

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

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

Дата: 16.10.2024

Мы, компания OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. (Олимпас Медикал Системс Корп.), расположенная по адресу 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, как законный и ответственный производитель медицинского устройства «Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Руководство по эксплуатации «Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями»;
2. Руководство по обработке «Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями»;
3. Дополнение к руководству по эксплуатации «Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями».

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

109012, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1

Date: 16.10.2024

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, as established and reputable manufacturer of the Medical device "GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-XZ1200 with accessories", hereby state that attached documents are true:

1. Operation manual "GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-XZ1200 with accessories";
2. Reprocessing manual "GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-XZ1200 with accessories";
3. Addendum to operation manual "GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-XZ1200 with accessories".

С уважением, /Best regards,


(подпись)/(signature)

Tomohisa Sakurai
(полное имя)/(full name)

President, Olympus Medical Systems Corp.
(должность)/(position)

東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社



令和 6 年 登簿第

408

号

認

証

囑託人佐藤裕香の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、
原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和 6 年 10 月 23 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 10 月 23 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. OCT. 23. 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- NO 059680
9. Seal/stamp:
10. Signature



桒垣亮司

TSUGE Ryoji

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 408 , 2024

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 23rd day of October, 2024

NAKASHIMA Yukihiro



NAKASHIMA Yukihiro
NOTARY

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

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ

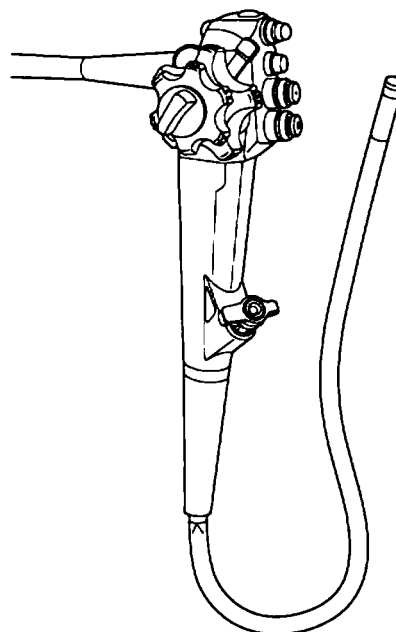
ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП

OLYMPUS GIF-XZ1200

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	17
Глава 3 Подготовка и проверка	29
Глава 4 Эксплуатация	71
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей	97
Приложение	109



Номер по каталогу: RU-8610086



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

CE 0197

Оглавление

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предназначение/Предусмотренное использование	2
Противопоказания	2
Клиническая эффективность	2
Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии	3
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	5
Совместимость прибора с другим оборудованием	5
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	6
Запасное оборудование	6
Регламент технического обслуживания	6
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	6
Сигнальные слова	7
Меры предосторожности	7
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	12
Примеры неправильного обращения	14
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
1.1 Проверка описи содержимого упаковки	16
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	17
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	17
Блок управления, вводимая часть	18
Световодный разъем эндоскопа	22
2.2 Технические характеристики	24
Окружение	24
Перечень функций	25
Технические характеристики	26
Глава 3 Подготовка и проверка	29
3.1 Процесс подготовки и проверки	29
3.2 Подготовка оборудования	31
3.3 Проверка эндоскопа	33
Проверка эндоскопа	33
Проверка механизмов ручки управления масштабированием	36
Проверка сгибающего механизма	37
3.4 Проверка дополнительных принадлежностей	41
Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации	41
Проверка клапана для биопсии (MB-358)	42
Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555, продается отдельно)	43

Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	44
Проверка дополнительной трубки для воды (MAJ-855)	44
Проверка загубника (MB-142)	45
3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	46
Присоединение клапана для аспирации	46
Присоединение клапана подачи воздуха/воды	48
Присоединение клапана для биопсии	49
Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды	50
3.6 Проверка вспомогательного оборудования	50
3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	51
Подключение к видеоинформационному центру (CV-1500) (в случае его использования)	51
Подсоединение к источнику света (если видеоинформационный центр CV-1500 не используется)	53
Подсоединение контейнера с водой	54
Подсоединение аспирационного шланга	55
Подсоединение дополнительной трубки для воды	56
3.8 Проверка эндоскопической системы	57
Краткий обзор проверяемых компонентов	57
Проверка эндоскопического изображения	58
Проверка функции масштабирования	59
Проверка дистанционных переключателей	60
Проверка функции подачи воздуха	61
Проверка функции очистки линзы объектива	62
Проверка функции аспирации	64
Проверка инструментального канала	66
Проверка функции дополнительной подачи воды	67
Глава 4 Эксплуатация	71
4.1 Меры предосторожности	71
4.2 Введение инструмента	74
Положение эндоскопа и работа с ним	74
Введение эндоскопа	75
Просмотр эндоскопического изображения	76
Функция масштабирования	77
Изгиб дистального конца	78
Подача и аспирация воздуха или воды	79
4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	85
Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	87
Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	89
Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	90
Использование негорючих газов	91
Высокочастотная коагуляция	92
4.4 Извлечение эндоскопа	93

4.5	Транспортировка эндоскопа	94
	Транспортировка в пределах медицинского учреждения	94
	Транспортировка вне медицинского учреждения	96
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	97
5.1	Поиск и устранение неисправностей	97
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	98
	Управление подвижной частью	98
	Подача воздуха или воды	98
	Аспирация	99
	Качество или яркость изображения	100
	Дополнительная подача воды	102
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	102
	Прочее	102
5.3	Извлечение эндоскопа в случае неполадки	103
	Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе	103
	Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе	105
	Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения	105
	Извлечение при отсутствии функции масштабирования	107
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	108
Приложение		109
	Комбинированное оборудование	109
	Конфигурация системы	109
	Оборудование для обработки	112
	Совместимый видеоинформационный центр	113
	Совместимый источник света	113
	Совместимые дополнительные принадлежности	113
	Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	114
	Совместимые электрохирургические инструменты	118
	Маркировочные данные для системы ирригации	121
	Клапан предотвращения обратного тока	121
	Дистальная и проксимальная системы ирригации	121
	Расходуемые устройства	123
	Многоразовые устройства	123
	Информация по ЭМС	124

| Оглавление

Символы

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	См. инструкцию по эксплуатации.		Эндоскоп
	Изделие ТИПА BF		Медицинское изделие
	Номер партии		Серийный номер
	Только для одноразового использования		Беречь от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте		Изготовлено без использования натурального латекса
	Изготовитель		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Перевод		Импортер (в страны Европейского союза)
	Дата изготовления		Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации.
IPX7	Степень защиты корпуса: 7.		

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение/Предусмотренное использование

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

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП GIF-XZ1200 предназначен для трансорального применения в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

■ Противопоказания

Не известны.

■ Клиническая эффективность

Обнаружение рака желудка с помощью увеличивающего эндоскопа с узкоспектральной визуализацией (magnifying endoscope with narrow-band imaging, ME-NBI) предполагает высокую диагностическую точность по сравнению с визуализацией в белом свете (WLI).

■ **Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии**

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

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

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

■ **Руководство по эксплуатации**

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

RDI (Red Dichromatic Imaging, инфракрасная визуализация):

Это метод оптико-цифрового исследования с применением излучения красного света.

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

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

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

Данная визуализация использует RGB освещение.

Стандартный режим исследования:

в данном режиме исследования положение фокусировки эндоскопа оптически смещается в стандартное положение. В таком положении можно добиться получения более широкого поля обзора.

Режим обследования с увеличением масштаба:

в данном режиме исследования положение фокусировки эндоскопа оптически смещается в положение с увеличением масштаба. В данном положении можно получить увеличенное изображение.

Функция масштабирования:

это функция применяется для получения увеличенного изображения.

Датчик изображения:

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Процедуры эндоскопического обследования и лечения должны выполняться врачом, который соответствует следующим требованиям. Если существует официальный стандарт по квалификации персонала, необходимой для проведения эндоскопического обследования и лечения, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями стандарта. Если официального стандарта не существует, работать с данным инструментом имеет право оператор, личность которого утверждена руководителем по вопросам медицинской безопасности медицинского учреждения или заведующим отделением (терапевтическим отделением, и т. п.).

Врач должен иметь соответствующую квалификацию для безопасного проведения планового эндоскопического обследования и лечения эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических обществ по эндоскопии и т. п., и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур. Изделие должно использоваться специалистами, обученными методам применения изделия для других процедур, кроме эндоскопических обследований и лечения.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 109. Использование 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 прибора 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».

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 технического обслуживания**

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

■ **Запрет ненадлежащего ремонта и модификации**

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. Использование инструментария после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и/или инфицированию пациентов.
- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной коагуляции пациенту, имеющему на теле металлические предметы, может привести к ожогам на участках тела вокруг этих предметов.
- Предохраняйте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный кабель и световодный разъем эндоскопа от ударов, падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный кабель и световодный разъем эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. Возможно также выпадение частей эндоскопа в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей в результате непреднамеренного загиба подвижной части назад. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается 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 проводить манипуляции подвижной частью, выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа или применять инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать эндотерапевтические аксессуары, когда функция масштабирования настроена на режим обследования с увеличением масштаба. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- При подключении модели CV-1500
Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от видеоинформационного центра, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- При подключении модели CLV-290 или CLV-290SL
Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.

ВНИМАНИЕ

- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью линзы световода на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей линзы световода перед его повторным использованием. Если продолжать пользоваться эндоскопом с загрязненной линзой световода, температура дистального конца эндоскопа может возрасти, что приведет к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите видеоинформационный центр. 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 обследования NBI или RDI.
- При проведении терапии эндоскопическим методом следует обеспечить как можно более ровное положение вводимой части и подвижной части. Петля или изгиб на вводимой части или подвижной части может сделать невозможным плановое управление эндоскопом и привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО

- При подключении модели CV-1500
Не тяните за универсальный шнур в процессе обследования. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема видеоинформационного центра и исчезновению эндоскопического изображения.
- При подключении CLV-290 или CLV-290SL
Не тяните за универсальный шнур в процессе обследования. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 12 см вводимую трубку или универсальный шнур. 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.

ОСТОРОЖНО

- 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.
- При подключении модели CV-1500
Включайте видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к его выходному разъему. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF) или кнопка «Отсоединить эндоскоп» нажата. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- При подключении модели CLV-290 или CLV-290SL
Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные переключатели эндоскопа не снимаются с блока управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- Если дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения после сильного нажатия сбоку, осторожно потяните его вверх, чтобы вернуть в положение OFF (Выкл.).
- При подключении модели CV-1500
Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.
- При подключении модели CLV-290 или CLV-290SL
Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- В случае недостаточной аспирации эндоскопа следует, не применяя эндоскоп, выбрать другую аспирационную систему и использовать ее в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по ее эксплуатации. В противном случае на мониторе может отсутствовать соответствующее эндоскопическое изображение.

ОСТОРОЖНО

- Данный эндоскоп поддерживает функцию радиосвязи (частота приема: 13,56 МГц) для идентификации эндоскопов. Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, удаление РЧ-оборудования для связи, переориентация или перемещение данного оборудования или экранирование места его установки.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр.
- В случае любого серьезного происшествия с пользователем или пациентом в ходе использования данного устройства, об этом следует сообщить в компанию Olympus и компетентные органы в соответствующем регионе или стране.

■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в Разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». При отсутствии визуализации введение или извлечение эндоскопа, работа инструментами для эндоскопических вмешательств, выполнение аспирации, заполнение каналов воздухом или изменение изгиба подвижной части могут нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При подключении модели CV-1500
Соблюдайте указанные ниже меры предосторожности. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть/не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к видеоинформационному центру, вставив световодный разъем эндоскопа до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
 - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. В результате возможно повреждение эндоскопа, утечка воды и (или) поломка внутренних компонентов, например, кабеля.
 - Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к видеоинформационному центру убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и/или грязными электрическими контактами может привести к неисправности эндоскопа и видеоинформационного центра.
 - Если при проверке утечек из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ВНИМАНИЕ

- При подключении модели CLV-290 или CLV-290SL
Соблюдайте указанные ниже меры предосторожности. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть/не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к источнику света, вставив световодный разъем эндоскопа до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
 - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. В результате возможно повреждение эндоскопа и утечки воды и/или поломка внутренних частей, например, кабеля датчика изображения.
 - Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и источника света.
 - Если при проверке утечек из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО

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

■ Примеры неправильного обращения

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

ВНИМАНИЕ

- Избыточная инсuffляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Аспирация при длительном контакте дистального конца эндоскопа с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и/или повреждение тканей.
- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов, за исключением желудка. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол изгибной секции и (или) извлечь эндоскоп из тела пациента. Инверсионный осмотр органов помимо желудка следует проводить только в том случае, если польза от этой процедуры превышает риск, которому подвергается пациент. Кроме того, во время инверсионного осмотра не следует прикладывать усилий при проведении манипуляций эндоскопом.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме обследования NBI*¹ или RDI*².
 - Для режима NBI или RDI не доказано увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая пищевод Барретта.

*1 Узкоспектральная визуализация (Narrow Band Imaging). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-1500, CV-290 или CLV-290SL.

*2 Обследование с использованием бихроматической визуализации в красном цвете (RDI, Red Dichromatic Imaging). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-1500.

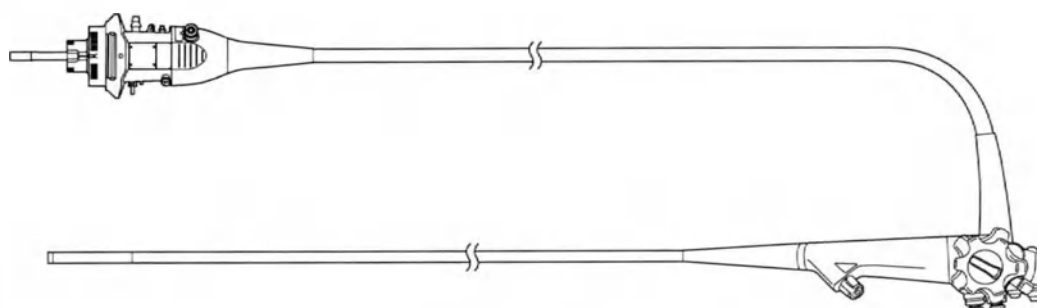
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

Гл. 1

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

○ Эндоскоп



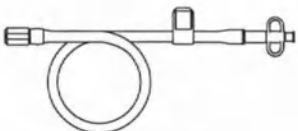
GIF-XZ1200

Следующие дополнительные принадлежности могут быть присоединены к эндоскопу.

- Клапан для аспирации (МН-443)
- Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)
- Клапан для биопсии (МВ-358)
- Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (МАJ-215)

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

Гл. 1

○ Элемент		
		
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T, 3 шт.)	Инъекционная трубка (MH-946)	Заглушка для канала (MH-944)
		
Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948)	Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Загубник (MB-142, 2 шт.)
		
Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855)	Колпачок ЕТО (MB-156)	Руководство по эксплуатации
		
Руководство по обработке		

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

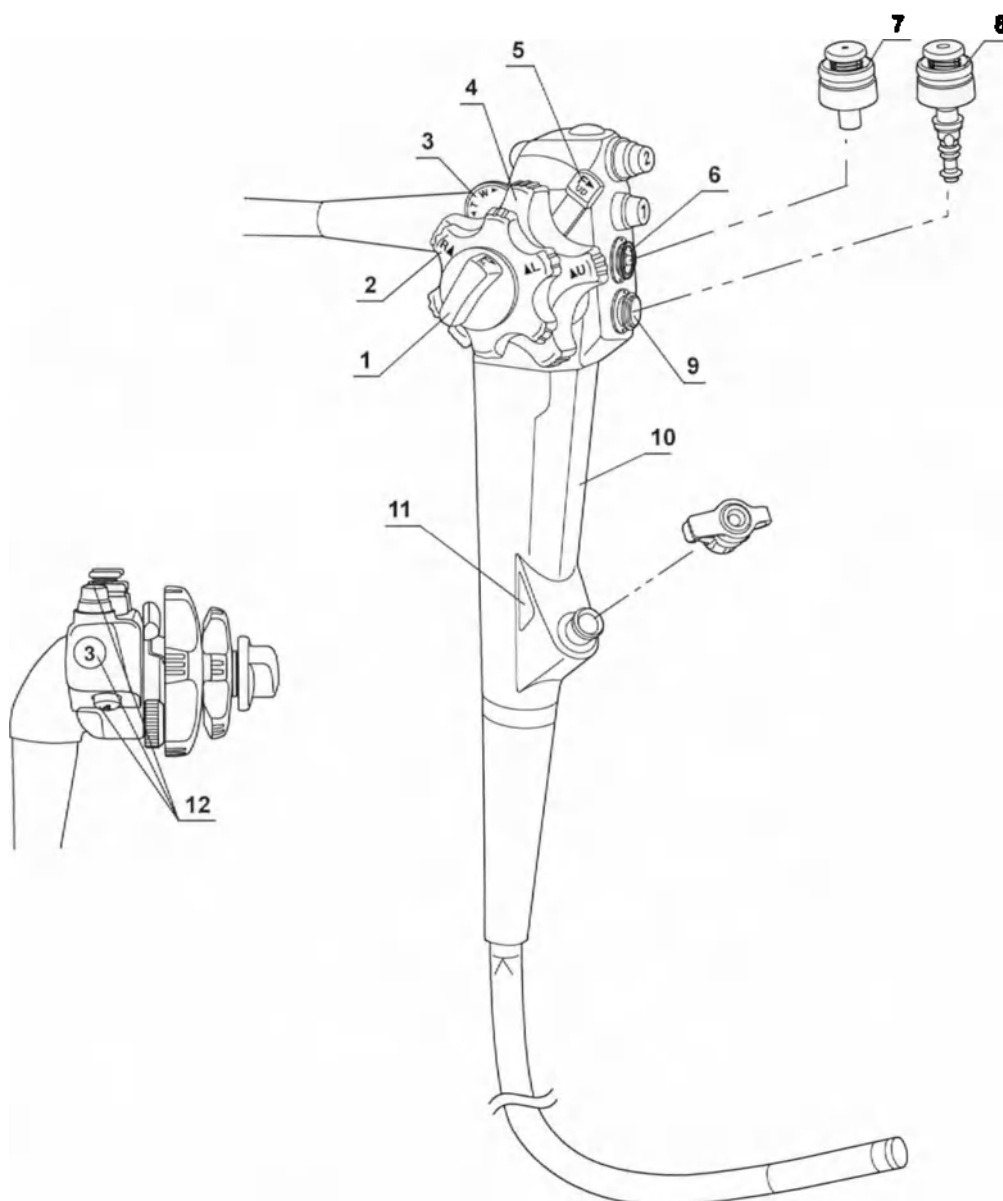
В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

■ Блок управления, вводимая часть

Гл. 2



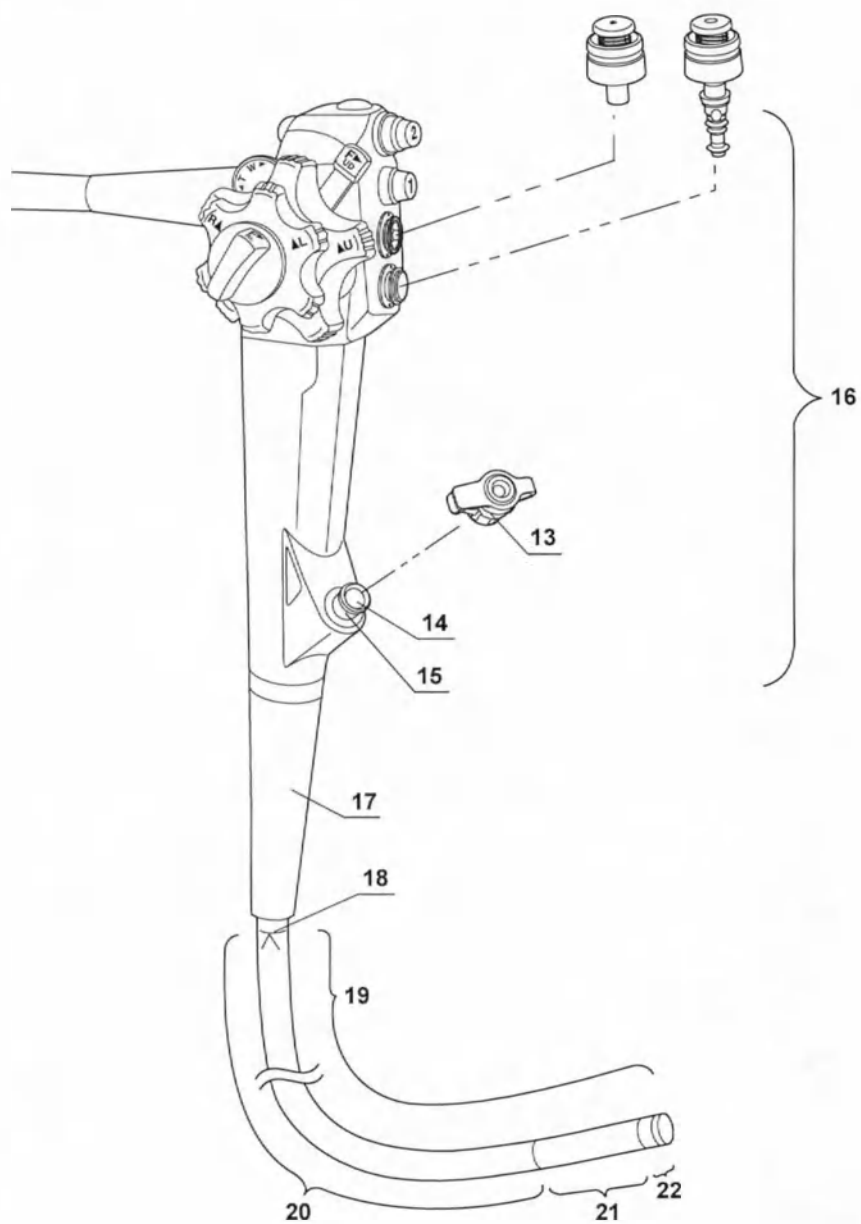
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

