

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1 Дата: 04.06.2024 Мы, компания Олимпас Медикал Системс Корп. (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.), расположенная по адресу 2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония (2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan), как законный и ответственный производитель медицинского изделия «Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными: 1. Руководство по эксплуатации Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3; 2. Руководство по обработке Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3; 3. Дополнение к руководству по эксплуатации Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3.	To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation 109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1 Date: 04.06.2024 We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, established and reputable manufacturer of the medical device " Rhinolaryngo videoscope ENF-VT3", hereby state that attached documents is true: 1. Operation manual of Rhinolaryngo videoscope ENF-VT3; 2. Reprocessing manual Rhinolaryngo videoscope ENF-VT3; 3. Addendum to operation manual of Rhinolaryngo videoscope ENF-VT3.
---	---

С уважением /

Best regards,

Должность / Президент
Position / President

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

Печать / Stamp

Tomohisa Sakurai

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社



令和 6 年登簿第 212 号
認 証

嘱託人源彩芳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 6 年 6 月 26 日、本公証人役場において
東京都八王子市東町 7 番 6 号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

中島行博

NAKASHIMA Yukihiro



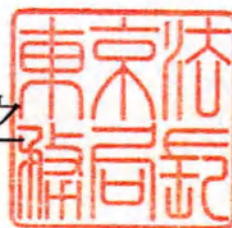
証 明

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 6 年 6 月 26 日

東京法務局長

山口敬之



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. JUN. 26. 2024

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 24- NO 059345

9. Seal/stamp:

10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. **212** , 2024

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 26th day of June, 2024

NAKASHIMA Yukihiro



NAKASHIMA Yukihiro

NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO

Tokyo Legal Affairs Bureau

ИНСТРУКЦИИ

РИНОЛАРИНГОСКОП

OLYMPUS ENF-VT3

На территории РФ также
называется:
**Риноларинговидеоскоп гибкий
ENF-VT3**

Символы

1

Важная информация — прочтите перед использованием

3

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

15

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

17

Глава 3 Подготовка и проверка

25

Глава 4 Эксплуатация

51

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

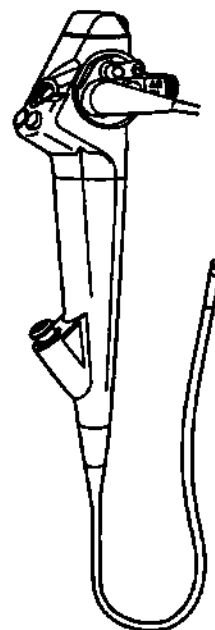
71

Приложение

81



№ изделия: RU-8005131



Для получения информации о повторной обработке смотрите сопроводительное
«РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ» модели вашего эндоскопа, указанной на обложке.



Содержание

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	3
Предназначение	3
Противопоказания	3
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	3
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей	4
Совместимость прибора с другим оборудованием	5
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	5
Запасное оборудование	5
Регламент обслуживания	5
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	6
Сигнальные слова	6
Меры предосторожности	6
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	12
Примеры ненадлежащего обращения	13
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
1.1 Проверка содержимого упаковки	15
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	17
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	17
Блок управления, вводимая часть	18
Разъем световода, разъем видеоскабеля	20
2.2 Технические характеристики	22
Окружающая среда	22
Технические характеристики	23
Глава 3 Подготовка и проверка	25
3.1 Процесс подготовки и проверки	25
3.2 Подготовка оборудования	27
3.3 Проверка эндоскопа	29
Проверка эндоскопа	29
Проверка сгибающего механизма	32
3.4 Проверка дополнительных принадлежностей	37
Проверка одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)	37
Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)	38
3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	39
Присоединение одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)	39
Подсоединение одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)	41

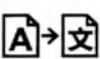
3.6	Проверка вспомогательного оборудования	42
3.7	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	42
	Подсоединение к источнику света и видеоинформационному центру	42
	Подсоединение аспирационного шланга	44
3.8	Проверка эндоскопической системы	45
	Краткий обзор проверяемых компонентов	45
	Проверка вспомогательного оборудования	45
	Проверка эндоскопического изображения	46
	Проверка дистанционных переключателей	47
	Проверка функции подачи жидкости	47
	Проверка функции аспирации	48
	Проверка инструментального канала	49
Глава 4	Эксплуатация	51
4.1	Меры предосторожности	51
4.2	Введение инструмента	55
	Положение эндоскопа и работа с ним	55
	Введение эндоскопа	56
	Изгиб дистального конца	57
	Просмотр эндоскопического изображения	58
	Подача жидкости	59
	Аспирация	59
4.3	Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	61
	Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	63
	Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	65
	Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	65
	Высокочастотная коагуляция	66
	Лазерная коагуляция	68
4.4	Извлечение эндоскопа	69
4.5	Транспортировка эндоскопа	70
	Транспортировка в пределах медицинского учреждения	70
	Транспортировка вне медицинского учреждения	70
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	71
5.1	Поиск и устранение неисправностей	71
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	72
	Качество или яркость изображения	72
	Подача жидкости	73
	Аспирация	73
	Управление подвижной частью	74
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	74
	Прочее	74

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки	76
Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе	76
Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе	77
Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «заморозки»	77
5.4 Возврат эндоскопа для ремонта	79
Приложение	81
Комбинированное оборудование	81
Конфигурация системы	81
Оборудование для обработки	83
Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	84
Информация по ЭМС	86

| Содержание

Символы

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

Символ	Описание
	См. руководство
	См. руководство
	ОСТОРОЖНО
	Эндоскоп
	Изделие ТИПА ВГ
	Только для одноразового использования
	Номер партии
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
IPX7	Степень защиты корпуса: 7
	Перевод
	Импортер (в страны Европейского союза)
	Дата изготовления
	Нестерильно

| Символы

Символ	Описание
	Беречь от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Изготовлено без использования натурального латекса

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данный инструмент предназначен для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью эндоскопической диагностики и терапии.

Данный инструмент предназначен для использования в носовых полостях, полости рта и дыхательных путях (включая носоглотку и трахею).

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

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

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

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

■ **Руководство по эксплуатации**

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

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

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

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

○ **Термины, используемые в данном руководстве**

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

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

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

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Датчик изображения:

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством лечебных учреждений или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. При отсутствии официальных стандартов в отношении квалификации операторов, оператором данного инструмента должен быть врач, получивший разрешение от руководителя по вопросам медицинской безопасности лечебного учреждения или руководителя отделением (отделением оториноларингологии и др.).

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 прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 81. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

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

При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

■ **Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования**

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

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

■ **Запасное оборудование**

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

■ **Регламент 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 раздела 5.2 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неисправность не будет устранена, обратитесь в компанию Olympus.

■ **Запрет ненадлежащего ремонта и модификации**

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

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

■ **Сигнальные слова**

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

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

■ **Меры предосторожности**

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

ВНИМАНИЕ

- Данный эндоскоп запрещается использовать для иных целей, кроме указанных выше. Это может привести к травмированию пациента или оператора и/или повреждению оборудования.
- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной коагуляции пациенту, имеющему на теле металлические предметы, может привести к ожогам на участках тела вокруг этих предметов.
- Запрещается ронять дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, разъем видеосоединения или разъем световода эндоскопа, а также ударять и стучать по ним. Также запрещается сгибать, тянуть и скручивать с чрезмерной силой дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, разъем видеосоединения или разъем световода эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа или применять инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается применять инструменты для эндоскопических вмешательств, выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть либо управлять изгибом подвижной части эндоскопа при «зависании» изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается прикасаться к световоду на разъеме световода сразу после его извлечения из источника света, так как он очень горячий. Возможны ожоги хирурга или пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения живой ткани, как денатурация белков или перфорация ткани. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. Обратите особое внимание при настройке уровня яркости источника света, особенно при использовании функцией электронного затвора видеoinформационного центра. Если источник света и видеoinформационный центр находятся в режиме автоматической настройки яркости, установите яркость на источнике света. Эта функция лучше поддерживает уровень освещенности. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источника света и видеoinформационного центра.
 - 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.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или задействуйте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Вставьте разъем видеокабеля в гнездо на видеoinформационном центре до щелчка, а затем осторожно потяните разъем, чтобы удостовериться в надежном подсоединении разъема видеокабеля. Неправильное подсоединение приведет к повреждению датчика изображения. Поврежденный датчик изображения перестает показывать изображение и нагревает дистальный конец эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Не вставляйте штепсель видеосистемы при влажных и/или грязных электрических контактах. Это может привести к удару током, вызвать серьезное повреждение эндоскопа и отрицательно повлиять на безопасность пациента и/или хирурга.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком прилипания крови или слизи к линзе световода на дистальном конце эндоскопа, либо 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.

ВНИМАНИЕ!

- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите блок управления видеосистемой. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец эндоскопа нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом размера как носовой полости пациента, так и вводимой части эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В таком случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации тканей.
- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.
- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Наносимое вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры, например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. Возможны травмы пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.

ВНИМАНИЕ!

- При невозможности извлечения введенного трансназально эндоскопа выведите дистальный конец эндоскопа изо рта пациента, отрежьте гибкую трубку при помощи кусачек, убедитесь, что участок разреза не вызовет повреждения полостей тела пациента (в т. ч. носовой полости), и затем осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- При проведении обследования в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) в полости рта при наличии внешнего освещения по возможности ограничьте внешнее освещение, например уменьшите свет в помещении. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.

ОСТОРОЖНО.

- Не тяните за универсальный шнур и за видеоскабель в процессе обследования. Это приведет к отсоединению разъема световода от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 10 см вводимую трубку, универсальный шнур или видеоскабель. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа с применением силы. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец эндоскопа, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце эндоскопа, от механических воздействий. Возможно появление искажений на эндоскопическом изображении.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскопа может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце эндоскопа не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Не кладите разъем видеоскабеля и разъем световода на вводимой части при переноске или обработке и не надавливайте на них. Это может повредить вводимую часть.

ОСТОРОЖНО!

- Включайте блок управления видеосистемой только после того, как видео-разъем будет подключен к блоку управления видеосистемой. Особенно важно удостовериться в том, что блок управления видеосистемой отключен перед тем, как подсоединить или отсоединить видео-разъем. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на штепселе видеосистемы. Это может вызвать неправильное подключение к видео-информационному центру и потерю контакта.
- Не тяните за видеокабель в процессе обследования. Эндоскопическое изображение может исчезнуть.
- 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

- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохраняется информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр OTV-S190/S200/S300 или CV-170.
- При воздействии на эндоскоп сильных электростатических полей на эндоскопическом изображении могут появиться помехи. Это не является признаком неисправности.

■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в разделе 5.3 «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Подсоедините разъем видеоскабеля к блоку управления видеосистемой надлежащим образом, вставив видео-разъем до щелчка. В противном случае возможен плохой контакт.
 - Запрещается сгибать, ударять, тянуть или скручивать вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, разъем видеоскабеля или разъем световода. В результате возможно повреждение эндоскопа и утечки воды и/или поломка внутренних частей, например, кабеля датчика изображения.
 - Перед подключением разъема видеоскабеля к видеоинформационному центру удостоверьтесь в абсолютной сухости и чистоте разъема видеоскабеля и его электрических контактов. Применение эндоскопа с влажными и/или грязными электрическими контактами может привести к неисправности эндоскопа и видеоинформационного центра.
 - Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО!

- Включайте блок управления видеосистемой только после того, как видеоразъем будет подключен к блоку управления видеосистемой. Особенно важно удостовериться в том, что блок управления видеосистемой отключен перед тем, как подсоединить или отсоединить видео-разъем. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на штепселе видеосистемы. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.

■ Примеры ненадлежащего обращения

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

ВНИМАНИЕ:

- Аспирация при контакте дистального конца эндоскопа с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и/или повреждение тканей.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение и извлечение эндоскопа, выполнение аспирации, а также манипуляции подвижной частью инструмента без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к кровотечению, травме и перфорации органов.
- По приведенным ниже причинам при первичном выявлении очагов поражения для принятия решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI ^{*1}.
 - Данные о том, что NBI повышает эффективность или чувствительность при поиске пораженных участков слизистой оболочки отсутствуют.
 - Данные о том, что NBI помогает дифференцировать и устанавливать наличие или отсутствие дисплазии или опухолевых изменений в слизистой оболочке или пораженных участков слизистой, отсутствуют.

^{*1} Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация). Подробности см. в руководстве по эксплуатации видеoinформационного центра OTV-S190/S200/S300 или CV-170.

| Важная информация — прочтите перед использованием

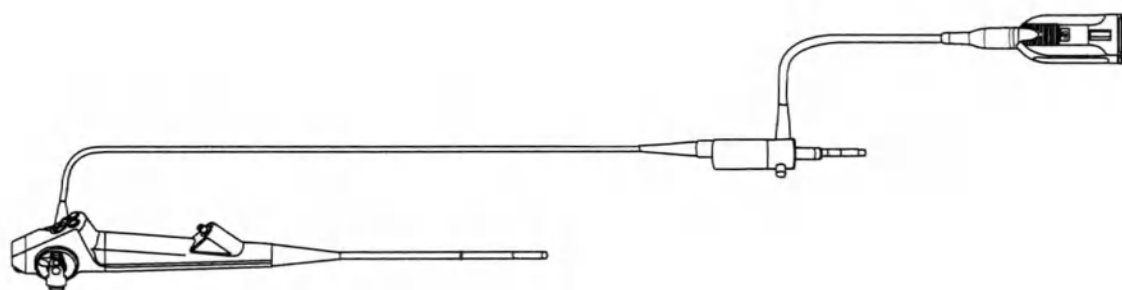
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

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

○ Эндоскоп



ENF-VT3

1.1 Проверка содержимого упаковки

○ Компоненты упаковки



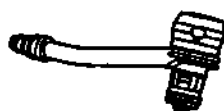
Одноразовая комбинированная
щетка (BW-411B, 3 шт.)



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



Адаптер для аспирационной
очистки (MAJ-222)



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



Колпачок ЕТО (MB-156)



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке

Гл. 1

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

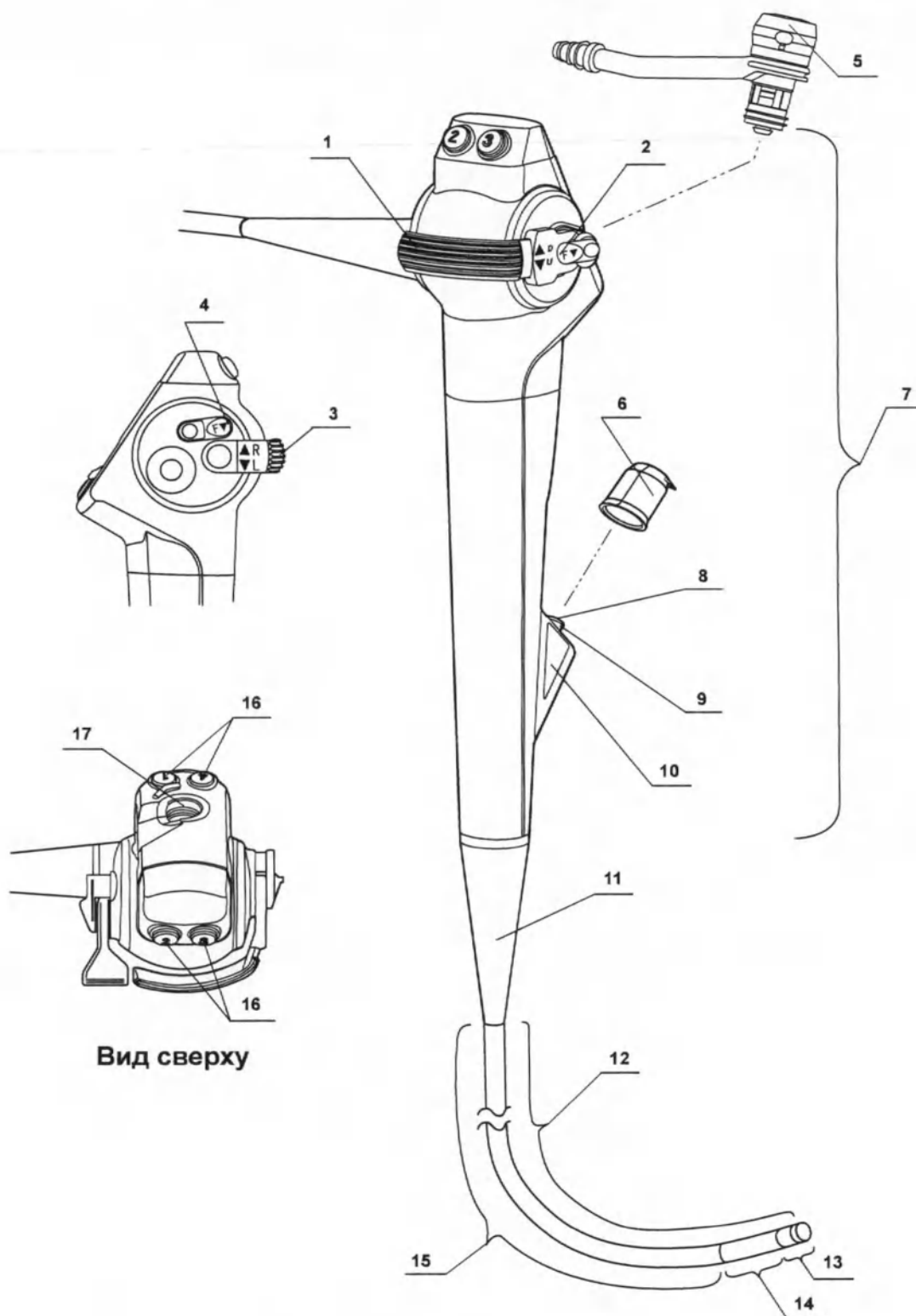
В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

■ Блок управления, вводимая часть

Гл. 2



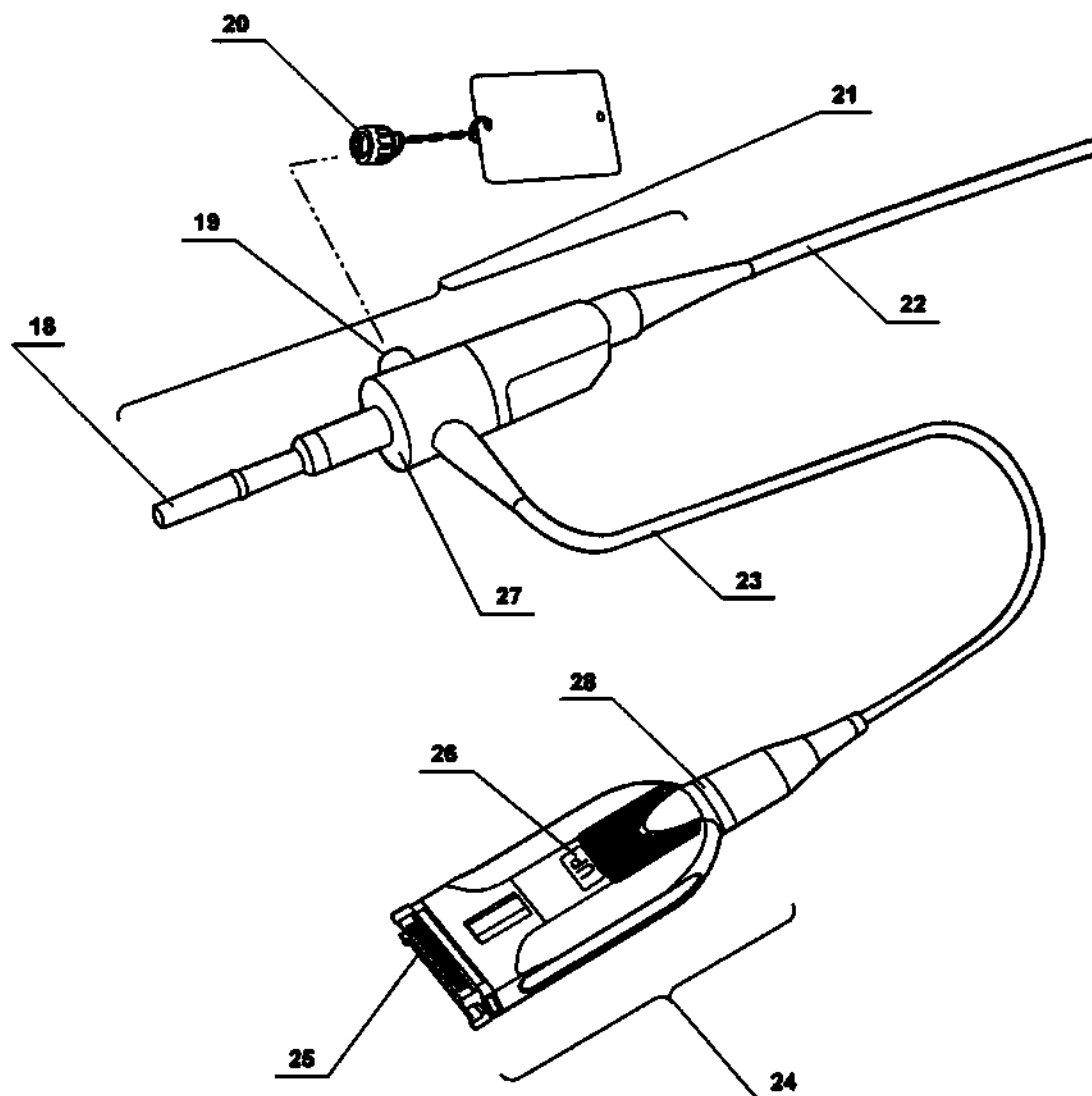
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание
1	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При перемещении рычага в направлении метки « ∇ U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при перемещении рычага в направлении метки « Δ D» подвижная часть перемещается ВНИЗ.
2	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При перемещении рычага в направлении «F ∇ » регулировка угла освобождается. При перемещении рычага в противоположном направлении подвижная часть фиксируется в любой выбранной позиции.
3	Рычаг управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	При перемещении рычага в направлении метки « Δ R» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при перемещении рычага в направлении метки « ∇ L» подвижная часть перемещается ВЛЕВО.
4	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	При перемещении рычага в направлении «F ∇ » регулировка угла освобождается. При перемещении рычага в противоположном направлении подвижная часть фиксируется в любой выбранной позиции.
5	Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209)	Нажатие на одноразовый клапан для аспирации активирует аспирацию. Клапан также используется для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
6	Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда можно вводить инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставлять шприц.
7	Основной корпус	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгибания.
8	Инструментальный канал	В этот канал можно вводить инструменты для эндоскопических вмешательств. Инструментальный канал подсоединяется к дистальному концу эндоскопа. Анализатор выполняет следующие функции. • Канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • Аспирационный канал • Канал для введения жидкости
9	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.
10	Цветовой код	Данный цветовой код с цифрой указывает на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. • Синий: ENF-VT3 С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 81 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.
11	Ограничитель	Предотвращает изгиб в месте соединения вводимой трубки и секции управления.
12	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
13	Дистальный конец	Линза объектива и линза световода и выходное отверстие инструментального канала находятся на этом дистальном конце.
14	Подвижная часть	Подвижная часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при переключении рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО.
15	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.
16	Дистанционные выключатели 1 - 4	Функции дистанционных выключателей 1 - 4 могут быть выбраны на блоке управления видеосистемой. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
17	Аспирационный цилиндр	Этот цилиндр присоединен к инструментальному каналу, сюда же подключен одноразовый клапан для аспирации.

Гл. 2

■ Разъем световода, разъем видеокабеля

Гл. 2



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

к. №	Наименование	Описание
18	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.
19	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.
20	Колпачок ЕТО (MB-156)	Колпачок ЕТО уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (этиленоксидом, STERRAD® и т. д.) и аэрацией и снять перед погружением в жидкость или проведением исследования. Колпачок также следует установить перед транспортировкой эндоскопа за пределы медицинского учреждения (поставка клиенту, возврат для ремонта и т. д.).
21	Световодный разъем	Разъем световодного кабеля соединяет эндоскоп с выходным разъемом источника света и передает световой луч от источника света к дистальному концу эндоскопа.
22	Универсальный шнур	Соединяет разъем световодного кабеля и секцию управления.
23	Видеокабель	Соединяет разъем световода и разъем видеокабеля.
24	Разъем видеокабеля	Видеокабель соединяет эндоскоп и контактное гнездо видеoinформационного центра таким образом, что на экран выводится эндоскопическое изображение. В эндоскопе имеется запоминающее устройство, на котором сохраняется информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеoinформационный центр OTV-S190/S200/S300 или CV-170. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеoinформационному центру OTV-S190/S200/S300 или CV-170.
25	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение блока управления видеосистемой и эндоскопа.
26	Метка верхней стороны	Когда штепсель видеосистемы подключен к видеoinформационному центру, эта метка направлена вверх.
27	Серийный номер	Здесь проставлен серийный номер.
28	Идентификационная табличка изделия	Здесь указаны идентификатор UDI и наименование изделия (модель).

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

■ Окружающая среда

Гл. 2

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) 10,2 – 15,4 psia)
Стандартные условия хранения (например, в лечебном учреждении)	Температура окружающей среды	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) 10,2 – 15,4 psia)
Условия транспортировки (условия транспортировки и краткосрочного хранения)	Температура окружающей среды	–47 – +70°C (–52,6 – 158°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) 10,2 – 15,4 psia)

■ Технические характеристики

Модель		ENF-VT3
Оптическая система	Поле обзора	90°
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)
	Глубина резкости	2—50 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 4,8 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Выходное отверстие инструментального канала	
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 4,9 мм
	Рабочая длина вводимой секции	365 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,0 мм
	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	3,5 мм
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 130° ВНИЗ 130° ВПРАВО 70° ВЛЕВО 70°
Общая длина		645 мм
Режим исследования NBI ^{*2}		Имеется
Запись информации эндоскопа ^{*2}		Имеется
Функция электронного затвора ^{*2}		Имеется
Функция электронного масштабирования ^{*2}		Имеется
Высокочастотная терапия		Совместимы
Лазерная терапия		Совместимы

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеоинформационному центру OTV-S190/S200/S300 или CV-170.

Гл. 2

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

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. Если после проверки будет выявлена какая-либо неисправность, следуйте инструкциям, изложенным в главе 5 «Поиск и устранение неисправностей». Если данный эндоскоп неисправен, не используйте его. Возвратите его в компанию Olympus для ремонта, как описано в разделе 5.4 «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ!

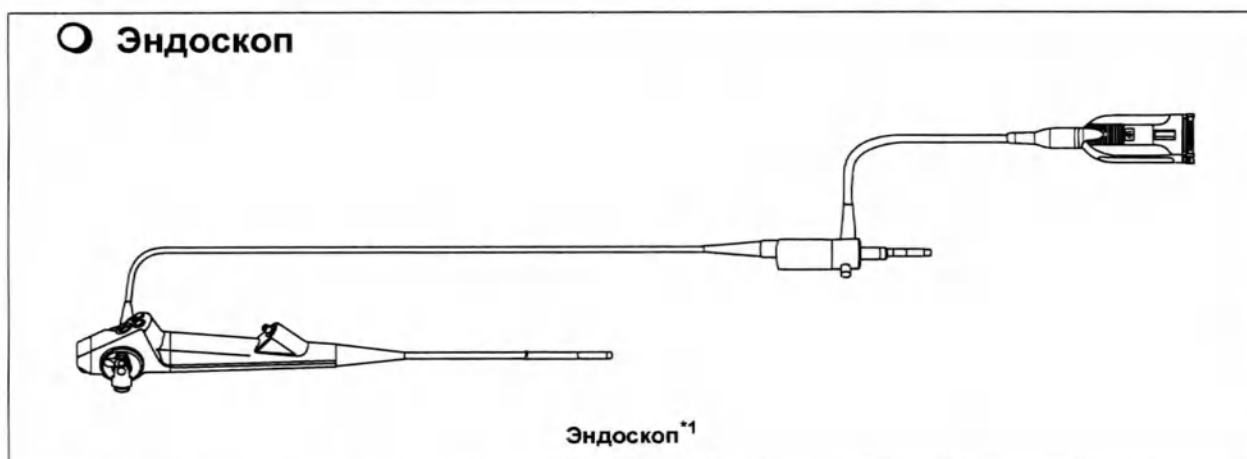
- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска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

- 1** Подготовьте оборудование к использованию с эндоскопом.
→разд. 3.2 на стр. 27
- 2** Проверьте эндоскоп.
→разд. 3.3 на стр. 29
- 3** Осмотрите дополнительные принадлежности.
→разд. 3.4 на стр. 37
- 4** Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу.
→разд. 3.5 на стр. 39
- 5** Проверьте вспомогательное оборудование.
→разд. 3.6 на стр. 42
- 6** Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию.
→разд. 3.7 на стр. 42
- 7** Проверьте систему эндоскопа.
→разд. 3.8 на стр. 45

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте данный эндоскоп, принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, показанные на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 81 в соответствии с назначением.

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

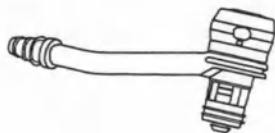


Гл. 3

○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



Одноразовый клапан
для биопсии (MAJ-210)



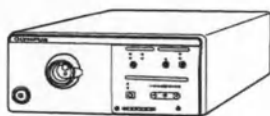
Одноразовый клапан
для аспирации
(MAJ-209)



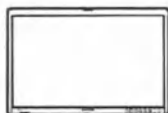
Аспиратор



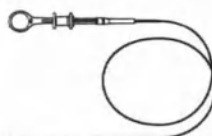
Видеоинформа-
ционный центр



Источник света



Монитор



Инструменты для
эндоскопических
вмешательств

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки

○ Прочее

- Безворсовые салфетки
- Стерилизованная вода
- Контейнер для стерильной воды

Рисунок 3.1

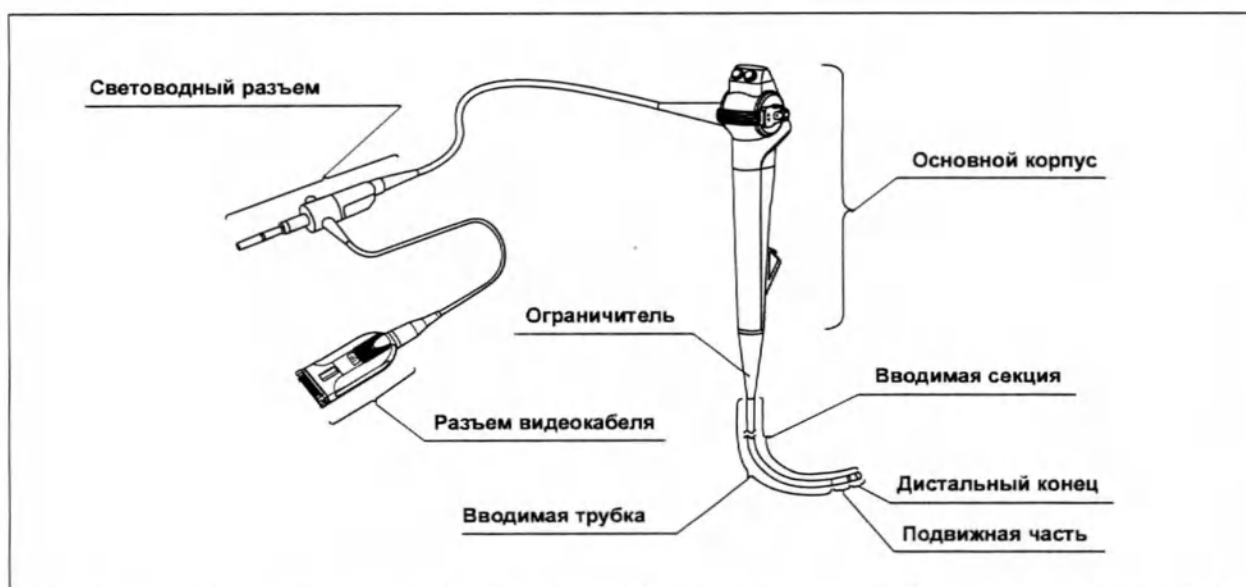
*1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.3 Проверка эндоскопа

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

■ Проверка эндоскопа

Проверьте эндоскоп на отсутствие дефектов, как описано ниже.



Гл. 3

Рисунок 3.2

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

- 5** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают детали или металлическая проволока, препятствующие трансназальному введению или извлечению. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно жесткой.



Рисунок 3.3

- 6** Обеими руками согните вводимую трубку полукругом. Затем, передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рис. 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

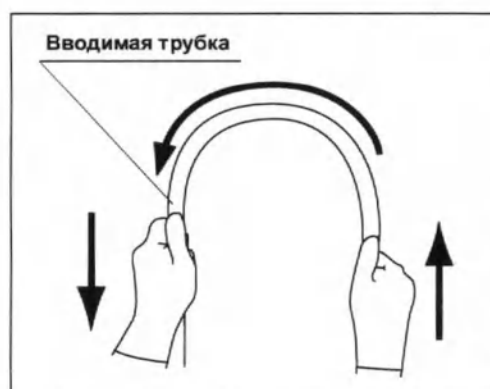


Рисунок 3.4

- 7** Осторожно возьмите эндоскоп приблизительно на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой.

