получения подробной информации обратитесь к РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы и принадлежности следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	See the REPROCESSING MANUAL for details. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes and accessories are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.
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/Нормативный документ/ International regulatory documents/Standards which the medical device complies with	Описание стандарта	Description
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices — Application of risk management to medical devices
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60601-l-6:2010+Al	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366:2008+Al	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1:2006+Al	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-2:2015	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-9:2008	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

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

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

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

	Часть 1: Общие требования	
EN 1041:2008+A1	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62304:2006+A1	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Medical device software - Software life cycle processes
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 7000:2004	Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица	Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis
ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-1:2006+A1:2013	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-2:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
ISO 11607-1:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2.	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing

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

	Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	and assembly processes
EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий	Symbols for use in the labelling of medical devices
IEC 60417-1:2002	Обозначения графические для аппаратуры. Часть 1. Обзор и применение	Graphical symbols for use on equipment - Part 1: Overview and application
IEC 60417-2:1998+A1+A2	Обозначения графические на оборудовании. Часть 2. Оригиналы графических обозначений	Graphical symbols for use on equipment - Part 2: Symbol originals

Гарантийные обязательства (только для рынка РФ)	**Warranty (for Russian Federation 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**
По всем вопросам, касающимся оборудования OLYMPUS, просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru	In case of any questions related to OLYMPUS equipment, please contact the authorized representative in the Russian Federation, «Olympus Moscow» LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, Internet site: www.olympus.com.ru

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

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device
Список совместимого оборудования: 1) Блок дополнительной подачи воды (OFP или OFP-2) (Блок дополнительной подачи воды OFP-2 – РУ № РЗН 2015/3465 от 07.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 2) Трубка для воды к дополнительному каналу (MAJ-1608) (Трубка MAJ-1608 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 3) Аспираторы (KV-6) (Аспиратор KV-6 с принадлежностями – РУ № РЗН 2016/4891 от 30.05.2017, KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.) 4) Банка полипная (MH-14) (Контейнер специальный MH-14 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 5) Адаптер инструментального канала (MAJ-1606) (Адаптер MAJ-1606 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022 Olympus Medical Systems Corp.). 6) Трубка для подачи воды через инструментальный канал (MAJ-1607) (Трубка MAJ-1607 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 7) Контейнер для воды (MAJ-901, MAJ-902) (Контейнер специальный MAJ-901 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.; Контейнер для воды MAJ-902 – РУ № ФСЗ 2011/10660 от 30.12.2021, Olympus Medical Systems Corp.) 8) Видеоинформационный центр EVIS EXERA III CV-190, CV-190 PLUS (Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190, стандартная комплектация – РУ № ФСЗ 2012/12909 от 23.05.2022, Olympus Medical Systems Corp.; Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190 PLUS, стандартная комплектация - РУ № РЗН 2015/3465 от 07.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 9) Ксеноновый источник света EVIS EXERA III CLV-190 (Эндоскопический ксеноновый источник света CLV-190, стандартная комплектация – РУ № ФСЗ 2012/12909 от 23.05.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 10) Эндоскопический инсуффлятор CO_2 (UCR) (Эндоскопический инсуффлятор UCR – РУ № ФСЗ 2011/10660 от 30.12.2021, Olympus	**List of compatible equipment:** 1) Flushing pump (OFP, OFP-2) (Reg. Cert. RZN 2015/3465 of 07.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 2) Auxiliary channel water tube (MAJ-1608) (Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 3) Suction pumps (KV-6) (Reg. Cert. RZN 2016/4891 of 30.05.2017, KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.) 4) Suction polyp trap (MH-14) (Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 5) Instrument channel adapter (MAJ-1606) (Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 6) Instrument channel water tube (MAJ-1607) (Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 7) Water container (MAJ-901, MAJ-902) (Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.; Reg. Cert. FSZ 2011/10660 of 30.12.2021, Olympus Medical Systems Corp.) 8) EVIS EVIS EXERA III CV-190, CV-190 PLUS (Reg. Cert. FSZ 2012/12909 of 23.05.2022, Olympus Medical Systems Corp.; Reg. Cert. RZN 2015/3465 of 07.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 9) EVIS EXERA III xenon light source CLV-190 (CLV-190 – Reg. Cert. FSZ 2012/12909 of 23.05.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 10) Endoscopic CO2 regulation unit (UCR) (Reg. Cert. FSZ 2011/10660 of 30.12.2021, Olympus Medical Systems Corp.) 11) Gas/water valve (MAJ-2010) (Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 12) EndoTherapy accessories (Refer to "Compatible EndoTherapy accessories")