к №	Наименование	Описание
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте этой ручки в направлении метки «R▲» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «▲L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.
3	Ручка управления масштабированием	Поворот этой ручки в направлении метки «◀T» увеличивает эндоскопическое изображение (увеличенное изображение). Поворот ручки в направлении метки «W►» возвращает эндоскопическое изображение к стандартному отображению.
4	Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этой ручки в направлении метки «▲U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D▲» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
5	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
6	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.
7	Клапан для аспирации (МН-443)	Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан служит для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.
8	Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)	При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапаном также можно пользоваться для нагнетания воздуха, чтобы удалить жидкости или органические остатки, прилипшие к линзе объектива.
9	Цилиндр воздушного/жидкостного канала	Присоедините клапан подачи воздуха/воды к этому цилиндру.
10	Область захвата	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.
11	Обозначение внутреннего диаметра канала	Указывает на совместимость эндотерапевтических аксессуаров. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 109 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.
12	Дистанционные выключатели 1 - 4	Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

Гл. 2



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

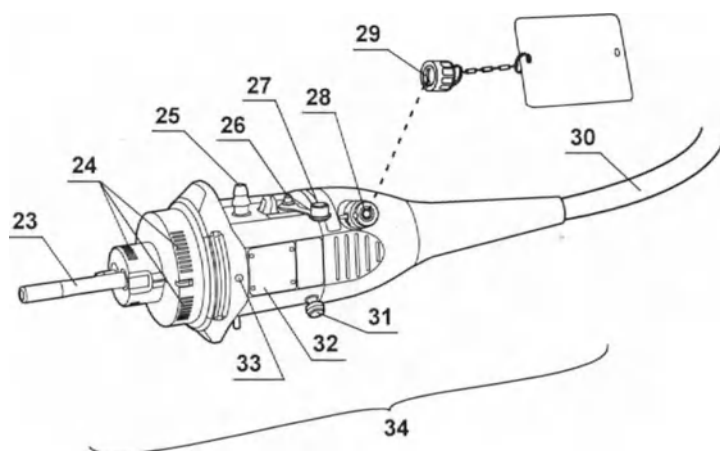
к №	Наименование	Описание
13	Клапан для биопсии (MB-358) или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставляется шприц.
14	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться инструменты для эндоскопических вмешательств. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце эндоскопа через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • Канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • Аспирационный канал • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).
15	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.
16	Блок управления	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.
17	Ограничитель	Предохраняет соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.
18	Ограничивающая метка на вводимой части	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.
19	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
20	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.
21	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при переключении ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и (или) ВПРАВО/ВЛЕВО.
22	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и воздушно-водоструйное сопло.

Гл. 2

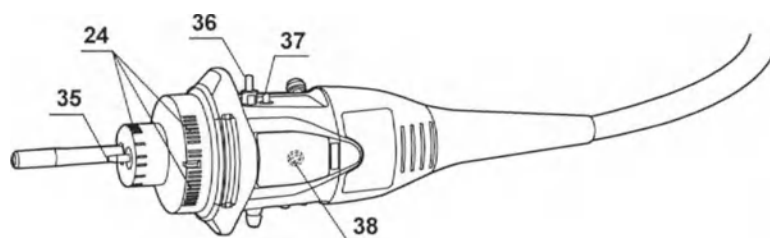
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

■ Световодный разъем эндоскопа

Гл. 2



Задняя сторона



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

к №	Наименование	Описание
23	Световод	Обеспечивает подключение эндоскопа к соединительному оборудованию и подачу света к дистальному концу эндоскопа.
24	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое подключение соединительного оборудования к эндоскопу.
25	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.
26	Дополнительное впускное отверстие для воды	Сюда следует подсоединять дополнительную трубку для воды. Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через дополнительный жидкостный канал (например, при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если дополнительное впускное отверстие для воды не используется, убедитесь в том, что оно закрыто колпачком.
27	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	Закрывает дополнительное впускное отверстие для воды.
28	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.
29	Колпачок ЕТО (MB-156)	Перед газовой стерилизацией этиленоксидом и аэрацией следует надеть колпачок ЕТО. Перед погружением в жидкость или проведением исследования его следует снять.
30	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.
31	Соединительный блок S-шнура	Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. При использовании эндоскопа с электрохирургическим генератором ESG-100, ESG-400, ESG-300 или ESG-150 S-шнур не нужен.
32	Идентификационная табличка изделия	Здесь указаны идентификатор UDI, наименование (модель) и серийный номер изделия.
33	Метка верхней стороны	Когда световодный разъем эндоскопа подключен к соединительному оборудованию, метка «О» (метка верхней стороны) обращена вверх.
34	Световодный разъем эндоскопа	Обеспечивает подключение эндоскопа к соединительному оборудованию для передачи светового пучка и подачи воды к дистальному концу эндоскопа; к этому разъему также присоединяются инструменты и оборудование. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеoinформационный центр. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации.
35	Воздуховод	Обеспечивает подключение эндоскопа к соединительному оборудованию и подачу воздуха к дистальному концу эндоскопа.
36	Разъем для подачи воды	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

к №	Наименование	Описание
37	Разъем для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера для поддержания в нем нужного давления.
38	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации.

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

■ Окружение

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в медицинском учреждении)	Температура окружающей среды	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до +70°C (от –52,6 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)

■ Перечень функций

	Функция предварительного стоп-кадра ^{*1}																	
	Функция электронного масштабирования ^{*1}																	
	Функция электронного затвора ^{*1}																	
	Запись информации эндоскопа ^{*1}																	
	Исследование в режиме NBI ^{*1}																	
	Исследование с RDI ^{*2}																	
	Улучшение структуры типа В ^{*1}																	
	Большой размер изображения 1 ^{*1}																	
	Большой размер изображения 2 ^{*1}																	
	Высокочастотная коагуляция																	
	Функция пространственного позиционирования эндоскопа																	
	Функция пассивного сгибания																	
	Функция регулировки жесткости																	
	Функция масштабирования																	
	Функция переключения фокусировки																	
	Функция дополнительной подачи воды																	
	Трансназальное введение																	
GIF-XZ1200	—	○	—	○	—	—	—	○	○	○	○	○	○	○	—	○	○	○

○ доступен

— не доступен

Табл. 2.1

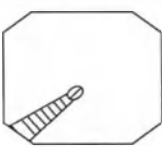
*1 Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации CV-1500 или CV-290.

*2 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-1500.

Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Гл. 2

Модель		GIF-XZ1200
Оптическая система	Поле обзора	140° (положение WIDE) 87° (положение TELE)
	Направление обзора	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	7–100 мм (положение WIDE) 1,5–3 мм (положение TELE)
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 9,9 мм
	Дистальный конец (увеличение) 1 Воздушно-водоструйное сопло 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Дополнительный жидкостный канал	
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 9,9 мм
	Максимальный внешний диаметр вводимой части	ø 12,3 мм
	Рабочая длина вводимой секции	1030 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм
	Минимальный внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	2 мм (положение WIDE)
	Направление появления эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическом изображении и исчезновения из него	
	Скорость подачи воздуха ^{*2}	30 см ³ /с
	Подвижная часть	Диапазон сгибания ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°

Модель	GIF-XZ1200
Общая длина	1350 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CLV-290 (с высоким давлением воздуха), CLV-290SL (с высоким давлением воздуха) или CV-1500 (с высоким давлением воздуха).

Директива по медицинским устройствам		 0197 Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий. 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-х размерном штрих-коде (матрица данных GS1). (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; (11) 6-значная дата изготовления; (21) 7-значный серийный номер.

Гл. 2

Глава 3 Подготовка и проверка

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

3.1 Процесс подготовки и проверки

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

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

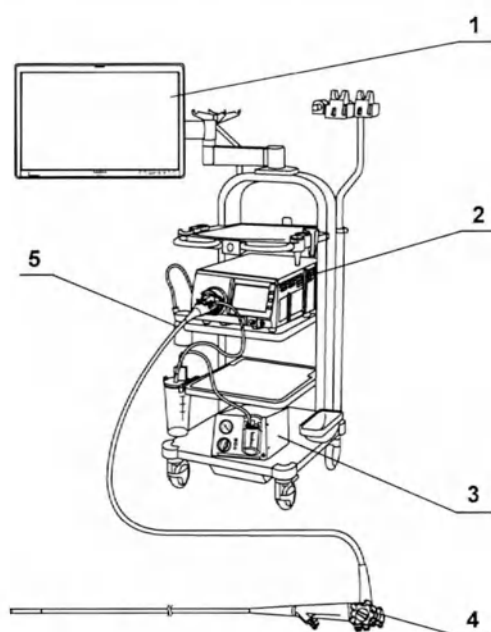
- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска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



3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, дополнительные принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на Рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 109 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскопическая система



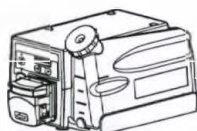
- 1 Монитор
- 2 Видеоинформационный центр
- 3 Аспиратор
- 4 Эндоскоп*1
- 5 Контейнер для воды

Гл. 3

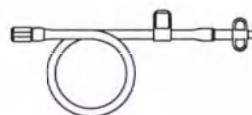
○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



Инструменты для
эндоскопических
вмешательств



Промывной насос
(OFP-2, OFP) или шприц



Вспомогательная
трубка для подачи воды
(MAJ-855*1)



Загубник (MB-142*1)



Клапан подачи
воздуха/воды (MH-438*1)



Клапан для аспирации
(MH-443*1)



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

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки

○ Прочее

- Безворсовые салфетки
- Стерилизованная вода
- Контейнеры для стерилизованной воды

Рис. 3.1

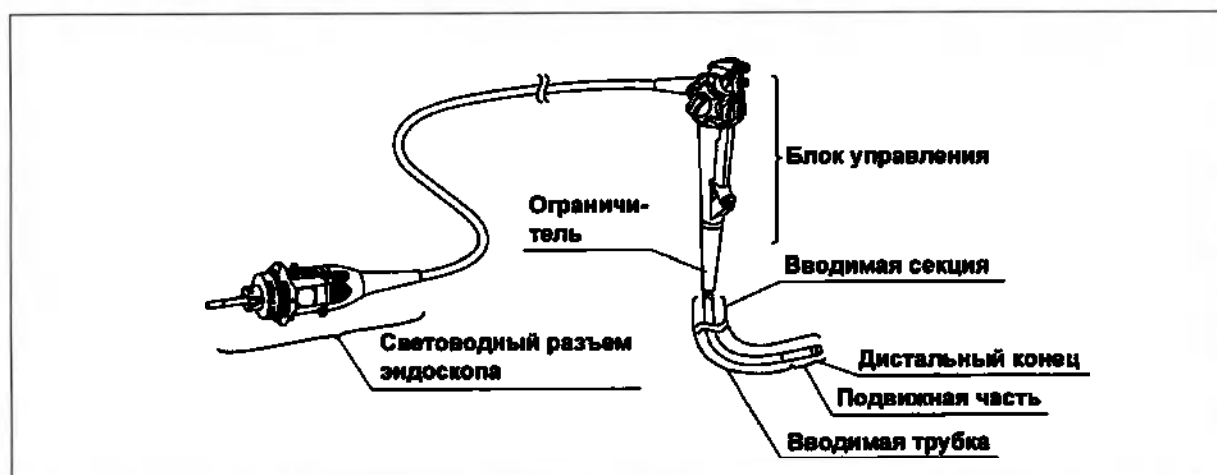
*1 Подготовьте для эндоскопа клапан подачи воздуха/воды, клапан для аспирации, вспомогательную трубку для подачи воды, загубник и клапан для биопсии, которые были обработаны, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

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

Рис. 3.2

- 1** Осмотрите световодный разъем эндоскопа на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 2** Осмотрите блок управления на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 3** Проверьте ограничитель и вводимую часть рядом с ограничителем на отсутствие дефектов, в том числе изгибов, перекручивания, 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.

3.3 Проверка эндоскопа

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

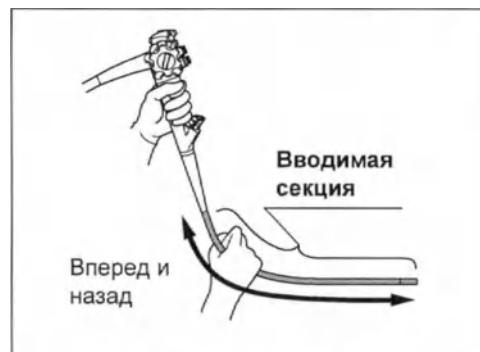


Рис. 3.3

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



Рис. 3.4

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

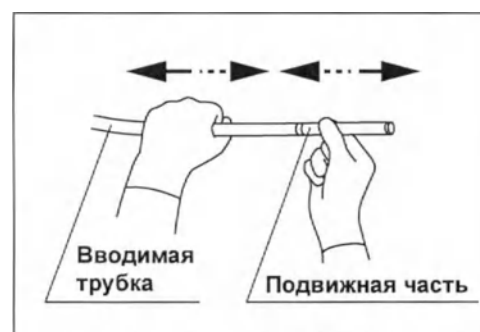


Рис. 3.5

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

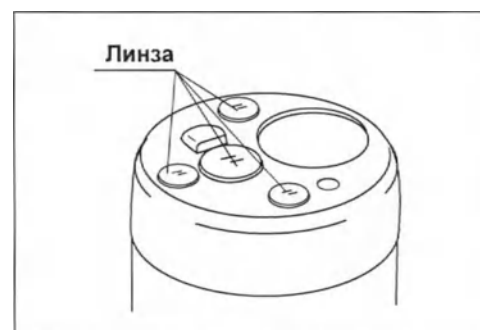


Рис. 3.6

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



Рис. 3.7

- 10** Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой частью, 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.

Гл. 3

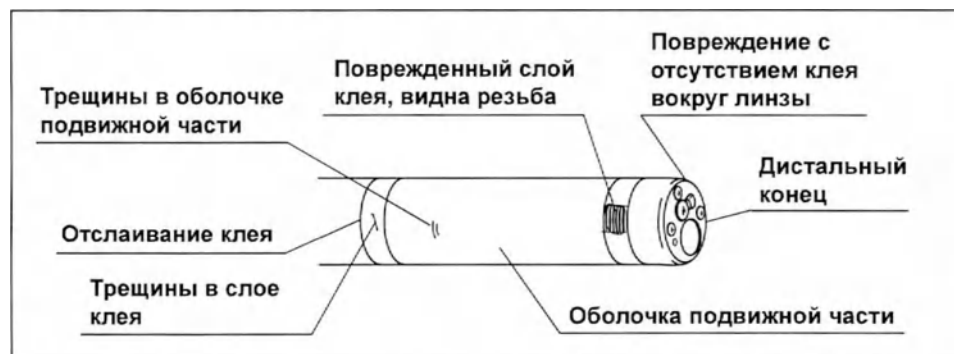


Рис. 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

3.3 Проверка эндоскопа

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



Рис. 3.9

Гл. 3

■ Проверка механизмов ручки управления масштабированием

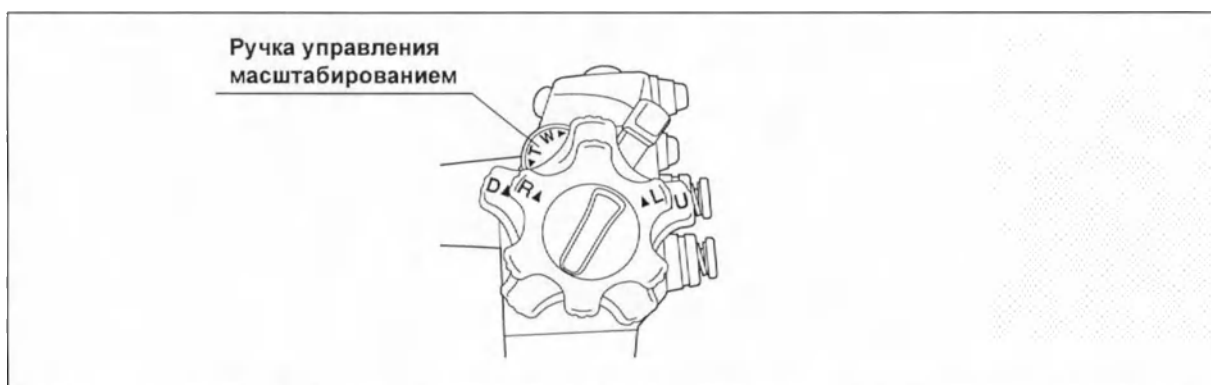


Рис. 3.10

Поверните ручку управления масштабированием в направлении меток «W» и «T» до упора и убедитесь в том, что она движется плавно и в правильном направлении.

■ Проверка сгибающего механизма

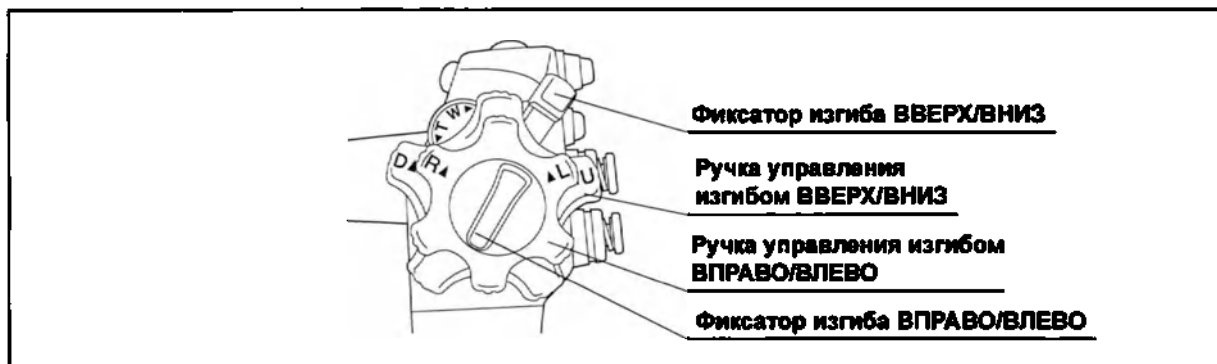


Рис. 3.11

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

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

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, чтобы распрямить подвижную часть.
- 2 Переместите оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F» до упора, чтобы убедиться в том, что соответствующие фиксаторы разблокированы.

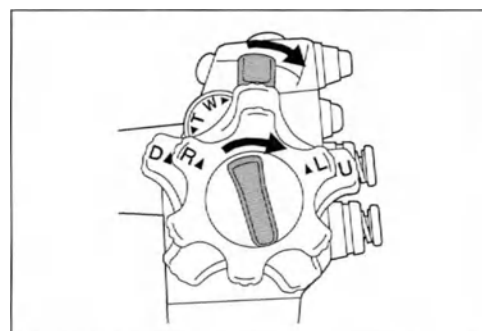


Рис. 3.12

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

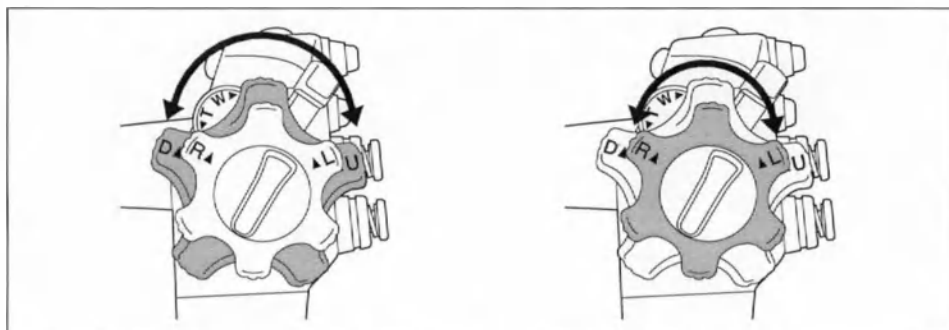


Рис. 3.13

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

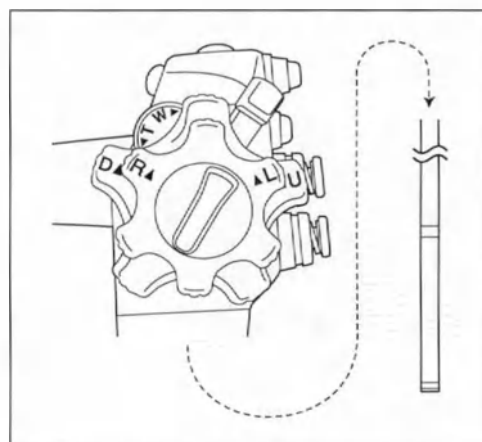


Рис. 3.14

○ Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

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

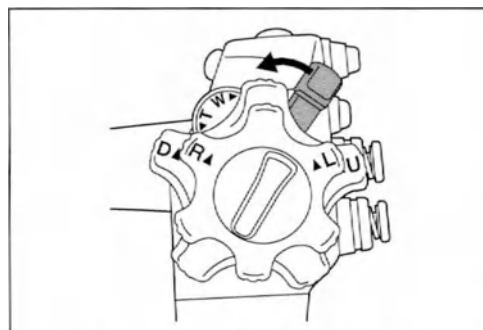


Рис. 3.15

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

Гл. 3

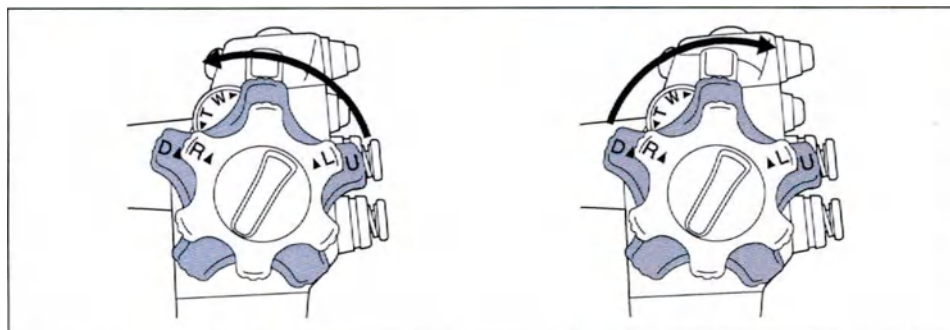


Рис. 3.16

- 3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части сохраняется, когда ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущена.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение «F►», а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ — в нейтральное положение.