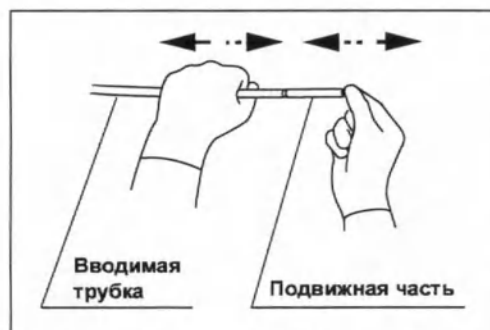


Рисунок 3.5

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

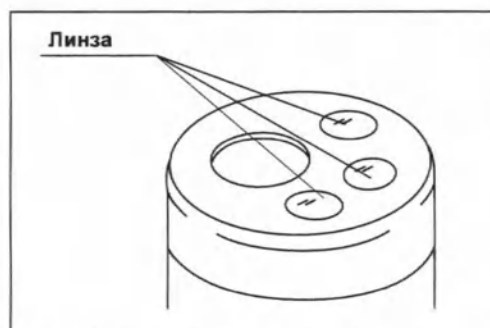


Рисунок 3.6

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

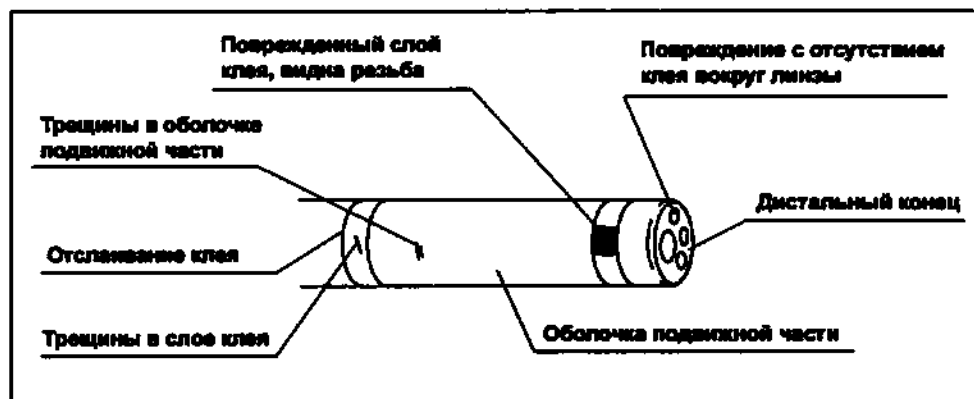


Рисунок 3.7

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 10** Протрите край световода на разъеме световода при помощи чистых безворсовых салфеток, смоченных в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

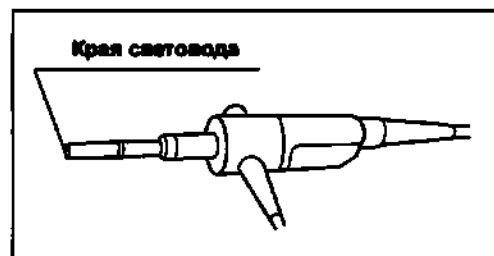


Рисунок 3.8

- 11** При попадании на электрические контакты штепселя видеосистемы 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%-м этиловым или 70%-м изопропиловым спиртом. Следует также убедиться в том, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

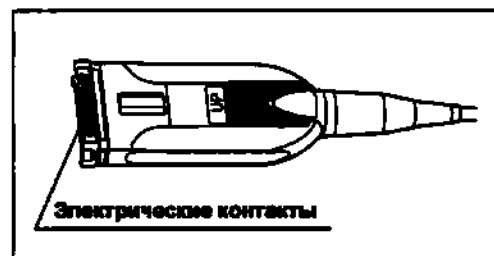


Рисунок 3.9

- 12** Проверьте электрические контакты на разъеме видеокабеля на предмет коррозии.

■ Проверка сгибающего механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.

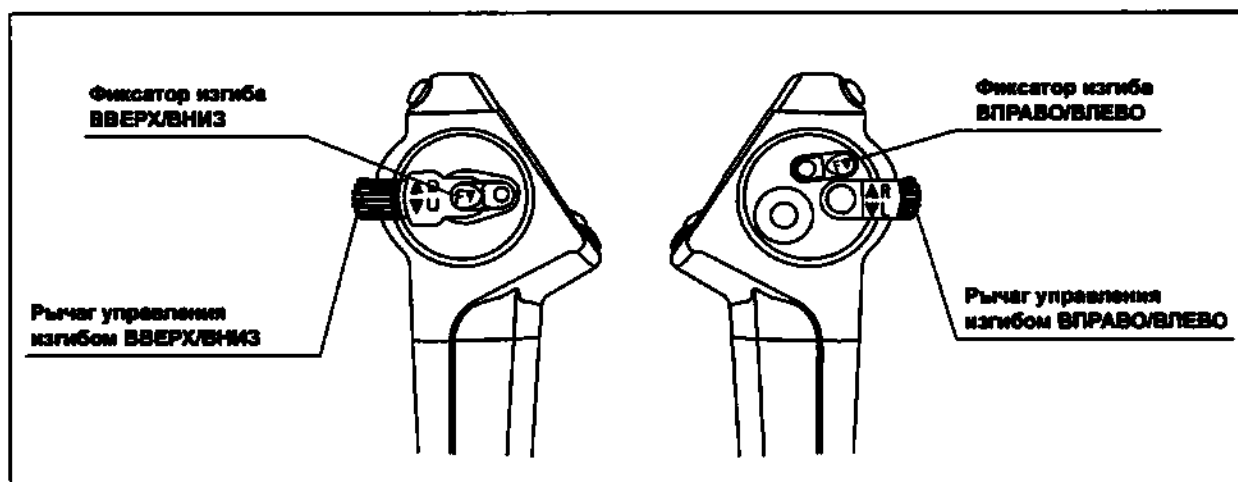


Рисунок 3.10

ВНИМАНИЕ!

Невозможность плавной работы и/или излишняя легкость хода фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ, фиксатора изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО и соответствующих рычагов 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, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Переместите оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F ▼» до упора, чтобы убедиться в том, что соответствующие фиксаторы разблокированы.

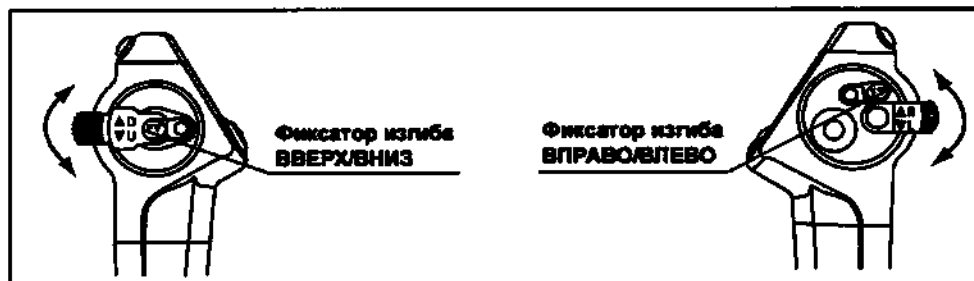


Рисунок 3.11

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

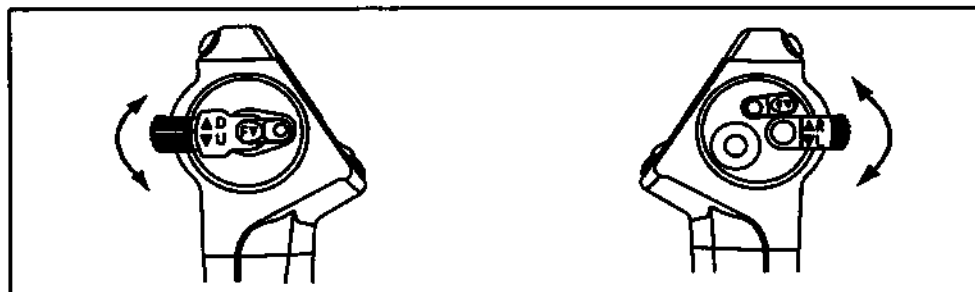


Рисунок 3.12

Гл. 3

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

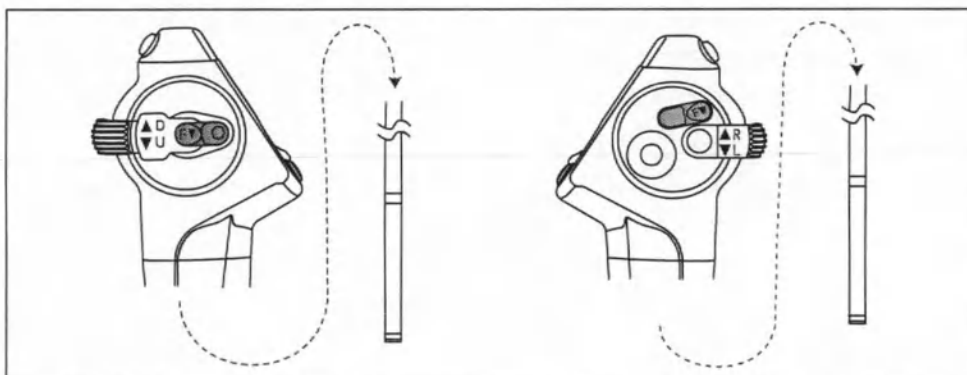


Рисунок 3.13

○ Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

- 1** Переместите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении, противоположном отметке «F▼», в фиксированную позицию.



Рисунок 3.14

- 2** Передвиньте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «▼U» или «▲D».



Рисунок 3.15

- 3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части стабилизируется, когда рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.
- 4 Удостоверьтесь в том, что подвижная часть возвращается в свое прямое (нейтральное) положение, когда фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию и рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.

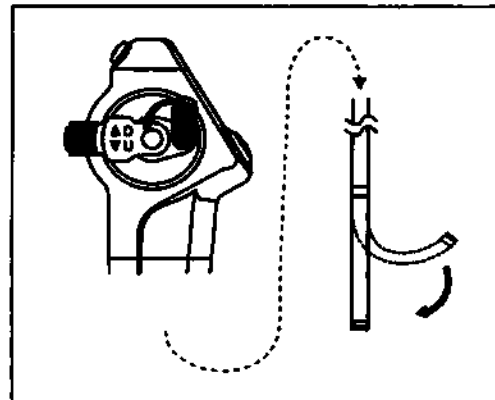


Рисунок 3.16

Гл. 3

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

- 1 Переместите фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении, противоположном отметке «F▼», в фиксированную позицию.



Рисунок 3.17

- 2 Передвиньте рычаг управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «▲R» или «▼L».



Рисунок 3.18

3.3 Проверка эндоскопа

- 3 Убедитесь в том, что при переводе рычага управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
- 4 Удостоверьтесь в том, что подвижная часть возвращается в свое прямое (нейтральное) положение, когда фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО установлен в свободную позицию и рычаг управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО отпущен.

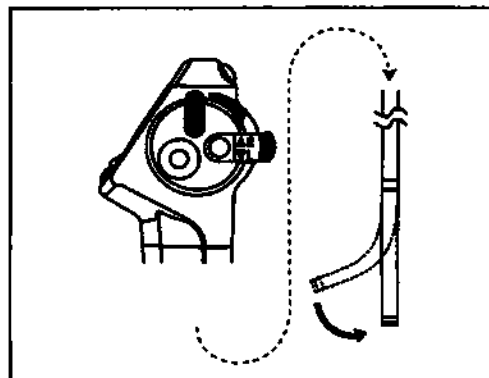


Рисунок 3.19

Гл. 3

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)

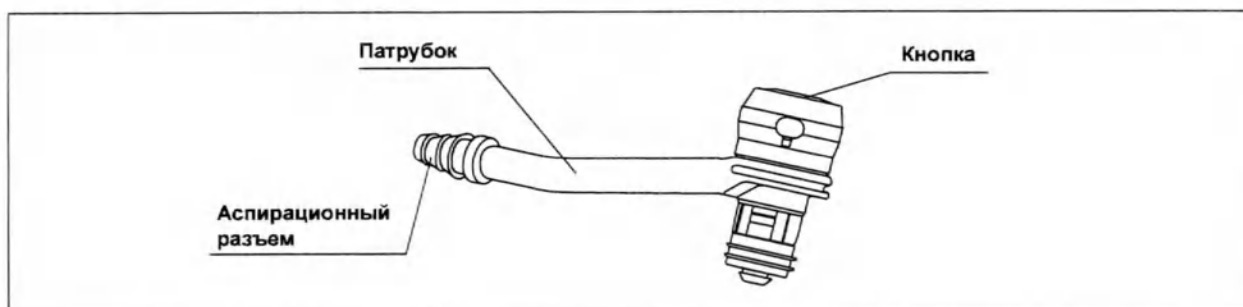


Рисунок 3.20

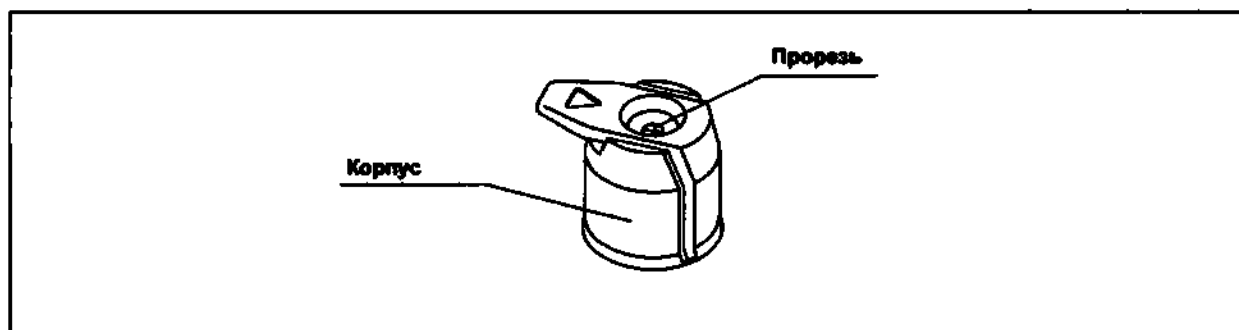
Гл. 3

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования.
- Одноразовый клапан для аспирации предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Клапан для аспирации поставляется стерильным. Открывайте упаковку непосредственно перед началом использования клапана.

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

■ Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)



Гл. 3

Рисунок 3.21

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования.
- Одноразовый клапан для биопсии предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Это может привести к риску распространения инфекций и вызвать повреждение оборудования.

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

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

Даже если функция аспирации не используется в ходе процедуры, вставьте одноразовый клапан для аспирации в аспирационный цилиндр.

■ Присоединение одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)

Гл. 3

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

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

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

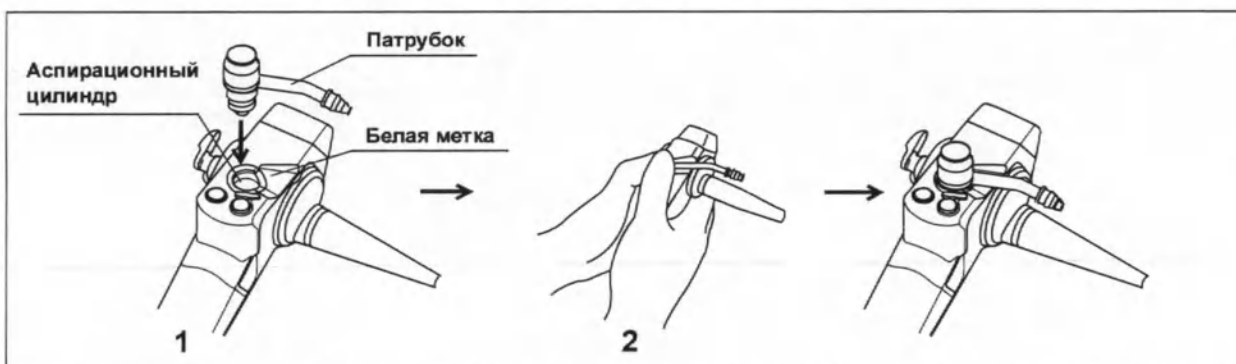


Рисунок 3.22

Гл. 3

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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



Рисунок 3.23

■ Подсоединение одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)

ВНИМАНИЕ!

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

- 1 Подсоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа.

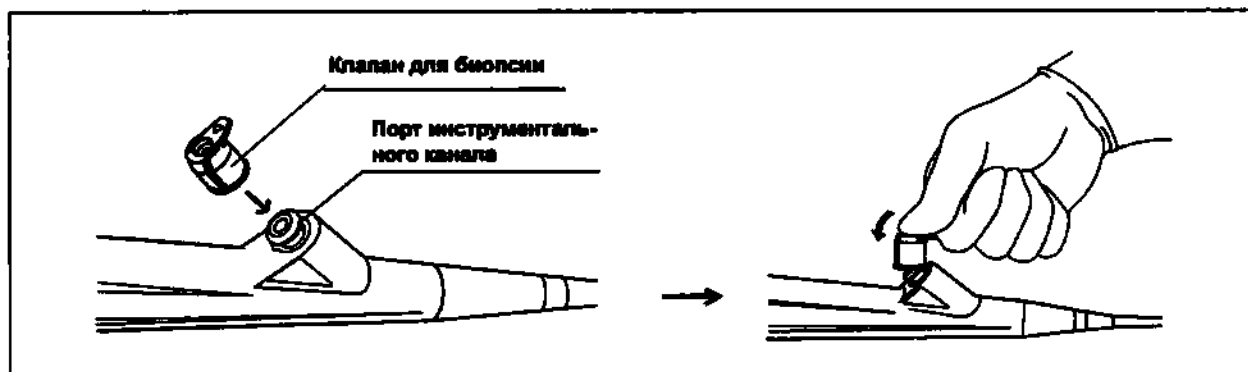


Рисунок 3.24

- 2 Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре клапан для биопсии может стать жестким и его подсоединение будет затруднено.

Гл. 3

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

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

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Аспиратор
- Инструменты для эндоскопических вмешательств

Гл. 3

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подсоединение к источнику света и видеоинформационному центру

ВНИМАНИЕ!

Если штепсель видеосистемы и блок управления видеосистемой не подсоединены надлежащим образом, эндоскопическое изображение может мигать или не отображаться на дисплее. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

ОСТОРОЖНО!

Перед подсоединением разъема видеокабеля к видеоинформационному центру убедитесь в том, что электрические контакты сухие. Если электрические контакты влажные, эндоскоп и видеоинформационный центр будут работать неправильно.

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоедините разъем световодного кабеля эндоскопа к источнику света, а затем подсоедините штепсель видеосистемы к блоку управления видеосистемой. Это предотвратит скручивание видеокабеля и обеспечит легкое подключение разъема видеокабеля.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Одной рукой удерживая разъем видеокабеля, другой рукой вставьте разъем световода до упора в выходной разъем источника света.

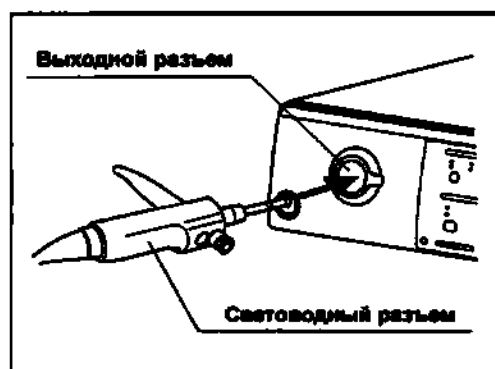


Рисунок 3.25

- 3 Удостоверьтесь в том, что метка верхней стороны на разъеме видеокабеля направлена вверх. (См. рис. 3.26)
- 4 Придержите одной рукой видеоинформационный центр. Вставьте другой рукой разъем видеокабеля в гнездо разъема видеокабеля до щелчка.



Рисунок 3.26

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

Гл. 3

■ Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ!

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

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

Гл. 3

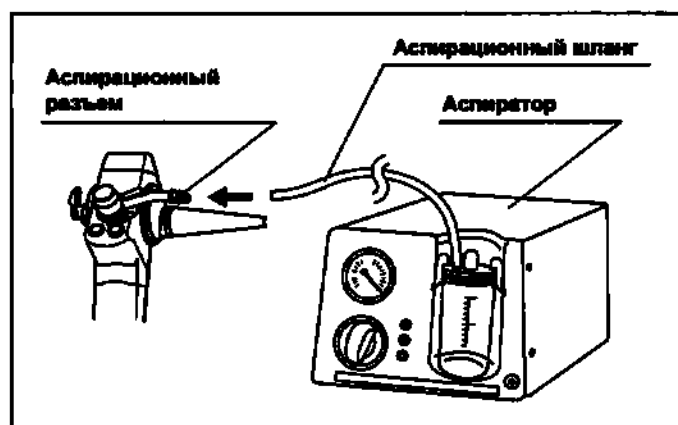
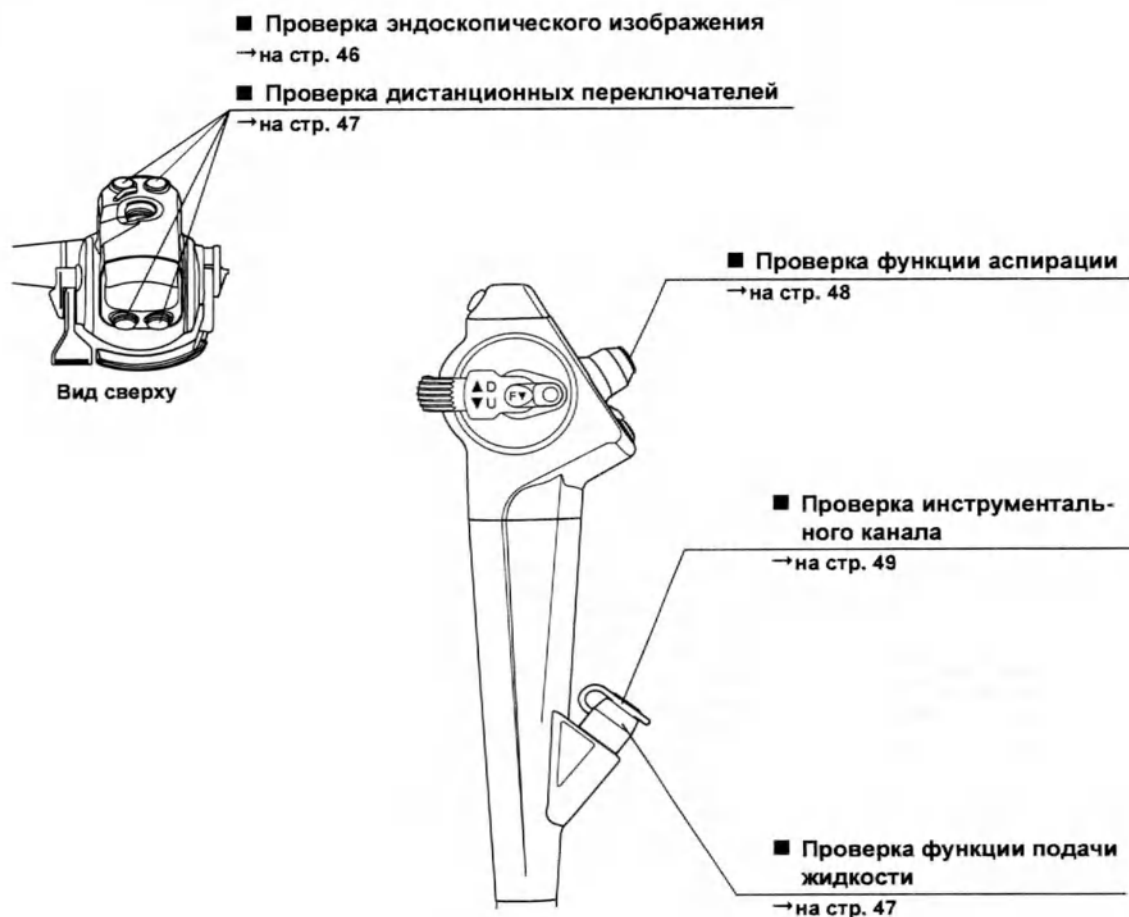


Рисунок 3.27

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



Гл. 3

■ Проверка вспомогательного оборудования

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

■ Проверка эндоскопического изображения

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

ВНИМАНИЕ!

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

Гл. 3

- 1 Перед проверкой протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
- 2 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).

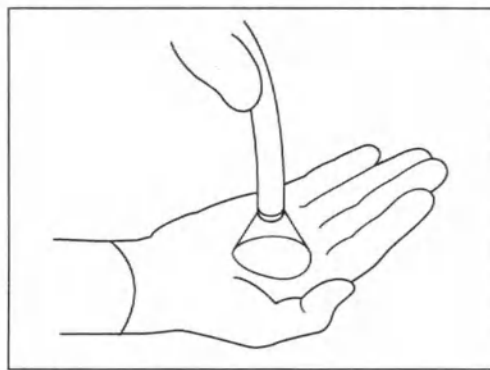


Рисунок 3.28

- 3 Убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопа излучает свет. (См. рис. 3.28)
- 4 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 5 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI не имеют помех, пятен, помутнений и других дефектов.
- 6 Медленно переместите рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении.

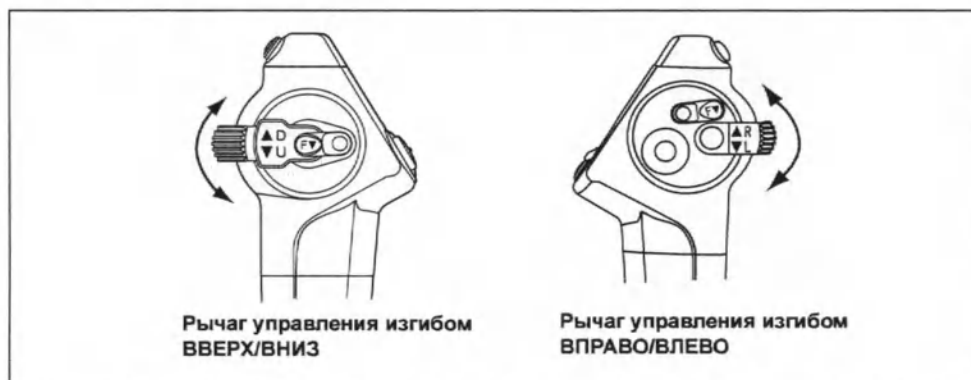


Рисунок 3.29

- 7 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI ни на мгновение не исчезают и не имеют каких-либо дефектов.

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ!

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

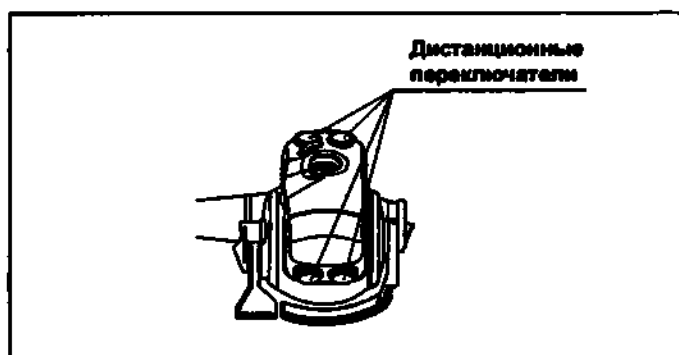


Рисунок 3.30

Гл. 3

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

■ Проверка функции подачи жидкости

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ:

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

Гл. 3

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

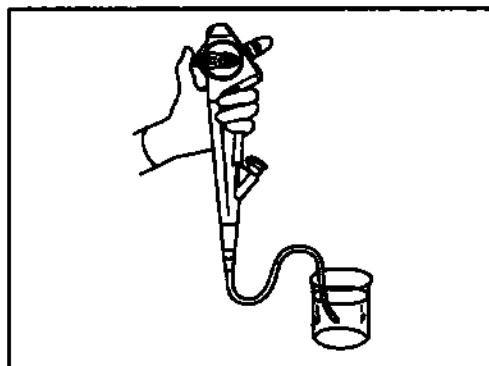


Рисунок 3.31

- 4 Нажмите на одноразовый клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
- 5 Отпустите одноразовый клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и одноразовый клапан для аспирации вернулся в исходное положение.
- 6 Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите на одноразовый клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ!

При вводе в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца эндоскопа.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте инструменты для эндоскопических вмешательств одинакового цвета (в канала не более 2,0 мм). При невыполнении этого условия возможно повреждение эндоскопа и (или) инструментов для эндоскопических вмешательств.
- Если ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента.
- Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.

Гл. 3

- 1 Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 2 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо через клапан для биопсии с закрытым дистальным концом и втянутым в оболочку наконечником.
- 3 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструмента на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят инородные предметы.
- 4 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

3.8 Проверка эндоскопической системы

Гл. 3

Глава 4 Эксплуатация

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

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41°C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Введение или извлечение инструмента с чрезмерным усилием.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В таком случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации тканей.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ!

- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.
- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. Возможны травмы пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Нанося вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие препарата для премедикации и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры, например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.3 «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».
 - В случае появления неполадок в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - В случае появления помех, пятен или помутнения на эндоскопическом изображении.
 - Если рычаг управления изгибом не движется.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.

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

- 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.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ!

- 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). Возможны травмы полостей тела.
- Если эндоскопическое изображение не отображается, частично или полностью, либо отображается не в обычных цветах, это может служить признаком повреждения датчика изображения. Постоянное применение поврежденного датчика изображения в течение длительного времени приводит к сильному нагреванию дистального конца эндоскопа. Немедленно выключите видеoinформационный центр и источник света. В противном случае это может привести к ожогам оператора или пациента.
- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло с монитора или «заисло» и его передача не возобновляется, выключите и снова включите видеoinформационный центр. Если изображение так и не появилось, сразу же прекратите обследование, выключите видеoinформационный центр, переведите фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F▼» для разблокирования, а затем, не касаясь рычагов управления изгибом, медленно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру и переведите фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F▼» для разблокирования. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удается беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удается извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Включите блок управления видеосистемой для пользования функцией автоматической настройки яркости источника света. При выключенном блоке управления видеосистемой функция автоматической настройки яркости источника света не работает, и интенсивность освещения может быть установлена на максимальный уровень. Это может привести к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Во время проведения высокочастотной коагуляции не допускайте попадания влаги на внешнюю поверхность блока управления и прилегающие к нему поверхности. Непредвиденное возникновение тока утечки может вызвать травмирование оператора и/или пациента.

Гл. 4

4.1 Меры предосторожности

ОСТОРОЖНО!

- Не подвергайте вводимую часть эндоскопа с металлическими или остроконечными частями ударным воздействиям или излишним усилиям. Возможно повреждение эндоскопа.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение эндоскопа.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если трещина или скол линзы на дистальном конце эндоскопа незаметны. Немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в зоне выходного отверстия светового луча для обследования. Если этот пар будет мешать обследованию, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец эндоскопа безворсовой матерчатой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым или 70%-ным изопропиловым спиртом, снова введите эндоскоп и продолжите обследование.

Гл. 4

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

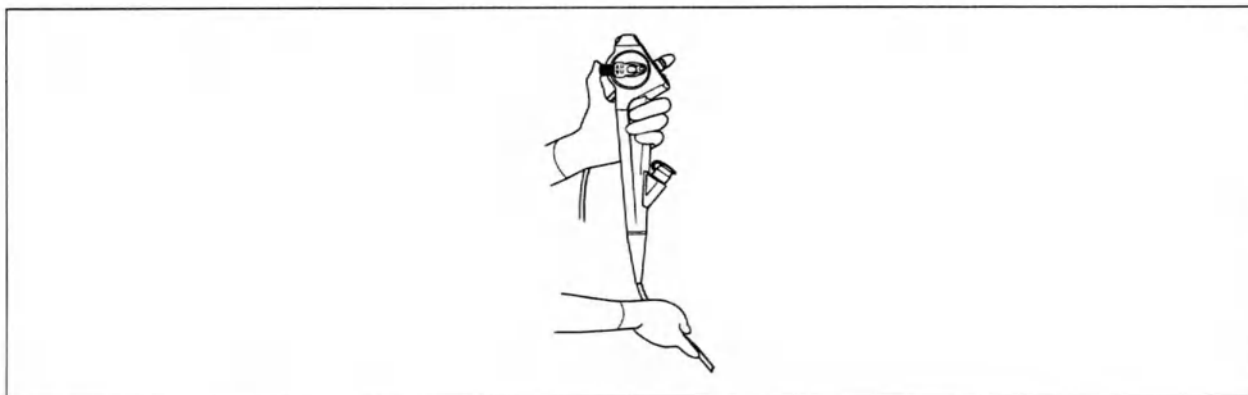


Рисунок 4.1

Гл. 4

- 1** Держите секцию управления эндоскопа левой рукой.
- 2** Управляйте одноразовым клапаном для аспирации и дистанционными переключателями 1 и 4 указательным пальцем левой руки.
- 3** Задействуйте рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО большим пальцем левой руки.
- 4** Поддерживайте вводимую секцию правой рукой.

Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом размера как носовой полости пациента, так и вводимой части эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Закусывание вводимой части может привести к повреждению кабеля или к нарушениям в работе световода.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 5 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.



Рисунок 4.2

- Не сгибайте чрезмерно вводимую и подвижную часть.

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

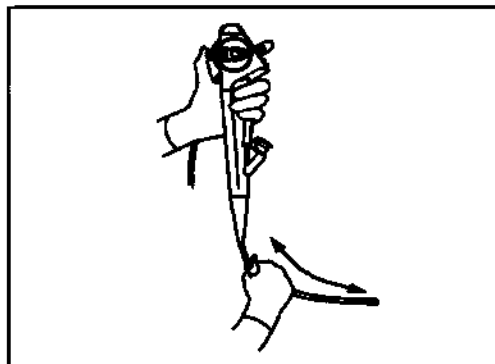


Рисунок 4.3

- 2 Введите дистальный конец эндоскопа в полость тела, следя за эндоскопическим изображением.

■ Изгиб дистального конца

Гл. 4

ВНИМАНИЕ!

- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите обследование и переведите фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F▼» для разблокирования. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Задействуйте рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- Задействуйте рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО, проверив указатели направления действия этих рычагов. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксаторы изгиба эндоскопа ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО используются для удержания загнутого дистального конца в нужном положении. При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через канал при фиксированном изгибе дистального конца необходимо удерживать рычаги управления изгибом для сохранения угла изгиба. Если требуется сохранять постоянный угол, удерживайте рычаги управления изгибом в нужном положении.
- При перемещении фиксатора угла ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО удерживайте рычаги управления изгибом пальцами в неподвижном положении. Угол изменится.

Задействуйте рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

Гл. 4

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования узкоспектральной визуализации (NBI).
- При проведении обследования в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) в полости рта при наличии внешнего освещения по возможности ограничьте внешнее освещение, например уменьшите свет в помещении. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- Если эндоскопическое изображение в режиме наблюдения NBI окажется темным, перейдите в нормальный режим наблюдения. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цвет и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WL. Пользуйтесь режимом наблюдения NBI, только полностью выяснив для себя его характеристики.

Регулировка яркости описана в руководстве по эксплуатации источника света.

■ Подача жидкости

ОСТОРОЖНО!

В процессе ввода жидкости не нажимайте кнопку одноразового клапана для аспирации. В противном случае жидкость будет всасываться в аспиратор.

- 1 Надежно вставьте шприц в гнездо клапана для биопсии.
- 2 Надавите на поршень для подачи жидкости.

■ Аспирация

ВНИМАНИЕ

Гл. 4

- При аспирации присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала. Неправильное присоединение клапана может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Это может создать опасность инфицирования.
- Установите разрежение аспиратора в диапазоне от –34 до 0 кПа. Слишком высокое давление аспирации может затруднить остановку всасывания. Если аспирацию невозможно прекратить, отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на одноразовом клапане для аспирации и **ВЫКЛЮЧИТЕ** аспиратор. Медленно отсоедините аспирационный шланг, не допуская разбрызгивания жидкости.
- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке канала или одноразового клапана для аспирации. При закупорке одноразового клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема одноразового клапана для аспирации. Затем выключите аспиратор, отсоедините одноразовый клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.