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

Medical Systems Corp.) 11) Газо-водяной клапан (MAJ-2010) (Клапан MAJ-2010 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 12) Инструменты для эндоскопических вмешетельств (См. «Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств») 13) Электрохирургические инструменты (См. «Совместимые электрохирургические инструменты) 14) Электрохирургический генератор ESG-100, ESG-300, ESG-400, ESG-150 (Аппарат электрохирургический ESG-100 с принадлежностями – РУ № ФСЗ 2009/03927 от 16.08.2012, Olympus Winter & Ibe GmbH.; Аппарат электрохирургический ESG-300 – РУ № РЗН 2015/3465 от 07.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.; Аппарат электрохирургический ESG-400 – РУ № ФСЗ 2012/13522 от 23.05.2022, Olympus Medical Systems Corp.; Генератор электрохирургический ESG-150 – РУ № РЗН 2021/16044 от 15.12.2021, Olympus Medical Systems Corp.) 15) Аппарат для электрохирургии PSD-30, PSD-60 (Аппарат электрохирургический PSD-30, стандартная комплектация, Аппарат электрохирургический PSD-60, стандартная комплектация – РУ № РЗН 2015/3465 от 07.07.2022) 16) Аргоноплазменный коагулятор ENDOPLASMA (Блок аргон-плазменной коагуляции ENDOPLASMA - РУ № РЗН 2015/3465 от 07.07.2022) 17) Датчик аргоноплазменного коагулятора (MAJ-1011) (APC-зонд MAJ-1011 – РУ № РЗН 2015/3465 от 07.07.2022) ***Оборудование для обработки***: 1) Репроцессор эндоскопов (OER-AW) (Установка моечная для промывки эндоскопов OER-AW с принадлежностями – РУ № ФСЗ 2008/02183 от 18.05.2021, Olympus Medical Systems Corp.) 2) Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1) (Устройство для проверки эндоскопов на герметичность MU-1 – РУ № РЗН 2015/3465 от 07.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 3) Течеискатель (MB-155) (Течеискатель MB-155 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.)	13) Electrosurgical accessories (Refer to "Compatible electrosurgical accessories") 14) Electrosurgical generator (ESG-100, ESG-300, ESG-400, ESG-150) (Reg. Cert. FSZ 2009/03927 of 16.08.2012, Olympus Winter & Ibe GmbH.; Reg. Cert. RZN 2015/3465 of 07.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.; Reg. Cert. FSZ 2012/13522 of 23.05.2022, Olympus Medical Systems Corp., Reg. Cert. RZN 2021/16044 of 15.12.2021, Olympus Medical Systems Corp.) 15) Electrosurgical unit PSD-30, PSD-60 (Reg. Cert. RZN 2015/3465 of 07.07.2022) 16) Argon plasma coagulation unit ENDOPLASMA (Reg. Cert. RZN 2015/3465 of 07.07.2022) 17) APC probe (MAJ-1011) (Reg. Cert. RZN 2015/3465 of 07.07.2022) ***Reprocessing equipment***: 1) Endoscope reprocessor (OER-AW) (Reg. Cert. FSZ 2008/02183 of 18.05.2021, Olympus Medical Systems Corp., Japan) 2) Maintenance unit (MU-1) (Reg. Cert. RZN 2015/3465 of 07.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 3) Leakage tester (MB-155) (Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) 4) Automated endoscope leak tester (ALT-Pro) ***Compatible accessories***: Mouthpiece (MAJ-1632) (Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) ***Compatible EndoTherapy accessories:*** 1) Biopsy forceps FB-15K-1, FB-19K-1, FB-21K-1, FB-34K-1, FB-52K-1, FB-19KR-1, FB-211K, FB-221K, FB-241K, FB-231K – Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.; 2) Grasping forceps FG-4L-1, FG-20P-1, FG-14P-1, FG-17K-1 – Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.;

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

4) Автоматический прибор для проверки эндоскопа на наличие утечек (ALT-Pro). ***Совместимые дополнительные принадлежности:*** Загубник (MAJ-1632) (Загубник MAJ-1632 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.) ***Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств:*** 1) Щипцы биопсийные: FB-15K-1, FB-19K-1, FB-21K-1, FB-34K-1, FB-52K-1, FB-19KR-1, FB-211K, FB-221K, FB-241K, FB-231K – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.; 2) Щипцы захватывающие: FG-4L-1, FG-20P-1, FG-14P-1, FG-17K-1 – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.; 3) Трубки: PW-2L-1 (1 шт./уп.), PW-6P-1; Инъектор эндоскопический с оболочкой NM-8L-1 (игла MAJ-75 - 6 шт., оболочка MAJ-74 - 1 шт.), NM-9L-1 (игла MAJ-76 - 6 шт., оболочка MAJ-74 - 1 шт. – РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.). ***Совместимые электрохирургические инструменты:*** Петля SD-8P-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), петля SD-7P-1 (трубка петли - 2 шт.; петля - 2 шт.), петля SD-221L-25 (10 шт./уп.) - РУ № РЗН 2015/3098 от 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.	3) Spray catheter PW-2L-1, PW-6P-1, NM-8L-1, NM-9L-1 – Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp. ***Compatible electrosurgical accessories:*** Electrosurgical snare SD-8P-1, SD-7P-1, SD-221L-25 - Reg. Cert. RZN 2015/3098 of 25.07.2022, Olympus Medical Systems Corp.

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

Штамп: /2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио

Олимпас Медикал Системс Корп. (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.)/

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

Фрагмент печати: /*Печать нотариуса НАКАШИМА Юкихиро* /

Фрагмент печати: /*Печать нотариуса НАКАШИМА Юкихиро* /

Нотариус /Подпись: НАКАШИМА Юкихиро / Штамп: *Печать нотариуса НАКАШИМА Юкихиро*/

Нотариус НАКАШИМА Юкихиро

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан НАКАШИМА Юкихиро
3. действующим в качестве нотариуса бюро по юридическим вопросам в г. Токио
4. скреплен печатью/штампом НАКАШИМА Юкихиро, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио 6. 25 августа 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 23-№ 063335
9. Печать/штамп: 10. Подпись

/Печать: Министерство иностранных дел * Япония/

/подпись/

МАЭДЗИМА Тадаши

От имени Министра иностранных дел

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

Фрагмент печати: */Печать нотариуса НАКАШИМА Юкихиро /*

Регистрационный № 394, 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Дата 25 августа 2023 г.

НАКАШИМА Юкихиро

/Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ * НОТАРИУС * 7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ/

НАКАШИМА Юкихиро
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО (7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO)
Токийское бюро по правовым вопросам

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- 30-3444

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

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 215 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

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