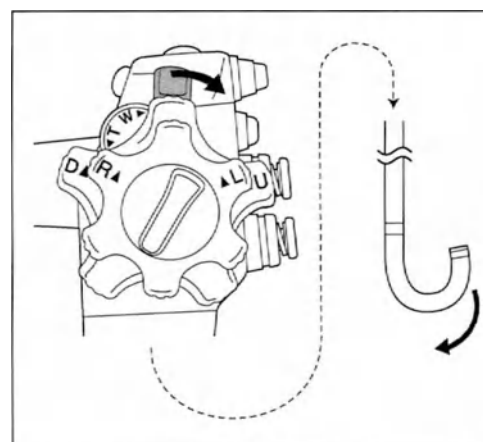


Рис. 3.17

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

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

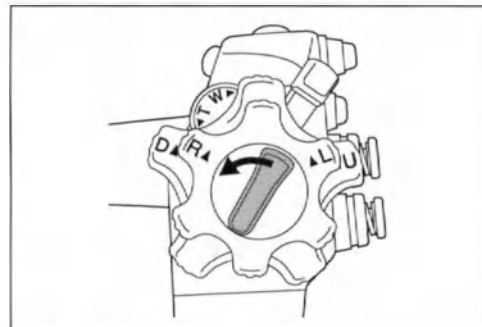


Рис. 3.18

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

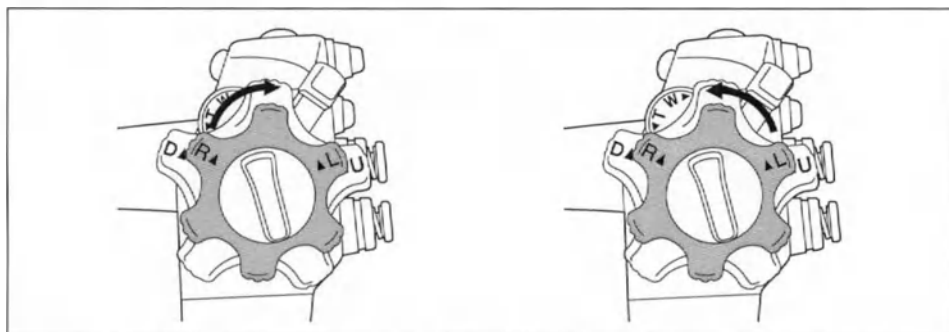


Рис. 3.19

- 3** Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
- 4** Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение при установленном в положение «F►» фиксаторе изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО.

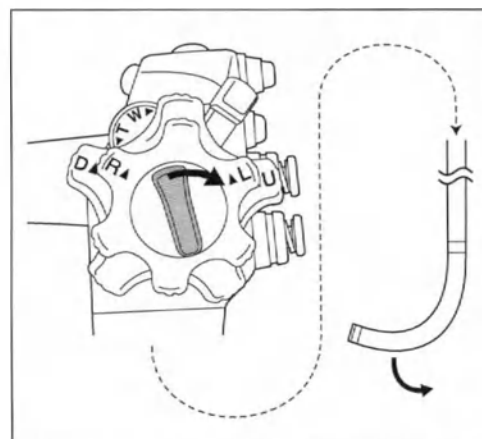


Рис. 3.20

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации



Рис. 3.21

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан подачи воздуха/воды и клапан для аспирации теряют свои свойства по мере использования. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.

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

■ Проверка клапана для биопсии (MB-358)

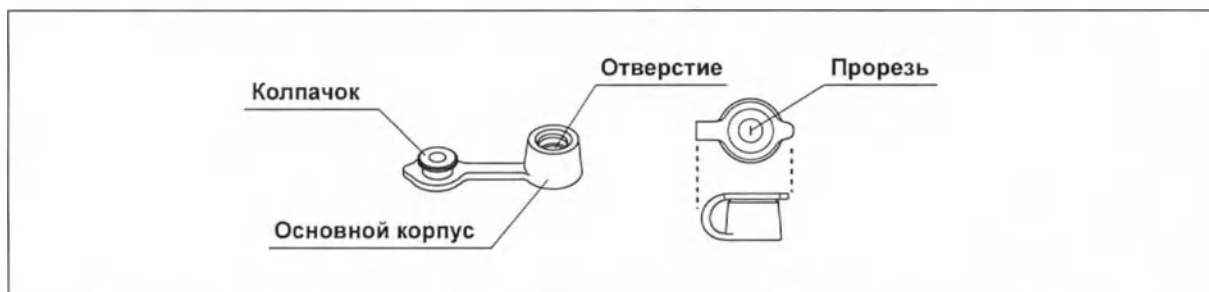


Рис. 3.22

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

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

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

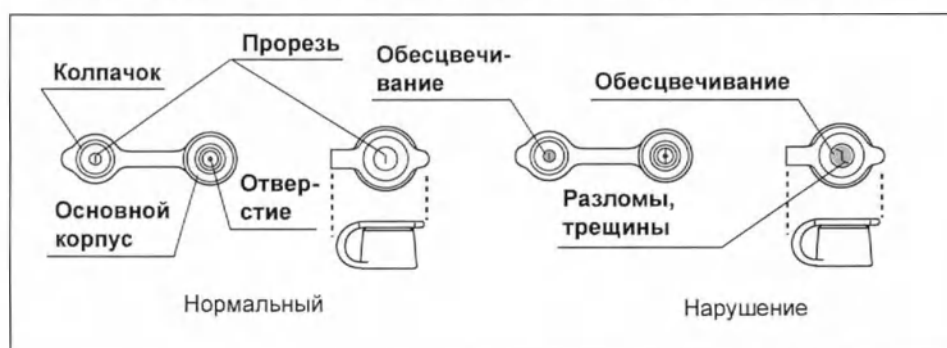


Рис. 3.23

- 2** Присоедините колпачок к основному корпусу.



Рис. 3.24

■ Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555, продается отдельно)

Гл. 3

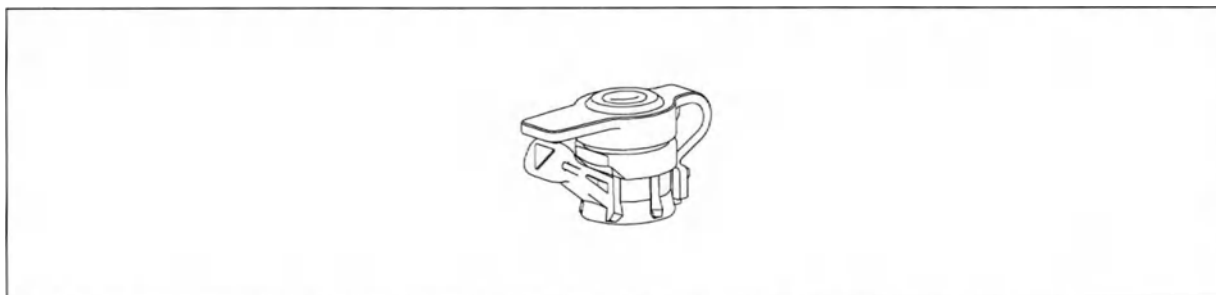
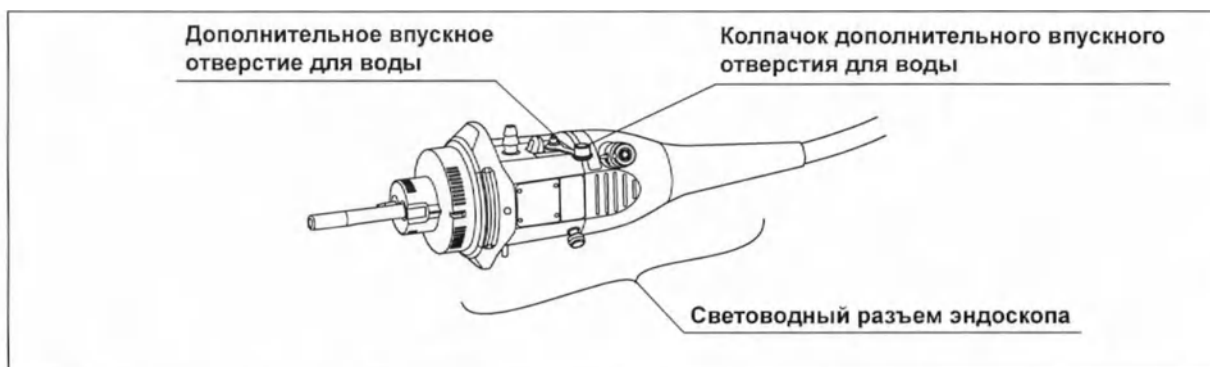


Рис. 3.25

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

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)



Гл. 3

Рис. 3.26

- 1 Проверьте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды, присоединенный к световодному разъему эндоскопа, на наличие вмятин, трещин или других нарушений.
- 2 При обнаружении дефектов замените колпачок, как описано в разделе «■ Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды» на стр. 50.

■ Проверка дополнительной трубки для воды (MAJ-855)

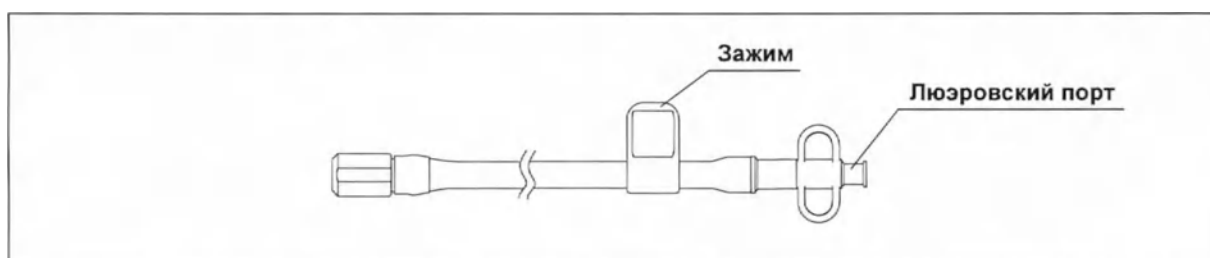


Рис. 3.27

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

■ Проверка загубника (MB-142)

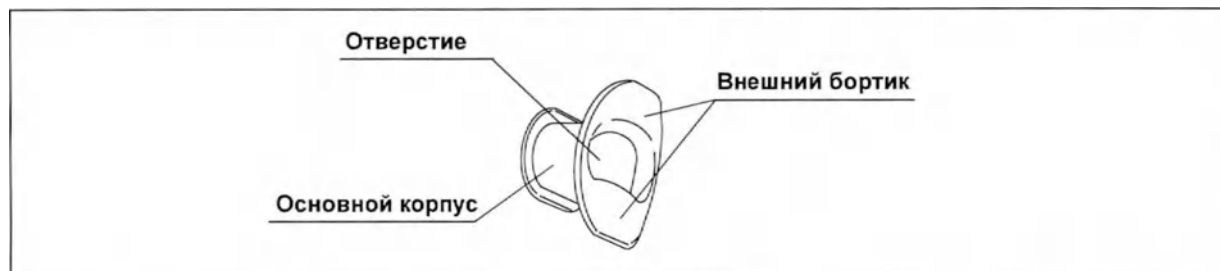


Рис. 3.28

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение клапана для аспирации



Рис. 3.29

ОСТОРОЖНО

Не используйте смазывающие средства для клапана для аспирации. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

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

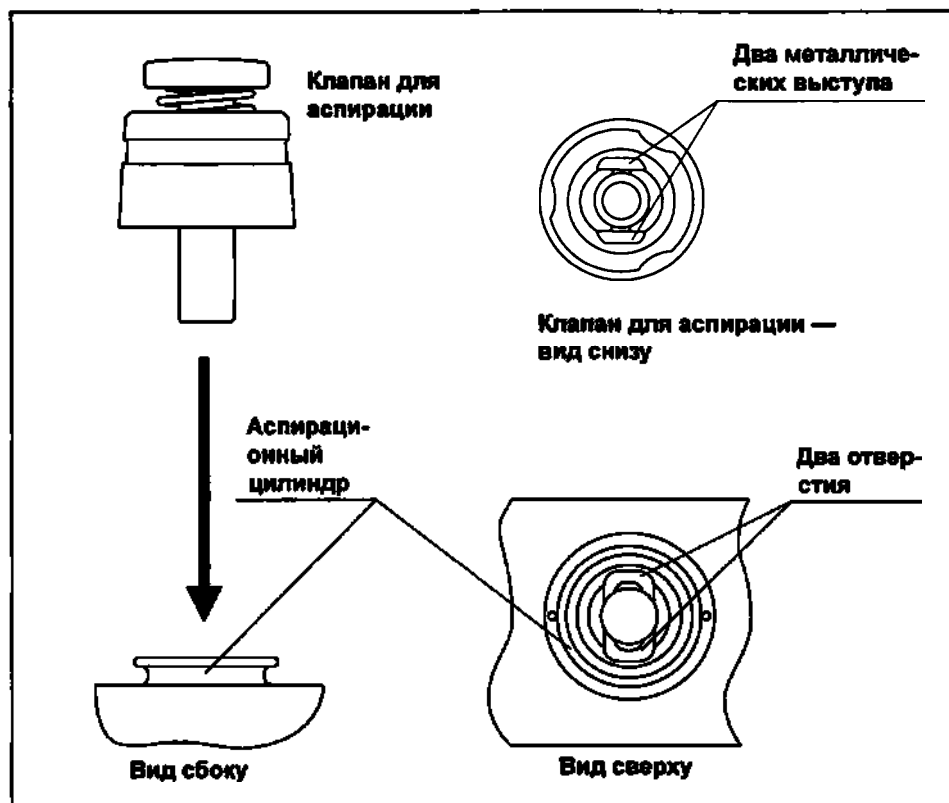


Рис. 3.30

- 2 Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. Рис. 3.29 и 3.30).
- 3 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится и не проворачивается.



Рис. 3.31

- 4 Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.

Гл. 3

■ Присоединение клапана подачи воздуха/воды



Гл. 3 Рис. 3.32

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан подачи воздуха/воды может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

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



Рис. 3.33

■ Присоединение клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 3

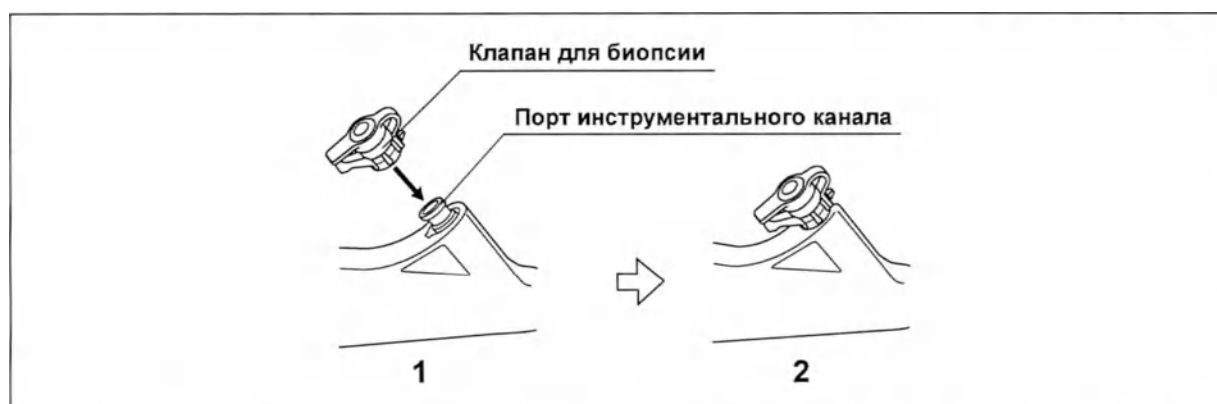


Рис. 3.34

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

■ Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды

Если колпачок дополнительного впускного отверстия для воды не присоединен к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа, прикрепите соединительное кольцо колпачка к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа. Закройте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.



Рис. 3.35

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

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

- Источник света^{*1}
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Промывной насос
- Контейнер для воды
- Аспиратор
- Инструменты для эндоскопических вмешательств

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

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

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

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к видеоинформационному центру убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа (в том числе электрические контакты) абсолютно сухой и на контактах отсутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки. Применение эндоскопа с влажными и/или грязными электрическими контактами может привести к неисправности эндоскопа и/или видеоинформационного центра.

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

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

- 3 Полностью вставьте световой разъем эндоскопа в выходной разъем видеоинформационного центра.

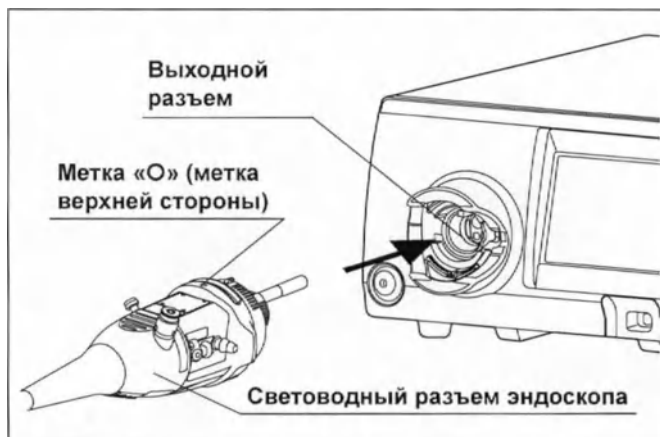


Рис. 3.36

- 4 Вставьте разъем до щелчка.
- 5 Убедитесь, что метка «О» (метка верхней стороны) на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь видеоинформационного центра.

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 3

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

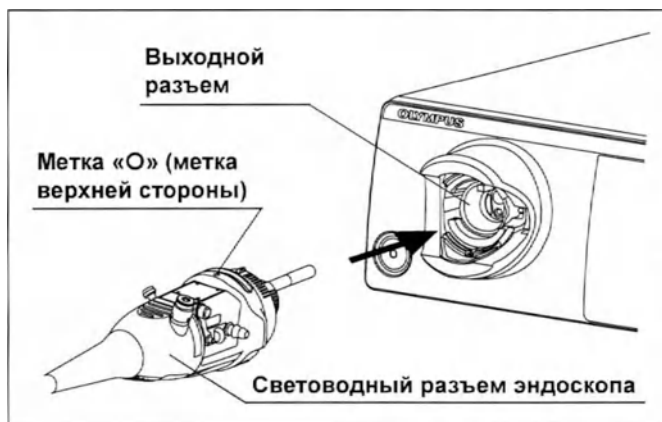


Рис. 3.37

- 4 Вставьте разъем до щелчка.
- 5 Убедитесь, что метка «О» (метка верхней стороны) на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ Подсоединение контейнера с водой

ОСТОРОЖНО

- При подключении модели CV-1500
Присоедините контейнер для воды к предназначенному для него гнезду на тележке или на видеоинформационном центре. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- При подключении модели CLV-290 или CLV-290SL
Установите контейнер для воды в предназначенное для него гнездо на тележке или на источнике света. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разлива жидкости при отсоединении металлического наконечника контейнера для воды от эндоскопа. Пролитая вода может попасть на вспомогательное оборудование и привести к сбою в его работе.