4.2 Введение инструмента

ОСТОРОЖНО!

- Во время процедуры не допускайте заполнения или переполнения отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.
- Не отсоединяйте одноразовый клапан для аспирации в ходе процедуры. Возможно распыливание жидкости из аспирационного цилиндра.



Рисунок 4.4

Гл. 4

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

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 84 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. раздел 2.2 «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, прямо через гнездо клапана для биопсии. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии или инструментального канала и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

Гл. 4

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ!

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств и/или привести к травмированию пациента.
- Не используйте щетку для очистки канала с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациентов, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО!

См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 23, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств изображение может потемнеть. В этом случае настройте яркость источника света.

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Не допускайте, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств «свешивались» из клапана для биопсии; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и/или клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО!

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Подведите инструмент для эндоскопического вмешательства вплотную к клапану для биопсии, затем введите его прямо в клапан медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Если эндоскоп согнут под острым углом, а изгибаемую часть и/или вводимую трубку видно на эндоскопическом изображении, не выводите инструмент для эндоскопических вмешательств из дистального конца эндоскопа. Возможно повреждение оборудования.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

- 1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 84 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном состоянии, чтобы подвижная часть оставалась прямой.

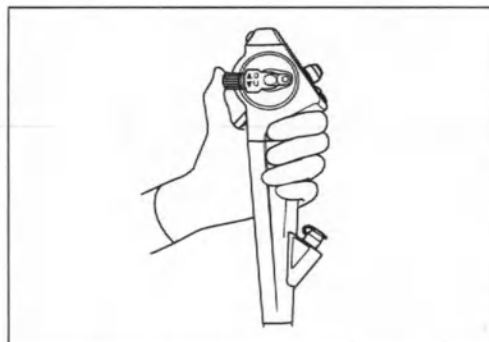


Рисунок 4.5

- 3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и (или) втянут в оболочку.
- 4 Медленно введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в прорезь клапана для биопсии.



Рисунок 4.6

- 5 Держите инструмент для эндоскопических вмешательств в точке на расстоянии примерно 4 см от щели клапана для биопсии, затем медленно введите его прямо в прорезь короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

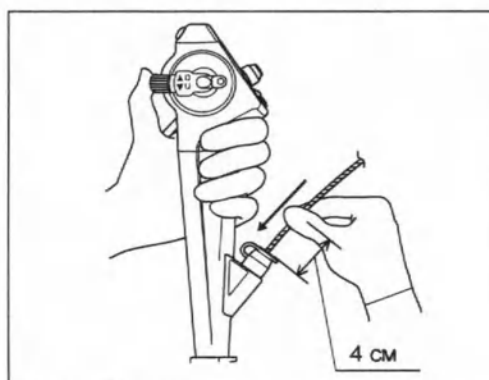


Рисунок 4.7

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ **Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств**

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

■ **Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств**

ВНИМАНИЕ

- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его конец раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию, кровотечению и перфорации тканей пациента и/или повреждению эндоскопа.
- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии возможно разбрызгивание жидкости. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг инструмента и гнезда клапана для биопсии на время выведения инструмента.
- Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден. Это может привести к снижению эффективности системы аспирации эндоскопа, могут произойти утечка или разбрызгивание жидкости, представляющие угрозу инфицирования.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Гл. 4

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

Высокочастотная каутеризация

ВНИМАНИЕ!

- Не выполняйте электрохирургические операции в сидячем положении, так как капли из иссеченной ткани могут стекать внутрь трахеи. Выполняйте электрохирургические операции в положении лежа на спине или на боку.
- Не проводите электрохирургические процедуры вблизи голосовых связок. Это может вызвать паралич голосовых связок.
- Проводить процедуру высокочастотной каутеризации в ротовой полости запрещено. Ткань вокруг металлического импланта (например, зубной коронки) может быть обожжена.
- Обязательно убедитесь в том, что ткань находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Контакт дистального конца эндоскопа с тканью при высокочастотной каутеризации может привести к травмам, ожогам, кровотечению, перфорации тканей пациента, а также к повреждению оборудования.
- Не проводите высокочастотную каутеризацию во время подачи кислорода. Это может привести к возгоранию при каутеризации.
- Всегда следует убедиться в том, что электрод электрохирургического инструмента находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Убедитесь в том, что вся зеленая маркировка (в случае режима исследования WLI) на дистальном конце электрохирургического инструмента видна на эндоскопическом изображении. Активация электрода слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к повреждению эндоскопа и (или) дополнительного оборудования. Иначе можно причинить пациенту травму, ожоги, вызвать кровотечение, перфорацию тканей и/или повреждение оборудования.

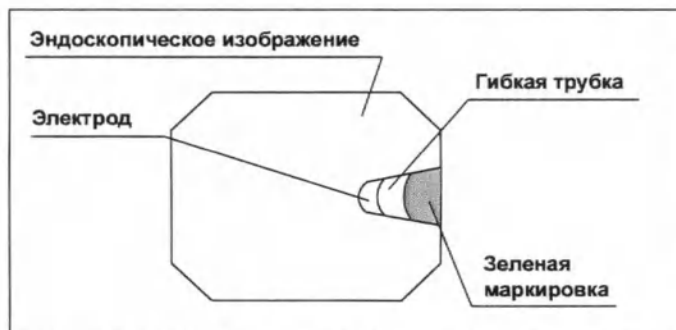


Рисунок 4.8

- Следует обеспечить контакт электродной части инструмента для эндоскопических вмешательств с тканью во время высокочастотной каутеризации, чтобы предотвратить повреждение оборудования и ожоги оператора и/или пациента.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ!

- Недостаточный контакт пластины с кожей пациента может причинить пациенту ожоги. Для получения дополнительной информации о хирургическом столе см. руководство по эксплуатации хирургического стола.
- Не проводите высокочастотную коагулизацию без перчаток. Это может привести к травмам оператора.
- Перед проведением высокочастотной коагуляции проверьте поверхность эндоскопа на наличие вмятин, выпуклостей или других нарушений. Иначе можно причинить пациенту травму, ожоги, вызвать кровотечение, перфорацию тканей и/или повреждение оборудования.
- При выполнении высокочастотной коагуляции не выставляйте на аппарате для электрохирургии режим бесконтактной коагуляции (SPRAY). Эндоскоп может быть поврежден, а это, в свою очередь, повлечет ожоги пациента и/или оператора.
- Установите минимальный необходимый уровень выходного сигнала аппарата для электрохирургии. Если уровень выходного сигнала слишком высок, изоляционный слой эндоскопа и (или) инструмента может быть поврежден, что приведет к ожогам оператора и (или) пациента.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.

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

■ Лазерная коагуляция

ВНИМАНИЕ!

- Не проводите лазерную коагуляцию во время подачи кислорода. Это может привести к возгоранию при коагуляции.
- Во избежание травмы, ожогов, кровотечения, перфорации тканей пациента и/или повреждения эндоскопа запрещается включать лазерное излучение до подтверждения достаточного расстояния между тканью-мишенью и дистальным концом эндоскопа и до появления конца зонда лазерного устройства в заданном положении на эндоскопическом изображении.
- Длительная избыточная интенсивность потока и/или избыточное давление жидкости/газа может привести к избыточному проникновению в сердечно-сосудистую систему (например, через открытый сосуд) или к газовой эмболии.
- Всегда надевайте защитные очки при лазерной коагуляции. В противном случае оператор может получить травму.
- Не пользуйтесь поврежденным лазерным зондом. Лазерный зонд с поврежденным стволом или дистальным концом может стать причиной травм пациента и/или повреждения оборудования.
- При использовании световода лазерного устройства во избежание ореолов на эндоскопическом изображении установите мощность световода лазерного устройства на минимальное достаточное значение.

ОСТОРОЖНО!

- Перед введением или извлечением лазерного зонда возвратите рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральные положения, чтобы выпрямить подвижную часть. Если подвижная часть изогнута, инструментальный канал и/или лазерный зонд могут получить повреждение.
- Перед извлечением лазерного зонда из инструментального канала дождитесь его остывания. При извлечении горячего лазерного зонда возможно повреждение инструментального канала.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку 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 ножницы для проволоки.
- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Перед извлечением эндоскопа из тела пациента выпрямите подвижную часть эндоскопа.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

Гл. 4

- 1 Поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в свободное положение «F▼».

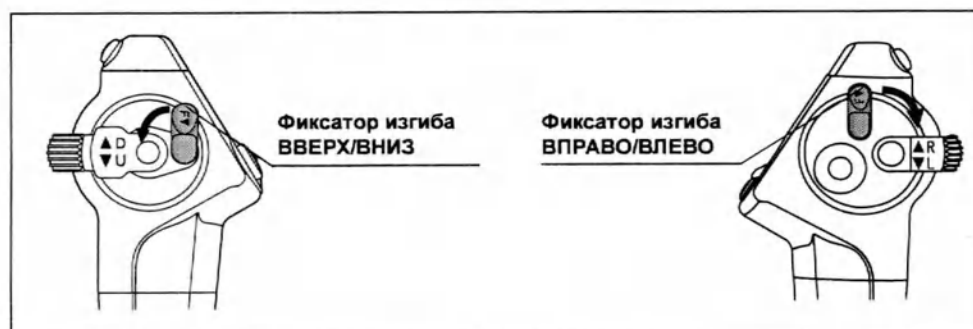


Рисунок 4.9

- 2 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 3 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах медицинского учреждения

При переноске эндоскопа в руках сматывайте универсальный шнур в кольцо, держите разъем световода и блок управления в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки (надежно, но аккуратно, не сдавливая его) и разъем видеокабеля — в другой руке.

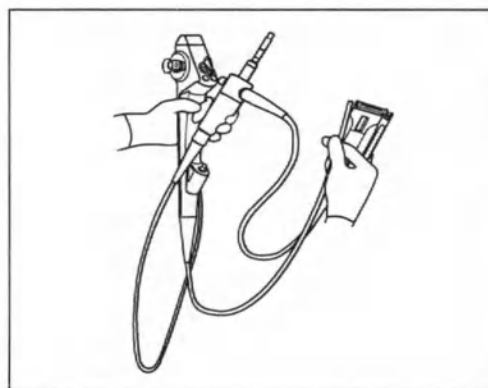


Рисунок 4.10

Гл. 4

■ Транспортировка вне медицинского учреждения

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

- Используйте специальный футляр для переноски. Транспортировка эндоскопа в другом футляре для переноски может привести к повреждению оборудования.
- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Для транспортировки эндоскопа установите колпачок ЕТО (MB-156). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

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 главе 3 «Подготовка и проверка», будет обнаружена какая-либо неисправность, не используйте эндоскоп и устраните неисправность, как описано в разделе 5.2 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если неисправность устранить невозможно, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разделе 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 разделе 5.3 «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ!

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

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

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

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

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть устранены сервисным персоналом. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травм пациента или пользователя и/или повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно обратитесь в компанию Olympus, как описано в разделе 5.4 «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Качество или яркость изображения

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Видеоизображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Разъем видеокабеля подключен ненадежно.	Вставьте разъем видеокабеля меткой верхней стороны кверху в выходной разъем видеотелевизионного центра до упора, пока не услышите щелчок.
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Протрите линзу объектива с помощью чистого тампона, смоченного в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.
Изображение слишком темное или яркое.	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.
	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода с помощью чистого тампона, смоченного в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.
	Стекло на разъеме световода загрязнено.	Протрите стекло с помощью чистого тампона, смоченного в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.

■ Подача жидкости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не удается подсоединить клапан для биопсии.	Используется клапан для биопсии несоответствующего типа.	Воспользуйтесь клапаном для биопсии нужного типа.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.
	Шприц вставлен неплотно.	Правильно вставьте шприц.

■ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Аспирация отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно отрегулирован аспиратор.	Отрегулируйте аспиратор в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Одноразовый клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Одноразовый клапан для аспирации заливает.	Одноразовый клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Одноразовый клапан для аспирации не возвращается в исходное положение.	Давление аспирации слишком высокое.	Уменьшите давление аспирации, как это описано в руководстве по эксплуатации.
Одноразовый клапан для аспирации легко снимается.	Одноразовый клапан для аспирации плохо закреплен.	Прижмите его до отказа для прочного крепления.
Не удается присоединить одноразовый клапан для аспирации.	Используется несоевместимый одноразовый клапан для аспирации.	Используйте совместимый одноразовый клапан для аспирации.
	Одноразовый клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

Гл. 5

■ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопротивление при повороте рычага(ов) управления изгибом.	Фиксатор(ы) изгиба заблокирован(ы).	Поверните фиксатор(ы) угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «F ▼».

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 84 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветового кода инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.

Гл. 5

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделах «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» или «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «заморозки»» ниже.

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

ВНИМАНИЕ!

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

Гл. 5

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе

- 1 Выключите все оборудование кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
- 3 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Переместите фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в свободное положение «F▼».

Гл. 5

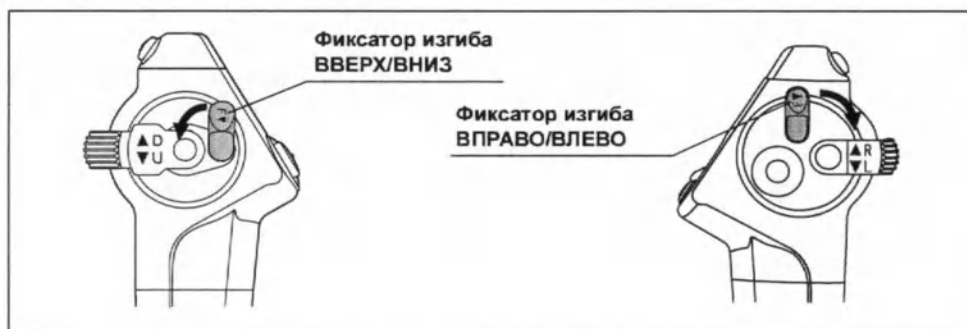


Рисунок 5.1

- 6 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе

- 1 Выключите все оборудование кроме видеoinформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 С помощью блока управления видеoinформационным центром и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще присутствует на дисплее.
- 3 Повторите процедуру с шага 3 в «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе». Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «заморозки»

Гл. 5

- 1 Выключите все оборудование кроме видеoinформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Выключите видеoinформационный 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 Включите блок управления видеосистемой, источник света и монитор.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

- 5** Переместите фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в свободное положение «F▼».

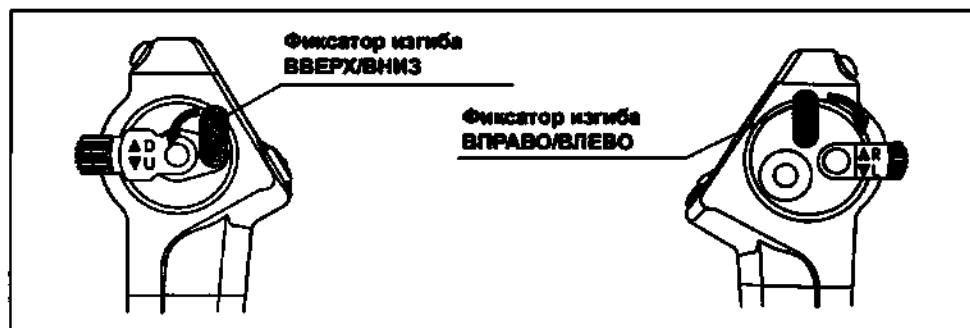


Рисунок 5.2

- 6** Переведите рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, после чего отпустите рычаги управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
- 7** Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.

Гл. 5

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

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

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также бланк заказа на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 70.

Гл. 5

| 5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

Гл. 5

Приложение

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

Комбинированное оборудование

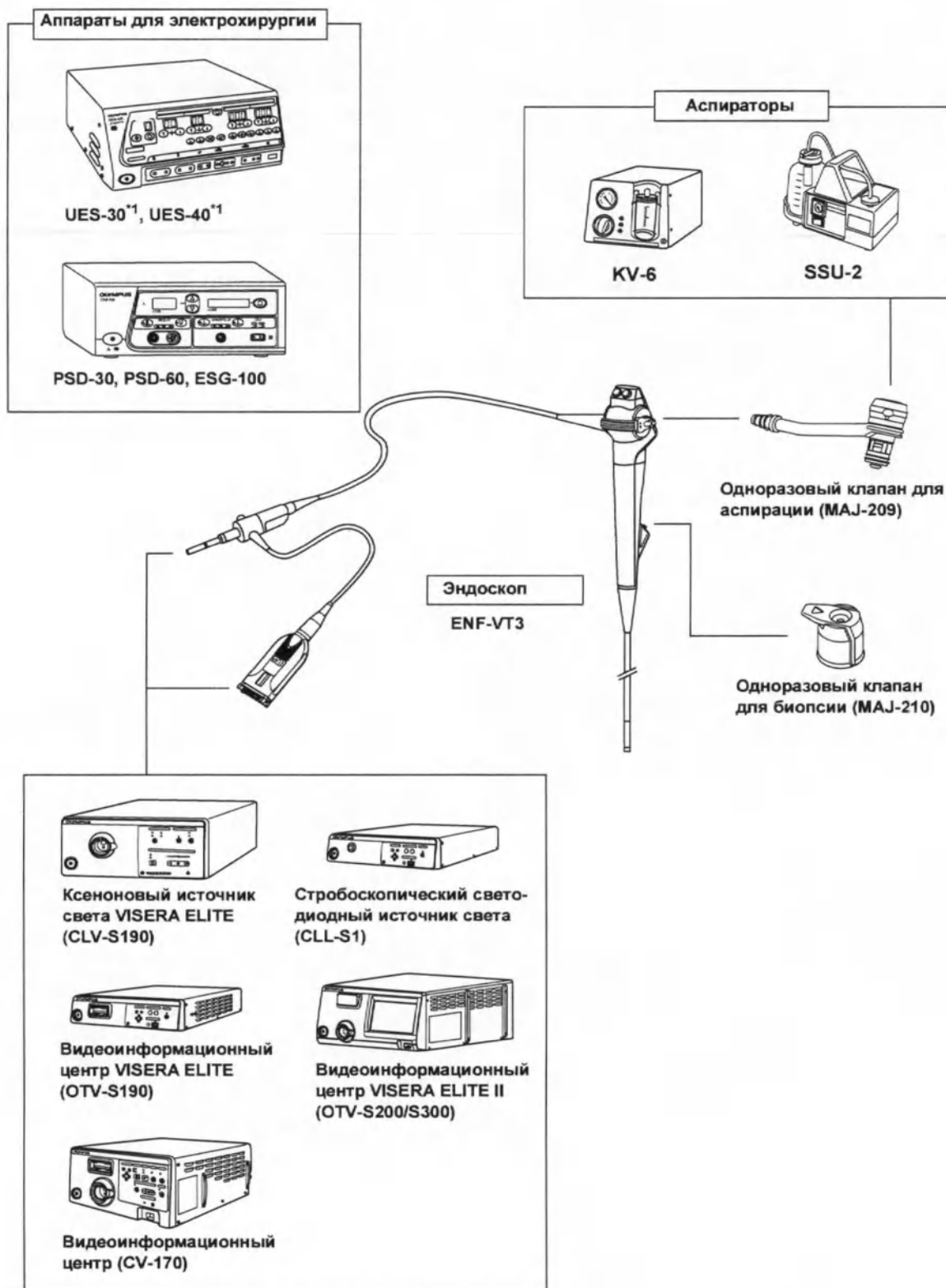
■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

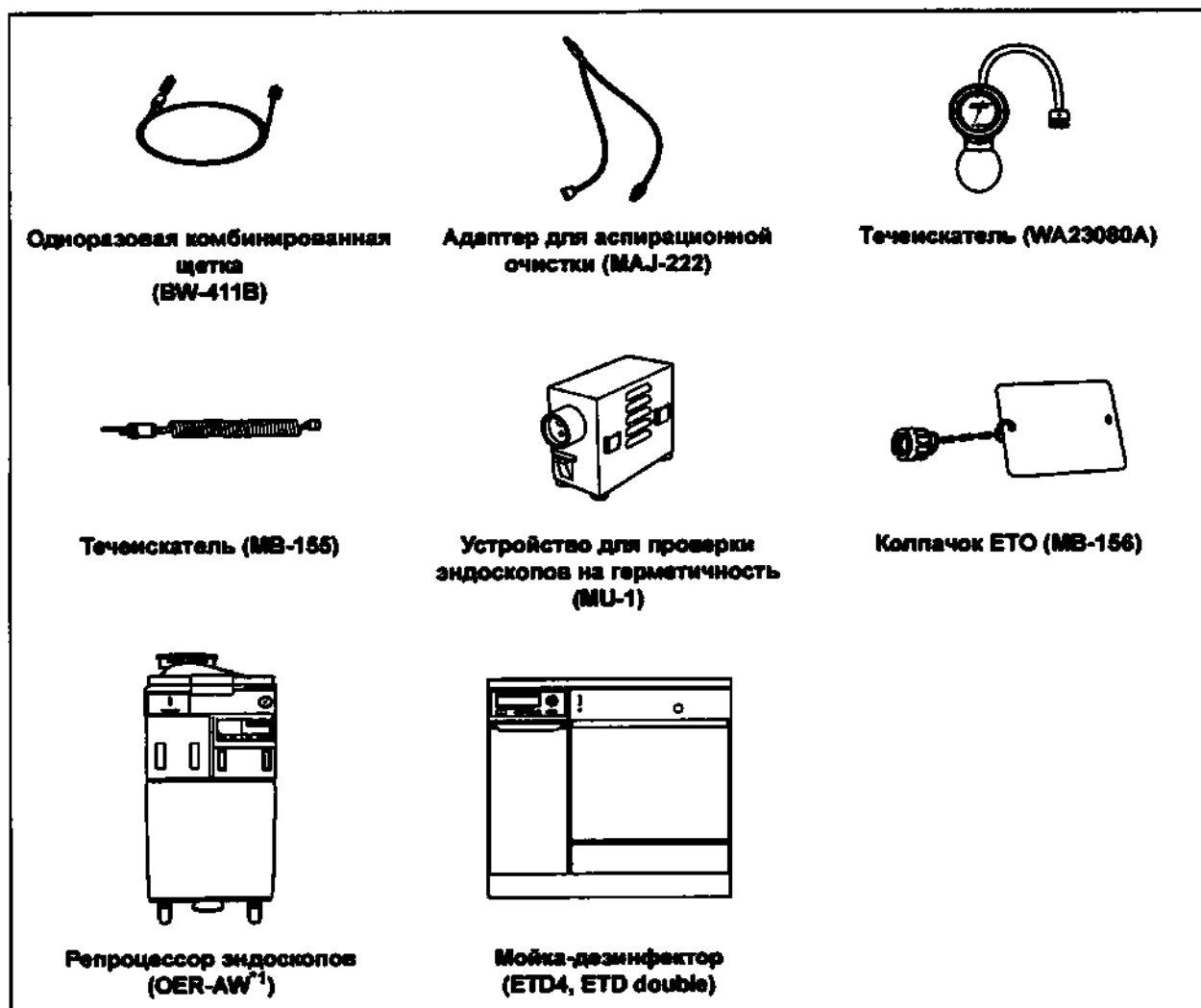
Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций.
При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское учреждение.

Прлж.



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

Оборудование для обработки



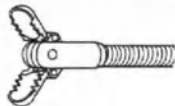
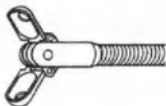
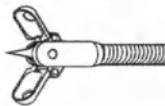
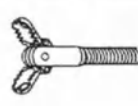
*1 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

Прлж.

■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

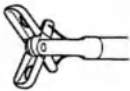
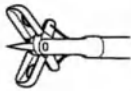
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

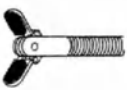
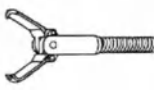
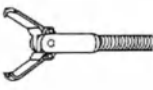
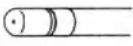
○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

	Щипцы для биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)		Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)
	С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крысиный зуб»+ «крокодил»
Эндоскоп				
ENF-VT3	FB-15C-1	FB-19C-1 FB-21C-1	FB-34C-1	FB-52C-1

Прлж.

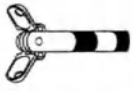
	Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	Стандартный тип	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп			
ENF-VT3	FB-19CR-1	FB-211D	FB-221D

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп		
ENF-VT3	FB-231D	FB-241D

	Захватывающие щипцы			Распыляющий катетер
	Тип «резиновые бранши» (без латекса)	Типа «крысиный зуб»	С захватами типа «акулый зуб»	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп				
ENF-VT3	FG-20P-1	FG-14P-1	FG-38SX-1 FG-53SX-1	PW-6C-1

Прлж.

○ Электрохирургические инструменты

	Электрохирургическая петля	Электрод для коагуляции	Электрохирургический нож	Щипцы для горячей биопсии
	Серповидный тип		Плоский тип	
Эндоскоп				
ENF-VT3	SD-7C-1 SD-18C-1	CD-6C-1	KD-31C-1	FD-7C-1

Информация по ЭМС

О 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	Электромагнитная среда – указание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение устройства является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения CISPR 11	Класс Б	Радиоизлучение в данном устройстве является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияния типа фликера на осветительное оборудование.

Прлж.

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

Прлж.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T (провал 100% от U_T) в течение 0,5 цикла/ 1 цикла	$U_T < 5\%$ 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 данный прибор, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Прлж.

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

Прлж.

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, 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^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.

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

Прлж.

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				

Прлж.

*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.

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

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

| Информация по ЭМС

Прлж.



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

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

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



OLYMPUS

— Производитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2021-06-09

RC7854 04

ИНСТРУКЦИИ

РИНОЛАРИНГОСКОП

OLYMPUS ENF-VT3

На территории РФ также
называется:

Риноларинговидеоскоп гибкий
ENF-VT3



№ изделия: RU-8005104

Дополнительные принадлежности

- Колпачок ЕТО (MB-156)
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)
- Одноразовый клапан для биопсийного канала (MAJ-210)
- Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
- Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209)



Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	17
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	35
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	39
Глава 6	Обработка принадлежностей	103
Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AERWD	119
Глава 8	Хранение и утилизация	123

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

Содержание

Глава 1	Общие принципы	1
1.1	Инструкции	1
1.2	Важность обработки	2
1.3	Сигнальные слова	2
1.4	Меры предосторожности	3
1.5	Обработка перед первым применением	7
1.6	Обработка и хранение после использования	8
1.7	Обработка перед выполнением терапевтической процедуры	9
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
2.1	Колпачок ЕТО (MB-156)	11
2.2	Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)	13
2.3	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)	15
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	17
3.1	Краткий обзор совместимости	17
3.2	Список совместимых методов	18
3.3	Раствор моющего средства для ручной очистки	21
3.4	Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции	22
3.5	Вода	24
3.6	Вода для промывания	24
	Промывание после дезинфекции	24
3.7	Спирт	24
3.8	ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)	25
3.9	OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)	26
3.10	Стерилизация перекисью водорода	27
3.11	Паровая стерилизация (автоклавирование)	30
3.12	Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки	32

Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	35
4.1	Общее описание процесса обработки	35
4.2	Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей	36
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	39
5.1	Краткий обзор обработки эндоскопа	39
5.2	Подготовка оборудования для обработки	41
	Необходимое оборудование	41
5.3	Предварительная очистка эндоскопа	43
	Необходимое оборудование	43
	Подготовка	44
	Вытрите вводимую часть/секцию	45
	Аспирируйте воду	46
	Отсоединение аспирационного шланга от эндоскопа	47
	Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра	48
	Отсоедините эндоскоп от источника света	48
5.4	Проверка эндоскопа на герметичность	49
	Необходимое оборудование	49
	Отсоединение принадлежностей от эндоскопа	50
	Выполните проверку эндоскопа на герметичность	51
5.5	Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей	62
	Необходимое оборудование	63
	Очистка наружных поверхностей	64
	Очистка каналов щеткой	68
	Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал	76
	Промойте адаптер для аспирационной очистки раствором моющего средства	78
	Погружение эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки в раствор моющего средства	80
	Удаление раствора моющего средства из всех каналов	81
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	82
	Сушка эндоскопа	83
5.6	Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей	85
	Необходимое оборудование	85
	Подготовка	85
	Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства	86
	Погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в дезинфицирующее средство	88
	Извлечение эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства	89

5.7	Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции	90
	Необходимое оборудование	91
	Промывание эндоскопа и принадлежностей	91
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	94
	Сушка эндоскопа	94
5.8	Стерилизация эндоскопа и принадлежностей	94
	Необходимое оборудование	94
	Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей	94
	Стерилизация эндоскопа и дополнительных принадлежностей в системах STERRAD® 100S/NX®/100NX®	95
	Стерилизация эндоскопа и дополнительных принадлежностей в системе V-PRO® maX	97
5.9	Предварительное замачивание эндоскопа	99
	Необходимое оборудование	100
	Замачивание эндоскопа	100
Глава 6	Обработка принадлежностей	103
6.1	Краткий обзор обработки принадлежностей	103
	Необходимое оборудование	104
6.2	Ручная очистка принадлежностей	105
	Необходимое оборудование	105
	Очистка наружных поверхностей	106
	Промывание принадлежностей раствором моющего средства	107
	Погружение принадлежностей в раствор моющего средства	107
	Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей	108
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	109
	Сушка принадлежностей	109
6.3	Ручная дезинфекция принадлежностей	110
	Необходимое оборудование	110
	Подготовка	110
	Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства	111
	Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор	111
	Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора	112
6.4	Промывание принадлежностей после дезинфекции	113
	Необходимое оборудование	113
	Промойте принадлежности	114
	Извлечение принадлежностей из воды для промывания	115
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	115
	Сушка принадлежностей	115
6.5	Стерилизация принадлежностей	116
	Паровая стерилизация (автоклавирование)	116
	Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®	117
	Стерилизация в системе V-PRO® maX	118

Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	119
7.1	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER	119
7.2	Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением ETD	120
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	120
	Сушка эндоскопа и принадлежностей	120
	ETD	120
7.3	Обработка эндоскопов с применением OER-AW	121
	OER-AW	121
	Сушка эндоскопа	121
7.4	Обработка принадлежностей с применением WD	122
	Мойка-дезинфектор	122
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	122
	Сушка принадлежностей	122
Глава 8	Хранение и утилизация	123
8.1	Меры предосторожности при хранении и утилизации	123
8.2	Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей	124
8.3	Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей	126
8.4	Утилизация	126

Глава 1 Общие принципы

Гл. 1

1.1 Инструкции

- В данном руководстве описываются рекомендованные компанией Olympus методы обработки эндоскопов и принадлежностей, указанных на титульном листе.
- В руководстве по эксплуатации 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.
- Это руководство основано на требованиях ISO 17664:2017.

○ Термины, используемые в данном руководстве

AER

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

1.2 Важность обработки

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

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

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

1.3 Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

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

1.4 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Недостаточно обработанные эндоскопы и/или дополнительные принадлежности создают риск передачи инфекции пациенту и/или оператору, работающему с ними.
- Репроцессор эндоскопа, видеоинформационный центр, источник света и/или передние панели оборудования также могут создавать риск распространения инфекции. Выполняйте надлежащую чистку и/или дезинфекцию, как это предписывается в соответствующих руководствах по эксплуатации. Кроме того, участвовать в распространении инфекции могут краны, 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) 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 и все дополнительные принадлежности, используемые с эндоскопом во время процедуры, следует обрабатывать после каждой процедуры работы с пациентом, даже если во время этой процедуры каналы и дополнительные принадлежности не использовались. Недостаточная обработка этих компонентов может создать риск передачи инфекции пациентам и/или врачам.
- Остаточные количества раствора дезинфицирующего и моющего средства могут вызвать у пациента неблагоприятные побочные реакции. По этой причине после выполнения дезинфекции необходимо промывать все внешние поверхности и каналы эндоскопа и принадлежности водой, удаляя остатки раствора дезинфицирующего и моющего средства после очистки.
- Результаты стерилизации зависят от разных факторов. К числу этих факторов относятся особенности упаковки оборудования, размещение и раскладка упаковок в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность процесса стерилизации при помощи биологических и/или химических индикаторов. Наряду с руководством по эксплуатации стерилизатора следуйте руководствам по стерилизации, выпущенным местными административными органами, профессиональными сообществами и специалистами по контролю распространения инфекций, в том числе и по частоте проверки его качества.

ВНИМАНИЕ

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

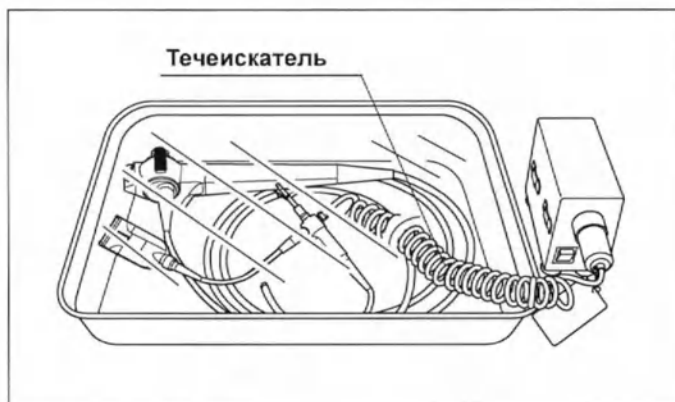


Рис. 1.1

- Спирт следует хранить в герметичной емкости. Хранение спирта в открытой емкости может вызвать опасность пожара, а также снизить эффективность спирта в результате испарения.
- Перечисленные на обложке данного руководства принадлежности не подлежат восстановлению или ремонту; при появлении малейших признаков износа их следует заменить новыми. При обнаружении любой неисправности принадлежности замените ее запасной. Использование поврежденных принадлежностей может вызвать сбой в работе оборудования, уменьшить эффективность обработки, создать риск для пациента и/или врача или повредить эндоскоп и/или принадлежности.

ВНИМАНИЕ

Гл. 1

- Щетка одноразового использования, например, одноразовая комбинированная щетка (BW-411B), разработана для очистки только одного эндоскопа и его дополнительных принадлежностей. Утилизируйте одноразовые щетки сразу же после их использования. Применение одноразовых щеток для чистки нескольких эндоскопов и/или дополнительных принадлежностей может уменьшить эффективность очистки и повредить щетку, что может повлечь за собой разлом щетки или повреждение эндоскопа и/или дополнительных принадлежностей.
- Угрозу распространения инфекции создают остатки тканей пациента и химикаты, использованные при обработке. Для того, чтобы во время обработки избежать контакта с опасными химикатами и потенциально инфекционным материалом, используйте соответствующую защитную одежду. К такой защитной одежде относятся подходящие защитные очки, лицевая маска, головной убор, одежда из водостойкой ткани, бахилы и химически стойкие перчатки подходящего размера и длины, достаточной для защиты кожи от контакта с материалом.
- Помещение для обработки должно иметь соответствующую вентиляцию, которая позволит свести к минимуму опасность воздействия химических паров.
- Чтобы предотвратить распространение загрязнений, всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки.
- Компания Olympus проводила валидацию использования только рекомендованных или одобренных Olympus аппаратов AER. При использовании AER, не рекомендованных компанией Olympus, ответственность за валидацию совместимости AER с каждым эндоскопом, принадлежностями Olympus и медицинскими изделиями лежит на изготовителе AER.
- Используйте только аппараты AER/WD, которые отвечают требованиям соответствующих разделов стандартов серии EN ISO 15883 в странах-членах ЕС.
- Прежде чем использовать AER, следует убедиться в его способности выполнять обработку эндоскопа, всех его каналов и дополнительных принадлежностей. Убедитесь, что все необходимые разъемы присоединены. В противном случае недостаточная обработка может привести к возникновению риска инфицирования. Если вы не уверены в способности вашего AER выполнить обработку эндоскопа, всех его каналов и дополнительных принадлежностей, свяжитесь с изготовителем AER для получения конкретных инструкций и сведений о совместимости и требуемых соединителях и адаптерах.

ВНИМАНИЕ

- Приведенные в данном руководстве инструкции не применимы для изделий Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Рекомендуемые компанией Olympus процедуры обработки не аттестованы для обработки изделий, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. В том случае, если ремонт вашего изделия осуществлялся не сервисным центром компании Olympus, свяжитесь с этим сервисным центром для получения инструкций об обработке.
- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве методами. При использовании эндоскопа и принадлежностей у больных с CJD или вариантом болезни Крейтцфельда — Якоба (vCJD) убедитесь, что они будут использованы только для таких больных, либо сразу же после использования утилизируйте их надлежащим образом, это предотвратит применение зараженных изделий для других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD/vCJD), выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- При использовании опубликованных методов, позволяющих разрушить или инактивировать прионы, эндоскоп и принадлежности могут быть повреждены. Чтобы получить сведения, касающиеся стойкости оборудования Olympus к воздействию определенных методов обработки, обратитесь в компанию Olympus. В целом компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и стойкость при использовании методов обработки, не описанных в настоящем руководстве по обработке. Если вы хотите использовать метод обработки, не рекомендованный в данном руководстве, ответственность за безопасность и эффективность такого метода ложится на ваше учреждение и/или врачей. Перед проведением процедуры убедитесь, что вы тщательно осмотрели все компоненты эндоскопического оборудования на предмет выявления неисправностей (повреждений). Не используйте оборудование при наличии неисправностей.
- Для надлежащего контроля качества требуется ведение соответствующей документации. Должны быть документированы местные СОП (стандартные операционные процедуры), подтверждения обучения врача, результаты регулярного исследования МЭК (минимальной эффективной концентрации), подтверждения срока годности дезинфицирующего средства и т.д.
- В случае выполнения любых анализов на микробиологическую чистоту или других анализов обработанного эндоскопа с использованием экстрагента необходимо до использования эндоскопа для работы с пациентом повторить процесс обработки согласно «РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ».
- В случае выполнения любых анализов на микробиологическую чистоту или других анализов обработанного эндоскопа с использованием экстрагента необходимо до использования эндоскопа для работы с пациентом повторить процесс обработки согласно «РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ».

ОСТОРОЖНО

Гл. 1

- Перед погружением эндоскопа в раствор жидкости для обработки убедитесь в том, что колпачок ЕТО (для газовой стерилизации этиленоксидом) (MB-156) не присоединен к эндоскопу. Если колпачок ЕТО надет, то внутрь эндоскопа может попасть жидкость, используемая для обработки, которая может повредить эндоскоп.
- При аэрации или ирригации каналов эндоскопа давление воздуха или воды не должно превышать 0,3 МПа (3 кгс/см², 43 фунт на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.
- Хранить запасные принадлежности следует в оригинальной упаковке, во избежание получения ими повреждений.
- Для предотвращения нанесения повреждений во время обработки не прикладывайте к эндоскопу и принадлежностям избыточных усилий.
- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные изделия, например, компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и стойкость изделий, используемых в помещениях для обработки, следите за эффективностью вентиляции в помещениях.

1.5 Обработка перед первым применением

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

1.6 Обработка и хранение после использования

ВНИМАНИЕ

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

1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

| 1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

Гл. 1

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

Гл. 2

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

2.1 Колпачок ЕТО (МВ-156)

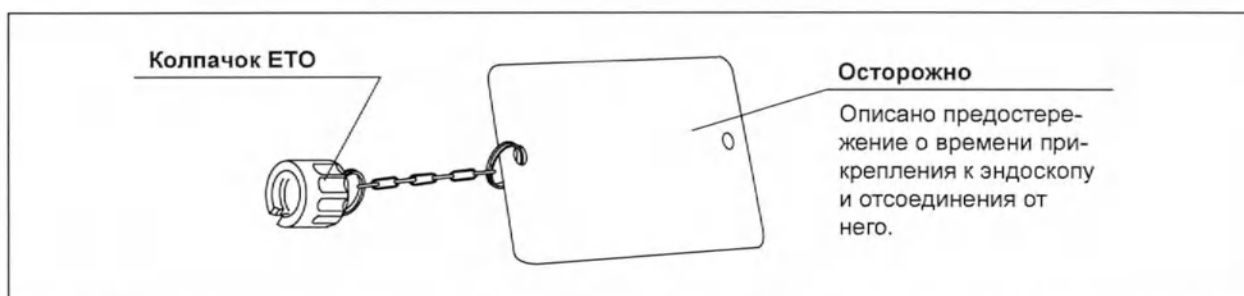


Рис. 2.1

ОСТОРОЖНО

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

○ Функция

- При проведении газовой стерилизации (например, газовой стерилизации оксидом этилена, низкотемпературной плазмой перекиси водорода) колпачок ЕТО должен быть прикреплен к вентиляционному адаптеру на разъеме световода.
- При выполнении очистки или дезинфекции, включающих использование ETD, колпачок для стерилизации необходимо снять с вентиляционного адаптера на коннекторе эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Если во время газовой стерилизации колпачок ЕТО не подсоединен к вентиляционному адаптеру, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.

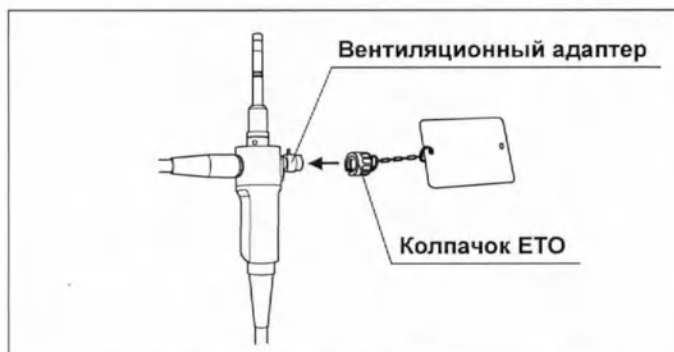


Рис. 2.2

○ Контроль

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

2.2 Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)

Гл. 2

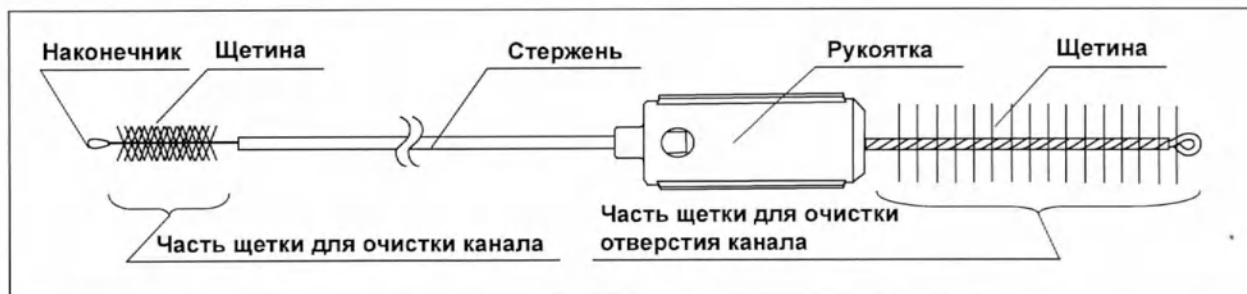


Рис. 2.3

○ Функция

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

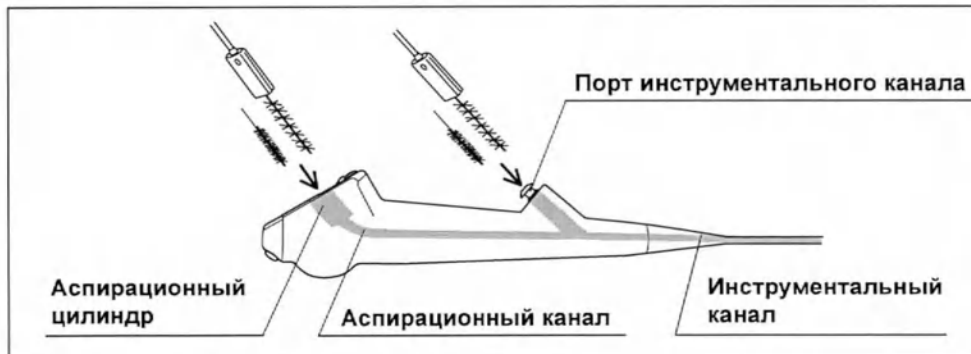


Рис. 2.4

2.2 Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)

○ Контроль

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 2

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

2.3 Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

Гл. 2

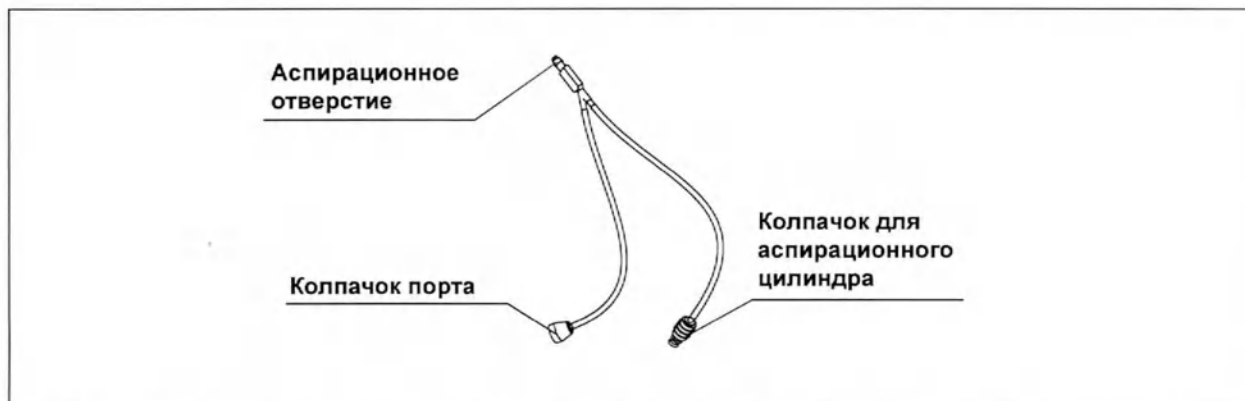


Рис. 2.5

○ Функция

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

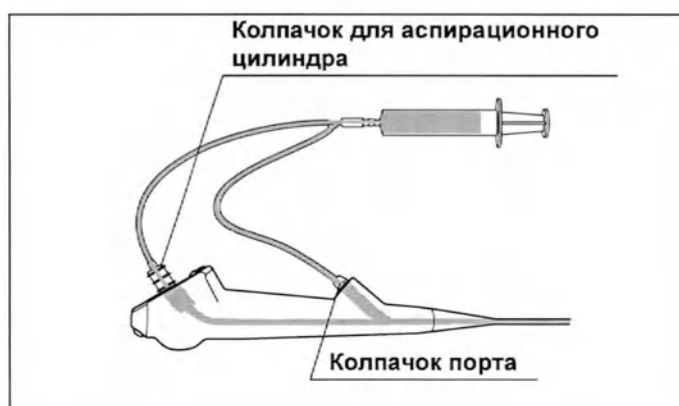


Рис. 2.6

2.3 Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

○ Контроль

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

Гл. 2

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Глава 3 Совместимые методы обработки и химические вещества

Гл. 3

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. 3.12, «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 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/корродирующих веществ, может привести к более быстрому разрушению. В целом процессы стерилизации оказывают на оборудование более разрушающее действие, чем процессы дезинфекции. Перед каждой процедурой проверяйте эндоскоп и принадлежности на наличие повреждений, действуя согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве и соответствующем «Руководстве по эксплуатации».
- Приведенные в данном руководстве инструкции применительно к совместимым методам обработки недействительны для приборов Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Ремонт приборов в компании Olympus выполняется согласно спецификациям изготовителя с использованием исходных материалов. Использование для ремонта приборов Olympus материалов, отличающихся от исходных, может повлиять на совместимость материалов и эффективность обработки прибора определенными веществами или методами, используемыми при обработке. В том случае, если ваше устройство было отремонтировано не на предприятии Olympus, свяжитесь с этим ремонтным предприятием для получения инструкций по совместимым методам обработки.

3.2 Список совместимых методов

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

Гл. 3

			Эндоскоп 	Колпачок ЕТО (МВ-156) 	Адаптер для аспирационной очистки (МАJ-222) 
Ультразвуковая очистка ^{*1}					
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство				
	Нейтральное ферментативное моющее средство				
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота				
	Раствор глутаральдегида				
Сушка	Спирт				
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (Надуксусная кислота)			
		ETD4 (надуксусная кислота)			
		ETD4 (раствор глутаральдегида)			
		OER-AW ^{*2} (Надуксусная кислота) ^{*3}			
	WD (Щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)				

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



совместимы



несовместимы

Табл. 3.1

- *1 Эндоскоп пригоден только для ультразвуковой очистки, выполняемой в рекомендованных Olympus репроцессорах эндоскопов типа OER-AW. При использовании рекомендованных Olympus AER/WD, не входящих в этот список, свяжитесь с Olympus.
- *2 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.
- *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.

Гл. 3

○ STERRAD® 100S/NX®/100NX®

ВНИМАНИЕ

При стерилизации гибкого эндоскопа с инструментальным каналом, совместимым с системой стерилизации STERRAD® 100S, к эндоскопу в зависимости от внутреннего диаметра/длины канала необходимо присоединить бустер (REF15400) производства компании ASP (Advanced Sterilization Products). Не присоединяйте бустер к дистальному концу вводимой части. Подробнее см. руководство по эксплуатации, выпущенное ASP, или обратитесь непосредственно в компанию ASP.

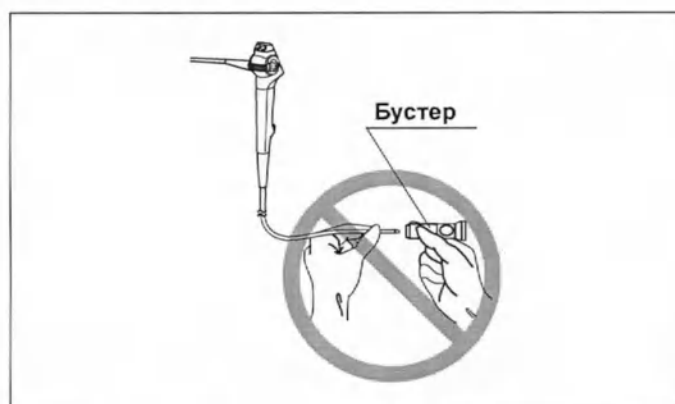


Рис. 3.1

ОСТОРОЖНО

Клей, используемый во вводимой части эндоскопа может быть разрушен в результате стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX®. В зависимости от обстоятельств может потребоваться замена вводимой части. Перед использованием эндоскопа убедитесь, что на нем нет повреждений или дефектов. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

○ V-PRO® maX

ОСТОРОЖНО

Клей, используемый во вводимой части эндоскопа может быть разрушен в результате стерилизации в системе V-PRO® maX. В зависимости от обстоятельств может потребоваться замена вводимой части. Перед использованием эндоскопа убедитесь, что на нем нет повреждений или дефектов. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

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 °С) или щелочное (20–40 °С, <рН 10,8) ферментативное моющее средство с низким пенообразованием без абразивного действия, которое, согласно информации на этикетке, предназначено для применения с гибкими эндоскопами и принадлежностями, утвержденное государственными регулирующими органами для применения при обработке гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, касающимся концентрации, температуры, времени контакта, срока применения, срока годности и промывания, если иное не указано компанией Olympus. Аттестованные к использованию моющие средства перечислены в Табл. 3.2.

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

Табл. 3.2 Моющие средства, использованные для валидации

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Как указывается в выпущенном компанией Advanced Sterilization Products® 3 января 2005 г. срочном сообщении по безопасности под названием «Labeling Change to Cidex® OPA Solution Instructions for Use» (Внесение изменения в руководство по применению раствора Cidex® OPA). В редких случаях раствор Cidex OPA связывали с реакциями, подобными анафилактической, у пациентов с раком мочевого пузыря, подвергавшимся многократной цистоскопии. Поэтому компания ASP указывает в качестве противопоказания для применения раствора Cidex OPA обработку любого урологического инструментария, который будет использоваться на пациентах с раком мочевого пузыря в анамнезе.
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготовителя, например, используя тест-полоски.
- Эндоскоп и принадлежности необходимо стерилизовать после проведения хирургической процедуры. См. Разд. 3.10, «Стерилизация перекисью водорода».

Используйте дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой или раствором глутаральдегида, которые обладают характеристиками, указанными в Табл. 3.3, и были утверждены государственными регулирующими органами для обработки гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Если государственные или профессиональные нормативы, распространяющиеся на ваше учреждение, устанавливают «дезинфекцию высокого уровня» и требуют применения дезинфицирующих средств высокого уровня для гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий, следуйте этим требованиям.

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

Дезинфицирующее средство	Надуксусная кислота	Раствор глутаральдегида
Процентный раствор	Раствор 2 М/О % (порошкообразное вещество, растворенное в воде)	Неразведенный раствор (смешивание неразведенного раствора с активатором)
Концентрация дезинфицирующего средства	Надуксусная кислота, прибл. 1000 ч/млн	Раствор глутаральдегида, прибл. 2,4 %
Рабочая температура	Прибл. 25 °С	Прибл. 25 °С
Срок хранения раствора	В пределах 24 ч	В пределах 14 дней

Гл. 3

Табл. 3.3 Дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой и раствором глутаральдегида с характеристиками

При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, в отношении активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания. Если производитель дезинфицирующего средства не указал, сколько раз следует смывать дезинфицирующее средства, выполните промывание не менее двух раз. Аттестованные к использованию дезинфицирующие средства перечислены в Табл. 3.4.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
Sekusept™ Aktiv	Надуксусная кислота	ECOLAB
Раствор активированного диальдегида Cidex®	Раствор глутаральдегида	Advanced Sterilization Products

Табл. 3.4 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.5 Вода

○ Общие рекомендации для использования при обработке

Гл. 3

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

3.6 Вода для промывания

ВНИМАНИЕ

Не используйте воду для промывания повторно.

■ Промывание после дезинфекции

Компания Olympus рекомендует использовать стерильную воду, свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию, деионизацию или очистку) для улучшения ее химического и/или микробиологического качества. В некоторых национальных или профессиональных нормативах рекомендуется использовать стерильную воду для промывания эндоскопов, принадлежностей и медицинских инструментов. Местные требования к качеству воды можно узнать в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения.

3.7 Спирт

ВНИМАНИЕ

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

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

3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)

- Серии ETD предназначены для выполнения очистки и дезинфекции эндоскопов и принадлежностей.
- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в ETD используйте соединители/адаптеры, совместимые с моделью эндоскопа. В Табл. 3.5 представлены принадлежности, необходимые при использовании ETD.
- Подробную информацию по ETD см. в руководстве по эксплуатации.

Гл. 3

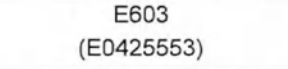
Название модели	Принадлежности, применимые при использовании ETD Double или ETD4		
	Адаптер	Корзинка	Конфигурация
ETD Double	 Olympus 1 (WD00120A)	 (WD00117A)	 Olympus 1-2
ETD4	 3BF-40 (E0424445)	 E603 (E0425553)	—

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

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

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

Табл. 3.6

3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в OER-AW используйте разъемы/сетку-держатель, совместимые с моделью эндоскопа. Совместимые разъемы и сетка-держатель для конкретных моделей эндоскопов перечислены в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и руководстве по эксплуатации для OER-AW или в Табл. 3.7.

	Разъемы	
	Для инструментального канала	Для аспирационного канала
OER-AW ^{*1}	MAJ-1513	

Табл. 3.7

^{*1} Данные изделия недоступны в странах-членах ЕС.

- При одновременной очистке и дезинфекции эндоскопа в сочетании с эндоскопом аналогичной или другой модели с использованием OER-AW см. номер группы эндоскопов в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и руководство по эксплуатации OER-AW для проверки их сочетаемости. Номер группы для модели эндоскопа указан в Табл. 3.8.

	OER-AW
ENF-VT3	Группа 2

Табл. 3.8

3.10 Стерилизация перекисью водорода

ВНИМАНИЕ

Эндоскоп и принадлежности необходимо стерилизовать после проведения хирургической процедуры.

Гл. 3

○ STERRAD® 100S*/NX®/100NX®

ВНИМАНИЕ

При стерилизации гибкого эндоскопа с инструментальным каналом, совместимым с системой стерилизации STERRAD® 100S, в зависимости от внутреннего диаметра и длины канала и модели стерилизатора, к эндоскопу необходимо присоединять бустер (REF15400) производства компании Advanced Sterilization Products (ASP). Не присоединяйте бустер к дистальному концу вводимой части. Подробнее см. руководство по эксплуатации, выпущенное ASP, или обратитесь непосредственно в компанию ASP.

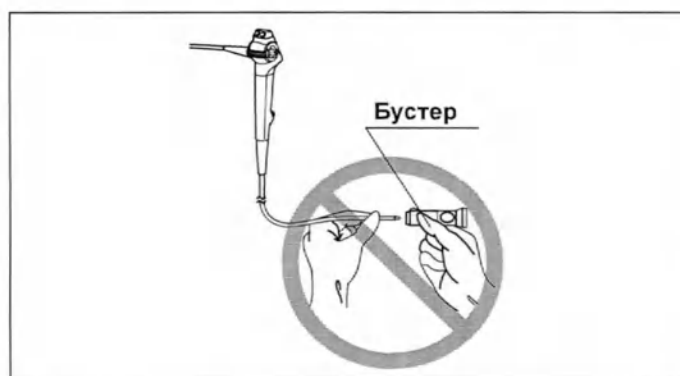


Рис. 3.2

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 3



Рис. 3.3

- Использование аппарата Sterrad® может привести к износу. Подробную информацию см. в Раздел 3.12.
- Не используйте циклы, которые отсутствуют в таблице Табл. 3.1. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информацию о стерилизаторе можно получить в ASP. Также изучите руководство по эксплуатации для STERRAD® 100S/NX® (с применением / без применения технологии ALL Clear) / 100NX® (с применением / без применения технологии ALL Clear).

○ V-PRO® maX

ОСТОРОЖНО

- При проведении стерилизации в системе V-PRO® maX колпачок для стерилизации (MAJ-1538) должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру, чтобы избежать разрыва подвижной части. (см. рис. 3.3)
- Использование аппарата V-PRO® может привести к износу. Подробную информацию см. в Раздел 3.12.
- Не используйте циклы, которые отсутствуют в таблице Табл. 3.1. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

Гл. 3

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. См. также руководство по эксплуатации «V-PRO® maX».

3.11 Паровая стерилизация (автоклавирование)

Гл. 3

Принадлежности, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации, приведенные в Табл. 3.1, можно подвергать паровой стерилизации при соблюдении параметров, приведенных в Табл. 3.9. Выполняя паровую стерилизацию, соблюдайте все государственные, профессиональные и учрежденческие требования по обработке, а также инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

3.11 Паровая стерилизация (автоклавирование)

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

Гл. 3

Табл. 3.9

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.12 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Гл. 3

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

О Эндоскоп

- Обработка может вызвать следующие нарушения. При обнаружении каких-либо из этих признаков износа свяжитесь с компанией Olympus.
 - Трещины, отслаивание или обесцвечивание адгезивов на любом конце подвижной части и на линзах объектива и световода, как показано на Рис. 3.4.
 - Выступы, утолщения, царапины или отверстия на подвижной части, а также растрескивания покрытия подвижной части.
 - Отслаивание или складки на вводимой части.
- Компания Olympus подтвердила отсутствие ухудшений при выполнении указанного количества циклов дезинфекции или стерилизации. В случае превышения количества циклов дезинфекции или стерилизации данного эндоскопа могут возникнуть ухудшения, показанные на Рис. 3.4. В таком случае требуется произвести техническое обслуживание. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

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

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

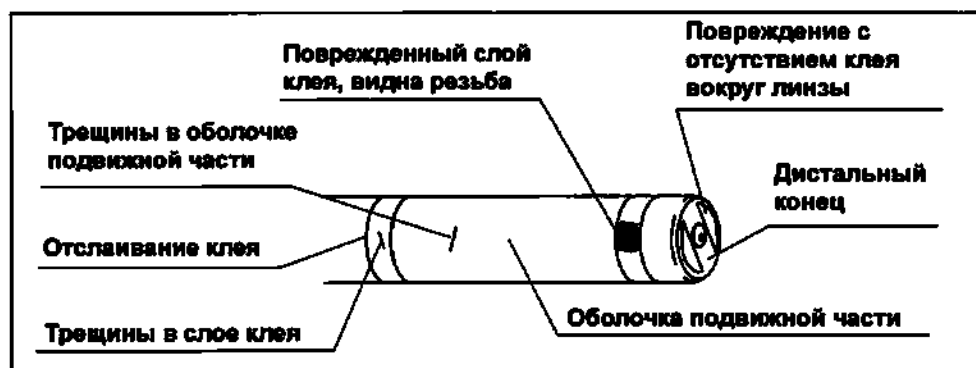


Рис. 3.4

Гл. 3

○ Принадлежность (МВ-156)

- Во время паровой стерилизации запрещается превышать температуру 137 °C (279 °F), а продолжительность воздействия не должна быть дольше 20 минут. В противном случае это может привести к повреждению медицинского инструмента.
- При проведении паровой стерилизации следует обязательно завершить процесс сушки (с разрежением вакуумом). В противном случае стерилизация не будет выполнена.
- Обработка может стать причиной появления коррозии, трещин и обесцвечивания на принадлежностях, указанных выше. При обнаружении признаков разрушения выбросьте и замените эту дополнительную принадлежность.

3.12 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Гл. 3

Метод обработки			Колпачок ЕТО (МВ-156)	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		600 раз	1000 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		600 раз	1000 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		600 раз	1000 раз
	Раствор глутаральдегида		600 раз	1000 раз
Сушка	Спирт		Несовместимо	600 раз
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (Надуксусная кислота)	600 раз	Несовместимо
		OER-AW* ¹ (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо
	WD (Щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		Несовместимо	100 раз
Стерилизация	Перекись водорода* ⁶	V-PRO® maX (универсальный цикл)	100 раз	Несовместимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLCclear™ (расширенный цикл)	100 раз	Несовместимо
		STERRAD® NX® (расширенный цикл)	100 раз	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLCclear™ (двойной цикл)	100 раз	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)	100 раз	Несовместимо
		STERRAD® 100S (длинный цикл с усилителем)	100 раз	Несовместимо
		STERRAD® 100S (короткий цикл / длинный цикл)	100 раз	Несовместимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		Несовместимо	100 раз
	Газообразный этиленоксид		Несовместимо	Несовместимо

Табл. 3.10

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

Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей

4.1 Общее описание процесса обработки

Гл. 4

В данной главе описывается рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей.

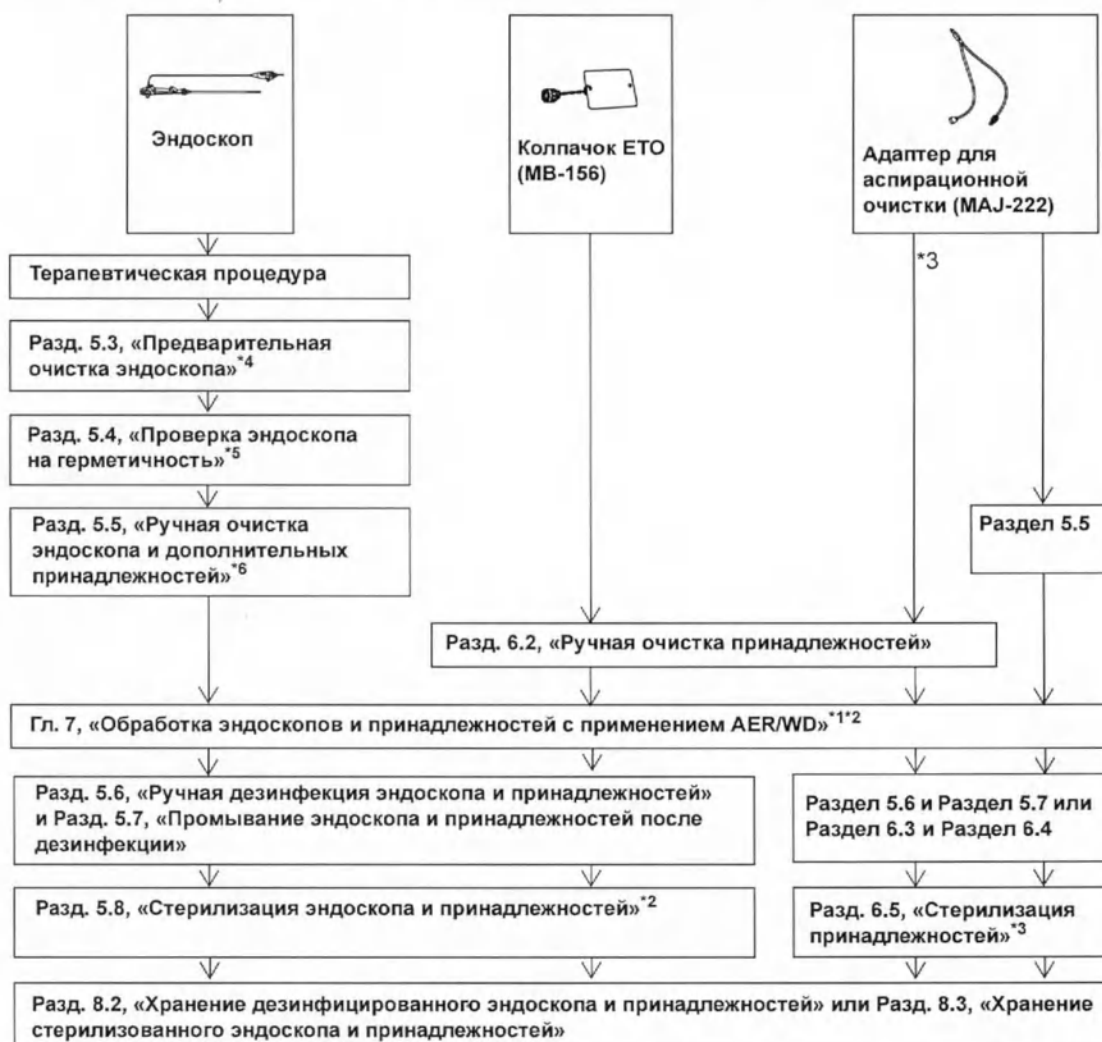
ВНИМАНИЕ

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

4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

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

Гл. 4



4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

- *1 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.
- *2 При дезинфекции принадлежностей с помощью ручной процедуры или с использованием AER их стерилизация не требуется. Однако при дезинфекции принадлежностей с использованием WD требуется выполнения стерилизации эндоскопа.
- *3 При очистке MAJ-222 без эндоскопа эту процедуру следует выполнять вручную.
- *4 В зависимости от модели AER/WD можно упростить стандартную процедуру предварительной очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для AER/WD.
- *5 Обратитесь к руководству по эксплуатации OER, чтобы узнать, как выполнить проверку эндоскопа на наличие утечек с помощью AER/WD. При выполнении проверки наличия утечек из эндоскопа в чаше AER/WD могут возникнуть затруднения с полным разгибанием подвижной части.
- *6 В зависимости от модели AER/WD можно упростить стандартную процедуру очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для AER/WD.

Гл. 4

4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

Гл. 4

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

5.1 Краткий обзор обработки эндоскопа

Гл. 5

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

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

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 5

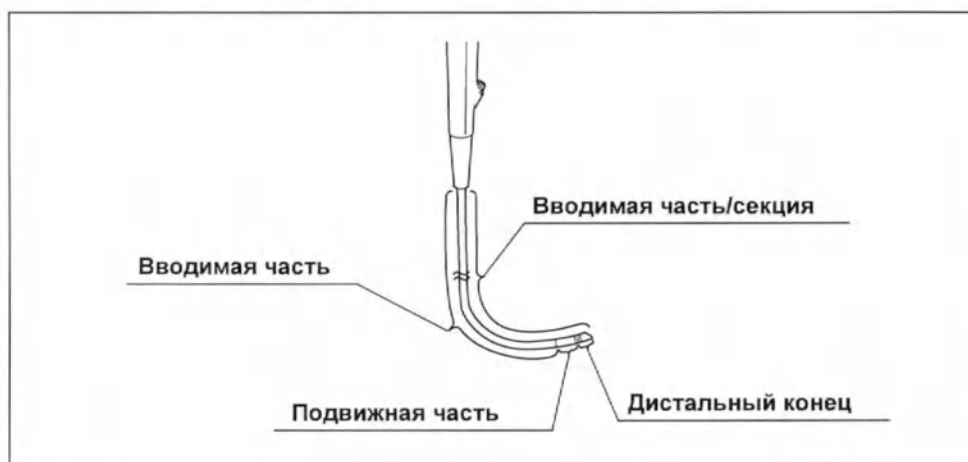


Рис. 5.1

- Будьте осторожны при обращении с вводимой частью/секцией. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой части либо подвижной части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой части и/или оболочки подвижной части.
- Чтобы предотвратить повреждение эндоскопа, не погружайте вместе с эндоскопом другие объекты, за исключением оборудования, используемого для обработки эндоскопа.
- Для предотвращения повреждений не скручивайте вводимую часть или универсальный кабель эндоскопа кольцом с диаметром менее 10 см.