Гл. 3

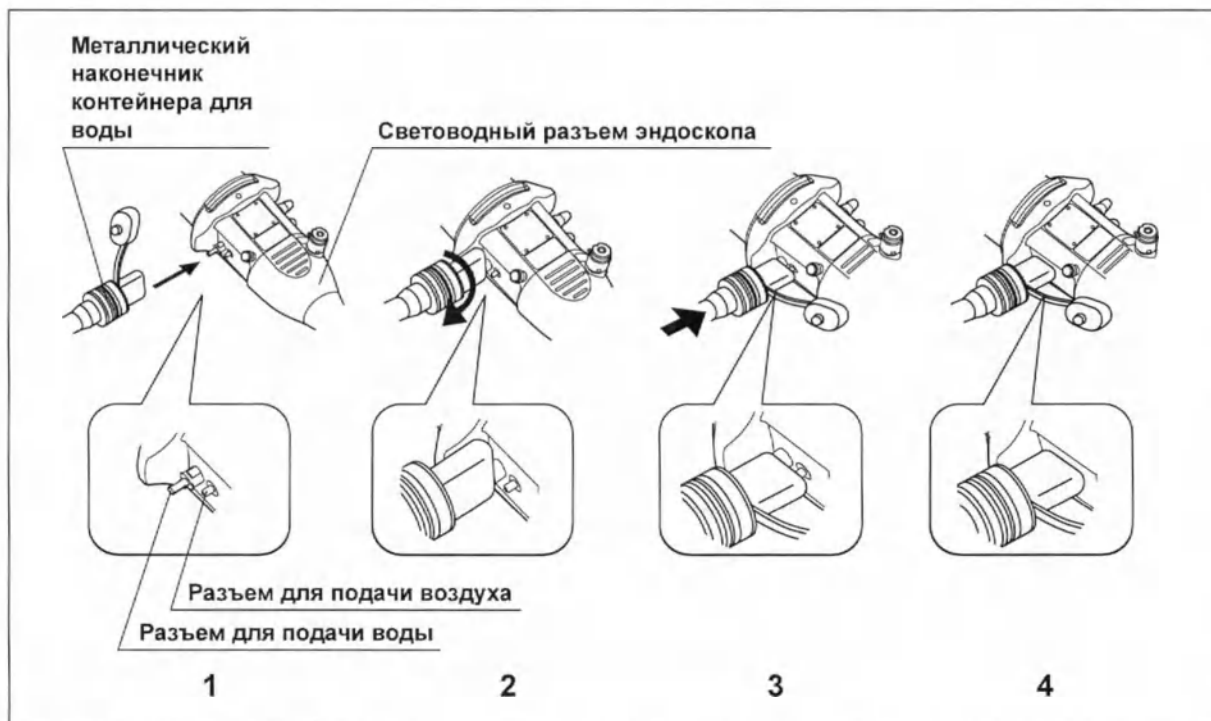


Рис. 3.38

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

■ Подсоединение аспирационного шланга

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

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

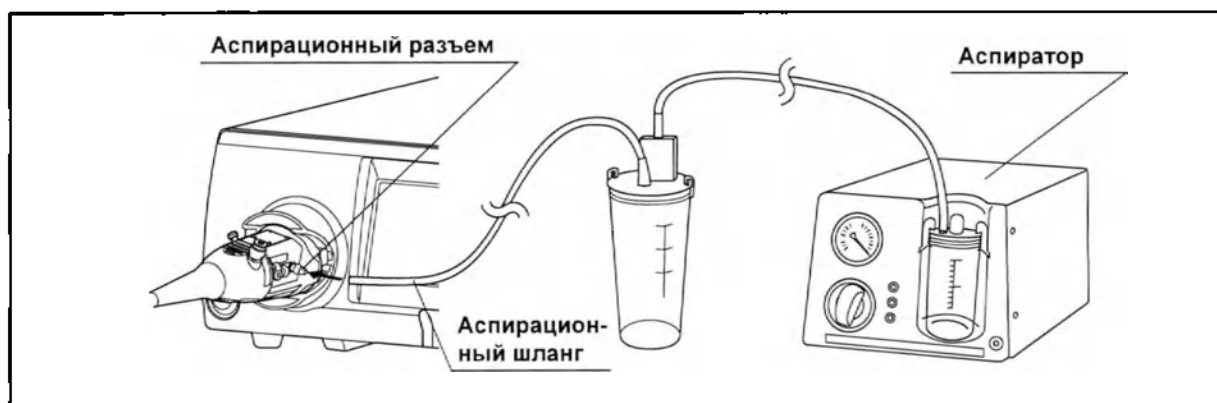
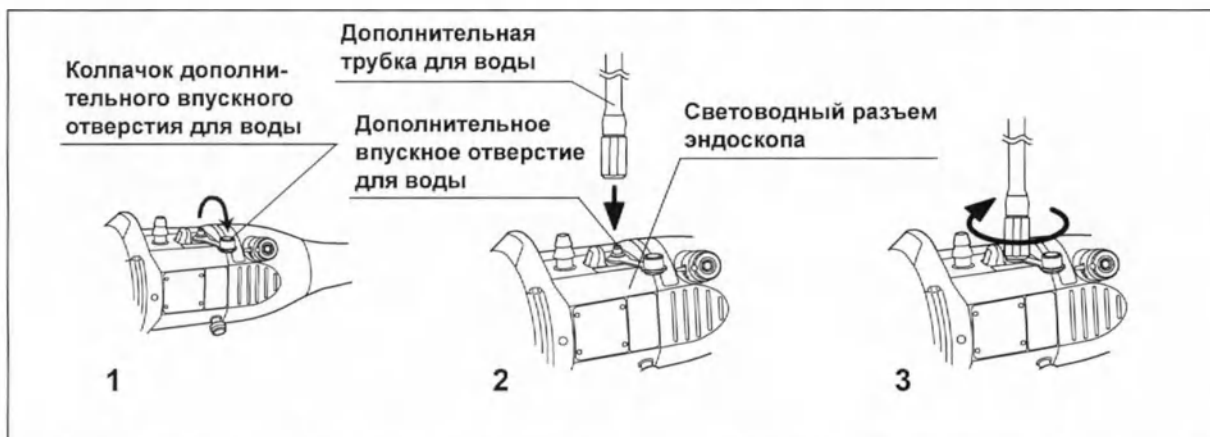


Рис. 3.39

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

■ Подсоединение дополнительной трубки для воды



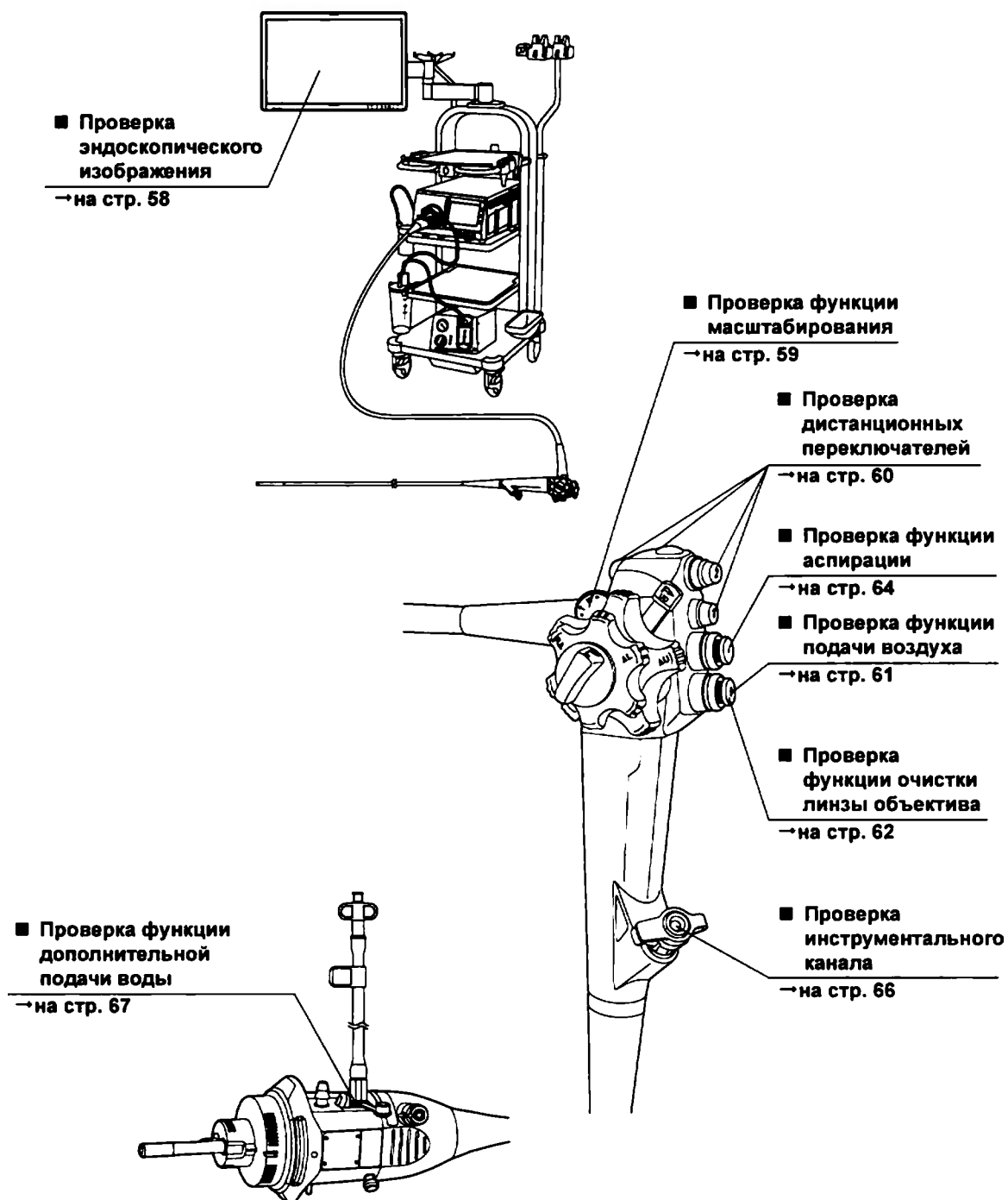
Гл. 3

Рис. 3.40

- 1** Откройте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.
- 2** Подсоедините дополнительную трубку для воды к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа.
- 3** Поверните вспомогательную трубку для подачи воды по часовой стрелке до упора.

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



Гл. 3

■ Проверка эндоскопического изображения

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

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенной осветительной системе. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 3

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

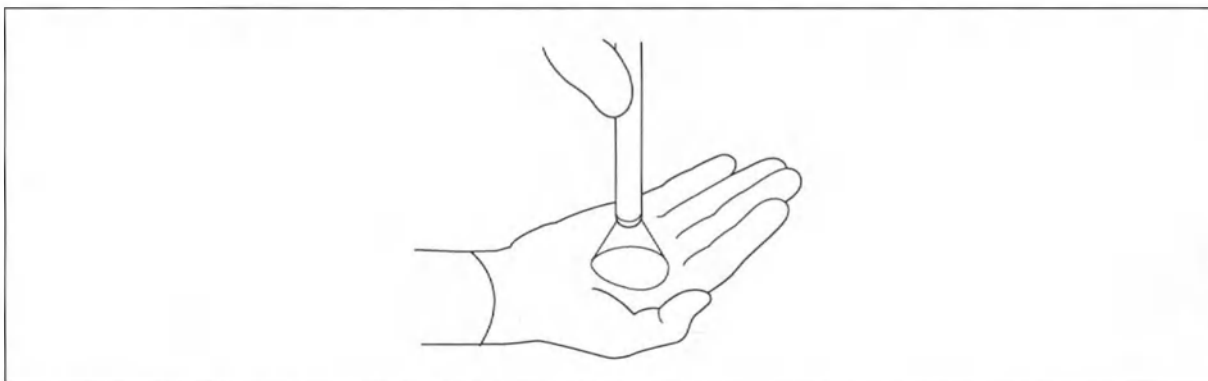


Рис. 3.41

- 1** Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации WLI, NBI и RDI.
- 2** Убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопа излучает свет.
- 3** Убедитесь, что на эндоскопических изображениях WLI, NBI и RDI нет помех, они не размыты, не затуманены и не имеют других дефектов.

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

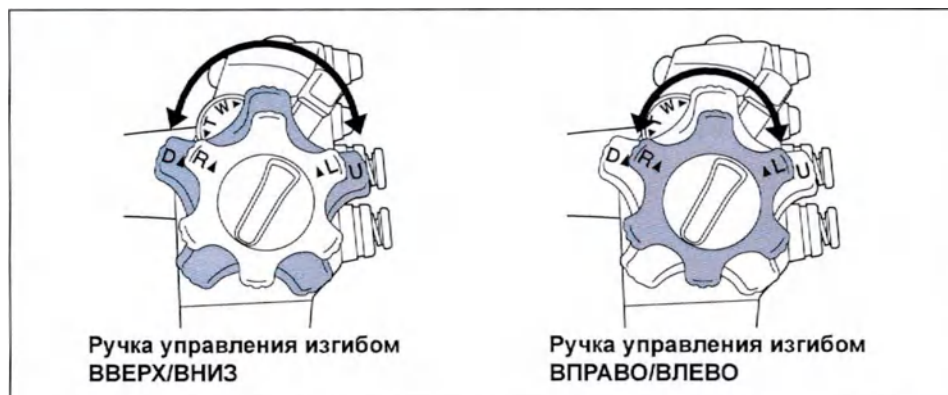


Рис. 3.42

Гл. 3

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

■ Проверка функции масштабирования

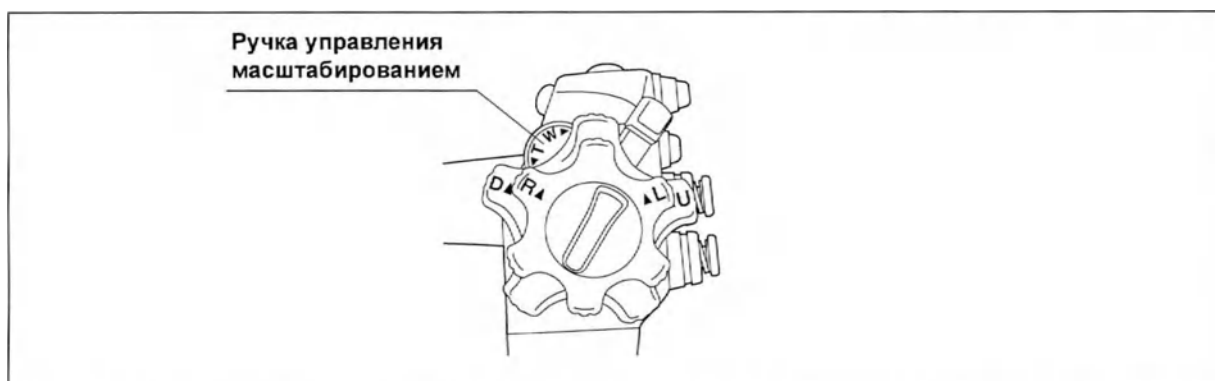


Рис. 3.43

- 1 Переключите эндоскопическое изображение в режим WLI в соответствии с руководством по эксплуатации видеоинформационного центра.
- 2 Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «**T**» до упора и убедитесь в том, что изображение объекта, расположенного на расстоянии около 2 мм от дистального конца, отображается четко.
- 3 Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «**W**» до упора и убедитесь в том, что изображение объекта, расположенного на расстоянии около 20 мм от дистального конца, отображается четко.

- 4 Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «◀Т» и на примере изображения своей ладони убедитесь в том, что эндоскопическое изображение плавно меняется от стандартного изображения к увеличенному.
- 5 Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «W▶» и на примере изображения своей ладони убедитесь в том, что эндоскопическое изображение плавно меняется от увеличенного изображения к стандартному.

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении модели CV-1500
Если функция «Блок дополнительной подачи воды» назначена какому-либо из дистанционных переключателей, перед применением эндоскопа см. «■ Проверка функции дополнительной подачи воды» на стр. 67.



Рис. 3.44

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

■ Проверка функции подачи воздуха

○ Подтверждение отсутствия пузырьков воздуха

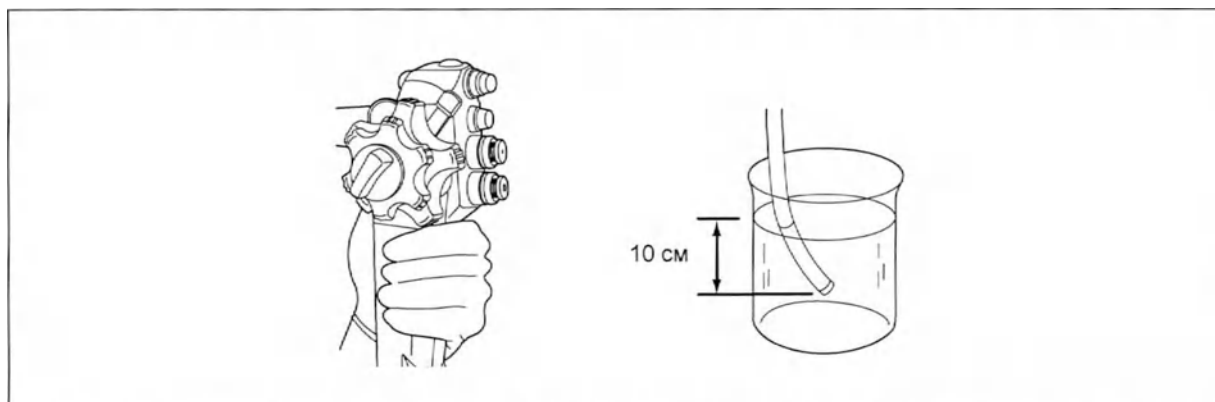


Рис. 3.45

Гл. 3

- 1** На источнике света или видеоинформационном центре настройте уровень подачи воздуха «Высокий», как описано в руководстве по эксплуатации соединительного оборудования.
- 2** Погрузите дистальный конец эндоскопа в стерилизованную воду на глубину около 10 см.
- 3** Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с клапаном подачи воздуха/воды.

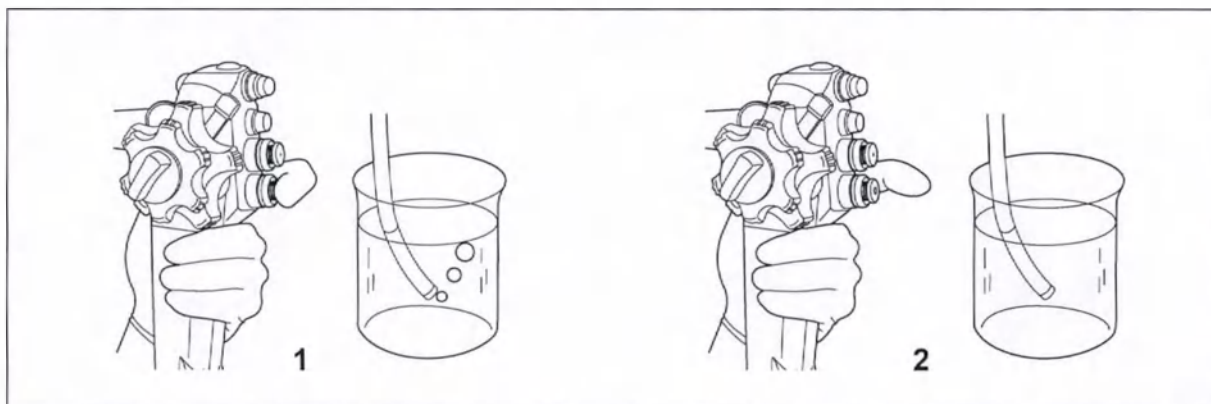
ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

○ Подтверждение появления пузырьков воздуха



Гл. 3 Рис. 3.46

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

■ Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

○ Проверка функции подачи воды

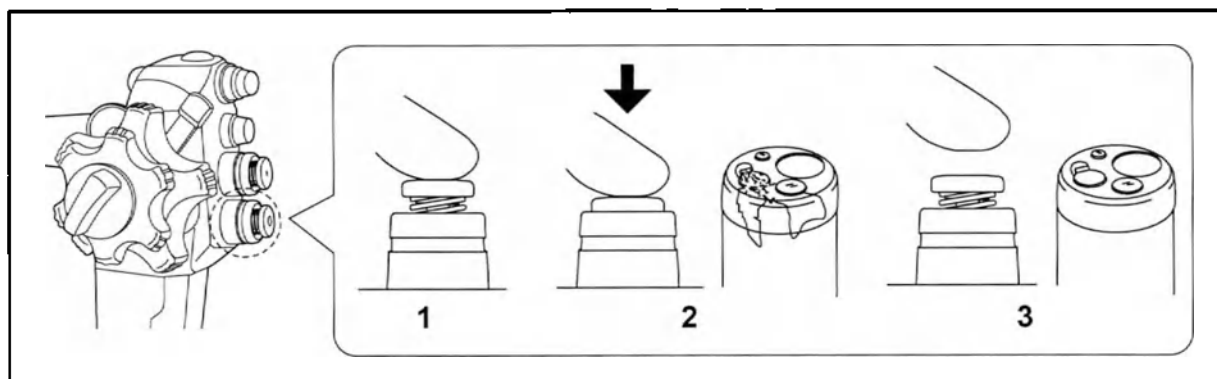


Рис. 3.47

Гл. 3

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

○ Проверка функции удаления остатков воды с линзы объектива

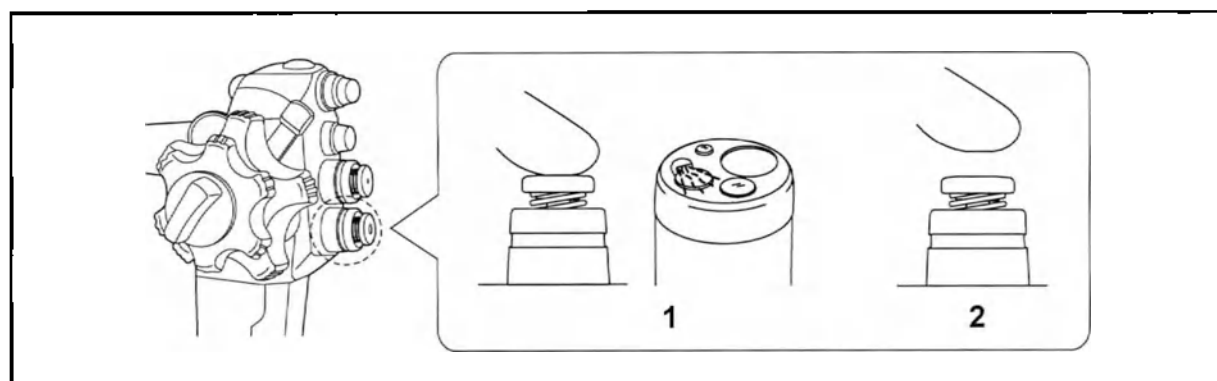


Рис. 3.48

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

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 3

○ Выравнивание положения контейнера относительно эндоскопа



Рис. 3.49

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

○ Проверка функции аспирации

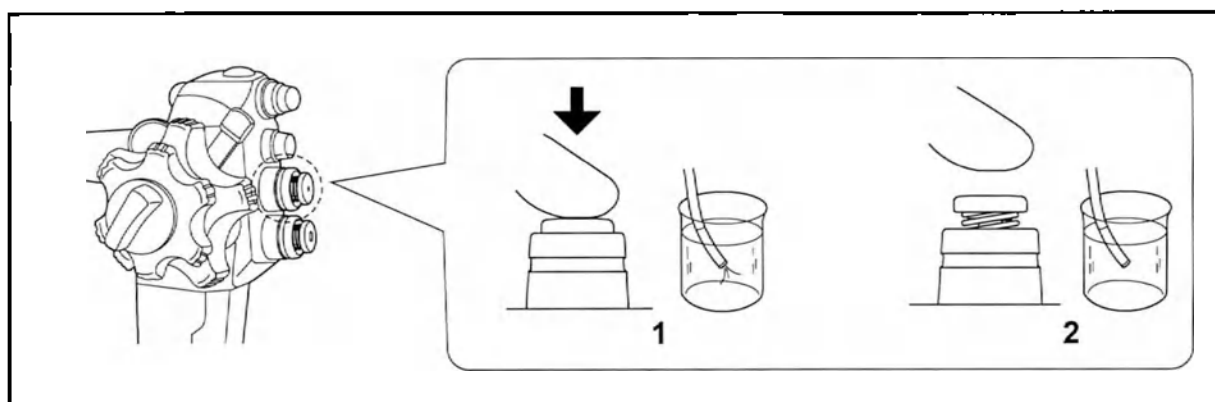


Рис. 3.50

Гл. 3

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

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

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

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



Рис. 3.51

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

■ Проверка функции дополнительной подачи воды

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

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

○ Если дистанционному переключателю не назначена функция «Насос для подачи воды»

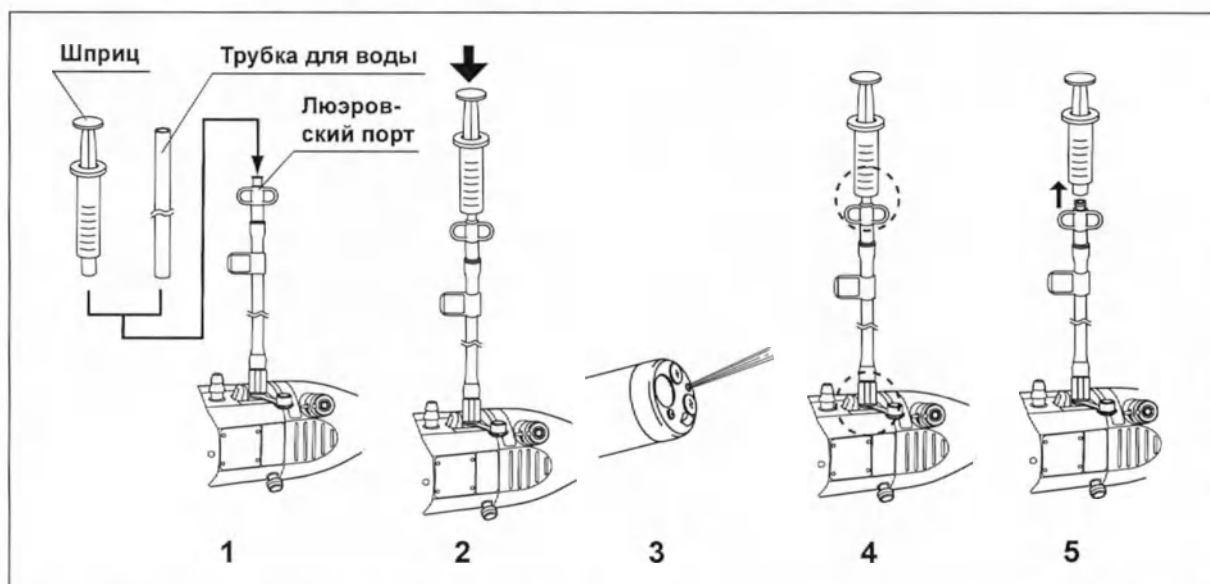


Рис. 3.52

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

- Если функция «Блок дополнительной подачи воды» назначена дистанционному переключателю (центра CV-1500) (если он используется)

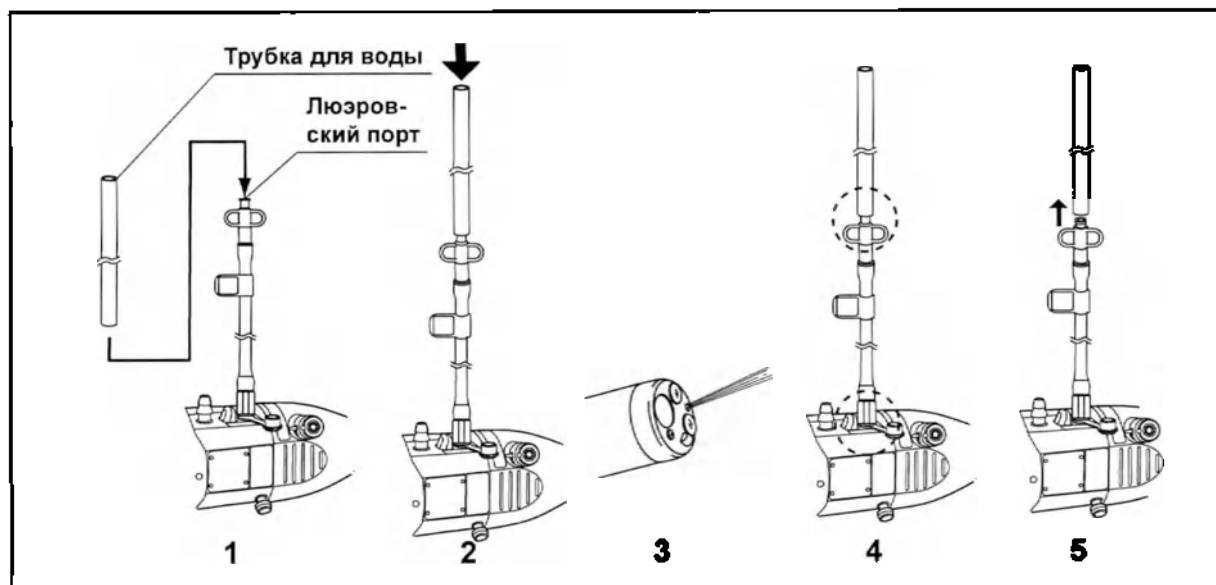


Рис. 3.53

Гл. 3

- 1** Присоедините трубку для воды от промывочного насоса к люэровскому порту вспомогательной трубки для подачи воды.
- 2** Подавайте воду через трубку для подачи воды.
- 3** Убедитесь, что из дополнительного канала подачи воды на дистальном конце эндоскопа брызгает вода.
- 4** Убедитесь в том, что из соединения между люэровским портом вспомогательной трубки для подачи воды и трубкой нет утечки воды.
- 5** Отсоедините трубку для воды от люэровского порта вспомогательной трубки для воды.
- 6** Убедитесь в том, что из люэровского порта вспомогательной трубки для подачи воды и/или из дистального конца эндоскопа не вытекает вода.

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

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Когда из дистального конца эндоскопа выходят эндотерапевтические аксессуары (кроме захватывающих щипцов).
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Введение или извлечение инструмента с применением силы.
 - Изображение увеличено с помощью функции электронного масштабирования видеоинформационного центра.
 - Изображение увеличено с помощью функции масштабирования эндоскопа.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в Разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.
 - Любое нарушение в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - Блокирование ручки управления изгибом.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.
 - При неисправности функции электронного масштабирования видеоинформационного центра (когда функция используется).
 - Невозможна работа функции масштабирования эндоскопа, либо невозможно переключение эндоскопического изображения между режимами.
- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- При переключении между режимами обследования WLI, NBI и RDI возможно искажение эндоскопического изображения. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических процедур или терапии при переключении между режимами обследования WLI, NBI и RDI. Это может привести к травмированию полости тела, кровотечению и/или перфорации тканей.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При выполнении высокочастотной коагуляции не допускайте попадания жидкости, вытекающей из носа или рта, на внешнюю поверхность блока управления и окружающие его компоненты. Непредвиденное возникновение тока утечки может вызвать травмирование оператора и/или пациента.

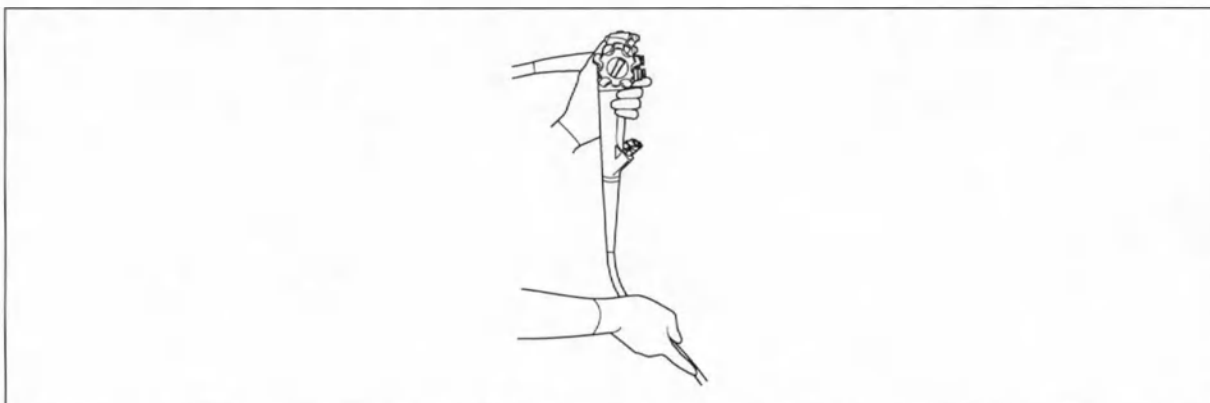
ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите яркость видеоинформационного центра на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время с максимальной интенсивностью света или близко к ней, возможно появление пара на эндоскопическом изображении. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите его дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым или 70%-ным изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.
- Цветовой тон и яркость в режиме обследования NBI или RDI отличаются от режима обследования WLI. Для выполнения обследования в режиме NBI или RDI необходимо полное понимание их особенностей.
- Глубина резкости в режиме обследования RDI отличается от режима обследования NBI и WLI. Для применения режима обследования RDI необходимо полное понимание его особенностей.

Гл. 4

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним



Гл. 4

Рис. 4.1

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

■ Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой части в ходе обследования настоятельно рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа.
- При наличии у пациента зубных протезов их следует снять перед установкой загубника во рту пациента. В ходе обследования зубной протез или загубник могут выскочить.
- Проверьте стоматологические аспекты состояния пациента прежде, чем использовать загубник. При наличии любых отклонений, например, зубов, лечение которых не завершено, или их отсутствии, зубы могут сломаться.
- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

Гл. 4

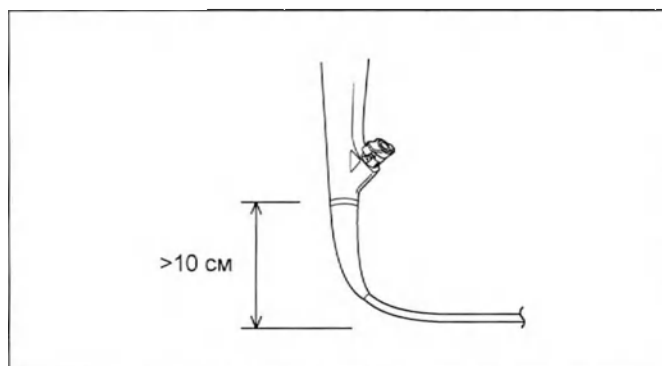


Рис. 4.2



Рис. 4.3

Гл. 4

- 1 Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «W►» для возврата эндоскопического изображения к стандартному отображению.
- 2 При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 3 Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.
- 4 Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в рот глубже ограничивающей метки на вводимой части.

■ 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 обследования NBI или RDI.

Инструкции по регулировке яркости и качества изображения приведены в руководствах по эксплуатации соединительного оборудования.

■ Функция масштабирования

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1** При введении или извлечении эндоскопа
Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «W►» для возврата эндоскопического изображения к стандартному отображению. Затем введите или извлеките эндоскоп.



Рис. 4.4

- 2** При увеличении эндоскопического изображения
Поверните ручку управления увеличением в направлении метки «◀Т» и подведите дистальный конец эндоскопа ближе к рассматриваемому объекту.

Гл. 4

■ Изгиб дистального конца

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 4

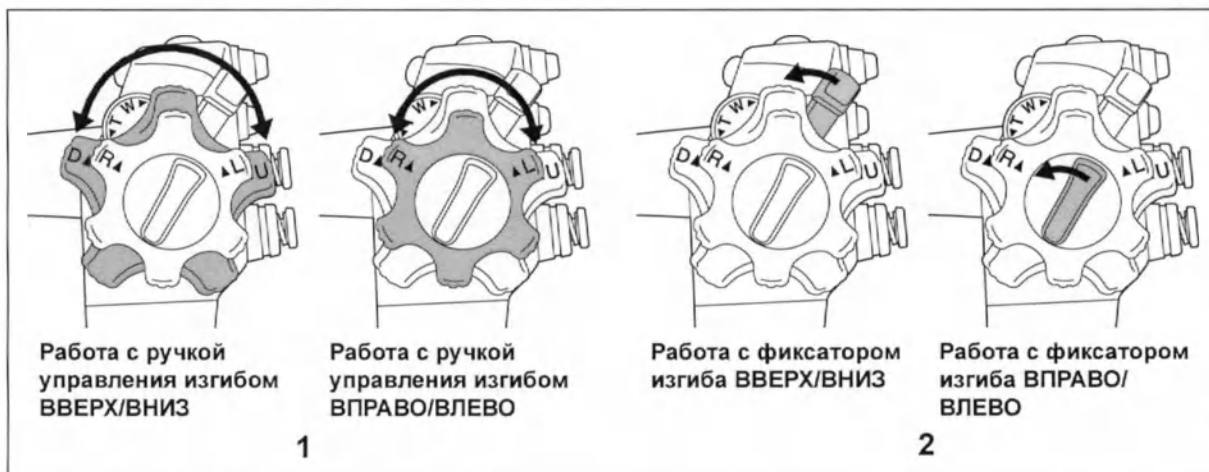


Рис. 4.5

- 1 При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.
- 2 Для фиксирования положения изогнутого дистального конца эндоскопа используется фиксатор изгиба.

■ Подача и аспирация воздуха или воды

○ Подача воздуха или воды

ВНИМАНИЕ

- При подключении модели CV-1500
Если уровень стерилизованной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае отключите (OFF) функцию подачи воздуха на видеоинформационном центре и добавьте в контейнер стерильной воды до заданного уровня.
- При подключении модели CLV-290 или CLV-290SL
Если уровень стерилизованной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и добавьте в контейнер стерилизованной воды до заданного уровня.
- При подключении модели CV-1500
Если подача воздуха или воды не останавливается, отключите (OFF) функцию подачи воздуха на видеоинформационном центре и замените клапан подачи воздуха/воды новым.
- При подключении модели CLV-290 или CLV-290SL
Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан подачи воздуха/воды новым.
- Запрещается использовать для подачи по каналу воздух/вода любые вещества, кроме стерильной воды. Запрещается подмешивать в стерильную воду какие бы то ни было добавки. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и (или) инфицированию пациентов.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

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

- Состояние функции подачи воздуха видеоинформационного центра: **ВЫКЛ.**
- Контейнер для воды не подсоединен к световодному разъему эндоскопа.
- Световодный разъем эндоскопа не соединен с выходным разъемом видеоинформационного центра.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

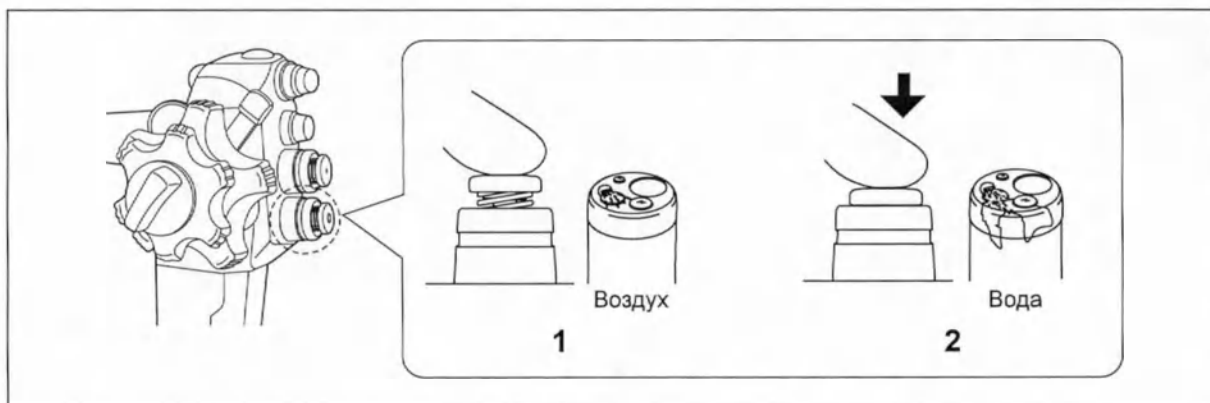


Рис. 4.6

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

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального канала, аспирационного канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При закупорке клапана для аспирации и невозможности выполнения аспирации в результате попадания твердого предмета, такого как зажим, или густой жидкости, извлеките эндоскоп и отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Присоедините к аспирационному разъему стерильный шприц, содержащий стерилизованную воду. Максимально распрямите вводимую трубку и с усилием промойте разъем водой, слегка нажимая клапан для аспирации на эндоскопе. Повторяйте промывку, пока густая жидкость или твердый предмет не выйдет из дистального конца аспирационного канала. После удаления засора до возобновления пользования эндоскопом убедитесь, что функция аспирации не нарушена, следуя указаниям пункта «■ Проверка функции аспирации» на стр. 64. Если густую жидкость или твердый предмет не удается извлечь, прекратите использование функции аспирации и обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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



Рис. 4.7

Гл. 4

О Дополнительная подача воды

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ОСТОРОЖНО

- При многократно выполняемой дополнительной подаче воды и аспирации большого количества органических остатков и жидкостей извлекайте инструменты для эндоскопических вмешательств. Если инструмент для эндоскопических вмешательств остается в инструментальном канале, это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и сделать эндоскопическое изображение нечетким.