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

5.2 Подготовка оборудования для обработки

■ Необходимое оборудование

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

○ Принадлежности для обработки



Одноразовая
комбинированная щетка
(BW-411B)



Колпачок ЕТО (МВ-156)



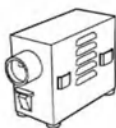
Адаптер для
аспирационной очистки
(MAJ-222)

Гл. 5

○ Принадлежности и оборудование для проверки эндоскопа на герметичность



Пробник для
проверки утечек
(МВ-155)
(Продается отдельно.
См. руководство по
эксплуатации на
данное изделие.)



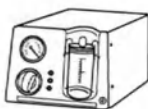
Блок для
технического
обслуживания (MU-1)
(Продается отдельно.
См. руководство по
эксплуатации на
данное изделие.)

или



Пробник для проверки
утечек (WA23080A)
(Продается отдельно.
См. руководство по
эксплуатации на данное
изделие.)

○ Оборудование



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

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочее

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

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

^{*2} 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 т.д.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит эндоскоп потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей больницы.

^{*3} Рекомендуется, чтобы при обработке использовались только безворсовые салфетки. Нити или волокна салфеток, находящиеся в жидкости, используемой для обработки, могут попасть в каналы эндоскопа. Существует вероятность, что ворс или волокна ткани застрянут в каналах эндоскопа. Если для обработки эндоскопа используется марля, убедитесь, что волокна не попали внутрь и не были зажаты выступающими компонентами.

5.3 Предварительная очистка эндоскопа

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 5

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



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

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые губки |
| • Чистые емкости объемом 500 мл | • Вода
(см. Разд. 3.5, «Вода») |

5.3 Предварительная очистка эндоскопа

■ 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 аспиратором), выполните следующие этапы предварительной очистки.

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

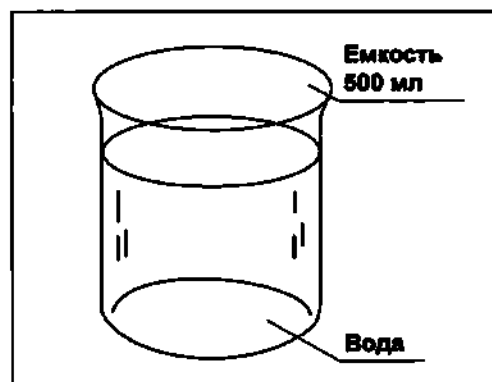


Рис. 5.2

Гл. 5

■ Вытрите вводимую часть/секцию

ОСТОРОЖНО

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

Опустите чистую безворсовую салфетку или губку в воду и протрите с ее помощью всю вводимую часть эндоскопа от ограничителя на блоке управления до дистального конца.

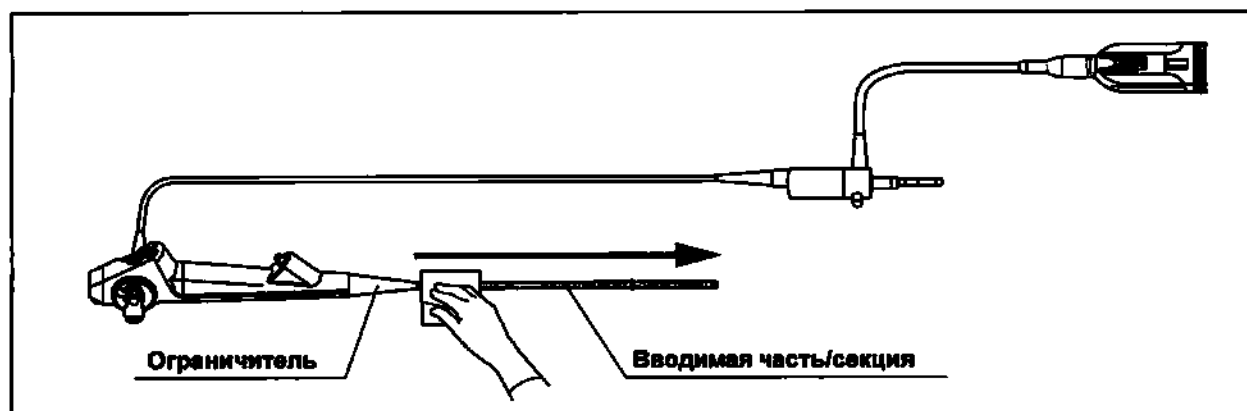


Рис. 5.3

Гл. 5

■ Аспирируйте воду

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 5

- 2 Включите аспиратор.
- 3 При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 4 При использовании клапана для биопсии (MD-495) закройте колпачок клапана для биопсии.

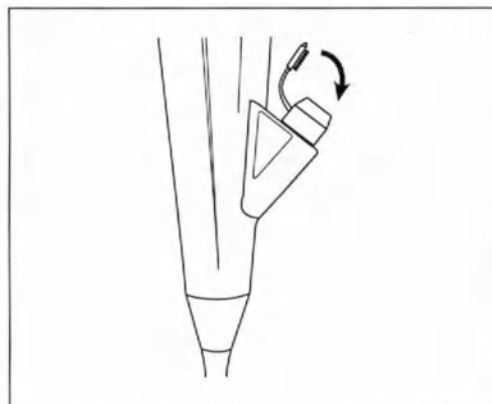


Рис. 5.4

- 5 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.



Рис. 5.5

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

■ Отсоединение аспирационного шланга от эндоскопа

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

Гл. 5

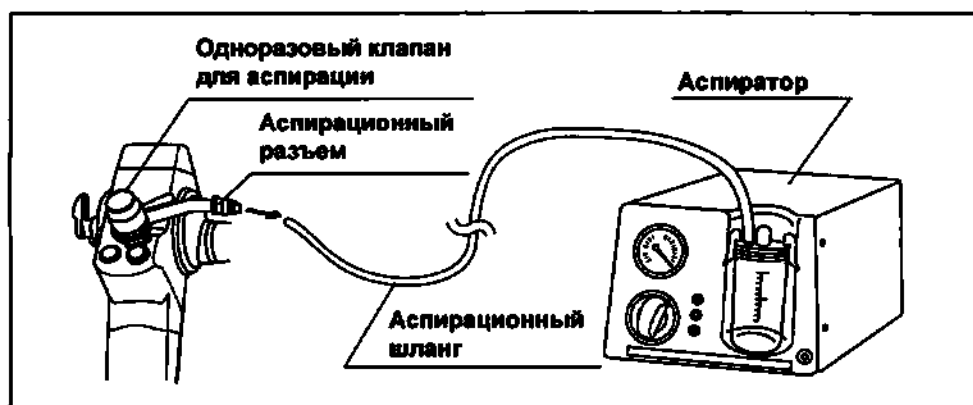


Рис. 5.6

■ Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра

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

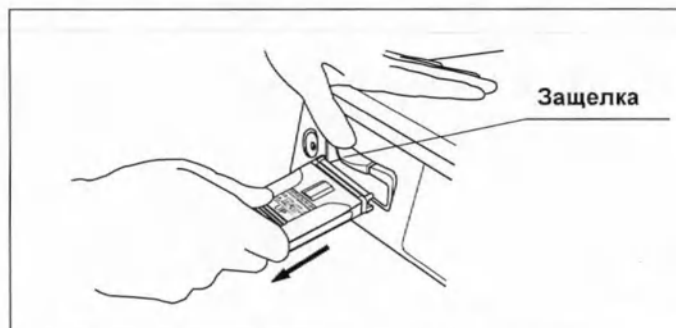


Рис. 5.7

■ Отсоедините эндоскоп от источника света

ВНИМАНИЕ

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

- 1 Отсоедините световодный разъем эндоскопа от источника света, удерживая рукой разъем видеокабеля.
- 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

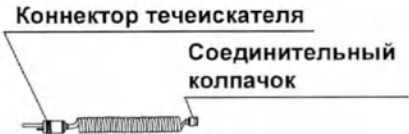
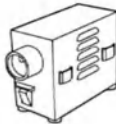
■ Необходимое оборудование

При выполнении проверки утечек с помощью WA23080A, подготовьте следующее оборудование.

 Ручной насос Адаптер Пробник для проверки утечек (WA23080A) (Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	
• Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) • Вода (см. Разд. 3.5, «Вода»)	• Чистые безворсовые салфетки

Гл. 5

Если для проверки утечек используется пробник MB-155, подготовьте следующее оборудование.

 Коннектор течеискателя Соединительный колпачок Пробник для проверки утечек (MB-155) (Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	
 Блок для технического обслуживания (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 (см. Разд. 3.5, «Вода»)	• Чистые безворсовые салфетки

■ Отсоединение принадлежностей от эндоскопа

ВНИМАНИЕ

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

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



Рис. 5.8

- 2 При использовании одноразового клапана для биопсийного канала (MAJ-210), отсоедините одноразовый клапан для биопсийного канала от эндоскопа и утилизируйте его.

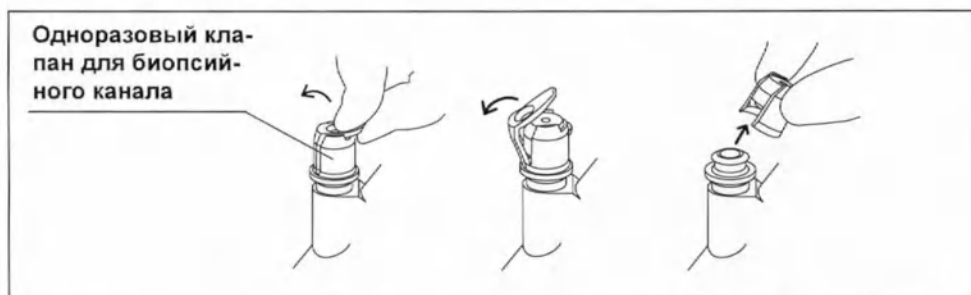


Рис. 5.9

■ Выполните проверку эндоскопа на герметичность

ОСТОРОЖНО

- При подсоединении адаптера пробника для проверки утечек (WA23080A) или соединительного колпачка пробника для проверки утечек (MB-155) к вентиляционному адаптеру эндоскопа убедитесь, что адаптер или соединительный колпачок пробника для проверки утечек и вентиляционный адаптер полностью сухие. Вода, находящаяся на поверхности любого из этих компонентов, может попасть в эндоскоп, что приведет к его повреждению.
- При подсоединении адаптера или соединительного колпачка пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру эндоскопа, нажмите на адаптер или соединительный колпачок и поверните 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 герметичности будет обнаружена утечка, выньте эндоскоп из воды с еще подсоединенными к нему вентиляционным адаптером и пробником для проверки герметичности. Для получения инструкций о порядке обработки негерметичного эндоскопа для подготовки эндоскопа к возврату в компанию Olympus на ремонт обратитесь в компанию Olympus.
- Перед отсоединением пробника для проверки утечек (MB-155) от вентиляционного адаптера эндоскопа отсоедините пробник для проверки утечек от блока для технического обслуживания (MU-1). Если отсоединить пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера прежде отсоединения пробника для проверки утечек от блока для технического обслуживания, давление воздуха внутри эндоскопа не будет сброшено правильно. При этом эндоскоп может быть поврежден.

Гл. 5

○ Проверка утечек с использованием пробника для проверки утечек (ручного насоса) (WA23080A)

ОСТОРОЖНО

- Испытательное давление при проверки утечек не должно превышать 27 кПа (т. е. указатель должен оставаться в «зеленой зоне» дисплея манометра). Если давление возрастет настолько, что указатель переместится в «красную зону» шкалы, эндоскоп может быть поврежден. В этом случае нажмите рычаг сброса давления, чтобы выпустить воздух.

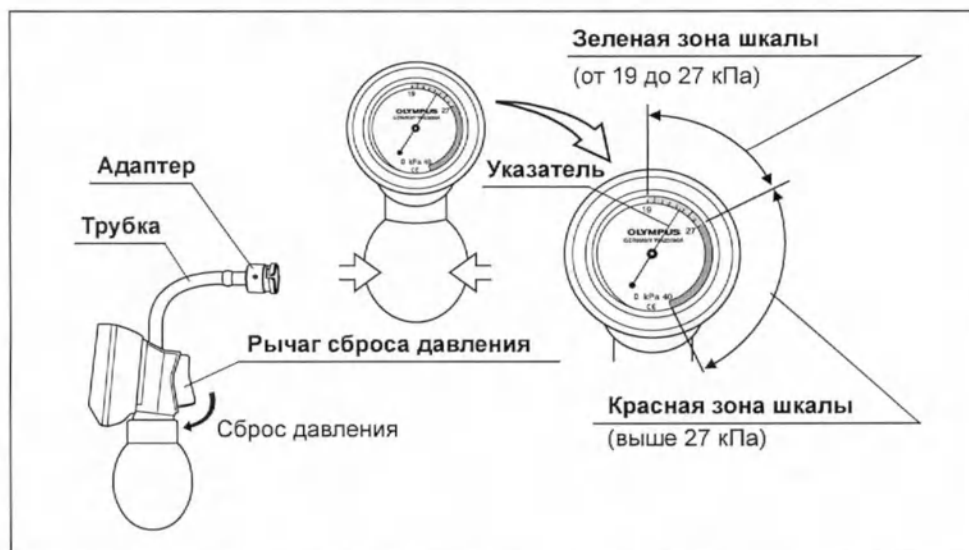


Рис. 5.10

- Погружать в жидкость следует только трубку и адаптер пробника для проверки утечек. При погружении в жидкость других частей пробника для проверки утечек они могут быть повреждены.
- Перед отсоединением адаптера пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера откройте рычаг сброса давления. Подождите, пока воздух выйдет из эндоскопа и манометр покажет давление 0 кПа. Невыполнение этого условия может привести к повреждению эндоскопа.

- 1** Заполните чистую большую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
- 2** Убедитесь в том, что адаптер пробника для проверки утечек сухой. В противном случае протрите насухо чистой безворсовой салфеткой.

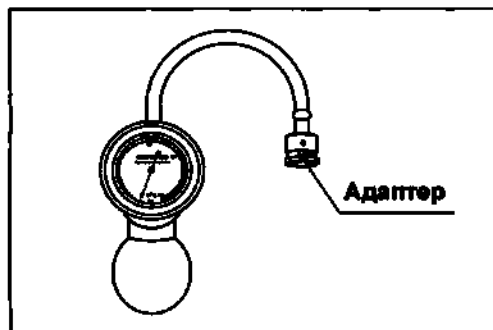


Рис. 5.11

- 3** Убедитесь в том, что вентиляционный адаптер на разъеме световода эндоскопа сухой. В противном случае протрите насухо чистой безворсовой салфеткой.

Гл. 5

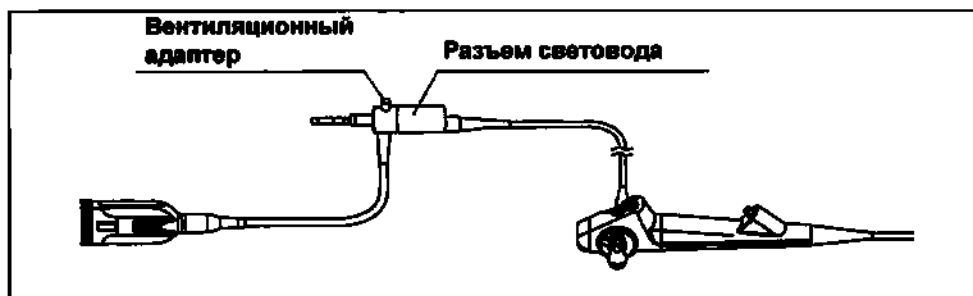


Рис. 5.12

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 4** Подсоедините адаптер пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру на разъеме световода следующим образом.

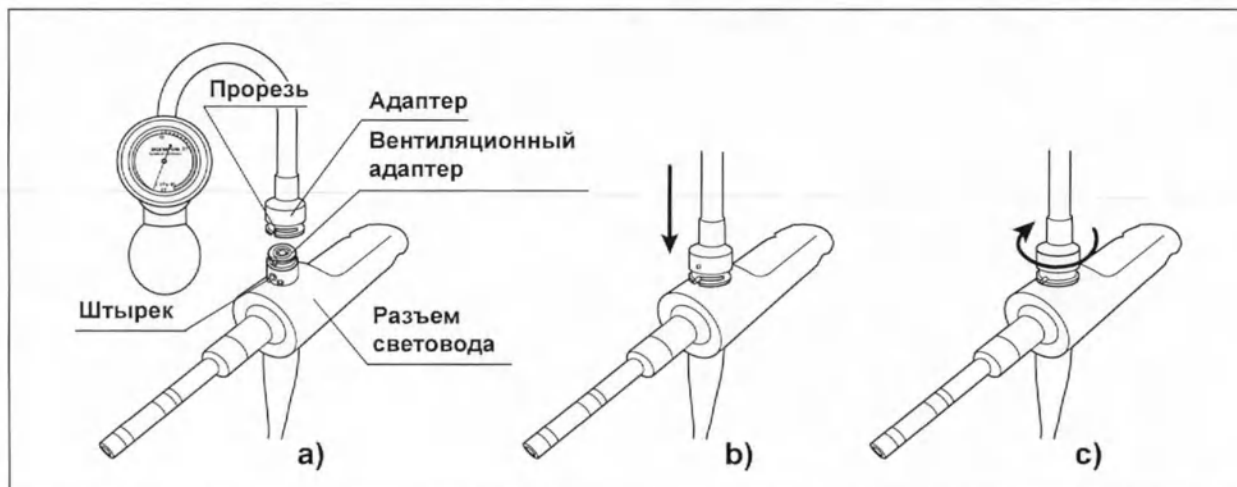


Рис. 5.13

- a) Совместите фиксатор на вентиляционном адаптере с прорезью на адаптере.
b) Продвиньте адаптер к разъему световода эндоскопа до упора.
c) Поверните адаптер по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 5** Задействуйте ручной насос до тех пор, пока указатель на дисплее манометра не окажется в зеленой зоне шкалы (от 19 до 27 кПа).

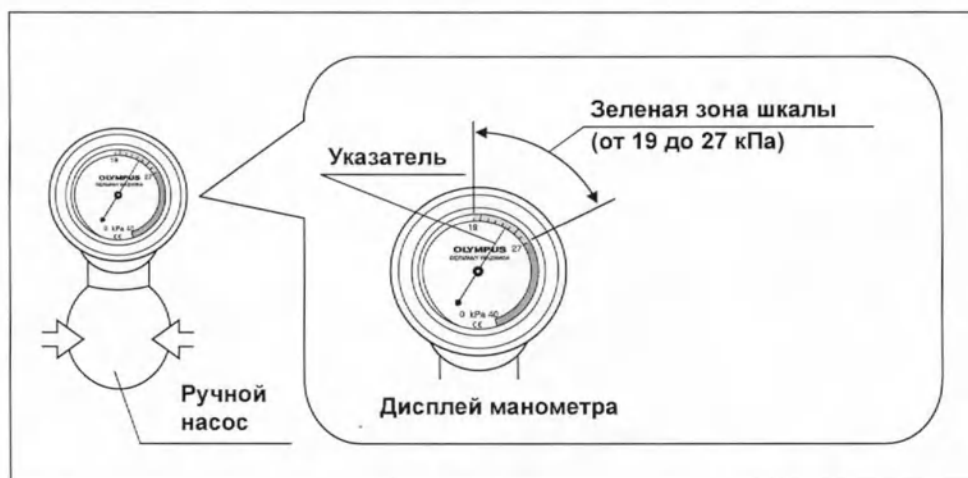


Рис. 5.14

- 6** Спустя несколько секунд убедитесь в том, что указатель неподвижен и давление постоянно.

ОСТОРОЖНО

Если указатель продолжает стремиться к 0 кПа, это может быть признаком серьезной утечки эндоскопа или повреждения пробника для проверки утечек. Немедленно прекратите проверку утечек. Если в эндоскопе нет давления и он погружен в воду, вода может попасть внутрь эндоскопа. Это может стать причиной серьезных проблем.

- 7** При подсоединенном пробнике для проверки утечек полностью погрузите все части эндоскопа и адаптер пробника для проверки утечек в воду. Дисплей манометра и ручной насос пробника для проверки утечек не должны быть погружены в воду.

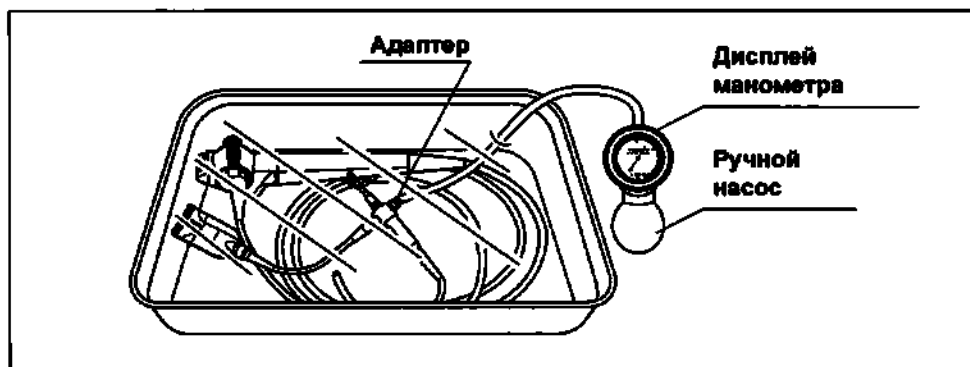


Рис. 5.15

- 8** Погрузив эндоскоп полностью в воду приблизительно на 30 секунд, убедитесь в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какой-либо части эндоскопа.

Гл. 5

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 9** Согнув подвижную часть эндоскопа перемещением в воде рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО, убедитесь в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какого-либо участка подвижной части.

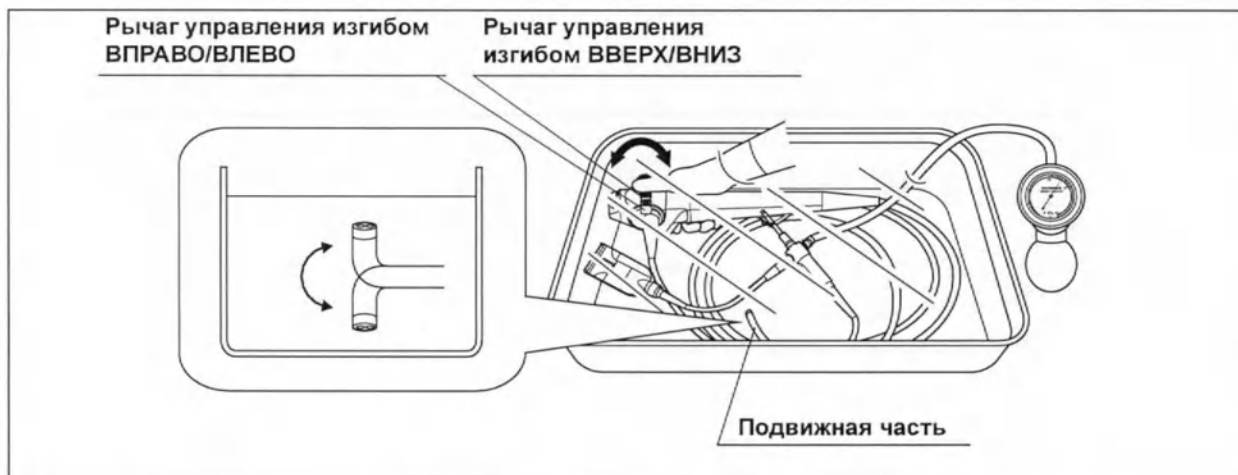


Рис. 5.16

ОСТОРОЖНО

Появление постоянного потока пузырьков воздуха из адаптера при проверке утечек может свидетельствовать о повреждении адаптера. Устраните неисправность адаптера или замените его, действуя в соответствии с руководством по эксплуатации пробника для проверки утечек.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

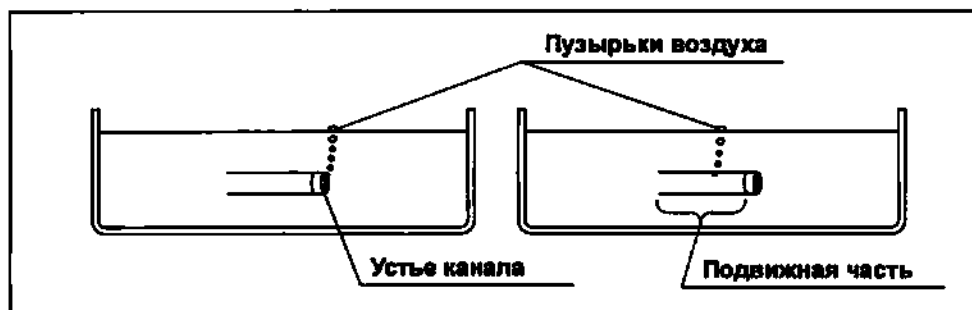


Рис. 5.17

Гл. 5

- 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 с подсоединенным пробником для проверки утечек из воды.
- 11** Снова убедитесь в том, что указатель на дисплее манометра находится в зеленой зоне шкалы (от 19 до 27 кПа). В противном случае повторите шаги с 5 по 11.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если указатель не находится в зеленой зоне шкалы, возможно, что был случайно нажат рычаг сброса давления.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 12** Чтобы выпустить воздух из эндоскопа, нажимайте на рычаг сброса давления до тех пор, пока на дисплее не будет отображено 0 кПа.

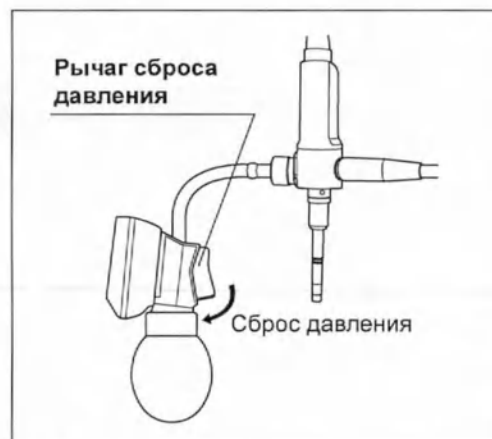


Рис. 5.18

Гл. 5

- 13** Отсоедините пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера эндоскопа.
- 14** Тщательно вытрите течейскатель чистой безворсовой салфеткой.

○ Проверка утечек с помощью пробника для проверки утечек (MB-155)

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

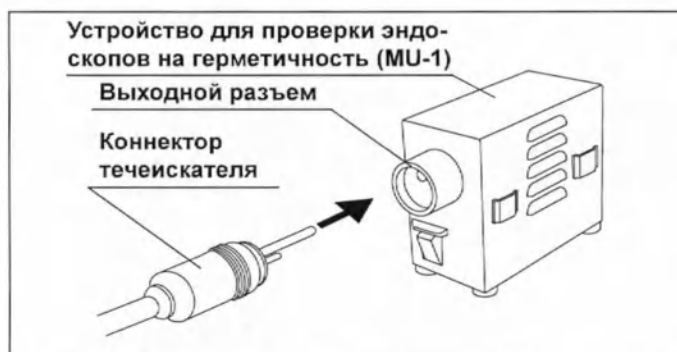


Рис. 5.19

- 3** Включите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.

- 4** Нажмите на выступ, расположенный внутри соединительного колпачка течеискателя, и прислушайтесь, чтобы убедиться, что воздух выходит из соединительного колпачка с характерным шипящим звуком.

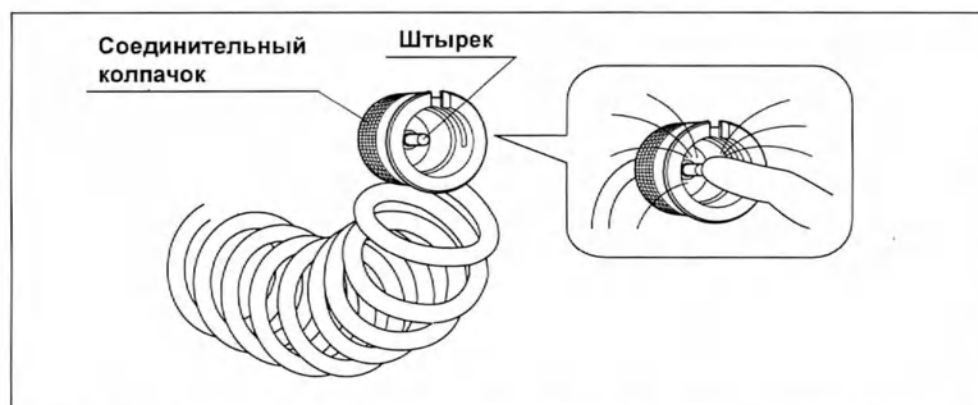


Рис. 5.20

Гл. 5

- 5** Убедитесь, что и соединительный колпачок течеискателя, и вентиляционный адаптер эндоскопа сухие. В противном случае протрите их насухо чистой безворсовой салфеткой.
- 6** Подсоедините колпачок адаптера пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру на световодном разъеме следующим образом.

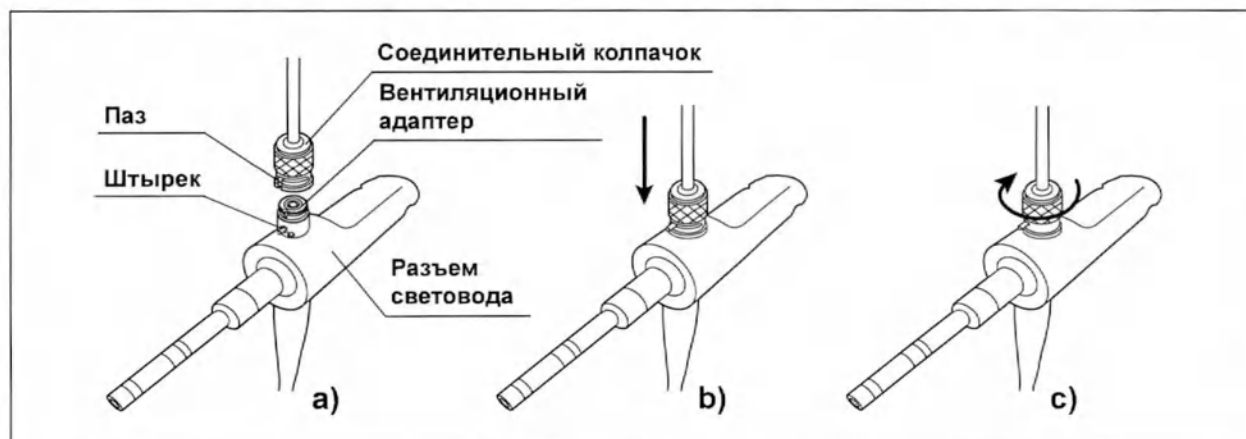


Рис. 5.21

- a) Совместите фиксатор на вентиляционном адаптере с пазом на соединительном колпачке.
- b) Продвиньте колпачок адаптера к световодному разъему эндоскопа до упора.
- c) Поверните соединительный колпачок по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 7** При подсоединенном пробнике для проверки утечек полностью погрузите все части эндоскопа и соединительный колпачок пробника для проверки утечек в воду.

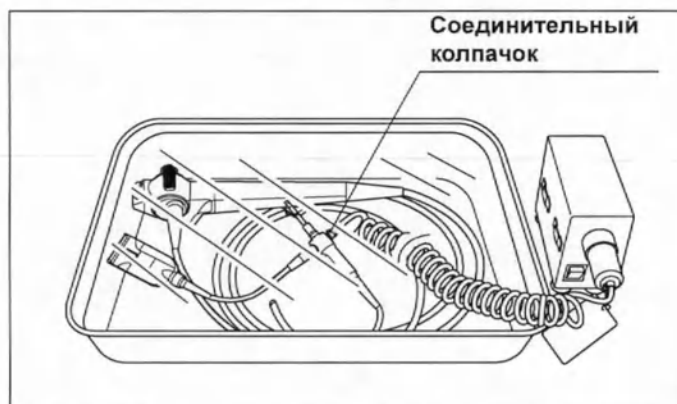


Рис. 5.22

- 8** Погрузив эндоскоп полностью в воду приблизительно на 30 секунд, убедитесь в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какой-либо части эндоскопа.
- 9** Согнув подвижную часть эндоскопа перемещением в воде рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО, убедитесь в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какого-либо участка подвижной части.

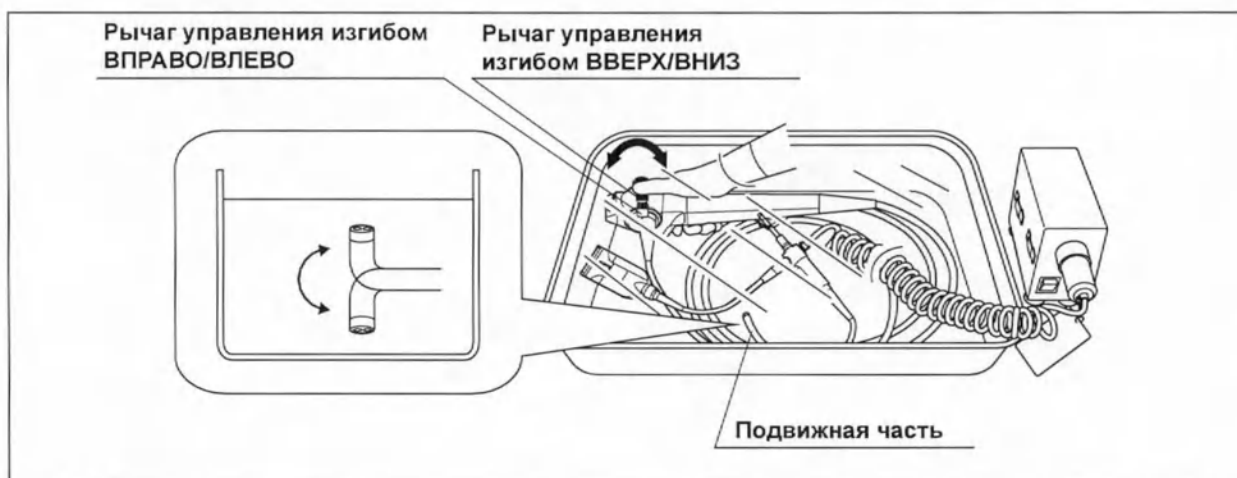


Рис. 5.23

ПРИМЕЧАНИЕ

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

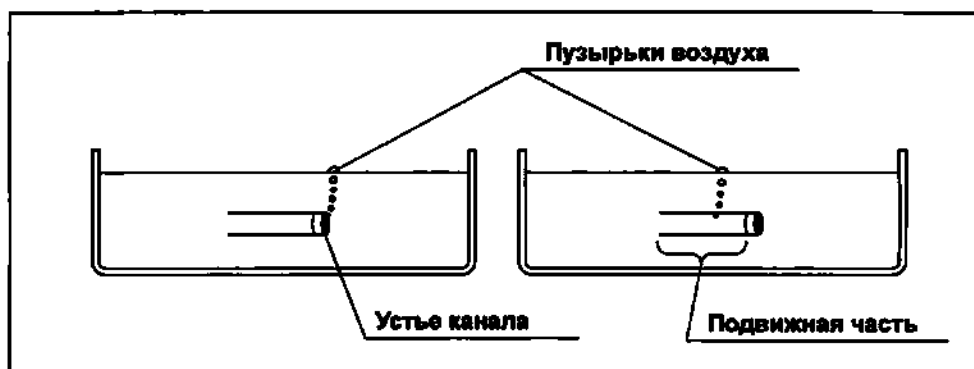


Рис. 5.24

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

- 10** Извлеките эндоскоп из емкости, не отсоединяя течеискатель.
- 11** Выключите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.
- 12** Отсоедините коннектор течеискателя от устройства для проверки эндоскопов на герметичность.