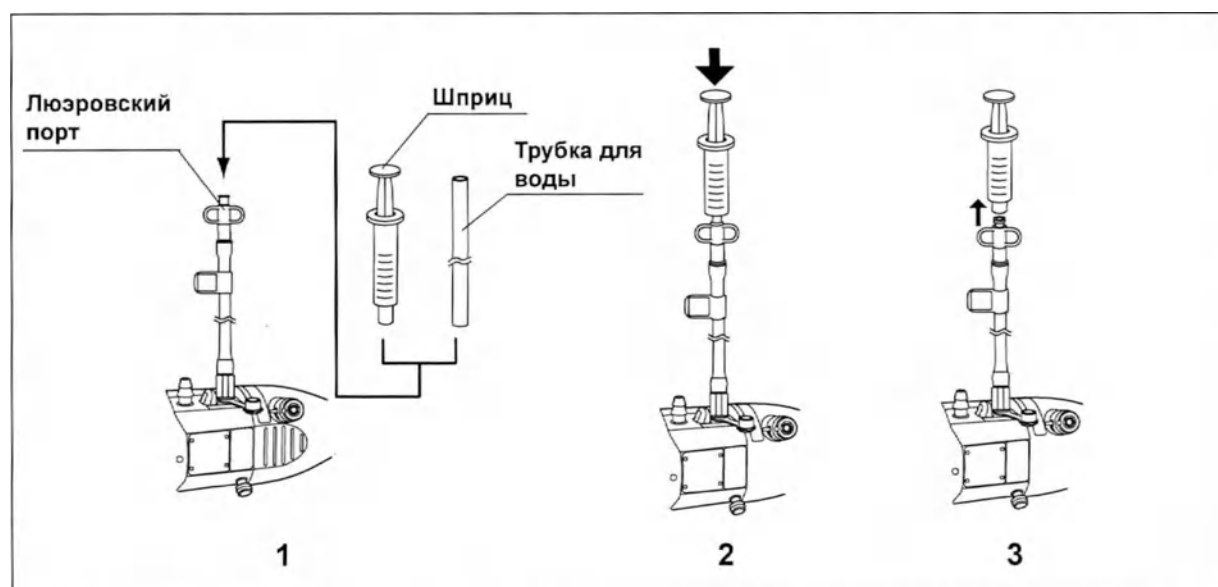


Рис. 4.8

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

Гл. 4

○ Подача жидкости через инструментальный канал

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 4

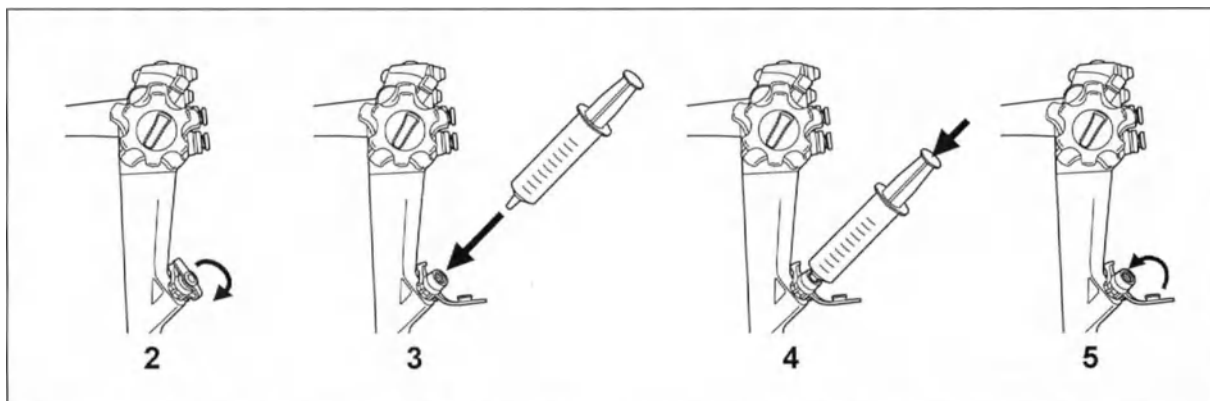


Рис. 4.9

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

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 109 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При использовании эндотерапевтических аксессуаров не переключайтесь между режимами исследования WLI, NBI и RDI. При переключении между режимами обследования WLI, NBI и RDI возможно искажение эндоскопического изображения. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- При использовании эндотерапевтических аксессуаров запрещается применять функцию электронного масштабирования видеoinформационного центра. Положение инструмента на эндоскопическом изображении может быть видно не всегда. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 26, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. Согнутая игла может выступить из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал и (или) привести к травме пациента.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. Игла может повредить инструментальный канал при ее выдвигании внутри канала или при введении или извлечении инжектора с выдвинутой иглой.
- Надежно прикрепите дистальную насадку, одноразовую дистальную насадку или дистальный колпачок к дистальному концу эндоскопа при помощи медицинской клейкой ленты. В противном случае возможно их отсоединение при использовании эндоскопа.
- Запрещается с силой прижимать к тканям полости тела дистальный конец эндоскопа с прикрепленными к нему дистальной насадкой, одноразовой дистальной насадкой или дистальным колпачком. Это может привести к повреждению тканей.
- При использовании дистальной насадки или дистального колпачка дистальный конец эндоскопа удлиняется и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.

ОСТОРОЖНО

- Когда на эндоскоп надеты дистальная насадка или дистальный колпачок, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например, повреждению слизистой оболочки.

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- Не вводите эндотерапевтические аксессуары с применением силы или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсии облегчает введение инструмента для эндоскопических вмешательств в порт инструментального канала (см. рис. 3.22). Вместе с тем, после извлечения инструментов для эндоскопических вмешательств открытый клапан для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете инструмент для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.
- Если клапан для биопсии оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок необходимо снять с клапана для биопсии, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств «свешивались» из клапана для биопсии; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- 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.

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 4

- 1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 109 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.



Рис. 4.10

- 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.

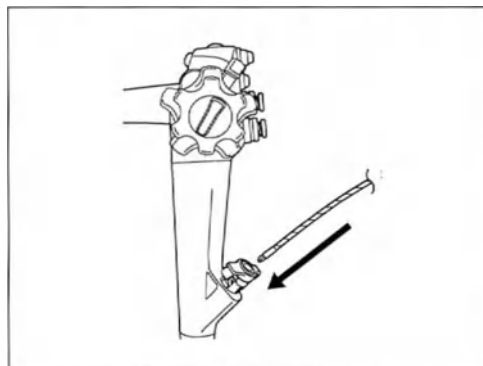


Рис. 4.11

- 5** Установите инструмент EndoTherapy на расстояние примерно 4 см от клапана для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

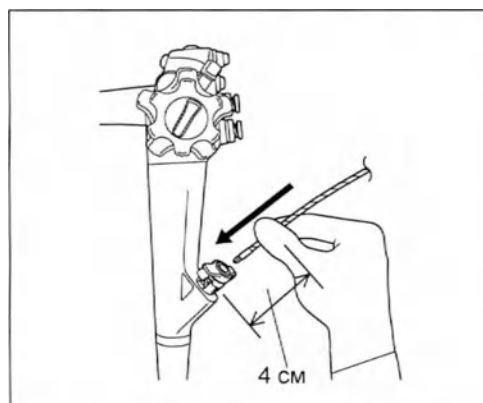


Рис. 4.12

Гл. 4

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

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

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 4

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

■ Использование негорючих газов

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной коагуляции замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO₂ при эндоскопическом обследовании может снизить боль после обследования.

Порядок применения контейнера для воды (MAJ-902), эндоскопического инсуффлятора CO₂ (UCR) и либо клапана подачи газа/воды (MAJ-2010), либо клапана подачи воздуха/воды (MH-438) с эндоскопом при использовании негорючего газа изложен в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Гл. 4

■ **Высокочастотная каутеризация**

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, возгоранию и (или) серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените этот газ воздухом или негорючим газом, например, CO₂.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения наличия дистального конца высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Включение высокочастотного тока до появления дистального конца инструмента для эндоскопических вмешательств на изображении или при его расположении слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к травме пациента и спровоцировать кровотечение и (или) перфорацию тканей, а также вызвать повреждение оборудования.
- Во избежание травм, ожогов, кровотечения и (или) перфорации тканей пациента, а также повреждения эндоскопа установите минимально необходимый уровень выходного сигнала электрохирургического аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

- 1 Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «W►» для возврата эндоскопического изображения к стандартному отображению.



Рис. 4.13

- 2 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 3 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

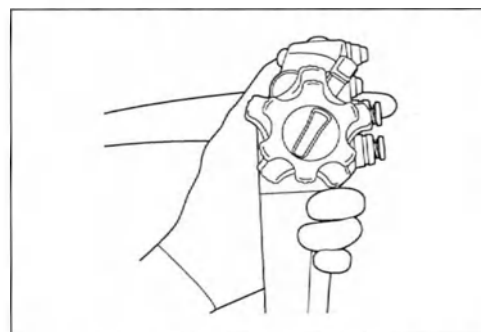


Рис. 4.14

Гл. 4

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

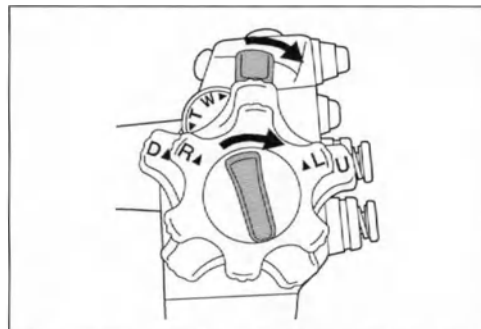


Рис. 4.15

- 5 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).
- 6 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

Гл. 4

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах медицинского учреждения

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1** При перемещении эндоскопа с дополнительной трубкой для воды, подсоединенной к дополнительному впускному отверстию для воды, прикрепите зажим дополнительной трубки для воды к универсальному шнуру.

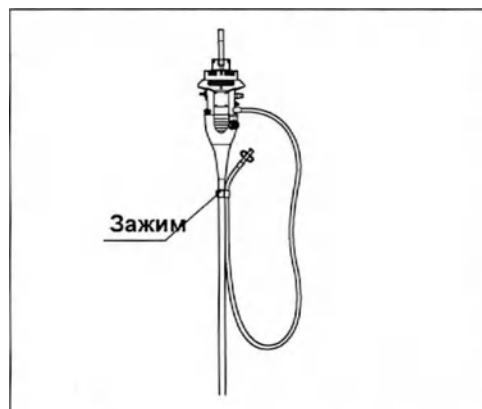


Рис. 4.16

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

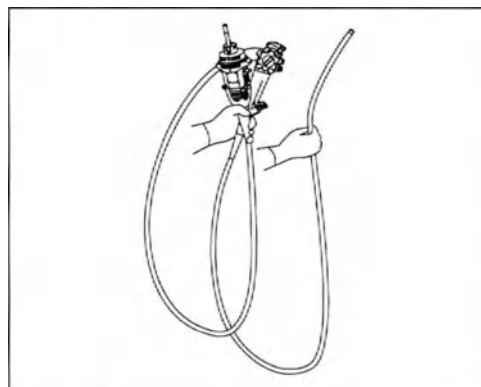


Рис. 4.17

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.

Гл. 4

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

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

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

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

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

Компания Olympus не занимается ремонтом принадлежностей. В случае повреждения части аксессуара свяжитесь с компанией Olympus для приобретения нового компонента.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

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

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

■ Управление подвижной частью

Гл. 5

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

■ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света или видеоинформационного центра (CV-1500).	Нажмите кнопку «Низкий», «Средний» или «Высокий» на видеоинформационном центре (CV-1500), как описано в его руководстве по эксплуатации.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света или видеоинформационного центра (CV-1500).	Нажмите кнопку «Низкий», «Средний» или «Высокий» на видеоинформационном центре (CV-1500), как описано в его руководстве по эксплуатации.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Добавьте стерилизованной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Клапан подачи воздуха/воды заливает.	Клапан подачи воздуха/воды загрязнен.	Снимите клапан подачи воздуха/воды. Обработайте клапан подачи воздуха/воды и присоедините его повторно.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить клапан подачи воздуха/воды.	Используется клапан подачи воздуха/воды несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном подачи воздуха/воды.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Постоянная подача воздуха.	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Выключите подачу воздуха на источнике света или видеоинформационном центре (CV-1500) и замените клапан новым.
Постоянная подача воды.	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Выключите подачу воздуха на источнике света или видеоинформационном центре (CV-1500) и замените клапан новым.

Гл. 5

■ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Функция аспирации отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации застревает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
Невозможно остановить аспирацию.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Световодный разъем эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте световодный разъем эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. Разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света или видеоинформационному центру (CV-1500) и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.

Гл. 5

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение слишком темное или яркое.	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Стекло на световодном разъеме эндоскопа загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Источник света или видеоинформационный центр (CV-1500) настроены неправильно.	Отрегулируйте настройки источника света или видеоинформационного центра (CV-1500), как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
Некорректное изображение.	Используется несовместимый видеоинформационный центр или источник света.	Используйте совместимый видеоинформационный центр.
	Если видеоинформационный центр (CV-1500) НЕ подключен. Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. Разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света или видеоинформационному центру (CV-1500) и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение не сфокусировано.	Ручка управления масштабированием повернута в направлении метки «◀T».	Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «W▶» для возврата эндоскопического изображения к стандартному отображению.

Гл. 5

■ **Дополнительная подача воды**

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды пропускает жидкость.	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды изношен.	Замените его новым.
	Неправильно установлен колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.	Установите колпачок дополнительного впускного отверстия для воды правильно.
Подачи воды не происходит.	Дополнительная трубка для воды повреждена.	Замените его новым.

■ **Инструменты для эндоскопических вмешательств**

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение эндотерапевтического аксессуара через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый эндотерапевтический аксессуар.	Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 109 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств.

Гл. 5

■ **Прочее**

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

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе» на стр. 103, «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе» на стр. 105, «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 105 или «■ Извлечение при отсутствии функции масштабирования» на стр. 107.

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

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 5

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

- 1 Выключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света (при его использовании), монитора и аспиратора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI или RDI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

- 3** Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «W►» для возврата эндоскопического изображения к стандартному отображению.



Рис. 5.1

- 4** Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 5** 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.
- 6** Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

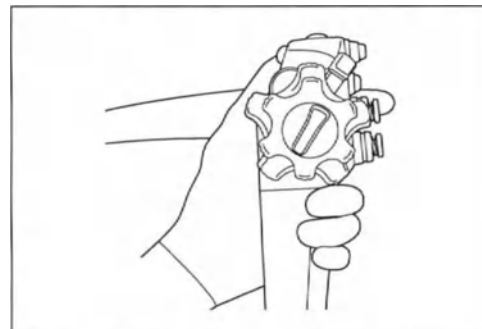


Рис. 5.2

- 7** Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

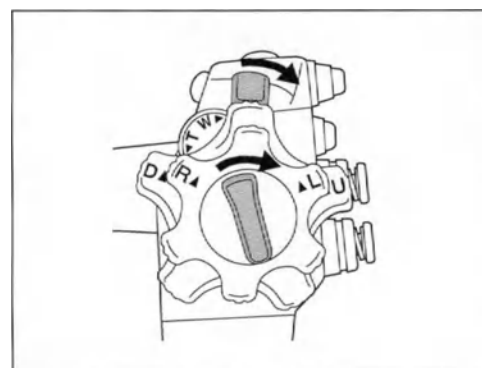


Рис. 5.3

- 8** Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).

Гл. 5

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

- 1 Выключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света (при его использовании), монитора и аспиратора.
- 2 С помощью видеоинформационного центра и источника света (при его использовании) переключитесь на эндоскопическое изображение WLI, если это возможно; в противном случае переключитесь на изображение, которое еще присутствует на дисплее, если это возможно.
- 3 Выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI, NBI и RDI на мониторе» на стр. 103, начиная с пункта 3. Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

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

Гл. 5

- 1 Выключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света (при его использовании), монитора и аспиратора.
- 2 Выключите видеоинформационный центр и источник света (при его использовании), а затем включите их снова. Если появится эндоскопическое изображение WLI, NBI или RDI, либо если восстановится «зависшее» изображение, выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI, NBI или RDI на мониторе» на стр. 105, начиная с пункта 2. Если эндоскопическое изображение на мониторе так и не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните описанные ниже действия.
- 3 Отключите видеоинформационный центр, источник света (если используется), монитор и аспиратор.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

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

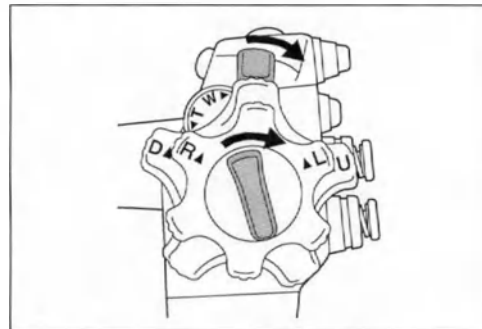


Рис. 5.4

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

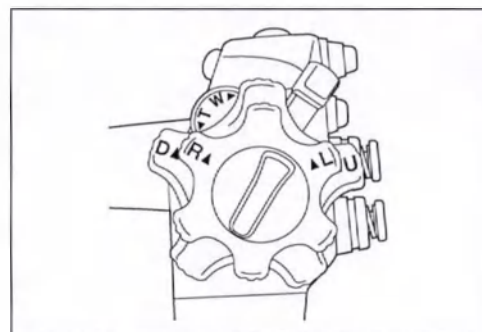


Рис. 5.5

- 7** Верните винты управления изгибом эндоскопа в нейтральное положение и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).

■ Извлечение при отсутствии функции масштабирования

- 1** Выключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света (при его использовании), монитора и аспиратора.
- 2** Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 3** Поверните ручку управления масштабированием в направлении метки «W»». Если отображение изображения увеличено, выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 105, начиная с пункта 3. Если отображение изображения стандартное, переходите к следующему этапу.
- 4** Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5** Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

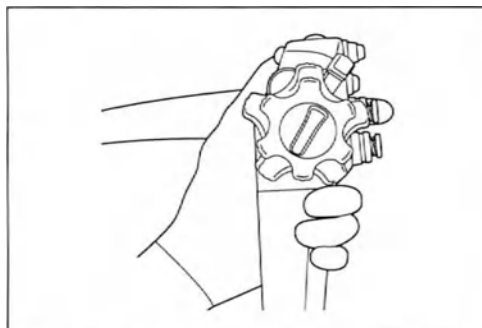


Рис. 5.6

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

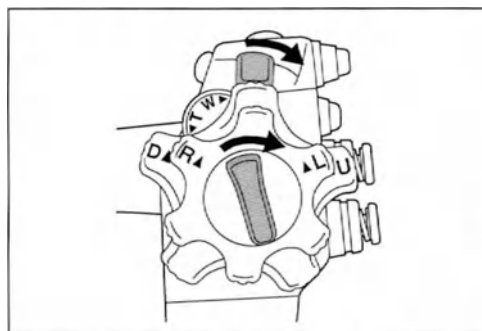


Рис. 5.7

- 7** Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).

Гл. 5

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

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

Перед возвратом эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонта следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 96.

Гл. 5

Приложение

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

Комбинированное оборудование

■ Конфигурация системы

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

ВНИМАНИЕ

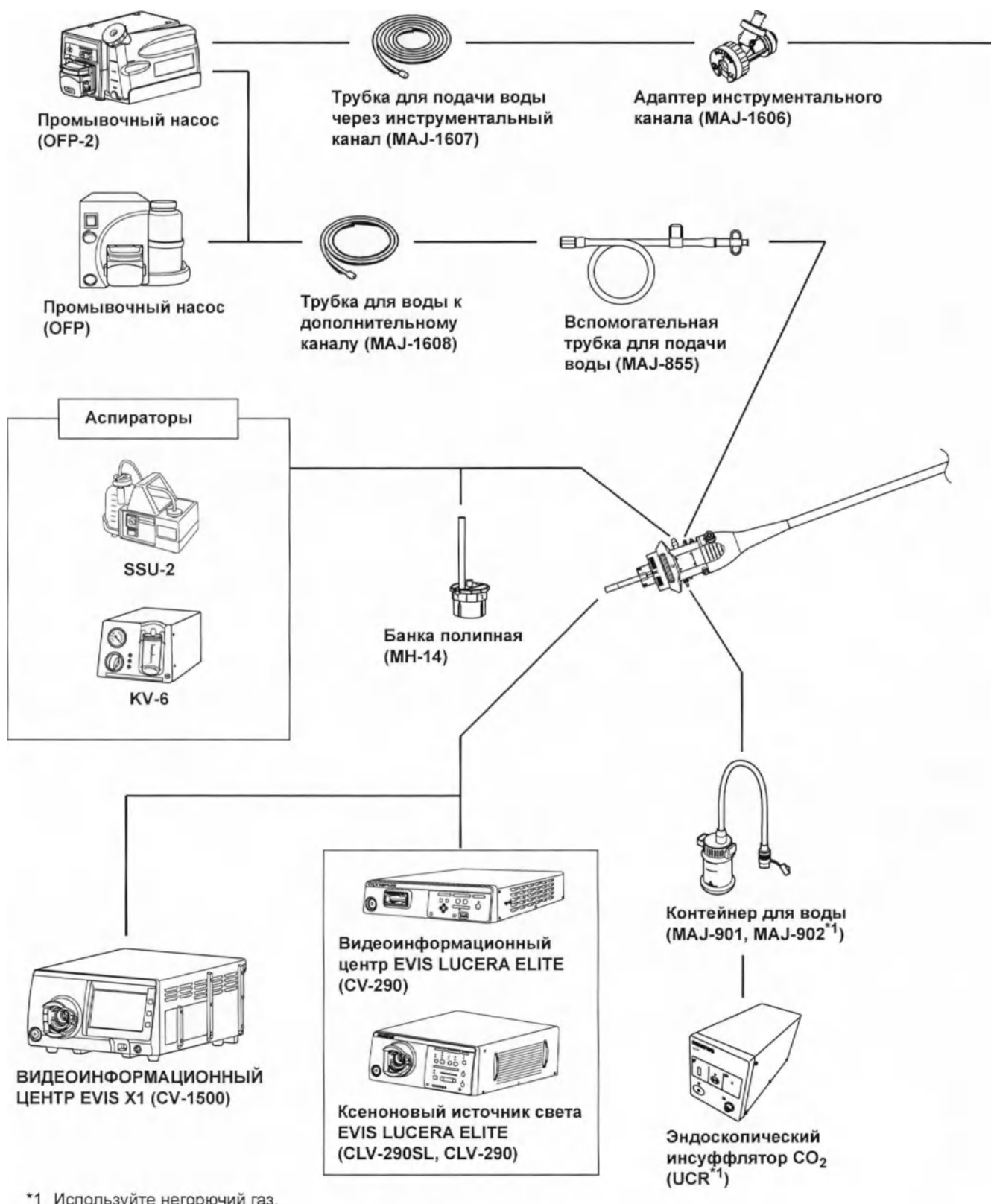
Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