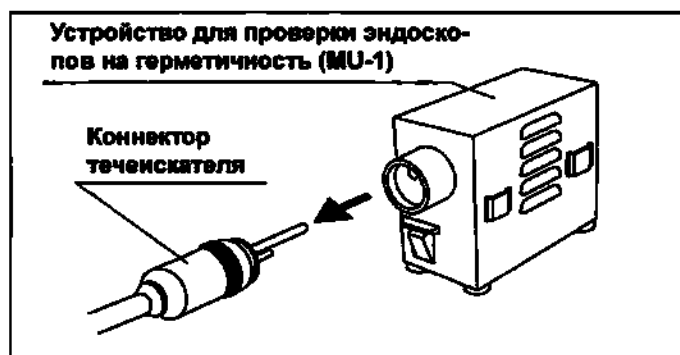


Рис. 5.25

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

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

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

Гл. 5

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

ОСТОРОЖНО

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)	 Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
 Аспиратор (KV-6, SSU-2) и аспирационный шланг (Не входят в комплект поставки. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	
• Чистые безворсовые салфетки • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) • Вода (см. Разд. 3.5, «Вода»)	• Чистые губки • Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) • Раствор моющего средства (см. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)

Гл. 5

■ Очистка наружных поверхностей

○ Подготовка

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

○ Очистка наружных поверхностей вводимой части/секции

Гл. 5

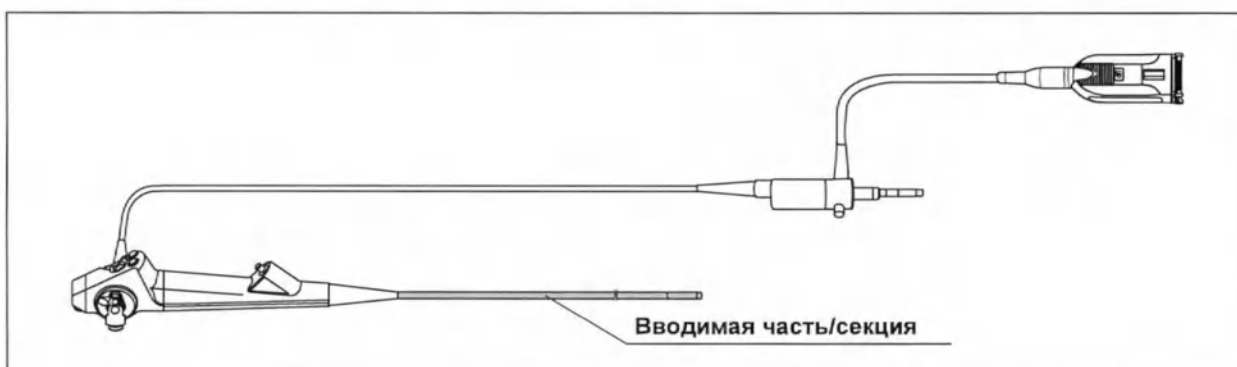


Рис. 5.26

- 1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности вводимой части чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

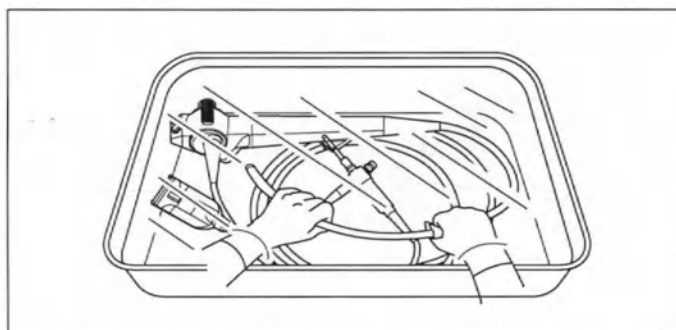


Рис. 5.27

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



Гл. 5

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 вводимую часть/секцию в раствор моющего средства.

○ Очистка наружных поверхностей блока управления и прилегающих частей

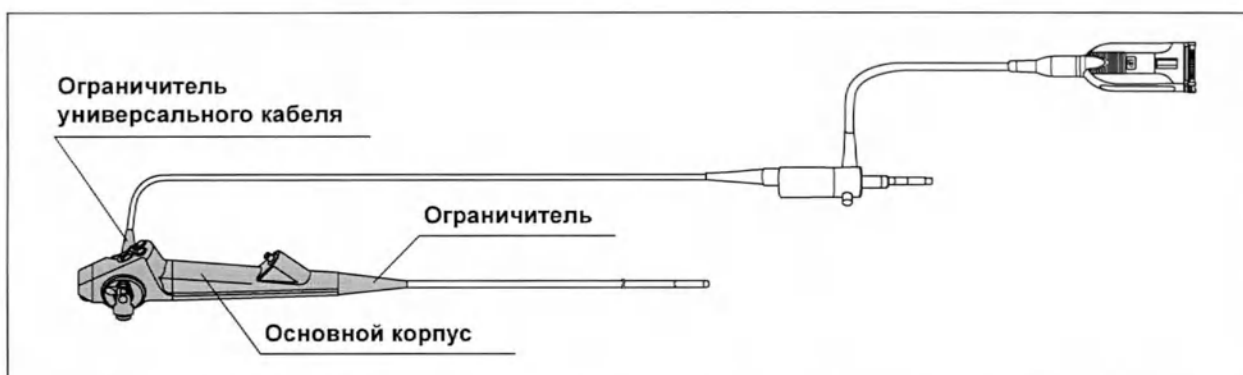


Рис. 5.29

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности блока управления, ограничителя и ограничителя универсального шнура чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

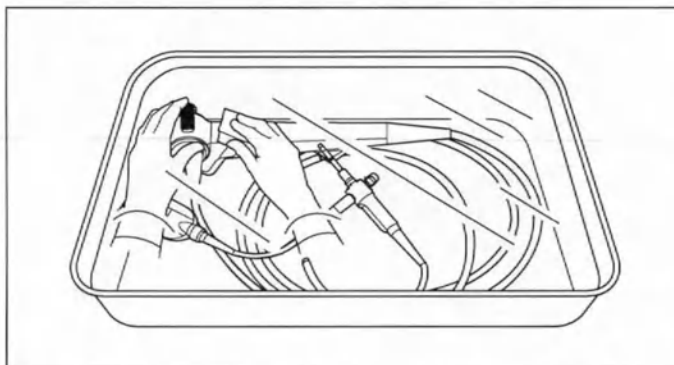


Рис. 5.30

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



Рис. 5.31

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

○ Очистка внешних поверхностей разъема световода, разъема видеокабеля, универсального шнура и видеокабеля

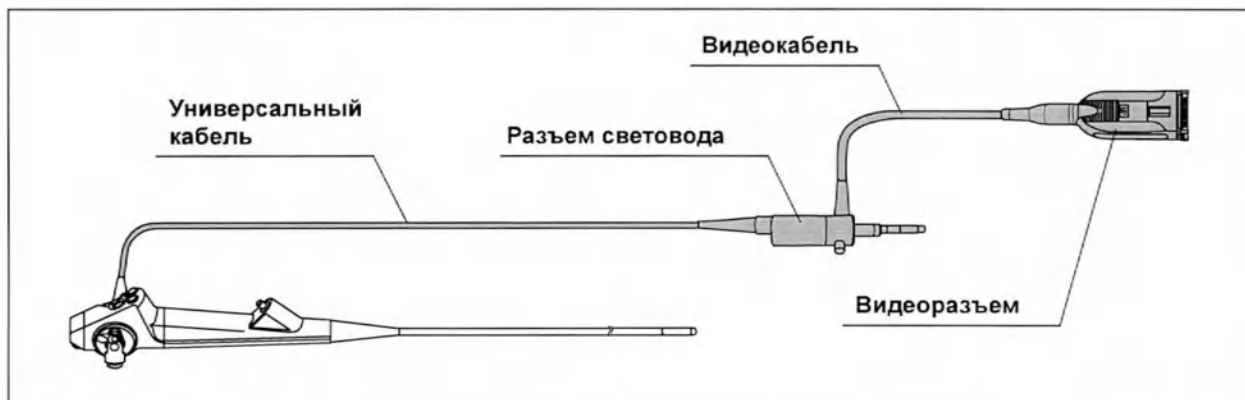


Рис. 5.32

Гл. 5

- 1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности разъема световода, разъема видеокабеля, универсального шнура и видеокабеля чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

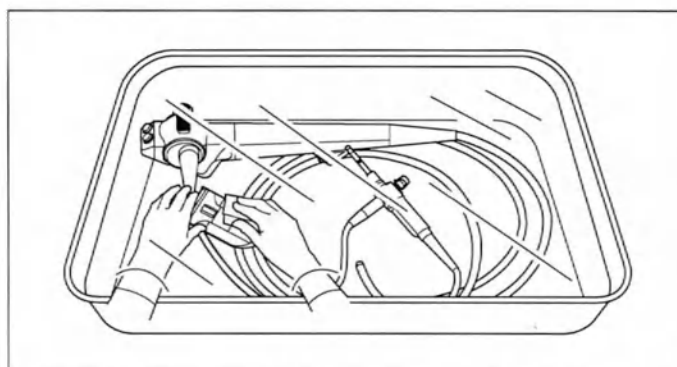


Рис. 5.33

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 2 Извлеките разъем световода, разъем видеокабеля, универсальный шнур и видеокабель из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех их наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.

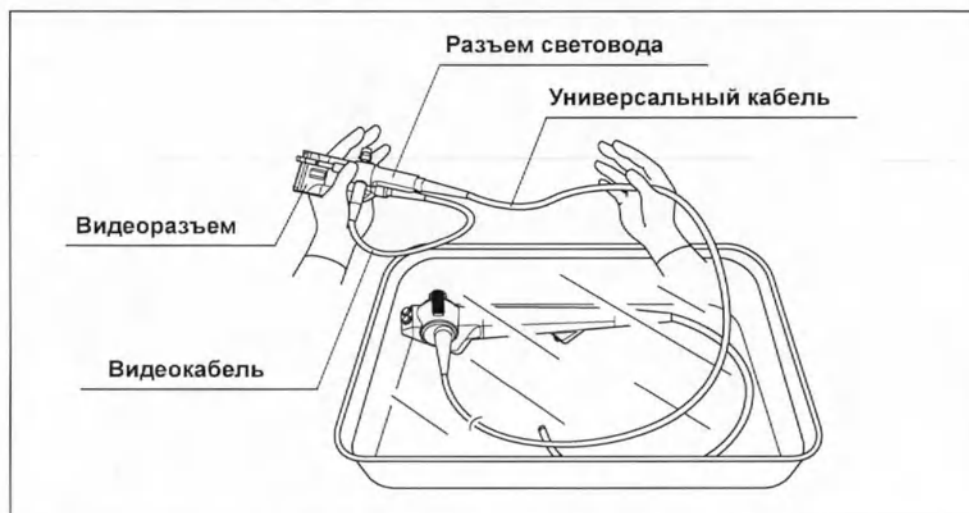


Рис. 5.34

- 3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4 После удаления всех загрязнений поместите разъем световода, разъем видеокабеля, универсальный шнур и видеокабель в раствор моющего средства.

Очистка каналов щеткой

ВНИМАНИЕ

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

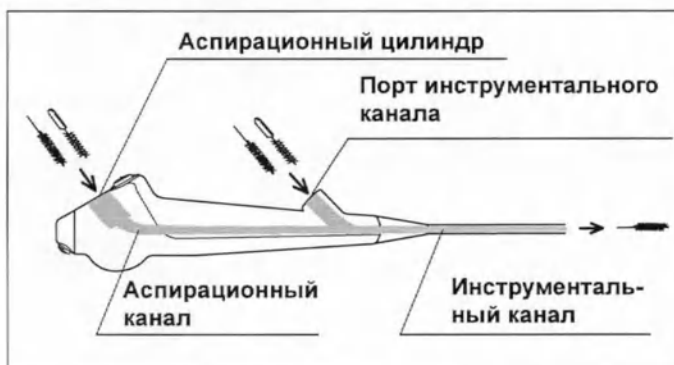


Рис. 5.35

ВНИМАНИЕ

- Во избежание разбрызгивания раствора моющего средства при извлечении щетки из эндоскопа во время очистки щеткой удерживайте эндоскоп полностью погруженным в раствор моющего средства.
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B) предназначена для однократного применения. Многократное использование 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.

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

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



Рис. 5.36

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

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

ОСТОРОЖНО

При извлечении одноразовой комбинированной щетки (BW-411B) из аспирационного цилиндра эндоскопа следите, чтобы стержень щетки не терся о край устья цилиндра. Избыточное трение щетки о край цилиндра может привести к повреждению цилиндра.

Гл. 5

- 1 Выпрямите подвижную часть эндоскопа.

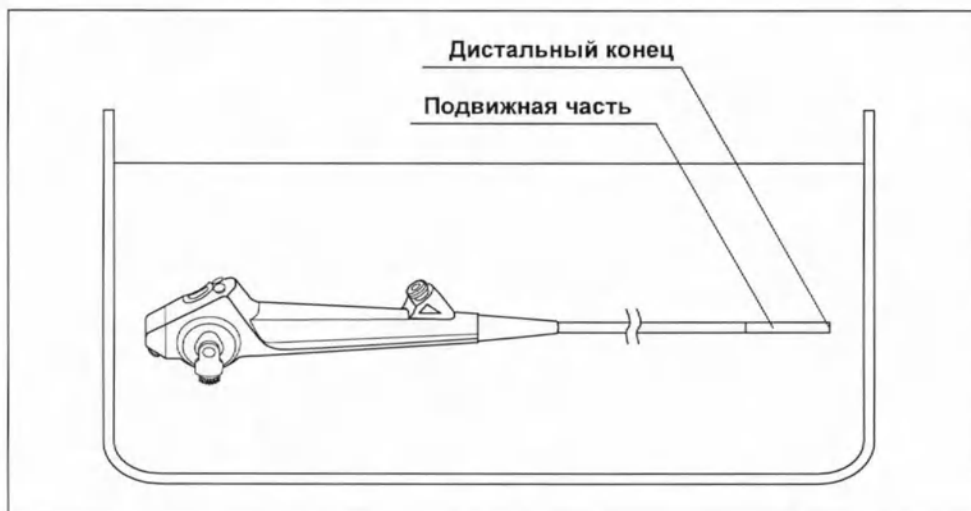


Рис. 5.37

- 2 Возьмитесь рукой за ствол одноразовой комбинированной щетки (BW-411B) на расстоянии 3 см от щетинок. (См. Рис. 5.38 и 5.39).



Рис. 5.38

- 3** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку напрямую в аспирационное отверстие. Короткими движениями проведите щетку через инструментальный канал так, чтобы она показалась из дистального конца эндоскопа. (См. Рис. 5.38 и 5.39).

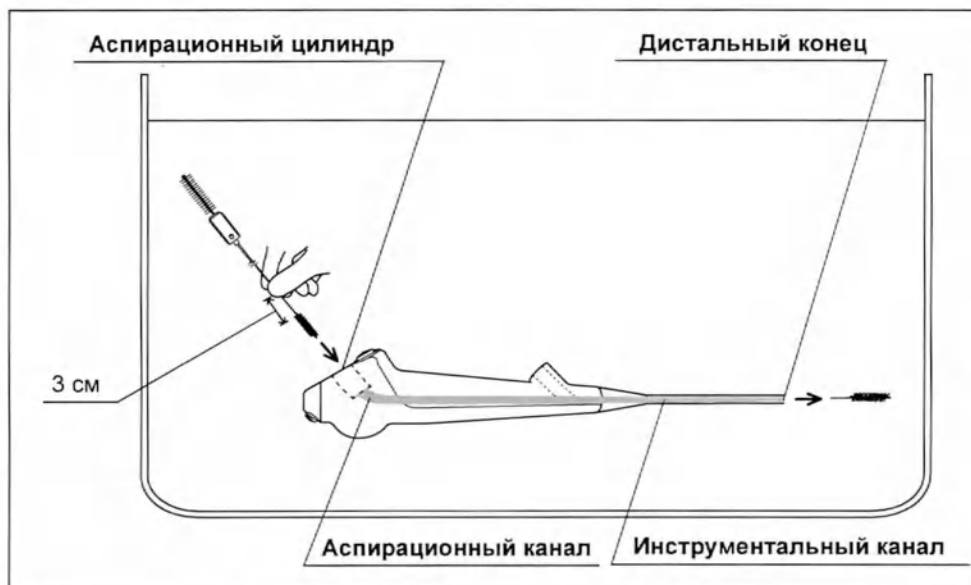


Рис. 5.39

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

Гл. 5

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

1 Выпрямите подвижную часть эндоскопа.



Рис. 5.40

2 Возьмитесь рукой за ствол одноразовой комбинированной щетки (BW-411B) на расстоянии 3 см от щетинок. (См. Рис. 5.41 и 5.42).



Рис. 5.41

- 3** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку напрямую в отверстие порта инструментального канала. Короткими движениями проведите щетку через инструментальный канал так, чтобы она показалась из дистального конца эндоскопа. (См. Рис. 5.41 и 5.42).

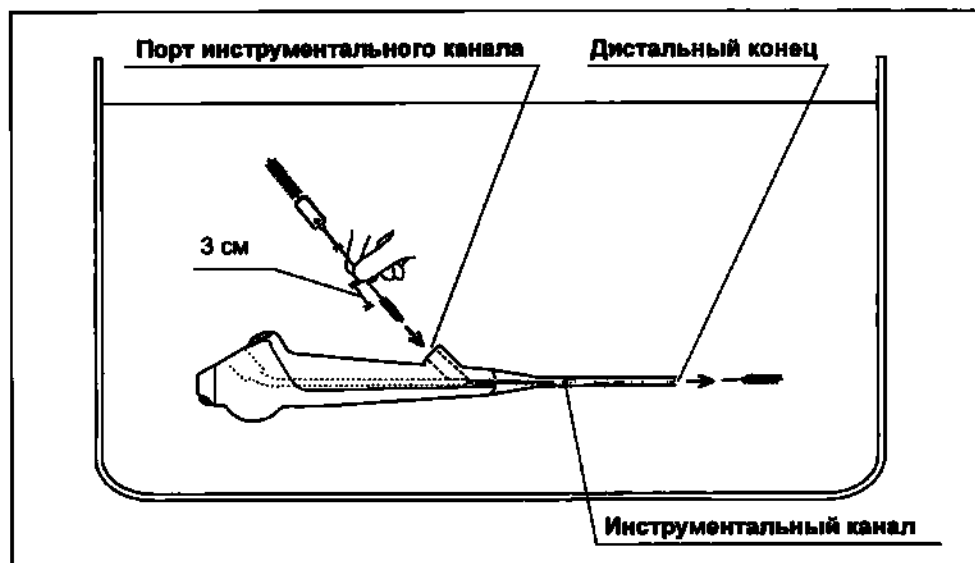


Рис. 5.42

Гл. 5

- 4** Проверьте, имеются ли остатки тканей на щетинках вышедшей из дистального конца эндоскопа щетки.
- 5** Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 6** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, осторожно оттяните щетку обратно и, проведя ее через инструментальный канал, извлеките из порта инструментального канала.
- 7** Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из порта инструментального канала щетки остатки тканей.
- 8** Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 9** Повторяйте этапы с 3 по 8, пока при осмотре не перестанут обнаруживаться остатки тканей.

○ Очистка щеткой аспирационного цилиндра

ОСТОРОЖНО

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

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



Рис. 5.43

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

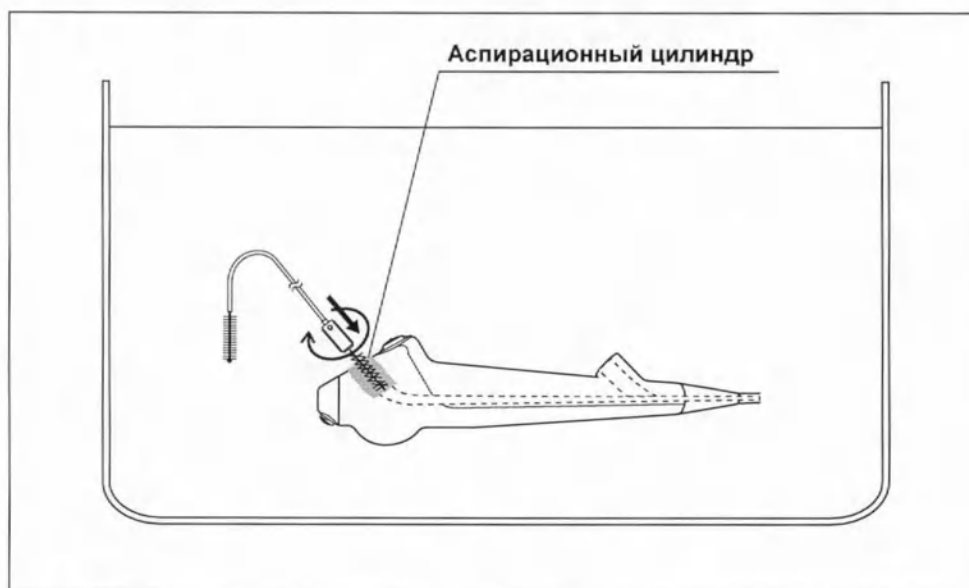


Рис. 5.44

- 3 Поверните вставленную щетку на один полный оборот.
- 4 Вытащите щетку из аспирационного цилиндра.

- 5** Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей. Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 6** Повторяйте этапы с 2 по 5, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

○ Очистка щеткой порта инструментального канала

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



Рис. 5.45

Гл. 5

- 2** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку в порт инструментального канала настолько, чтобы рукоятка щетки коснулась отверстия канала.

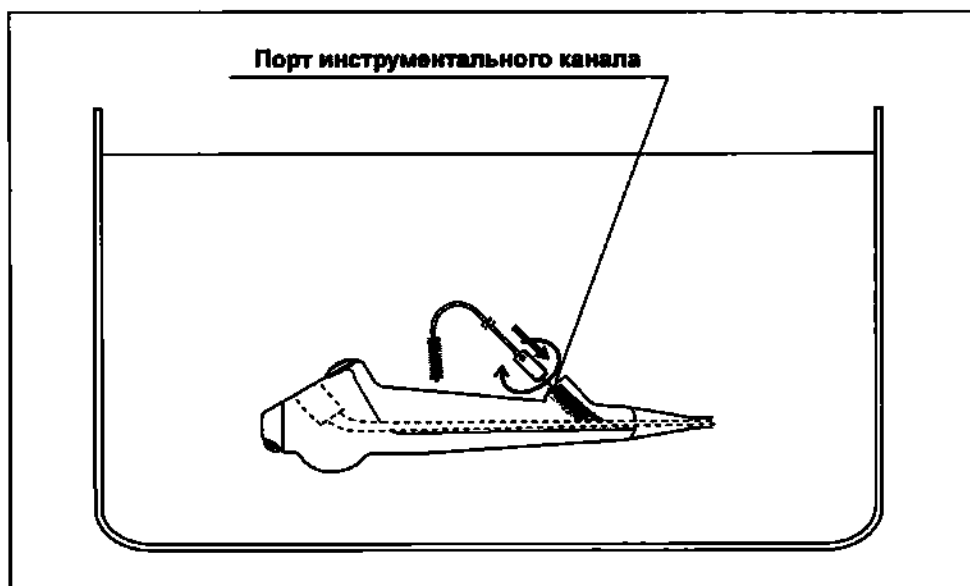


Рис. 5.46

- 3** Поверните вставленную щетку на один полный оборот.
- 4** Вытащите щетку из порта инструментального канала.

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 5 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей. Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 6 Повторяйте этапы с 2 по 5, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Позднее одноразовая комбинированная щетка (BW-411B) будет использована для очистки дополнительных принадлежностей, как описано в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».

Гл. 5

- 7 Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

■ Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

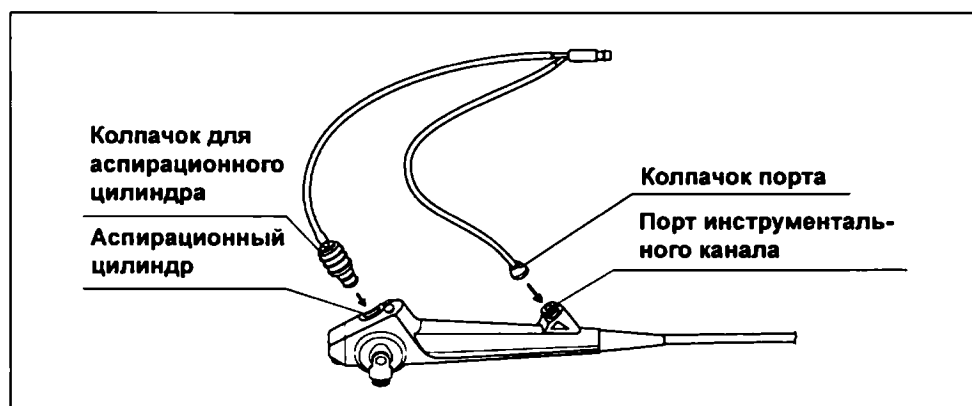


Рис. 5.47

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

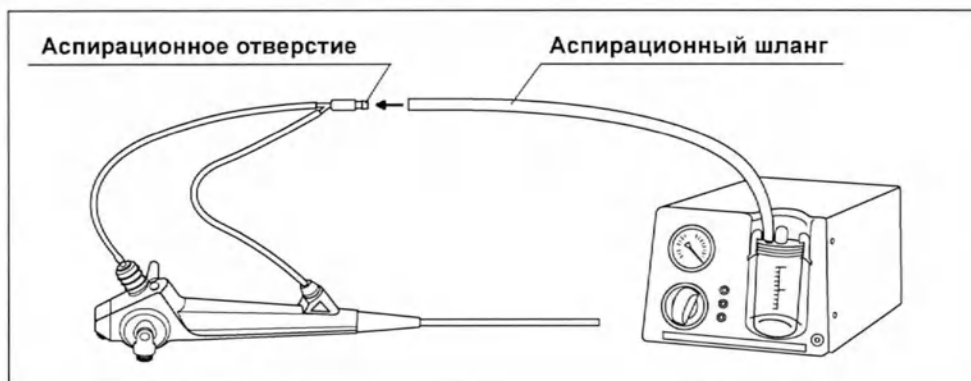


Рис. 5.48

Гл. 5

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 4 Включите аспиратор.
- 5 При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 6 Погрузите в раствор моющего средства дистальный конец эндоскопа и выполняйте аспирацию раствора моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал эндоскопа в течение не менее 30 секунд.

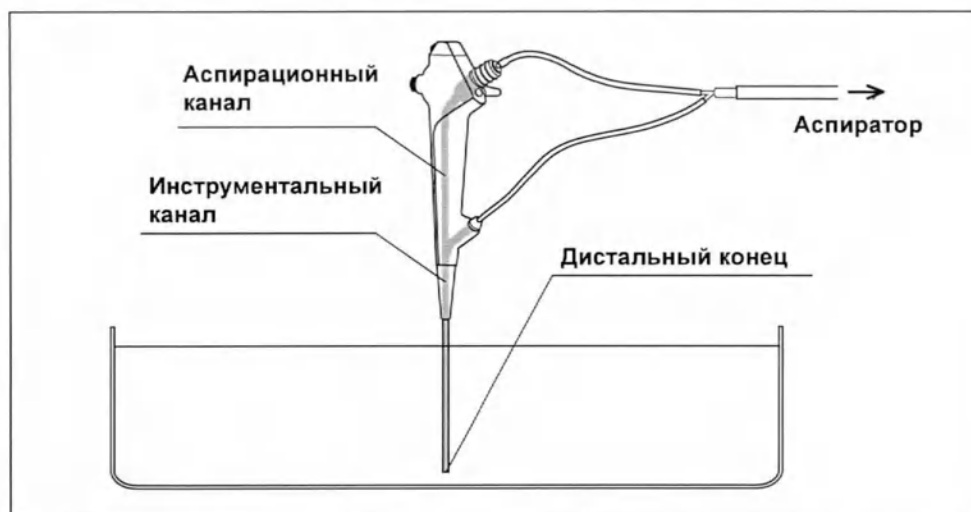


Рис. 5.49

- 7 Выключите (OFF) аспиратор.

- 8 Отсоедините аспирационный шланг от аспирационного отверстия адаптера для аспирационной очистки.

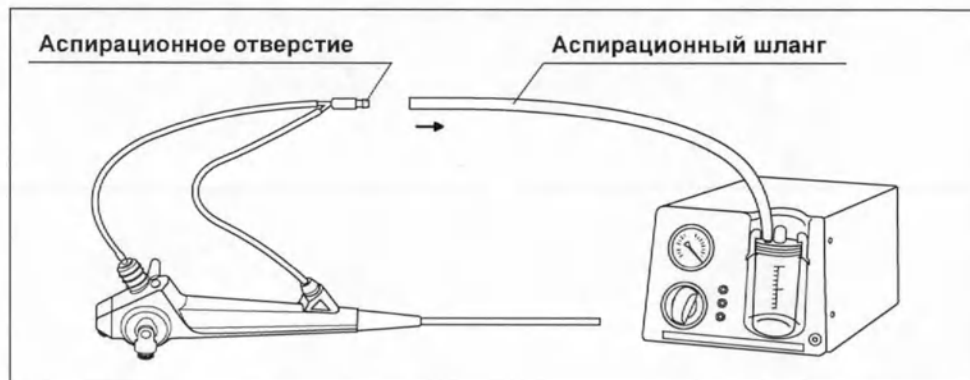


Рис. 5.50

Гл. 5

■ Промойте адаптер для аспирационной очистки раствором моющего средства

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

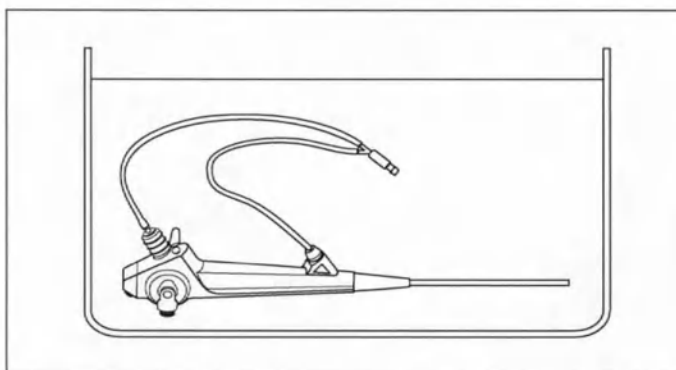


Рис. 5.51

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

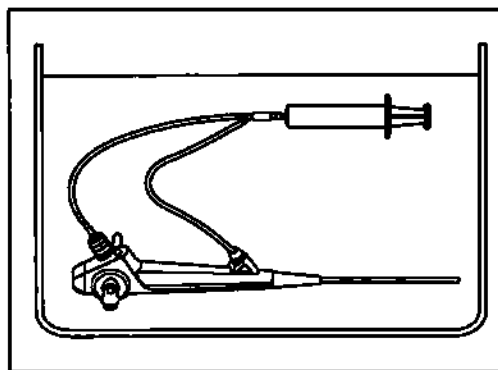


Рис. 5.52

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

Гл. 5

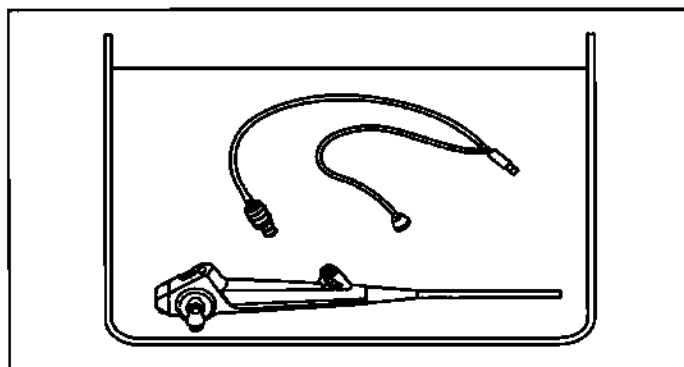


Рис. 5.53

ОСТОРОЖНО

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

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

Гл. 5

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

- 1** Заполните чистую большую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
- 2** Полностью погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) в воду и осторожно подвигайте их для тщательного промывания.
- 3** Убедитесь, что эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки полностью погружены в воду.
- 4** Присоедините адаптер для аспирационной очистки к эндоскопу.