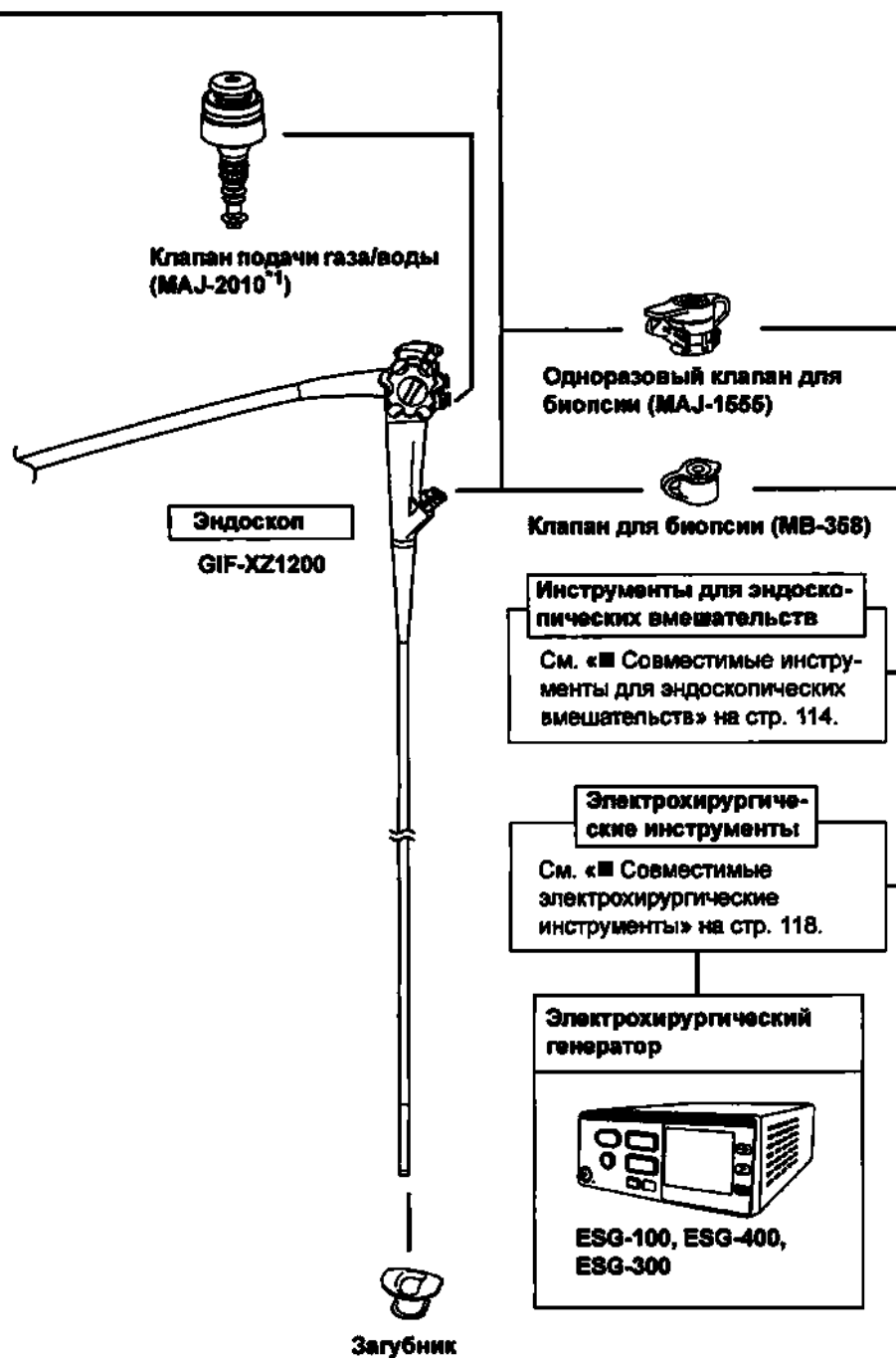
Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ниже представлен список эндотерапевтических аксессуаров, рекомендуемых к использованию; в этом списке представлены не все совместимые эндотерапевтические аксессуары. Производство некоторых изделий может быть прекращено после выпуска эндоскопа в продажу.

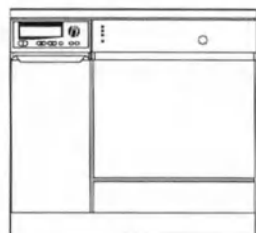
Комбинированное оборудование





Прил.

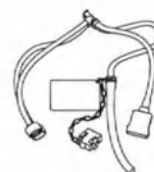
Оборудование для обработки



Мойка-дезинфектор
(ETD4, ETD Double)



Заглушка для канала (MH-944)



Инъекционная трубка (MH-946)



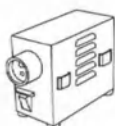
Адаптер для аспирационной
очистки
(MH-856)



Одноразовая комбинированная
щетка (BW-412T)



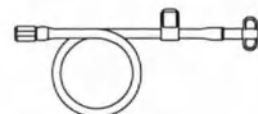
Адаптер для очистки
воздушного/жидкостного канала
(MH-948)



Блок для технического
обслуживания (MU-1)



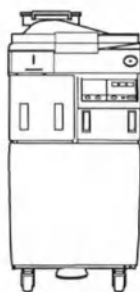
Пробник для проверки утечек
(MB-155)



Вспомогательная трубка для
подачи воды (MAJ-855)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Репроцессор эндоскопов
(OER-AW*1)

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

Прил.

■ Совместимый видеоинформационный центр

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

Эндоскоп	Видеоинформационный центр			
	CV-290	CV-190	CV-190 PLUS	CV-1500
GIF-XZ1200	○	—	—	○

○ совместимы — несовместимы

■ Совместимый источник света

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

Эндоскоп	Источник света		
	CLV-290	CLV-290SL	CLV-190
GIF-XZ1200	○	○	—

○ совместимы — несовместимы

■ Совместимые дополнительные принадлежности

Прил.

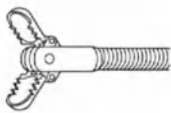
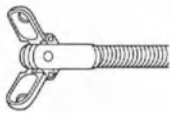
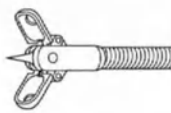
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

Эндоскоп	Загубник		
	MA-474	MB-142	MAJ-1632
GIF-XZ1200	—	○	○

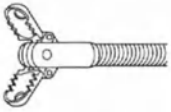
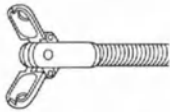
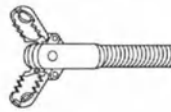
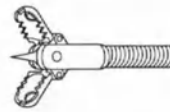
○ совместимы — несовместимы

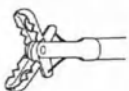
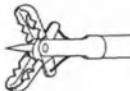
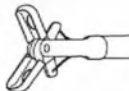
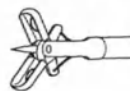
■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

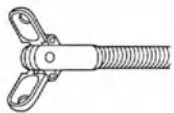
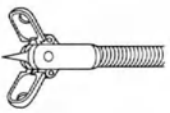
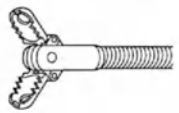
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

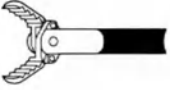
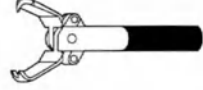
	Щипцы для биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)	
	С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп			
GIF-XZ1200	FB-15K-1	FB-21K-1 FB-25K-1	FB-23K-1 FB-24K-1

Прил.

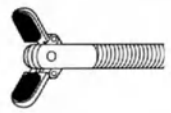
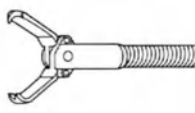
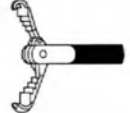
	Щипцы для биопсии (окончатые)		Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»	С захватами типа «крысиный зуб»+ «крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+ «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	FB-36K-1	FB-37K-1	FB-54K-1	FB-55K-1

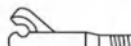
	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)			
	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)	Овальный тип	Овальный тип (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	FB-210K	FB-220K	FB-230K	FB-240K

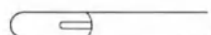
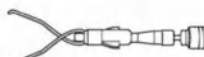
	Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)		Вращающиеся щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крысиный зуб»+ «крокодил»
Эндоскоп			
GIF-XZ1200	FB-25KR-1	FB-24KR-1	FB-54KR-1

	Захватывающие щипцы			
	W-образные	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»	Тип корзинки
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	FG-4L-1	FG-6L-1	FG-8L-1 FG-48L-1 FG-50L-1	FG-16L-1

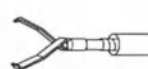
Прил.

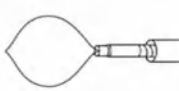
	Захватывающие щипцы			
	С захватами типа «резиновые бранши» (без латекса)	С захватами типа «акулый зуб»	С захватами типа «крысиный зуб»+ «крокодил»	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1 FG-47L-1 FG-49L-1	FG-45L-1

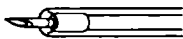
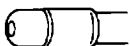
	Захватывающие щипцы	Одноразовые захватывающие щипцы	Хирургические ножницы	Лигатурные ножницы
	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»		
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	FG-46L-1	FG-600U	FS-3L-1	FS-5L-1

	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс	Одноразовый перезаряжаемый аппликатор клипс
Эндоскоп			
GIF-XZ1200	CD-120U	HX-110LR	HX-810LR

Прил.

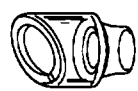
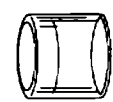
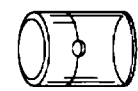
	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс		
	Стандартный тип	Удлиненный тип	
Эндоскоп			
GIF-XZ1200	HX-201LR-135	HX-201LR-135L	HX-202LR

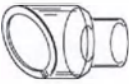
	Устройство для наложения лигатур		Одноразовое устройство для наложения лигатур
Эндоскоп			
GIF-XZ1200	HX-20L-1	HX-21L-1	HX-400U-30

	Одноразовый инжектор NM	Распыляющий катетер	
		Стандартный тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп			
GIF-XZ1200	Серия NM-200L Серия NM-400L Серия NM-600L Серия NM-610L	PW-1L-1	PW-5L-1

	Дистальная насадка			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290

Прил.

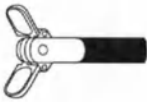
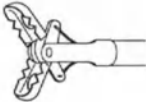
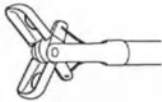
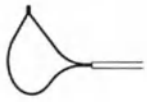
	Дистальная насадка	Дистальный колпачок	Одноразовая дистальная насадка	
	С широким отверстием, скошенная, с ободком	Прямой тип	Прямой тип	
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	MAJ-296	MAJ-1989	D-201-11802	D-201-11804

	Одноразовая дистальная насадка	Одноразовые захватывающие щипцы
	С широким отверстием, скошенная, с ободком (мягкая)	N-образные с захватами типа «крокодил»
Эндоскоп		
GIF-XZ1200	D-206-05	LA-202

■ Совместимые электрохирургические инструменты

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

Прил.

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Овальный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1

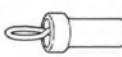
	Электрохирургическая петля	
	Овальный тип	Миниатюрный овальный тип
Эндоскоп		
GIF-XZ1200	SD-9L-1 SD-11L-1	SD-12L-1

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Экстреминиатурный овальный тип	Миниатюрный овальный тип	Овальный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25	SD-221L-25

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Овальный тип (со спиралью)	Экстремини овального типа (мягкая)	Миниатюрный овальный тип (мягкая)	Овальный тип (мягкий провод)
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15	SD-240U-25

Прил.

	Одноразовая электрохирургическая петля	Электрохирургический нож	Одноразовый электрохирургический нож	
	Шестигранная	Игольчатый тип		
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	SD-400U-10 SD-400U-15	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L

	Одноразовый электрохирургический нож			
				
Эндоскоп				
GIF-XZ1200	KD-612L	KD-620LR KD-625LR	KD-630L	KD-640L KD-645L

Комбинированное оборудование

	Одноразовый электрохирургиче- ский нож	Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы	
			
Эндоскоп			
GIF-XZ1200	KD-650L KD-655L	FD-410LR	FD-412LR

	Одноразовые электрохирургические рассекающие щипцы	
		
Эндоскоп		
GIF-XZ1200	FD-420LR	FD-430L

Прил.

Маркировочные данные для системы ирригации

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

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

■ Клапан предотвращения обратного тока

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

- Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
- Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855)
- Адаптер инструментального канала (MAJ-1606*¹)
- Клапан подачи газа/воды (MAJ-2010*¹)
- Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948)

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

Прил.

■ Дистальная и проксимальная системы ирригации

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

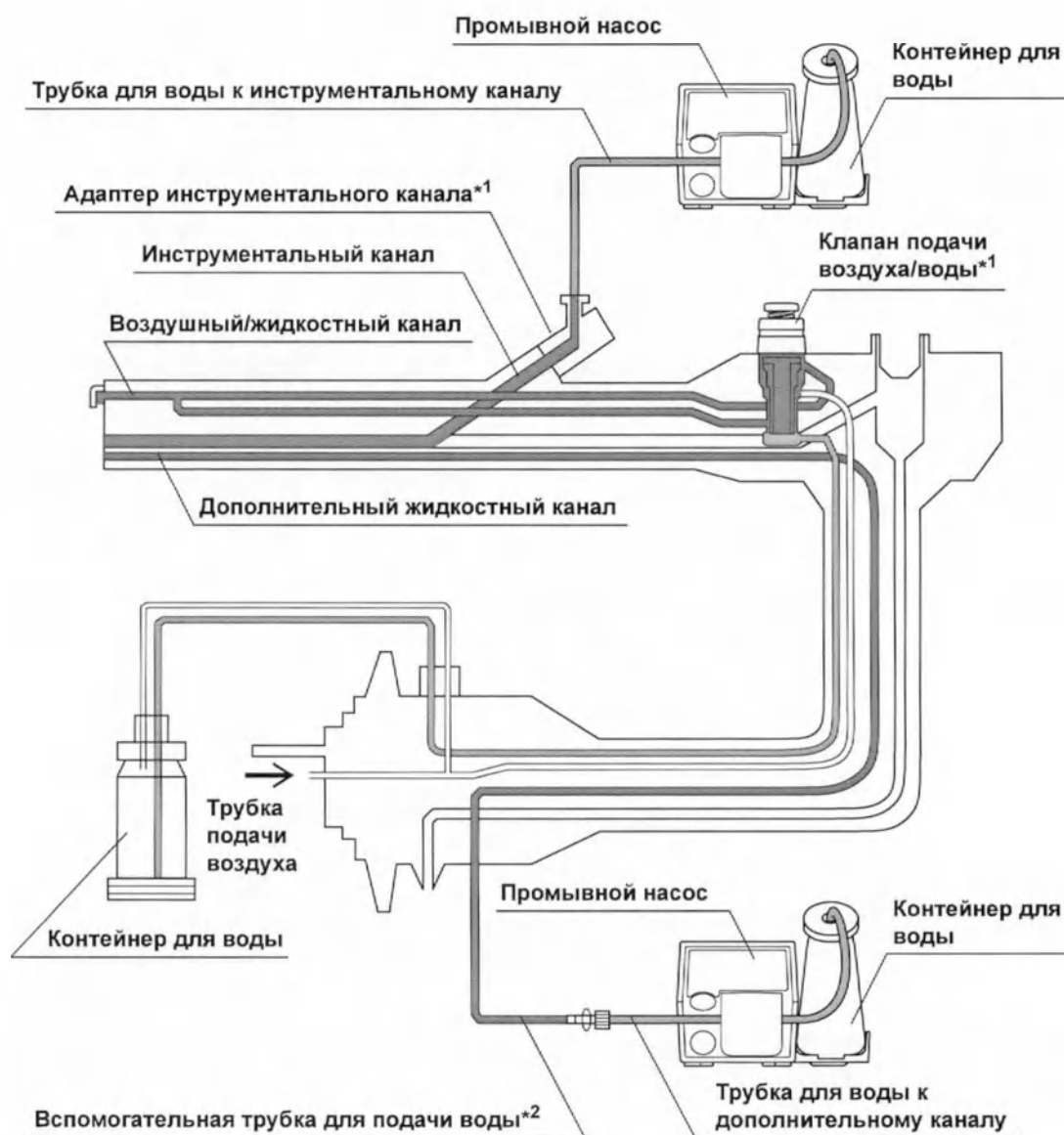
○ Термины, используемые в данном разделе

Дистальная система ирригации

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

Проксимальная система ирригации

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



Прил.

Дистальная система ирригации

Проксимальная система ирригации

*¹ Эти дополнительные принадлежности оснащены функцией предотвращения обратного тока.

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

■ Расходуемые устройства

В следующем списке перечислены устройства, являющиеся расходным материалом.

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

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

■ Многоразовые устройства

В следующем списке перечислены устройства, предназначенные для многоразового применения.

- Многоразовое
 - Эндоскоп
 - Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
 - Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855)
 - Клапан подачи газа/воды (MAJ-2010*1)
- Многоразовое, после 24 часов использования для нескольких пациентов
 - Контейнер для воды (MAJ-901*1, MAJ-902*1)

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

Прил.



Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения с описанным ниже электромагнитным оборудованием.

Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное оборудование — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого прибора очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	Излучение гармоник в данном приборе является очень низким; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному прибору, маловероятно.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

Прил.

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

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях. Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, указанным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ± 8 кВ Воздушный: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ	Контактный: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ 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 электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям медицинских учреждений.
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 сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям медицинских учреждений.

Прил.

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

Прил.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V ₁) (150 кГц — 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 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 $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	—	Как слева	

Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.
- а) Напряженность 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.

Прил.

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция*1	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция*1 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция ± 5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция*1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 980	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				

Прил.

*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.



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

Дата выпуска 2021-10-13

RC7010 03

ИНСТРУКЦИИ

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП

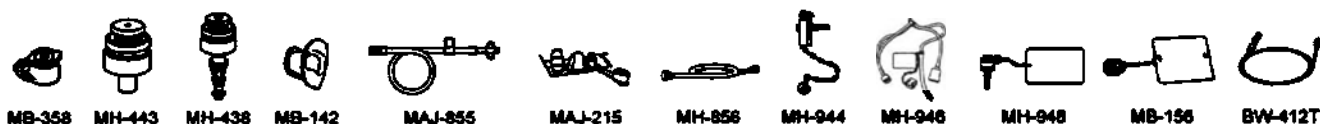
OLYMPUS GIF-XZ1200



Номер по каталогу: RU-8610113

Дополнительные принадлежности:

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



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

CE 0197

Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
Глава 3	Совместимые методы обработки	25
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей	55
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	59
Глава 6	Обработка принадлежностей	137
Глава 7	Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением AER/WD	197
Глава 8	Хранение и утилизация	201

Оглавление

Глава 1	Общие принципы	1
1.1	Инструкции	1
1.2	Важность обработки	2
1.3	Сигнальные слова	2
1.4	Меры предосторожности	3
1.5	Обработка перед первым применением	8
1.6	Обработка и хранение после использования	8
1.7	Обработка перед выполнением терапевтической процедуры	9
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
2.1	Колпачок ЕТО (МВ-156)	11
2.2	Заглушка для канала (МН-944)	12
2.3	Инъекционная трубка (МН-946)	14
2.4	Трубка для дополнительной подачи воды (МАJ-855)	17
2.5	Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)	18
2.6	Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)	19
2.7	Одноразовая комбинированная щетка (BW-412Т)	21
2.8	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (МАJ-215)	23
Глава 3	Совместимые методы обработки	25
3.1	Краткий обзор совместимости	25
3.2	Список совместимых методов	26
3.3	Раствор моющего средства для ручной очистки	33
3.4	Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции	34
3.5	Вода	35
3.6	Вода для промывания	35
3.7	Спирт	35
3.8	ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)	36
3.9	OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)	37
3.10	Мойка-дезинфектор	38
3.11	Газовая стерилизация этиленоксидом	41

3.12	Стерилизация перекисью водорода	43
3.13	Паровая стерилизация (автоклавирование)	44
3.14	Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки	46
Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей		55
4.1	Общее описание процесса обработки	55
4.2	Рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей	56
Глава 5 Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)		59
5.1	Краткий обзор обработки эндоскопа	59
5.2	Подготовка оборудования для обработки	61
	Необходимое оборудование	61
5.3	Предварительная очистка эндоскопа и принадлежностей	63
	Необходимое оборудование	63
	Подготовка	64
	Вытрите вводимую часть/секцию	64
	Аспирируйте воду	65
	Промойте канал подачи воздух/вода водой и продуйте воздухом	66
	Промойте канал дополнительной подачи воды	68
	Отсоедините аспирационный шланг и металлический наконечник емкости для воды от эндоскопа	71
	Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра	72
5.4	Проверка эндоскопа на герметичность	72
	Необходимое оборудование	72
	Отсоединение принадлежностей от эндоскопа	73
	Выполните проверку эндоскопа на герметичность	75
5.5	Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей	80
	Необходимое оборудование	80
	Очистка наружных поверхностей	81
	Очистка каналов щеткой	85
	Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал	93
	Промывание канала подачи воздух/вода раствором моющего средства	96
	Промывание канала дополнительной подачи воды раствором моющего средства ..	100
	Погрузите эндоскоп и дополнительные принадлежности в раствор моющего средства	102
	Удаление раствора моющего средства из всех каналов	103
	Сушка наружных поверхностей	107

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей	108
Необходимое оборудование	108
Подготовка	109
Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства	112
Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства	115
Извлеките эндоскоп и принадлежности из раствора дезинфицирующего средства	117
5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции	119
Необходимое оборудование	120
Промывание эндоскопа и принадлежностей	120
Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	125
Сушка эндоскопа	127
5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей	131
Необходимое оборудование	131
Газовая стерилизация эндоскопа и принадлежностей оксидом этилена	131
5.9 Предварительное замачивание эндоскопа	133
Необходимое оборудование	134
Предварительное замачивание эндоскопа	134
Глава 6 Обработка принадлежностей	137
6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей	137
Необходимое оборудование	139
6.2 Ручная очистка принадлежностей	140
Необходимое оборудование	140
Очистка наружных поверхностей	140
Очистка клапанов щеткой	141
Промывание принадлежностей раствором моющего средства	143
Погружение принадлежностей в раствор моющего средства	155
Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей	155
Сушка наружных поверхностей	157
6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей	158
Необходимое оборудование	158
Подготовка	158
Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства	159
Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор	172
Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора	173
6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции	175
Необходимое оборудование	175
Промывание принадлежностей	176
Извлечение принадлежностей из воды для промывания	180
Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	181
Сушка принадлежностей	184

6.5	Стерилизация принадлежностей	192
	Газовая стерилизация принадлежностей этиленоксидом	192
	Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей	193
	Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX®	194
	Стерилизация в системе V-PRO® maX	195
Глава 7	Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением AER/WD	197
7.1	Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением AER	197
7.2	Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением ETD	198
	ETD	198
	Промывание спиртом (дополнительно)	198
	Сушка эндоскопа и принадлежностей	198
7.3	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW	199
	OER-AW	199
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	199
	Сушка эндоскопа и принадлежностей	199
7.4	Обработка принадлежностей, используемых с WD	200
	Мойка-дезинфектор	200
	Промывание этиловым спиртом (дополнительно)	200
	Сушка принадлежностей	200
Глава 8	Хранение и утилизация	201
8.1	Меры предосторожности при хранении и утилизации	201
8.2	Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей	202
8.3	Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей	204
8.4	Утилизация	204

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 и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте (например, в зоне обработки).
- В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, а также проблем, которые не удается решить при обработке устройства, обращайтесь в компанию Olympus.
- Данное руководство основано на требованиях стандарта ISO 17664: 2017.