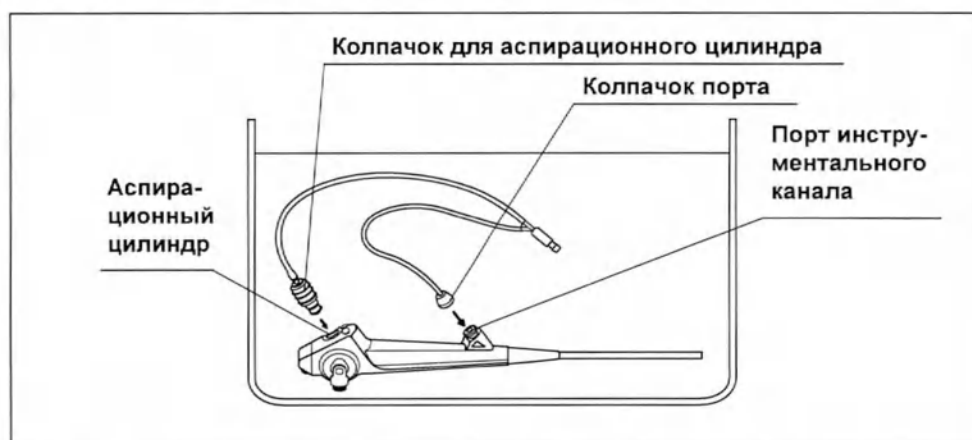


Рис. 5.54

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

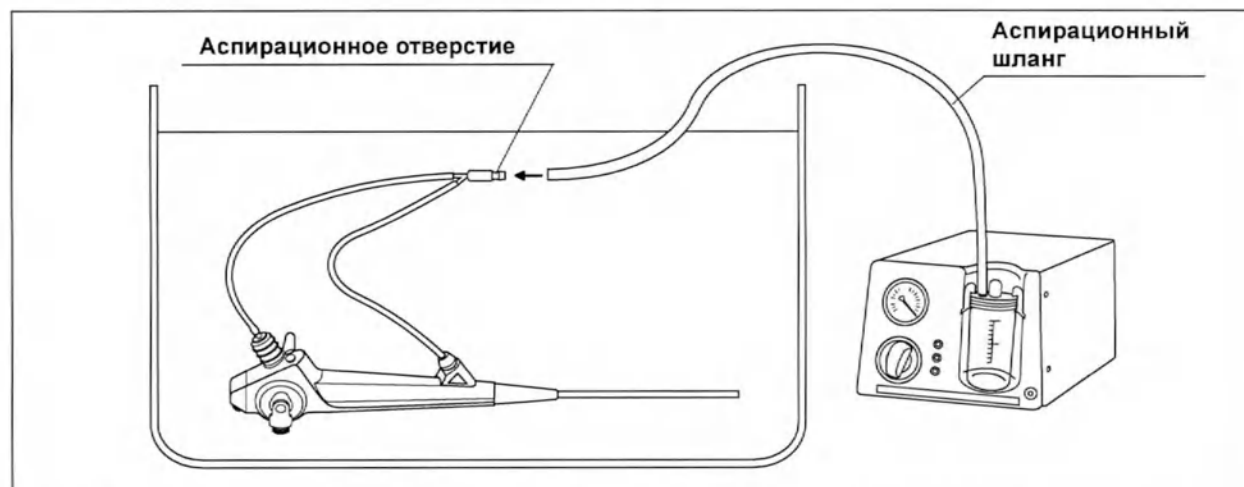


Рис. 5.55

Гл. 5

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Гл. 5

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

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

ВНИМАНИЕ

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

- 1 Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 3.7, «Спирт».
- 2 Подсоедините стерильный аспирационный шланг от аспиратора к адаптеру для аспирационной очистки.
- 3 Включите аспиратор.
- 4 Погрузите дистальный конец эндоскопа в спирт и аспирируйте спирт не менее 5 секунд.
- 5 Извлеките дистальный конец эндоскопа из спирта и аспирируйте воздух в течение 20 секунд.

- 6 Выключите (OFF) аспиратор.
- 7 Отсоедините аспирационный шланг от адаптера для аспирационной очистки.

■ Сушка эндоскопа

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

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 5

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



Рис. 5.56

- 3 Заполните адаптер для аспирационной очистки сжатым отфильтрованным воздухом с давлением 0,2 МПа или более, но менее 0,3 МПа в течение 30 секунд.

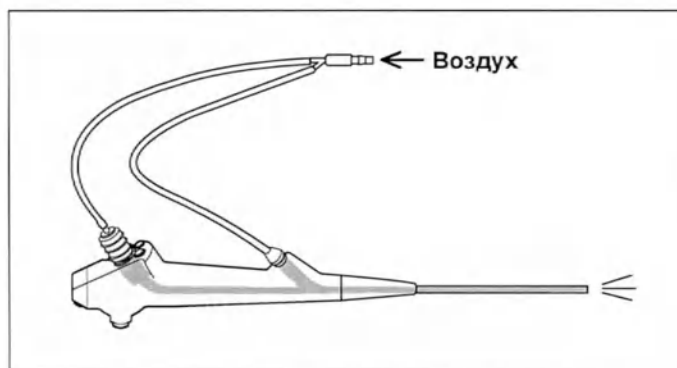


Рис. 5.57

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 4** Накройте дистальный конец эндоскопа новой стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг из устьев канала.
- 5** Снова подайте сжатый фильтрованный воздух и убедитесь, что вода или спирт не выходят из устьев канала.
- 6** Если вода или спирт все еще выходят, повторяйте шаги с 3 по 5, пока жидкость не перестанет выходить из устьев канала.
- 7** Снимите салфетку с эндоскопа.
- 8** Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

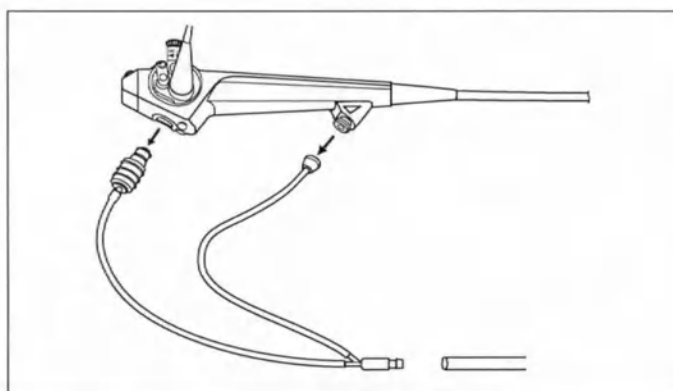


Рис. 5.58

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

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

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

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

■ Подготовка

Заполните большую чистую емкость дезинфицирующим раствором, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства. Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.

Гл. 5

■ Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 5

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

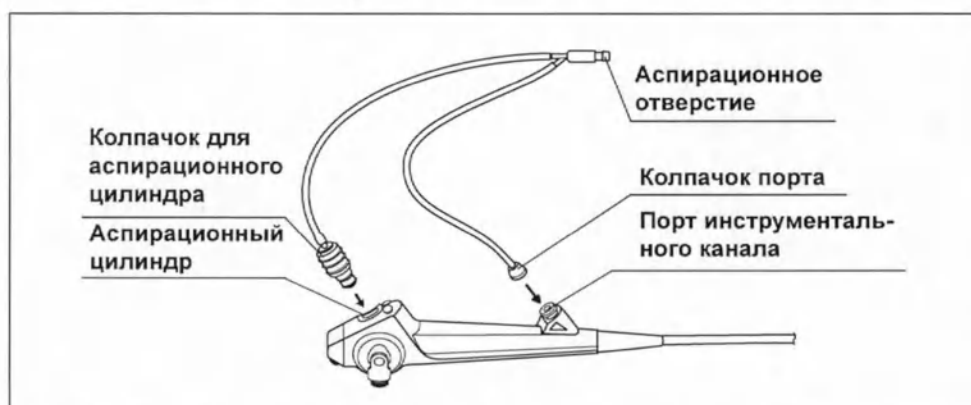


Рис. 5.59

- 2 Полностью погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства.

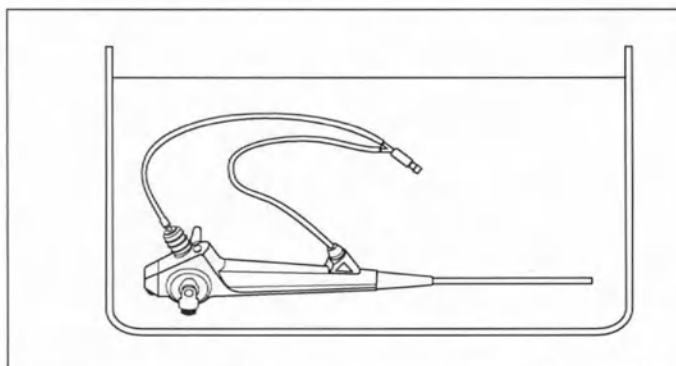


Рис. 5.60

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

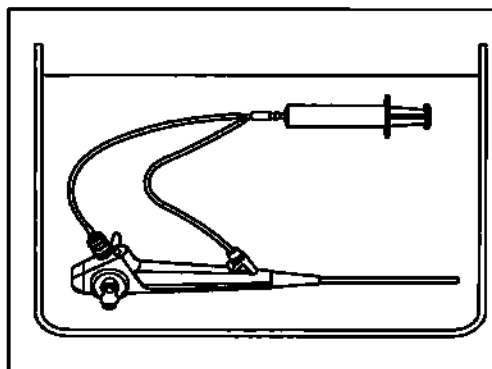


Рис. 5.61

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

Гл. 5

■ **Погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в дезинфицирующее средство**

ВНИМАНИЕ

В процессе дезинфекции адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) должен быть отсоединен от эндоскопа. Если адаптер для аспирационной очистки присоединен к эндоскопу во время дезинфекции, раствор дезинфицирующего средства не сможет в достаточной степени подействовать на контактирующие поверхности эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки. Кроме того, полностью погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства таким образом, чтобы обеспечить полный контакт раствора дезинфицирующего средства со всеми наружными поверхностями эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки. Если эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными.

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

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

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

- 6** Убедитесь, что эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства.
- 7** Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 8** Оставьте эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки полностью погруженным в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

■ Извлечение эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства

Гл. 5

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

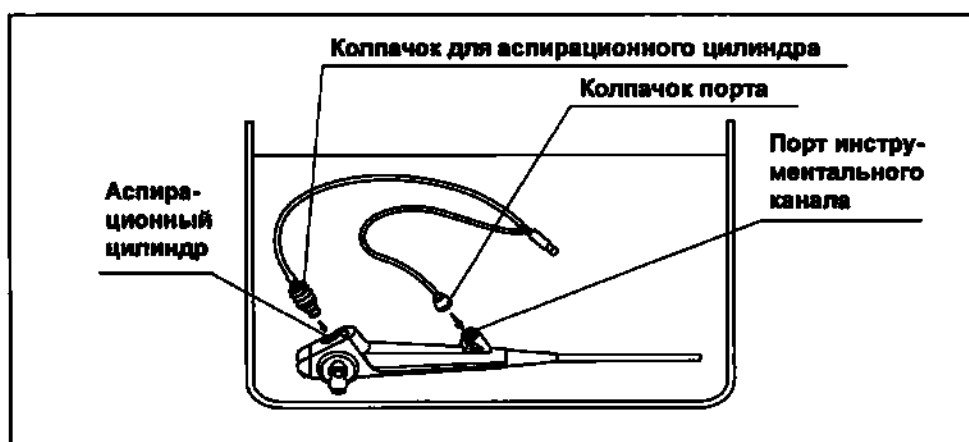


Рис. 5.62

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

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Тщательно просушите электрические контакты разъема видеокабеля после выполнения процедуры, описанной в этом разделе. В противном случае может произойти повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 5

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Аспиратор (KV-6, SSU-2) и стерильный аспирационный шланг^{*1} (Не входит в комплект поставки. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	 Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
• Стерильные безворсовые салфетки^{*1} • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)^{*1} • Стерильные большие емкости^{*1} (размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше) • 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (см. Разд. 3.7, «Спирт»)	• Стерильные ватные тампоны^{*1} • Стерильные малые емкости или контейнеры^{*1} • Вода для промывания (см. Разд. 3.6, «Вода для промывания»)

^{*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 т.д.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит эндоскоп потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей больницы.

Гл. 5

■ Промывание эндоскопа и принадлежностей

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Заполните стерильную большую емкость водой для промывания, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».
- 2 Полностью погрузите эндоскоп и адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) в воду для промывания.
- 3 Протрите все наружные поверхности эндоскопа и адаптера для аспирационной очистки с помощью стерильной безворсовой салфетки.

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

- 4 Присоедините адаптер для аспирационной очистки к эндоскопу.

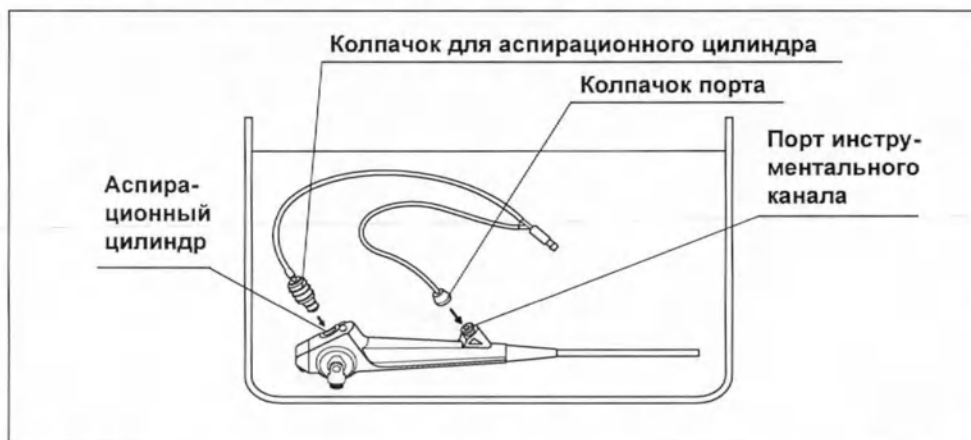


Рис. 5.63

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

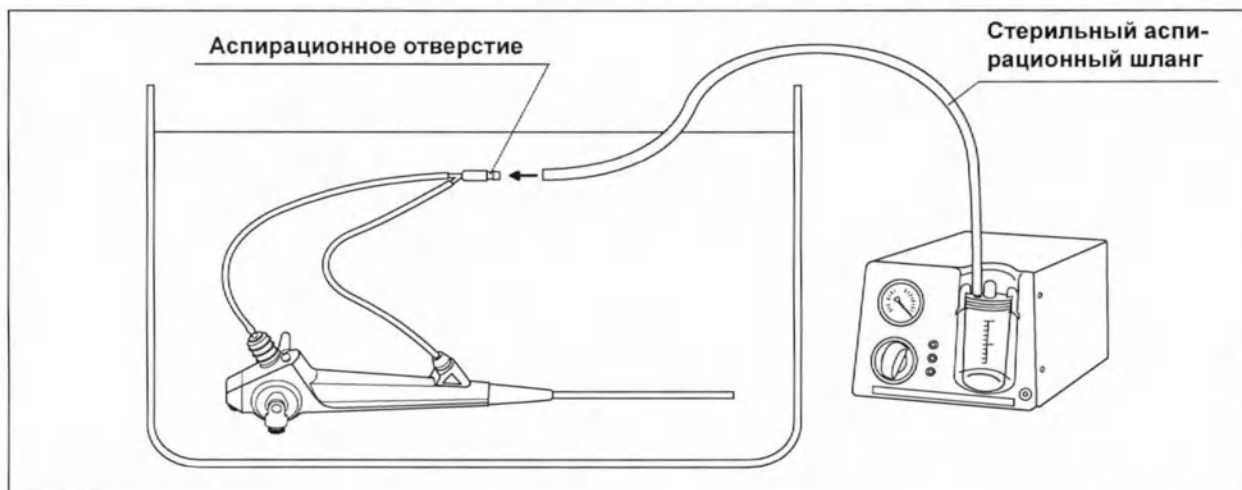


Рис. 5.64

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

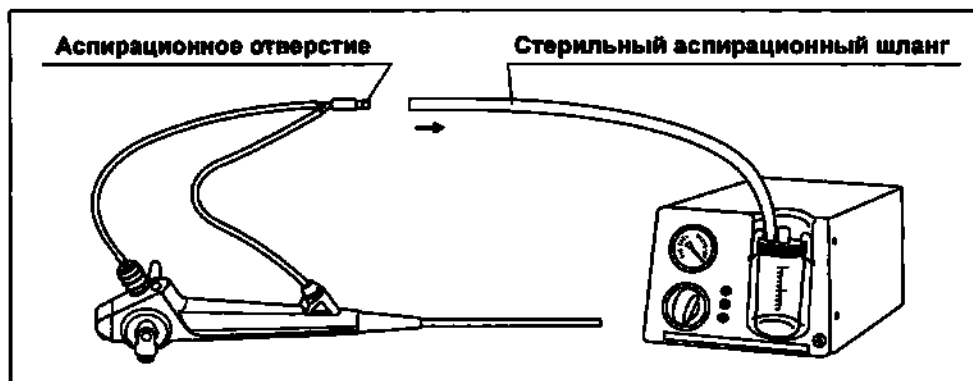


Рис. 5.65

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

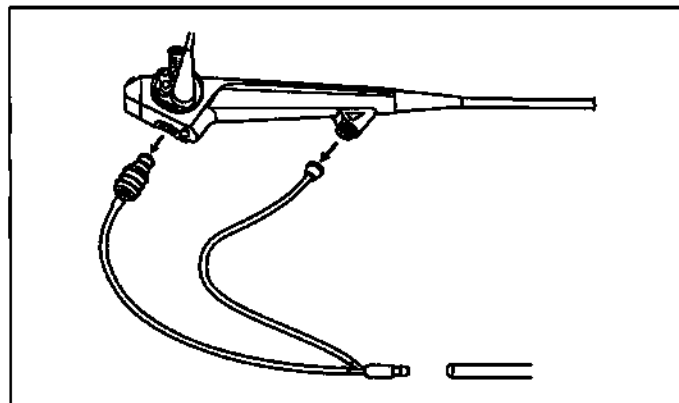


Рис. 5.66

- 16** Повторите указанные выше этапы с 1 по 15 необходимое число раз, как указано в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.
- 17** Тщательно просушите наружные поверхности эндоскопа, в том числе электрические контакты, и адаптера для аспирационной очистки, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.
- 18** Тщательно просушите внутренние поверхности аспирационного цилиндра и порта инструментального канала эндоскопа, используя стерильные ватные тампоны.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 82, поскольку процедура аналогична.

■ Сушка эндоскопа

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 83, поскольку процедура аналогична.

Гл. 5

5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Колпачок ЕТО (MB-156)

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

■ Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Перед извлечением принадлежностей из автоклава дождитесь их остывания до комнатной температуры. Иначе они могут вызвать ожоги.
- Паровую стерилизацию принадлежностей следует проводить в соответствии с условиями, указанными в Разд. 3.11, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Автоклавирование принадлежностей с применением цикла стерилизации, который не отвечает указанным условиям, может привести к невозможности обеспечения стерильности принадлежностей.

ВНИМАНИЕ

- Проверьте каждый пакет для стерилизации на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если пакет для стерилизации был открыт или поврежден, поместите компоненты оборудования в новый пакет 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.

Гл. 5

- 1** Поместите принадлежности в подходящие для паровой стерилизации индивидуальные пакеты для стерилизации в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 2** Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в Разд. 3.11, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

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

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп и колпачок ЕТО (MB-156).
- Перед стерилизацией необходимо отсоединить от эндоскопа все дополнительные принадлежности (кроме колпачка ЕТО).
- Используйте только совместимые с системой STERRAD® лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.

ОСТОРОЖНО

Перед началом стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX® подсоедините колпачок ЕТО (MB-156) к вентиляционному адаптеру на разъеме световода. Если во время стерилизации колпачок ЕТО не подсоединен к вентиляционному адаптеру, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.

- 1 Тщательно просушите все наружные и внутренние поверхности эндоскопа, как описано в «■ Сушка эндоскопа» на стр. 94.
- 2 Высушите внешние поверхности колпачка ЕТО (MB-156), протерев их стерильной безворсовой салфеткой.
- 3 Присоедините колпачок ЕТО (MB-156) к вентиляционному адаптеру на разъеме световода следующим образом.

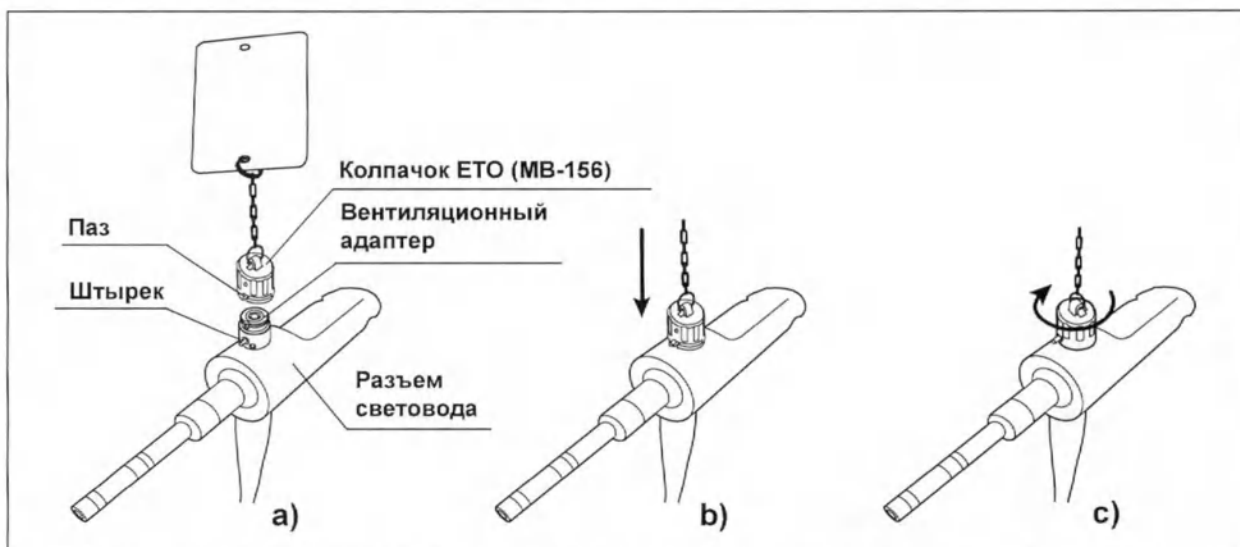


Рис. 5.67

- a) совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке ЕТО;
 - b) Продвиньте колпачок ЕТО к световодному разъему эндоскопа до упора.
 - c) поверните колпачок ЕТО по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 4 При стерилизации в системе стерилизации STERRAD® 100S в зависимости от внутреннего диаметра/длины канала необходимо подсоединить бустер (REF15400) к инструментальному каналу эндоскопа согласно инструкциям изготовителя стерилизатора.

- 5** Поместите эндоскоп на лоток для инструментов и дважды оберните лоток оберточным материалом для стерилизации. Используйте только совместимый с системой STERRAD® инструментальный лоток и оберточный материал для стерилизации.
- 6** Выполните стерилизацию упакованного эндоскопа в соответствии с инструкциями изготовителя стерилизатора.

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

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп и колпачок ЕТО (MB-156).
- Перед стерилизацией необходимо отсоединить от эндоскопа все дополнительные принадлежности (кроме колпачка ЕТО).
- Используйте только совместимые с системой V-PRO® maX лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.

ОСТОРОЖНО

Перед началом стерилизации в системе V-PRO® maX подсоедините колпачок ЕТО (MB-156) к вентиляционному адаптеру на световодном разъеме. Если во время стерилизации колпачок ЕТО не подсоединен к вентиляционному адаптеру, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.

- 1** Тщательно просушите все наружные и внутренние поверхности эндоскопа, как описано в «■ Сушка эндоскопа» на стр. 94.
- 2** Высушите внешние поверхности колпачка ЕТО (MB-156), протерев их стерильной безворсовой салфеткой.

Гл. 5

- 3** Присоедините колпачок ЕТО (МВ-156) к вентиляционному адаптеру на разъеме световода следующим образом.

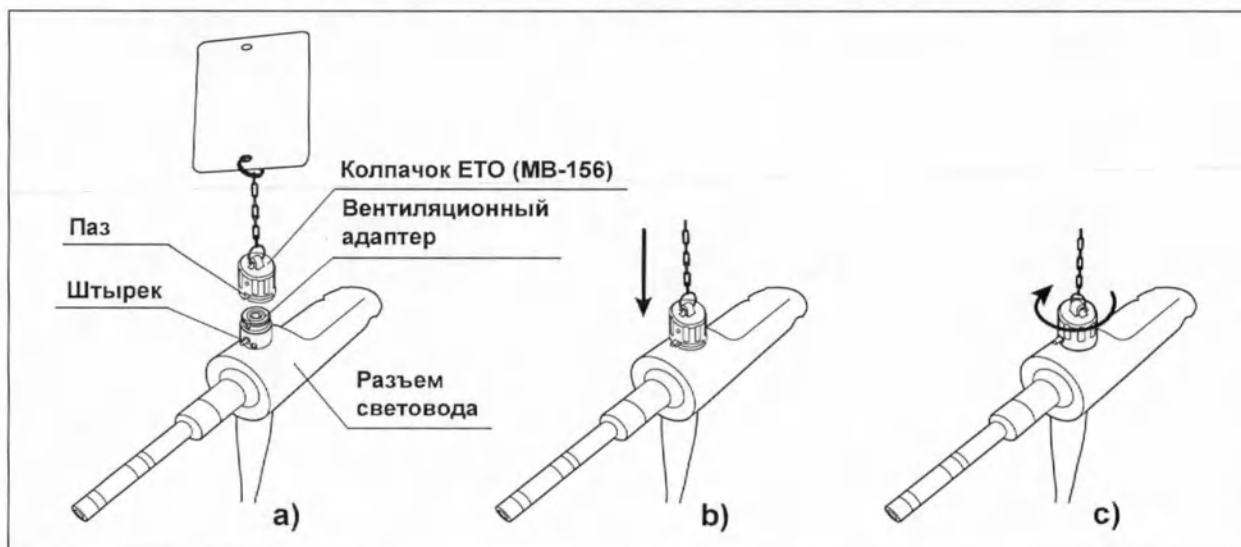


Рис. 5.68

- а) совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке ЕТО;
- б) Продвиньте колпачок ЕТО к световодному разъему эндоскопа до упора.
- в) поверните колпачок ЕТО по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 4** Поместите эндоскоп на лоток для инструментов и дважды оберните лоток оберточным материалом для стерилизации. Используйте только совместимый с системой V-PRO® maX инструментальный лоток и оберточный материал для стерилизации.
- 5** Выполните стерилизацию упакованного эндоскопа в соответствии с инструкциями изготовителя стерилизатора.

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

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

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

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

Гл. 5

■ Замачивание эндоскопа

- 1 Если проверка эндоскопа на герметичность не была проведена, выполните проверку согласно Разд. 5.4, «Проверка эндоскопа на герметичность».
- 2 Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.
- 3 Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
- 4 Присоедините адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) к эндоскопу.

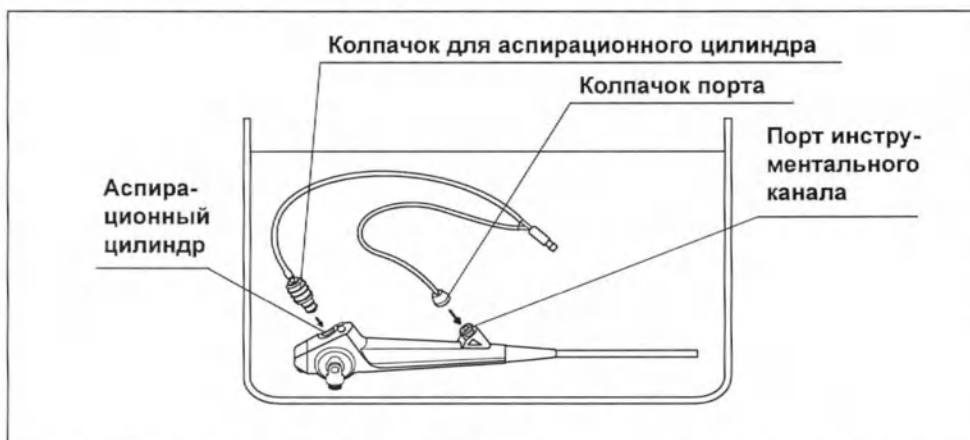


Рис. 5.69

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

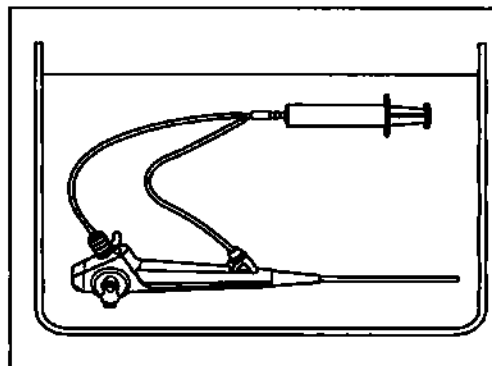


Рис. 5.70

Гл. 5

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

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

Гл. 5

Глава 6 Обработка принадлежностей

6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 6

ПРИМЕЧАНИЕ

Пробники для проверки утечек (MB-155, WA23080A) продаются отдельно. См. соответствующее руководство по эксплуатации.

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



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222^{*1})

^{*1} Адаптер для аспирационной очистки подлежит очистке и дезинфекции вручную вместе с эндоскопом во время очистки и дезинфекции эндоскопа вручную, как описано в Гл. 5, «Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)». Однако может потребоваться обработка адаптера для аспирационной очистки вручную. Например, в том случае, если эндоскоп совместим с AER/WD, а адаптер для аспирационной очистки не совместим с AER/WD, адаптер для аспирационной очистки следует очищать и подвергать дезинфекции вручную отдельно от эндоскопа. В данной главе также описывается, как обрабатывать адаптер для аспирационной очистки отдельно от эндоскопа.

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-411B)

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочее

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

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

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

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-411B)

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

Гл. 6

■ Очистка наружных поверхностей

ОСТОРОЖНО

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

- 1** Заполните чистую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации.
- 2** Полностью погрузите все принадлежности в раствор моющего средства.
- 3** Протрите и очистите все другие внешние поверхности всех дополнительных принадлежностей в растворе моющего средства, используя чистые губки или безворсовые салфетки, полностью погрузив принадлежности в раствор моющего средства.
- 4** Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.
- 5** В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 3 и 4, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 6** После удаления всех органических загрязнений поместите принадлежности в раствор моющего средства.

Гл. 6

■ Промывание принадлежностей раствором моющего средства

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

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

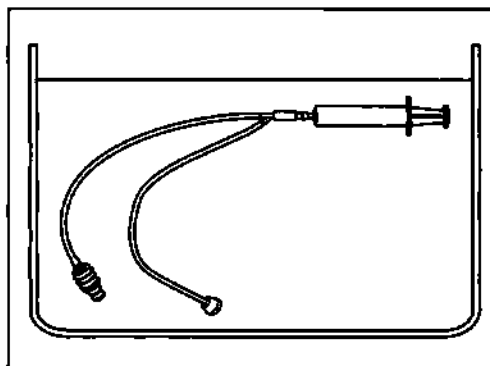


Рис. 6.1

Гл. 6

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

■ Погружение принадлежностей в раствор моющего средства

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

■ Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей

○ Погружение принадлежностей в воду

- 1 Заполните чистую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
- 2 Полностью погрузите все принадлежности в воду.
- 3 Осторожно подвигайте дополнительные принадлежности, полностью погрузив их в воду.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

Гл. 6

- 1 Полностью погрузив шприц в воду, медленно наполните его водой, подсоедините шприц к адаптеру для аспирационной очистки и промойте трубку водой в количестве 30 мл.

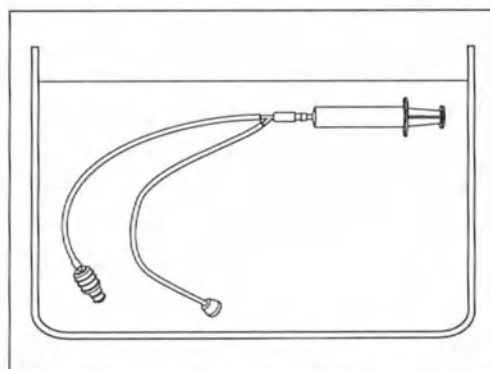


Рис. 6.2

- 2 Извлеките из воды адаптер для аспирационной очистки.
- 3 Наполните шприц воздухом и, присоединив его к аспирационному отверстию адаптера для аспирационной очистки, продуйте трубку 30 мл воздуха. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода.
- 4 В случае появления воды повторите шаг 3.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

Если принадлежности будут дезинфицированы (вручную или в WD) вскоре после очистки, этот шаг можно пропустить.

- 1** Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 3.7, «Спирт».
- 2** Заполните спиртом и присоедините к аспирационному отверстию адаптера для очистки аспирационного канала (MAJ-222) стерильный шприц 30 мл, промывайте адаптер раствором дезинфицирующего средства до полного прекращения выделения пузырьков воздуха.
- 3** Заполните спиртом и присоедините к аспирационному отверстию адаптера для очистки аспирационного канала шприц, продувайте адаптер воздухом для полного удаления спирта.

Гл. 6

■ Сушка принадлежностей

Если принадлежности будут дезинфицированы (вручную или в WD) вскоре после очистки, этот шаг можно пропустить.

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

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

• Чистые безворсовые салфетки	• Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
• Чистые емкости или контейнеры с плотно подогнанными крышками	• Раствор дезинфицирующего средства (см. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)

■ Подготовка

Гл. 6

- 1 Заполните чистую емкость или контейнер раствором дезинфицирующего средства, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства. Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.
- 2 Полностью погрузите все принадлежности в дезинфицирующий раствор.
- 3 Протрите наружные поверхности всех дополнительных принадлежностей, погруженных в раствор дезинфицирующего средства, рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки, чтобы удалить с них все пузырьки воздуха.

■ Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

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

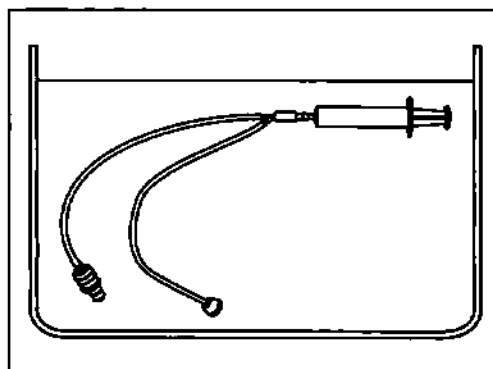


Рис. 6.3

Гл. 6

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.
- 3 Полностью погрузив шприц в дезинфицирующий раствор, отсоедините шприц от аспирационного отверстия адаптера для аспирационной очистки.

■ Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 6

■ Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

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

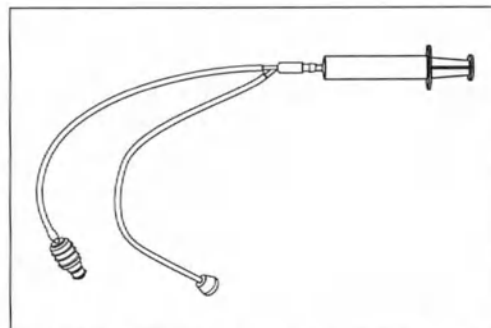


Рис. 6.4

○ Извлечение всех оставшихся принадлежностей

Извлеките 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 вашей клиники вопрос о качестве воды для промывания, как описано в разделе Разд. 3.6, «Вода для промывания».

Гл. 6

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|--|
| • Стерильные безворсовые салфетки ^{*1} | • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см) ^{*1} |
| • Стерильные малые емкости или контейнеры ^{*1} | • Стерильные емкости или контейнеры ^{*1} |
| • Вода для промывания (см. Разд. 3.6, «Вода для промывания») | |

^{*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 т.д.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит принадлежности потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей больницы.

■ 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 Осторожно поворачивайте дополнительные принадлежности, полностью погрузив их в воду для промывания.
- 4 Протрите наружные поверхности всех дополнительных принадлежностей, полностью погруженных в воду для промывания, стерильными безворсовыми салфетками.

Гл. 6

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

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

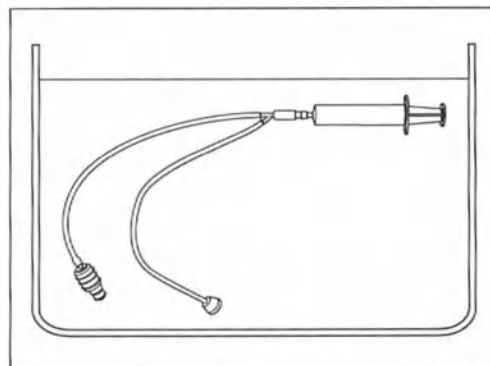


Рис. 6.5

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Повторное промывание

Вернитесь к началу раздела «■ Промойте принадлежности» на стр. 114 и повторите всю процедуру необходимое число раз, как указано в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.

■ Извлечение принадлежностей из воды для промывания

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MAJ-222)

1 Извлеките из воды для промывания адаптер для аспирационной очистки.

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

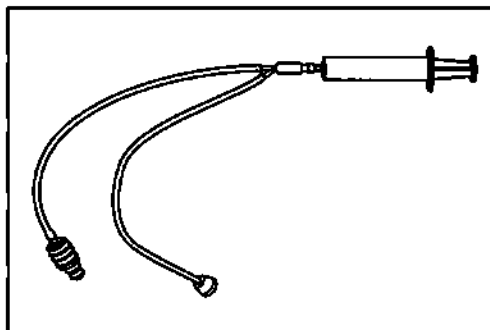


Рис. 6.6

Гл. 6

3 Поместите ее в стерильную емкость.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 109, поскольку процедура аналогична.

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка принадлежностей» на стр. 109, поскольку процедура аналогична.

6.5 Стерилизация принадлежностей

В этом разделе описаны методы стерилизации тех принадлежностей, которые перечислены в Табл. 3.1 как совместимые с методами стерилизации перекисью водорода или паровой стерилизации (автоклавирования).

■ Паровая стерилизация (автоклавирование)

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- Перед извлечением принадлежностей из автоклава дождитесь их остывания до комнатной температуры. Иначе они могут вызвать ожоги.
- Высушите принадлежности в стерильной упаковке внутри стерилизатора с помощью цикла предварительного вакуумирования аппарата. Если после цикла стерилизации на упаковке остается вода, то, возможно, цикл был неэффективным. Извлеките принадлежность из упаковки, тщательно просушите ее, герметично запечатайте в новую стерильную упаковку и стерилизуйте повторно.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.
- После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте принадлежностям медленно остыть до комнатной температуры. Резкий перепад температуры может привести к повреждению принадлежностей.

- 1 Поместите принадлежности в подходящую для паровой стерилизации индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 2 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в Разд. 3.11, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

■ Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 6

- 1 Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX® индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 2 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «■ Стерилизация STERRAD® 100S/NX®» на стр. 117. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

■ Стерилизация в системе V-PRO® maX

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

Гл. 6

- 1 Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе V-PRO® maX индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 2 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «■ Стерилизация V-PRO® maX» на стр. 118. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

Глава 7 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD

7.1 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER

При обработке эндоскопов и дополнительных принадлежностей с помощью AER следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 4.2, «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».

Убедитесь, что к эндоскопу и принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Для получения сведений, касающихся необходимых соединителей, обратитесь к инструкциям, предоставленным изготовителем AER.

Проведите очистку и дезинфекцию любых эндоскопов и принадлежностей, не совместимых с AER, вручную.

ОСТОРОЖНО

После обработки эндоскопа с применением AER просушите электрические контакты коннектора эндоскопа, протерев их стерильной безворсовой салфеткой, но не с использованием воздуха.

Гл. 7

7.2 Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением ETD

- При установке эндоскопов в ETD переведите подъемник щипцов в среднее положение диапазона перемещения, переместив рычаг управления подъемником, и следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации ETD.
- При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 109 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

Гл. 7

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 83 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 109, поскольку процедура аналогичная.

■ ETD

- Обработку эндоскопа выполняют в ETD с применением стандартного цикла.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в ETD, см. в руководстве по эксплуатации ETD.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации ETD.

ВНИМАНИЕ

- При установке эндоскопов в ETD переведите подъемник щипцов в среднее положение диапазона перемещения, переместив рычаг управления подъемником, и следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации ETD.
- При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

7.3 Обработка эндоскопов с применением OER-AW

■ OER-AW

- Выполните обработку эндоскопа с применением OER-AW.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в OER-AW, см. в руководстве по эксплуатации OER-AW.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации OER-AW или Разд. 3.9, «OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)».
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

■ Сушка эндоскопа

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 83, поскольку процедура аналогична.

Гл. 7

7.4 Обработка принадлежностей с применением WD

При обработке принадлежностей с помощью WD следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 4.2, «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».

Убедитесь, что к принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Сведения о необходимых разъемах приведены в инструкциях изготовителя МД.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Просветы необходимо подсоединить к WD для их промывания и обеспечения контакта всех внутренних и внешних поверхностей с химическими веществами.

■ Мойка-дезинфектор

Гл. 7

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда инъекционная трубка обрабатывается в WD, подсоедините разъемы WD к порту канала воздуха/воды и порту аспирационного канала.
- WD должен соответствовать требованиям стандартов EN ISO 15883-1, 2, 5.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 109 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка принадлежностей» на стр. 109 для принадлежностей, поскольку применяются аналогичные процедуры.

Глава 8 Хранение и утилизация

8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации

ВНИМАНИЕ

- После обработки выполните необходимые процедуры транспортировки и хранения, которые призваны отделить эндоскоп и принадлежности от зараженного оборудования. Загрязнение уже обработанного эндоскопа и его принадлежностей между процедурами может создать риск инфицирования пациентов и/или врачей, касающихся их.
- Установите местные правила, регулирующие методы и периодичность очистки и дезинфекции шкафа хранения эндоскопа, допуска персонала к содержимому шкафа, хранящееся в нем оборудование и т.д.
- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней или внутренней поверхностью (просветом), приведет к появлению риска передачи инфекции.

Гл. 8

ОСТОРОЖНО

- Храните эндоскоп и принадлежности в шкафу хранения эндоскопа, что также защитит оборудование от физических повреждений.
- Для защиты от повреждений при хранении оберегайте эндоскоп и/или принадлежности от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, повышенной влажности, ультрафиолетового и рентгеновского излучения, а также озона.
- Для предотвращения повреждений не храните эндоскоп и/или принадлежности вместе с реактивами или в области образования газа.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопа или универсальный кабель в кольцо диаметром менее 10 см. При таком ненадлежащем хранении эндоскоп может быть поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют перед помещением на хранение проверять качество заключительной сушки и при необходимости сушить эндоскопы вручную с помощью сжатого профильтрованного воздуха.

8.2 Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Надлежащее хранение столь же важно для предотвращения распространения инфекции, как и надлежащие процедуры обработки. Убедитесь в том, что шкаф, в котором хранятся эндоскопы, находится в хорошем состоянии, чистый, сухой и имеет достаточную вентиляцию. Все оборудование перед хранением должно быть полностью высушено. В мокрой/влажной среде создаются условия для роста микроорганизмов. Держите двери шкафа закрытыми, чтобы предохранить оборудование от загрязнителей окружающей среды 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.

Гл. 8

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют перед помещением на хранение проверять качество заключительной сушки и при необходимости сушить эндоскопы вручную с помощью сжатого профильтрованного воздуха.
- Некоторые профессиональные руководства, в том числе руководство Olympus, рекомендуют хранить эндоскопы в шкафу для хранения эндоскопов, с вводимой частью, с вертикальным подвешиванием универсального кабеля.
- Время хранения продезинфицированных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для продезинфицированных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

- 1** Убедитесь в том, что все поверхности эндоскопа и принадлежностей сухие.
- 2** Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в свободное положение «F▼».



Рис. 8.1

- 3** Храните дезинфицированный эндоскоп и принадлежности надлежащим образом.

Гл. 8

8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей

ОСТОРОЖНО

Не повредите стерильную упаковку.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильные эндоскопы в стерильной обертке можно хранить в горизонтальном положении.
- Время хранения стерильных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для стерилизованных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

Гл. 8

8.4 Утилизация

При утилизации эндоскопа, принадлежностей, упаковки и материалов используемых для обработки (например, перчаток, салфеток и жидкостей для обработки), обращайтесь с ними таким образом, чтобы предотвратить распространение загрязнений из зоны обработки; выполняйте все применимые местные и национальные законы, касающиеся утилизации.

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

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

OLYMPUS

— Производитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2021-09-07

RC7855 03



XXXXXXXX

**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3»**

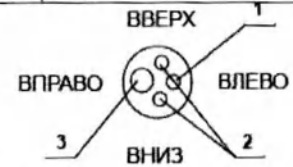
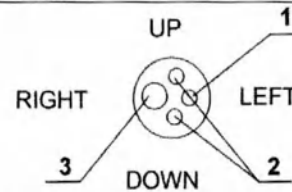
**Addendum to operation manual
for medical device:
Rhino-laryngo videoscope ENF-VT3**

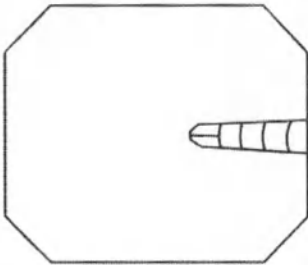
2024

Информацию, представленную в данном дополнении, считать приоритетной на территории Российской Федерации.	The information presented in this addendum should be considered priority on the territory of the Russian Federation.
Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3 в составе: 1. Эндоскоп ENF-VT3 – 1 шт.; 2. Колпачок ЕТО (МВ-156) – 1 шт. (при необходимости); 3. Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B) – 3 шт. (при необходимости); 4. Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) – 1 шт. (при необходимости); 5. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) – 20 шт. в упаковке (при необходимости); 6. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) – 20 шт. в упаковке (при необходимости); 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 8. Руководство по обработке – 1 шт.	Rhino-Laryngo Videoscope Olympus ENF-VT3 consisting of: 1. Rhino-Laryngo Videoscope ENF-VT3 – 1 pc., 2. Single use combination cleaning brush (BW-411B) - 3 pcs. (on demand), 3. Single use biopsy valve (MAJ-210) - 20 pcs. (on demand), 4. Suction cleaning adapter (MAJ-222) – 1 pc. (on demand), 5. Single use suction valve (MAJ-209) - 20 pcs. (on demand), 6. ETO cap (MB-156) – 1 pc. (on demand), 7. Operation manual – 1 pc., 8. Reprocessing manual – 1 pc., Hereinafter may be referred to as instrument, medical device, device, ENF-VT3.
Далее по тексту может упоминаться как эндоскоп, инструмент, медицинское изделие, изделие, ENF-VT3	Hereinafter may be referred to as instrument, medical device, device, ENF-VT3.
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Данный инструмент предназначен для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью эндоскопической диагностики и терапии. Данный инструмент предназначен для использования в носовых полостях, полости рта и дыхательных путях (включая носоглотку и трахею).	This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis and treatment. This instrument is indicated for use within the nasal lumens, oral cavity, and airway anatomy (including nasopharynx and trachea).
Показания	Indications
Данный инструмент предназначен для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью эндоскопической диагностики и терапии. Данный инструмент предназначен для использования в носовых полостях, полости рта и дыхательных путях (включая носоглотку и трахею).	This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis and treatment. This instrument is indicated for use within the nasal lumens, oral cavity, and airway anatomy (including nasopharynx and trachea).
Противопоказания	Contraindications
Противопоказаний для применения Риноларинговидеоскопа гибкого ENF-VT3 нет.	Rhino-Laryngo Videoscope ENF-VT3 does not have any specific contraindications.
Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Risks of using a medical device, expected and predictable side effects associated with the intended use of a medical device

Выявленные риски/вред: – кровоизлияние в мягкие ткани – повреждение слизистой оболочки – попадание инородного тела – ожог – боль пациента – инфекция – воспаление – повреждение глаз – помутнение зрения – паралич голосовых связок – эмболия – кровотечение – перфорация тканей	Identified risks /harms: – bruise – mucous membrane damage – foreign matter fall – burn – patient's pain – infection – inflammation – eye damage – eye daze – vocal cord paralysis – embolism – bleeding – tissue perforation
Сведения о производителе медицинского изделия Производитель: Olympus Medical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan	Information about manufacturer of the medical device Legal Manufacturer: Olympus Medical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
Место производства: 1. Olympus Vietnam Co., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam. 2. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan. 3. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan. 4. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.	Manufacture Site: 1. Olympus Vietnam Co., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam. 2. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan. 3. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan. 4. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва») 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел./факс: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com.	Information about authorized representative of manufacturer in Russian Federation Limited Liability Company «Olympus Moscow» (LLC «Olympus Moscow») 107023, Moscow, st. Electrozavodskaya, 27, bldg. 8. Tel./fax: +7 (495) 926-7077. Email address: info@olympus.com.

Классификация медицинского изделия		Classification of medical device (annex)	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Класс 2a	Class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	Class IIa
Кратность применения	Многоразового применения, за исключением одноразовой комбинированной щетки (BW-411B), одноразового клапана для биопсии (MAJ-210), одноразового клапана для аспирации (MAJ-209).	Multiplicity of application	Reusable product, except single use combination cleaning brush (BW-411B), single use suction valve (MAJ-209) and single use biopsy valve (MAJ-210)
Стерильность	Эндоскоп и компоненты поставляются нестерильными, за исключением одноразового клапана для биопсии (MAJ-210), одноразового клапана для аспирации (MAJ-209).— поставляются стерильными. 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-411B) - не подлежит обработке и стерилизации; Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210), одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209).— поставляются стерильными, метод стерилизации - радиация.	Sterility	The endoscope and its accessories are not supplied sterile, except for the single use suction valve (MAJ-209) and the single use biopsy valve (MAJ-210) - supplied sterile. Before use, the product and its components must be pre-sterilized and disinfected and must be sterilized with ethylene oxide or autoclaved in accordance with the recycling guidelines. Except single use cleaning brush BW-411B – does not subject to pre-processing and sterilization. The single use suction valve (MAJ-209) and the single use biopsy valve (MAJ-210) are supplied sterile, the method of sterilization is radiation
Степень защиты от удара током	BF	Degree of protection against electric shock	BF
Классификация по CISPR 11	Группа 1- Класс B	Emission classification according to CISPR 11	The product belongs to Group 1, Class B
Степень защиты от проникновения воды	IPX7	Degree of protection against ingress of water	IPX7
Режим работы	Продолжительный. Изделие работает в продолжительном режиме, будучи присоединенным к совместимым изделиям (видеоцентр, источник света и т.д.)	Mode of operation	Continuous. This product operates continuously when connected to compatible devices (processor, light source, etc.)
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма.	The nature of the invasion	Invasive. The working part of the medical device is stable for use in the internal environment of the body.
Тип контакта с организмом по ISO 10993-1	Категория A, изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками тела человека.	Classification by type of contact with the human body according to ISO 10993-1	Category A short-term contact device (less than 24 hours) in contact with mucous membranes.

Условия применения			Usage conditions		
Медицинское изделие предназначено для использования специально обученным персоналом в условиях стационара, а также лечебно-профилактического учреждения.			The medical device is intended for use by specially trained personnel in hospitals and healthcare facilities.		
Потенциальный потребитель			Potential consumer		
Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством лечебных учреждений или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. При отсутствии официальных стандартов в отношении квалификации операторов, оператором данного инструмента должен быть врач, получивший разрешение от руководителя по вопросам медицинской безопасности лечебного учреждения или руководителя отделением (отделением оториноларингологии и др.). 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.			If there are official standards for user qualifications to perform endoscopy and endoscopic treatment that are defined by the healthcare facilities medical administrators or other official institutions, such as academic societies on endoscopy, follow those standards. If there are no official qualification standards, the operator of this instrument must be a physician approved by the medical safety manager of the healthcare facility or person in charge of the department (department of otorhinolaryngology, etc.). The physician should be capable of safely performing the planned endoscopy and endoscopic treatment following guidelines set by the academic societies on endoscopy, etc., and considering the difficulty of endoscopy and endoscopic treatment. This manual does not explain or discuss endoscopic procedures.		
Основные технические и функциональные характеристики (дополнительно)			Main technical and functional characteristics (annex)		
Эндоскоп			Endoscope		
№	Характеристика	Значение	S.No	Item/Parameter	Specification
Оптическая система			Optical system		
1	Поле обзора	90°	1	Field of view	90°
2	Направление обзора	Прямая оптика	2	Direction of view	Forward viewing
3	Глубина резкости	2-50 мм	3	Depth of field	2-50 mm
Вводимая часть			Insertion section		
6	Наружный диаметр дистального конца	ø 4,8 мм	6	Distal end outer diameter	ø 4.8 mm
7	Дистальный конец в увеличенном виде 1. Линза объектива 2. Линза световода 3. Выходное отверстие инструментального канала		7	Distal end enlarged 1. Objective lens 2. Light guide lens 3. Instrument channel outlet	
8	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 4,9 мм	8	Insertion tube outer diameter	ø 4.9 mm
9	Рабочая длина вводимой секции	365 мм	9	Insertion section working length	365 mm
Инструментальный канал			Instrument channel		
10	Внутренний диаметр канала	ø 2,0 мм	10	Channel inner diameter	ø 2.0 mm
11	Минимальная дистанция видимости*1	3.5 мм	11	Minimum visible distance *1	3.5 mm

12	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Подвижная часть		
13	Угол сгибания	ВВЕРХ 130° ВНИЗ 130° ВПРАВО 70° ВЛЕВО 70°
14	Общая длина	645 мм
15	Масса	970 г
16	Время установления рабочего режима, не более	10 с

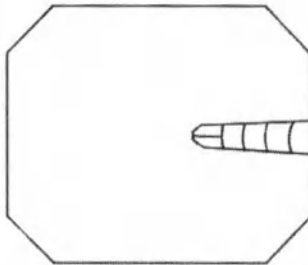
Допуск составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Перечень функций

№	Параметр	Значение
1	Режим исследования NBI*2	Имеется
2	Запись информации эндоскопа*2	Имеется
3	Функция электронного затвора*2	Имеется
4	Функция электронного масштабирования*1	Имеется
5	Высокочастотная терапия	Совместимо
6	Лазерная терапия	Совместимо

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеоинформационному центру OTV-S190/S200/S300 или CV-170.

12	Direction from which EndoTherapy accessories enter and exit the endoscopic image	
Bending section		
13	Angulation range	UP 130° DOWN 130° RIGHT 70° LEFT 70°
14	Total length	645 mm
15	Weight	970 g
16	Setting time, less than	10 sec

Tolerance is $\pm 10\%$ unless otherwise specified.

Function list

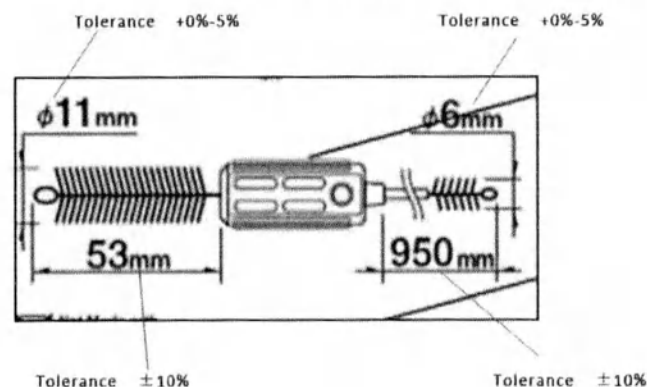
S.No	Item/Parameter	Specification
1	NBI observation mode*2	Available
2	Records of endoscope's information*2	Available
3	Electronic shutter function*2	Available
4	Electronic zoom function*2	Available
5	High-frequency treatment	Compatible
6	Laser treatment	Compatible

*1 Distance from the distal end of the endoscope.

*2 For more details, refer to the instruction manual for the OTV-S190/S200/S300 or CV-170.

Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)

Single use combination cleaning brush (BW-411B)



Параметр	Значение
Общая длина, мм	1040 (±10%)
Масса, г	5 (±5%)

Item/Parameter	Specification
Total Length, mm	1040 (±10%)
Weight, g	5 (±5%)

Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)

Suction cleaning adapter (MAJ-222)

Параметр	Значение
Максимальный диаметр коннекторов, мм	Колпачок для аспирационного цилиндра 17
	Колпачок порта 20
	Аспирационное отверстие 8,5
	Допуск ±5%
Масса, г	26,3±5%

Item/Parameter	Specification
Connectors' maximum diameter, mm	Suction cylinder cap 17
	Port cap 20
	Suction opening 8,5
	With ±5% tolerance
Weight, g	26.3±5%

Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209)

Single use suction valve (MAJ-209)

Параметр	Значение
Габариты (ДхШ), мм	65x30 ±5%
Масса, г	3.4±5%

Item/Parameter	Specification
Dimension (LxW), mm	65x30 with ±5% tolerance
Weight, g	3.4±5%

Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210)

Single use biopsy valve (MAJ-210)

Параметр	Значение
Габариты ((Д или Ø)хШхВ), мм	15x19x17 with ±5% tolerance
Масса, г	2.1±5%

Item/Parameter	Specification
Dimension ((L or Ø)xWxH), mm with tolerance	15x19x17 with ±5% tolerance
Weight, g with tolerance	2.1±5%

Колпачок ЕТО (MB-156)

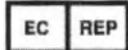
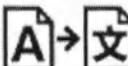
ETO cap (MB-156)

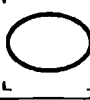
Наименование	Описание
--------------	----------

Item/Parameter	Specification
----------------	---------------

Размеры колпачка	Длина 23,3 мм Диаметр: 19,8 мм	Cap dimensions	Length 23,3 mm Diameter: 19,8 mm
Размеры предупредительной бирки	Длина 86 мм Ширина 54 мм	Information tag dimensions	Length 86 mm Width 54 mm
Масса г	9,17	Weight, g	9,17
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное		Tolerance is $\pm 5\%$ unless otherwise specified.	
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)	
Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом.		The recommended combinations of equipment and accessories that can be used with this endoscope are listed below.	
Наименование МИ	Номер РУ	Item	RC Number
Аспиратор KV-6	P3H 2016/4891	Suction Pump KV-6	P3H 2016/4891
Источник света эндоскопический CLV-S190	P3H 2015/3465	VISERA ELITE xenon light source CLV-S190	P3H 2015/3465
Источник света эндоскопический CLL-S1	P3H 2015/3465	Strobe LED Light source CLL-S1	P3H 2015/3465
Центр видеотелеинформационный CV-170	P3H 2015/3513	Video system center CV-170	P3H 2015/3513
Видеоцентр эндоскопический OTV- S190	P3H 2015/3465	VISERA ELITE video system center OTV-S190	P3H 2015/3465
Видеоцентр эндоскопический OTV- S200	P3H 2015/3465	VISERA ELITE II video system center OTV-S200	P3H 2015/3465
Видеоцентр эндоскопический OTV- S300	P3H 2015/3465	VISERA ELITE II video system center OTV- S300	P3H 2015/3465
Аппарат электрохирургический UES-40	P3H 2015/3465	Electrosurgical unit UES-40	P3H 2015/3465
Аппарат электрохирургический PSD-60	P3H 2015/3465	Electrosurgical unit PSD-30	P3H 2015/3465
Аппарат электрохирургический PSD-60	P3H 2015/3465	Electrosurgical unit PSD-60	P3H 2015/3465
Аппарат электрохирургический ESG-100	ФЦЗ 2009/03927	Electrosurgical unit ESG-100	ФЦЗ 2009/03927
Щипцы биопсийные FB-15C-1	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-15C-1	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-19C-1	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-19C-1	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-21C-1	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-21C-1	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-34C-1	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-34C-1	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-52C-1	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-52C-1	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-19CR-1	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-19CR-1	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-211D	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-211D	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-221D	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-221D	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-231D	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-231D	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FB-241D	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FB-241D	P3H 2015/3098
Щипцы захватывающие FG-20P-1	P3H 2015/3098	Grasping forceps FG-20P-1	P3H 2015/3098
Щипцы захватывающие FG-14P-1	P3H 2015/3098	Grasping forceps FG-14P-1	P3H 2015/3098
Щипцы захватывающие FG-38SX-1	P3H 2015/3098	Grasping forceps FG-38SX-1	P3H 2015/3098
Щипцы захватывающие FG-53SX-1	P3H 2015/3098	Grasping forceps FG-53SX-1	P3H 2015/3098
Трубка PW-6C-1	P3H 2015/3098	Tube PW-6C-1	P3H 2015/3098

Петля SD-7C-1	P3H 2015/3098	Snare SD-7C-1	P3H 2015/3098
Петля SD-18C-1	P3H 2015/3098	Snare SD-18C-1	P3H 2015/3098
Зонд CD-6C-1	P3H 2015/3098	Probe CD-6C-1	P3H 2015/3098
Нож KD-31C-1	P3H 2015/3098	Knife KD-31C-1	P3H 2015/3098
Щипцы биопсийные FD-7C-1	P3H 2015/3098	Biopsy forceps FD-7C-1	P3H 2015/3098
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Медицинское изделие не содержит какие-либо лекарственные средства.		The medical device does not contain any medicinal substances.	
Сведения о материалах животного / человеческого происхождения		Information about materials of animal / human origin	
В медицинском изделии не используются ткани или клетки человеческого или животного происхождения. Следовательно, испытания, связанные с человеческим или животным происхождением, не проводятся и не сообщаются.		Medical device doesn't utilize any tissues or cells derived either from human origin or from animal origin. Hence, the human or animal origin related test are not conducted and reported.	
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device	
Температура окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	Ambient temperature	10 – 40°C (50 – 104°F)
Относительная влажность	30—85%	Relative humidity	30—85%
Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)	Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1 kgf/cm ²) (10.2 – 15.4 psia)
Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма и температуре от +32 до +42 °C.		The working part of the medical device is stable for use in the internal environment of the body at +32 to +42 °C.	
Комплект поставки		Package contents	
Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3 в составе: 1. Эндоскоп ENF-VT3 – 1 шт.; 2. Колпачок ЕТО (MB-156) – 1 шт. (при необходимости); 3. Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B) – 3 шт. (при необходимости); 4. Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222) – 1 шт. (при необходимости); 5. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) – 20 шт. в упаковке (при необходимости); 6. Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) – 20 шт. в упаковке (при необходимости); 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 8. Руководство по обработке – 1 шт.		Rhino-Laryngo Videoscope ENF-VT3: 1. Endoscope (Olympus ENF-VT3) – 1 pc., 2. Single use combination cleaning brush (BW-411B) – 3 pcs., 3. Single use biopsy valve (MAJ-210) – 20 pcs., 4. Suction cleaning adapter (MAJ-222) – 1 pc., 5. Single use suction valve (MAJ-209) – 20 pcs., 6. ETO cap (MB-156) – 1 pc., 7. Operation manual – 1 pc., 8. Reprocessing manual – 1 pc.,	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия		Explanation of symbols used in labelling the medical device	
Символ / Symbol	Значение	Meaning	
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to instructions	
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению электронном виде	Refer to instructions or electronic instructions for use	

	Эндоскоп	Endoscope
	Рабочая часть типа BF	TYPE BF applied part
	Запрет на повторное применение	Single use only
	Код партии	Lot number
	Изготовитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of manufacture
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
	Серийный номер	Serial number
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Уникальный идентификатор изделия	Unique device identification
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	Ingress protection rating
	Медицинское изделие	Medical device
	Перевод	Translation
	Импортер (в страны Европейского союза)	Importer (in European Community countries)
	Логотип производителя	Manufacturer's logo
	Логотип EndoTherapy	EndoTherapy logo
	Знак соответствия директиве CE	Conformity mark to EC directives
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize

	Не допускать воздействия влаги	Keep dry
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Do not use if package is damaged and refer to instructions for use
	Радиационная стерилизация	Sterilized using irradiation
	Использовать до	Use by (expiration date)
	Номер модели	Model number
	Температурный диапазон	Temperature range
	Осторожно	Caution
	Диапазон влажности	Humidity range
	Диапазон атмосферного давления	Atmospheric pressure range
	Не стерильно	Non-sterile
	Система с одинарным стерильным барьером	Single sterile barrier
	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Not made with Natural rubber latex
	Количество	Quantity
	Вверх	Up

	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle with care
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Limit on the number of tiers in the stack

Методы и условия стерилизации (дополнение)

Для данного эндоскопа и принадлежностей к нему были утверждены методы стерилизации, перечисленные в таблице ниже.

	Эндоскоп	Колпачок ETO (MB-156)	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
Стерилизация	Перекись водорода*6	V-PRO® maX (универсальный цикл)	*4*5
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (расширенный цикл)	*4*5
		STERRAD® NX® (расширенный цикл) *7	*4*5
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)	*5
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл) *7	*5
		STERRAD® 100S (длинный цикл с усилителем)	*4*5
		STERRAD® 100S (короткий цикл / длинный цикл)	
		Паровая стерилизация (автоклавирование)	
		Газообразный этиленоксид	
		Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)	

 - Не совместимы

Sterilization methods (addition)

Sterilization methods listed in following Table have been validated with this endoscope and accessory.

	Эндоскоп	ETO cap (MB-156)	Suction Cleaning Adapter (MAJ-222)
Sterilization	Hydrogen peroxide*6	V-PRO® maX (Flexible cycle)	*4*5
		STERRAD® NX® with ALLClear™ Technology (Advanced cycle)	*4*5
		STERRAD® NX® (Advanced cycle) *7	*4*5
		STERRAD® 100NX® with ALLClear™ Technology (Duo cycle)	*5
		STERRAD® 100NX® (Duo cycle) *7	*5
		STERRAD® 100S (Long cycle with booster)	*4*5
		STERRAD® 100S (Short cycle, Long cycle)	
		Steam (autoclaving)	
		Ethylen oxide gas	
		Low Temperature steam and formaldehyde (LTSF)	

 - Not Compatible
 - Compatible

- Совместимы		*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. *7 Только эти циклы применимы для использования в Российской Федерации.	
Срок годности / срок службы		Shelf life / Service life	
Срок службы изделия составляет 6 лет. Срок годности для комплектующих: одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) и одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210): 3 года.		The service life of the medical device is 6 years. Shelf life for components: single use suction valve (MAJ-209) and single use biopsy valve (MAJ-210): 3 years.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнение)		Disposal (annex)	
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.		When disposing of the endoscope, accessories, packaging, and reprocessing supplies (such as gloves, cloths, and the liquids used for reprocessing), handle these items in a manner that will prevent the spread of contamination from the reprocessing area, and follow all applicable national and local laws regarding disposal.	
Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б.		Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste.	
Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класса А.		Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.	
Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие		List of international regulatory documents / standards which the medical device complies with	
Стандарт	Наименование	Standard	Name
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Risk management for medical devices
EN 62366—1	Изделия медицинские - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366—1	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601—1	Изделия медицинские электрические: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	EN 60601—1	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601—1—2	Электромагнитные помехи. Требования и испытания	EN 60601—1—2	Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
EN 60601—1—6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных	EN 60601—1—6	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability

	характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	EN 60601—1—9	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN 60601—1—9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем	EN 60601—2—18	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN 60601—2—18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	EN ISO 17664	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	EN ISO 10993—1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993—1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993—5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993—5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993—10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 10993—10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN 62304	Medical device software — Software life cycle processes
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	EN ISO 15223—1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN ISO 15223—1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий		
Гарантийные обязательства (только для рынка РФ)		Warranty (RF market only)	
На оборудование и системы с серийными номерами гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию или 18 месяцев с момента отгрузки со склада ООО «Олимпас Москва», в зависимости от того, какой срок наступит раньше.		For equipment and systems with serial numbers, the warranty period is 12 months from the date of commissioning or 18 months from the date of shipment from the warehouse of Olympus Moscow LLC, whichever comes first.	
Рекламация		Reclamation	
По всем вопросам, касающимся оборудования OLYMPUS, просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электrozаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru		In case of any questions related to OLYMPUS equipment, please contact the authorized representative in the Russian Federation, «Olympus Moscow» LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, Internet site: www.olympus.com.ru	

OLYMPUS

Для предоставления в Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор) в Российской Федерации
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Дата: 04.06.2024

Мы, компания Олимпас Медикал Системс
Корп. (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS
CORP.), расположенная по адресу 2951
Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507,
Япония (2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo
192-8507, Japan), как законный и
ответственный производитель медицинского
изделия «Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-
VT3», настоящим заявляем, что прилагаемые
документы являются подлинными:

1. Руководство по эксплуатации
Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3;
2. Руководство по обработке
Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3;
3. Дополнение к руководству по эксплуатации
Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VT3.

To be submitted to the Federal Service for
Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in
Russian Federation
109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1

Date: 04.06.2024

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.,
located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo
192-8507, Japan, established and reputable
manufacturer of the medical device " Rhino-
laryngo videoscope ENF-VT3", hereby state that
attached documents is true:

1. Operation manual of Rhino-laryngo
videoscope ENF-VT3;
2. Reprocessing manual Rhino-laryngo
videoscope ENF-VT3;
3. Addendum to operation manual of Rhino-
laryngo videoscope ENF-VT3.

С уважением /

Best regards,

Должность / Президент
Position / President

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

Печать / Stamp

/подпись/

[Штамп]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 26 июня 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 24- № 059345
9. Печать/штамп: [*Печать Министерства иностранных дел Японии*]
10. Подпись */подпись/*
 МАЭДЗИМА Тадаши
 За Министра иностранных дел

Регистрационный № 212, 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

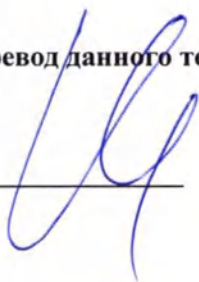
Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Дата: 26 июня 2024 г.

/подпись/
НАКАШИМА Юкихиро
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО, ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО
Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[*Печать:*
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
7-6 Азума-чо, Хачиоджи-ши, Токио, Япония]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 32-854

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



Д.Ш. Юракова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью
128 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