○ Термины, используемые в данном руководстве

AER/EWD/WD:

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

EWD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора эндоскопов (Endoscope Washer-Disinfector), которая используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.

EWD отсылает к AER, и в данном руководстве используется AER.

WD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора (Washer-Disinfector), которая используется для обработки термостойких эндоскопов, принадлежностей и медицинских инструментов с применением щелочной очистки и термической дезинфекции.

1.2 Важность обработки

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

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

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

1.3 Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

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

1.4 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Недостаточно обработанные эндоскопы и/или принадлежности создают риск передачи инфекции пациенту и/или врачу, работающему с ними.
- Репроцессор эндоскопов, видеоинформационный центр, источник света, передние панели оборудования и (или) загубник также могут создавать риск распространения инфекции. Выполняйте надлежащую чистку и/или дезинфекцию, как это предписывается в соответствующих руководствах по эксплуатации. Кроме того, участвовать в распространении инфекции могут краны и/или емкости, с которыми контактирует медицинский персонал. Необходимо проводить их своевременную замену, надлежащую очистку и/или дезинфекцию.
- Все методы дезинфекции (выполняемой вручную или с помощью AER/WD) и все методы стерилизации (выполняемой с использованием газообразного этиленоксида или пара) требуют проведения тщательной предварительной очистки обрабатываемых изделий. Если изделия не будут адекватно очищены до выполнения дезинфекции/стерилизации, указанные процессы окажутся неэффективными. Тщательно очищайте эндоскоп и все принадлежности, использованные при эндоскопии, сразу после каждой процедуры и до проведения дезинфекции/стерилизации.
- Все каналы эндоскопа, включая инструментальный канал и канал дополнительной подачи воды, и все принадлежности, используемые с эндоскопом при выполнении процедуры при работе с пациентом, в том числе все клапаны и трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855), должны подвергаться обработке после каждой терапевтической процедуры, даже если каналы или принадлежности во время этой процедуры не использовались. Недостаточная обработка этих компонентов может создать риск передачи инфекции пациентам и/или врачам.
- Остаточные количества 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.

ВНИМАНИЕ

Гл. 1

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



Рис. 1.2

- Перечисленные на обложке данного руководства принадлежности не подлежат восстановлению или ремонту; при появлении малейших признаков износа их следует заменить новыми. При обнаружении любой неисправности принадлежности замените ее запасной. Использование поврежденных принадлежностей может вызвать сбой в работе оборудования, уменьшить эффективность обработки, создать риск для пациента и/или врача или повредить эндоскоп и/или принадлежности.
- Щетки одноразового использования, например, одноразовая комбинированная щетка (BW-412T), разработаны для очистки только одного эндоскопа и его принадлежности. Утилизируйте одноразовые щетки сразу же после их использования. Использование одноразовых щеток для очистки нескольких эндоскопов и/или принадлежности может снизить эффективность очистки и привести к повреждению щетки. Поврежденная щетка может сломаться, при этом могут быть повреждены эндоскоп или принадлежности.
- Угрозу распространения инфекции создают остатки тканей пациента и химикаты, использованные при обработке. Для того, чтобы во время обработки избежать контакта с опасными химикатами и потенциально инфекционным материалом, используйте соответствующую защитную одежду. К такой защитной одежде относятся подходящие защитные очки, лицевая маска, головной убор, одежда из водостойкой ткани, бахилы и химически стойкие перчатки подходящего размера и длины, достаточной для защиты кожи от контакта с материалом.
- Помещение для обработки должно иметь соответствующую вентиляцию, которая позволит свести к минимуму опасность воздействия химических паров.
- Чтобы предотвратить распространение загрязнений, всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки.

ВНИМАНИЕ

- Компания Olympus проводила валидацию использования только рекомендованных или одобренных Olympus аппаратов AER. При использовании AER, не рекомендованных компанией Olympus, ответственность за валидацию совместимости AER с каждым эндоскопом, принадлежностями и медицинскими изделиями Olympus лежит на изготовителе AER.
- Используйте только аппараты AER/WD, которые отвечают требованиям соответствующих разделов стандартов серии EN ISO 15883 в странах-членах ЕС.
- Прежде чем использовать AER/WD, следует убедиться в ее способности выполнять обработку эндоскопа, в том числе всех его каналов, принадлежностей и медицинских изделий. Убедитесь, что все необходимые разъемы присоединены. В противном случае недостаточная обработка может привести к возникновению риска инфицирования. Если вы не уверены в том, что имеющееся устройство AER/WD обеспечивает обработку эндоскопа, всех его каналов, принадлежностей и медицинских изделий, обратитесь к изготовителю AER/WD за конкретными указаниями и для получения информации о совместимости необходимых соединителей.
- Приведенные в данном руководстве инструкции не применимы для изделий Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Рекомендуемые компанией Olympus процедуры обработки не аттестованы для обработки изделий, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. В том случае, если ремонт вашего изделия осуществлялся не сервисным центром компании Olympus, свяжитесь с этим сервисным центром для получения инструкций об обработке.
- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве по эксплуатации 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.

ВНИМАНИЕ

Гл. 1

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

ОСТОРОЖНО

- Перед погружением эндоскопа в раствор жидкости для обработки убедитесь в том, что колпачок ЕТО (для газовой стерилизации этилен оксидом) (MB-158) 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 0,5 МПа (5 кгс/см², 72 фунтов на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.
- Хранить запасные принадлежности следует в оригинальной упаковке во избежание получения ими повреждений.
- Для предотвращения нанесения повреждений во время обработки не прикладывайте к эндоскопу и принадлежностям избыточных усилий.
- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные изделия, например, компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и стойкость изделий, используемых в помещениях для обработки, следите за эффективностью вентиляции в помещениях.

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

1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

| 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)

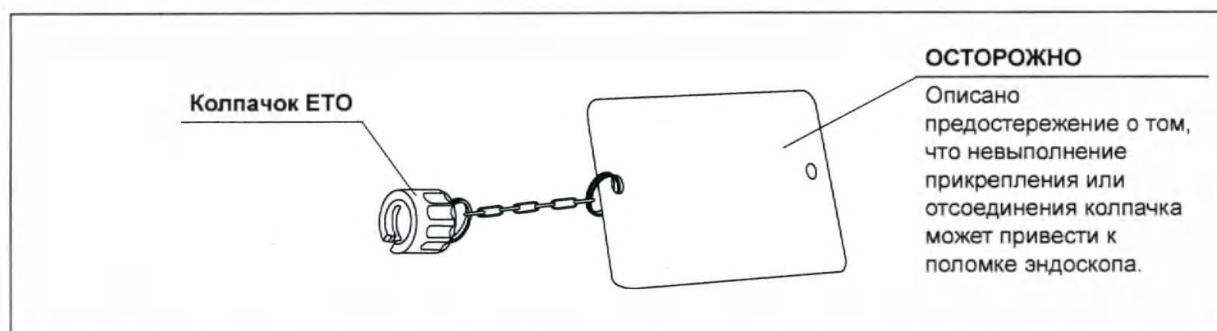


Рис. 2.1

ОСТОРОЖНО

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

2.2 Заглушка для канала (МН-944)

○ Функция

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

Гл. 2

ОСТОРОЖНО

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

- При выполнении ручной или автоматической очистки и дезинфекции, включающих использование ETD, колпачок ЕТО необходимо снять с вентиляционного адаптера на блоке управления.

○ Контроль

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

2.2 Заглушка для канала (МН-944)



Рис. 2.2

○ Функция

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



Рис. 2.3

Гл. 2

ПРИМЕЧАНИЕ

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

○ Контроль

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку зажушки канала перед первым применением не требуется.

2.3 Инъекционная трубка (MH-946)

Гл. 2

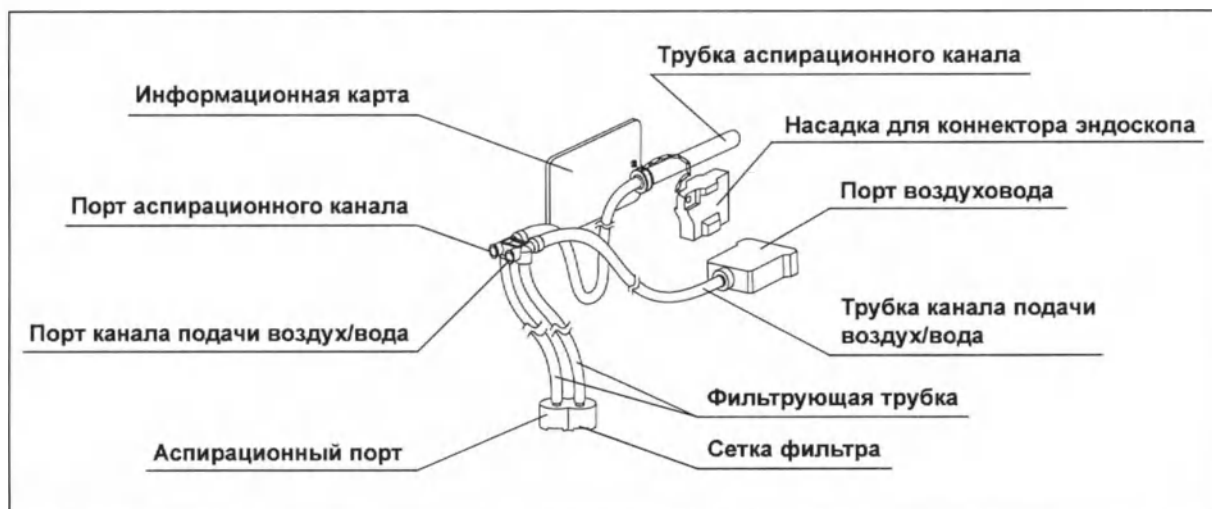


Рис. 2.4

○ Функция

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

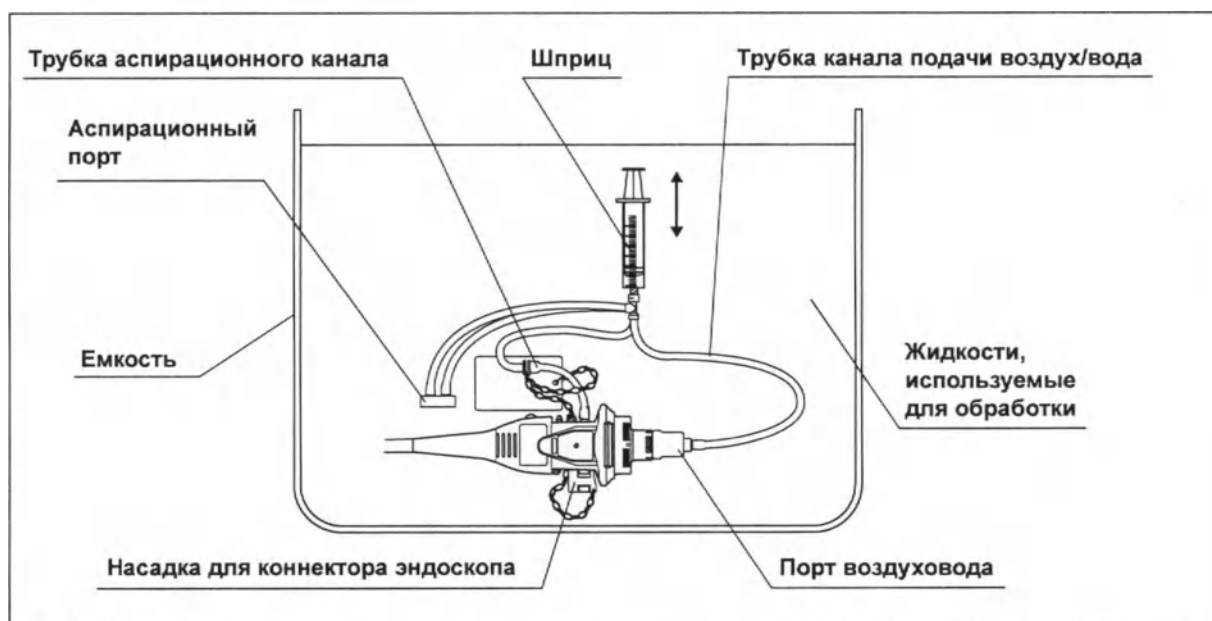


Рис. 2.5

○ Контроль

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

Гл. 2

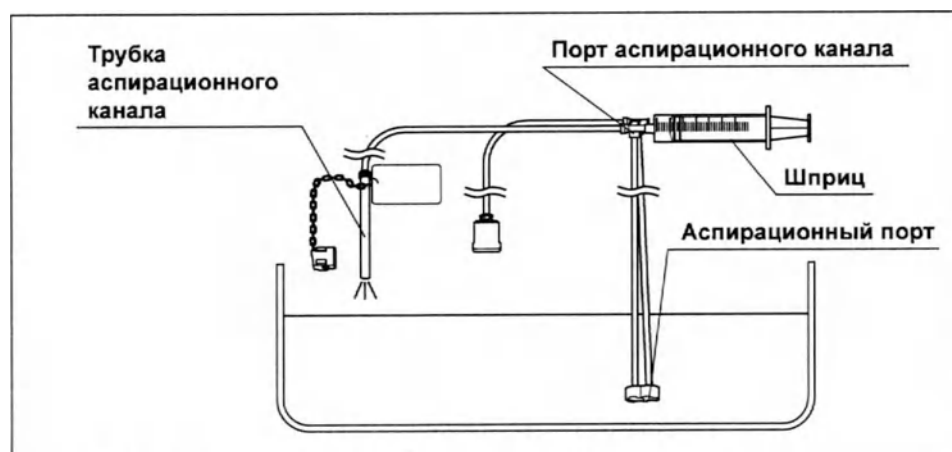


Рис. 2.6

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

2.3 Инъекционная трубка (MH-946)

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

Гл. 2

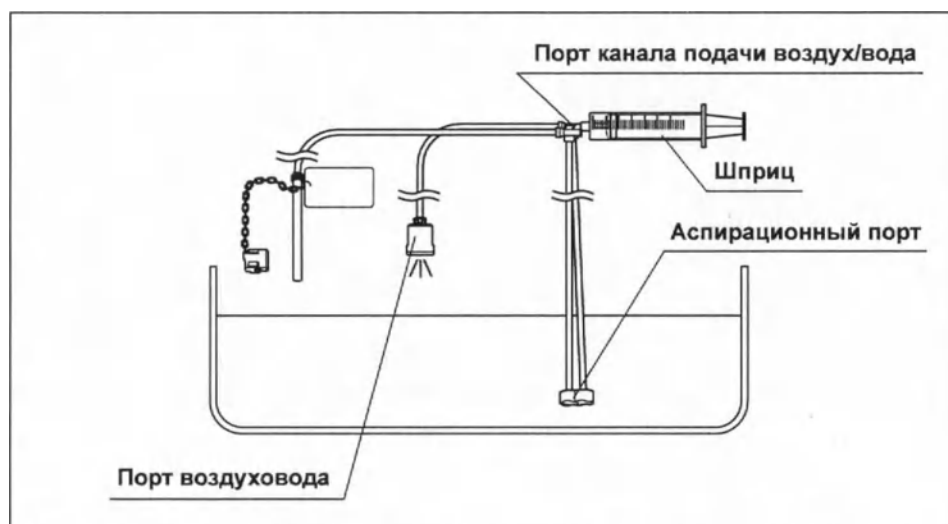


Рис. 2.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Выполнять обработку инъекционной трубки перед первым применением не требуется.

2.4 Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

Гл. 2

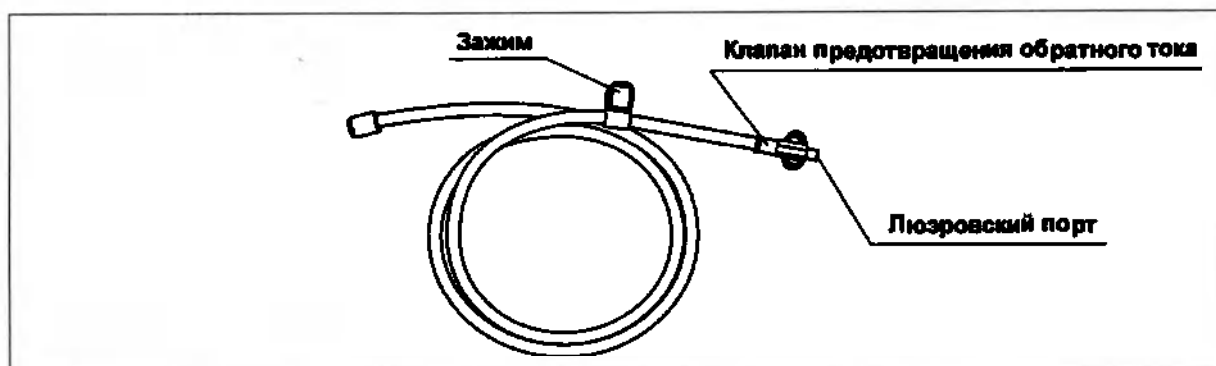


Рис. 2.8

ВНИМАНИЕ

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

○ Функции при обработке эндоскопа

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

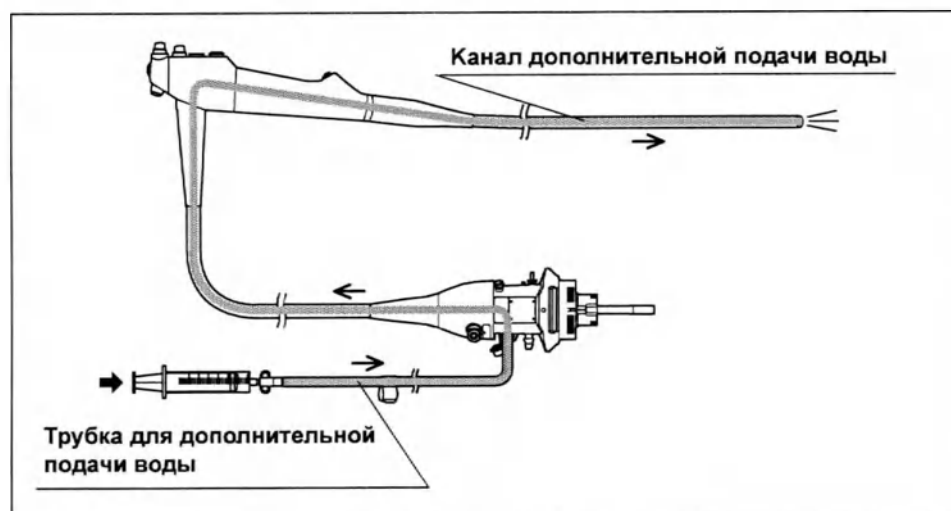


Рис. 2.9

2.5 Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)

○ Контроль

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

Гл. 2

2.5 Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)



Рис. 2.10

○ Функция

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

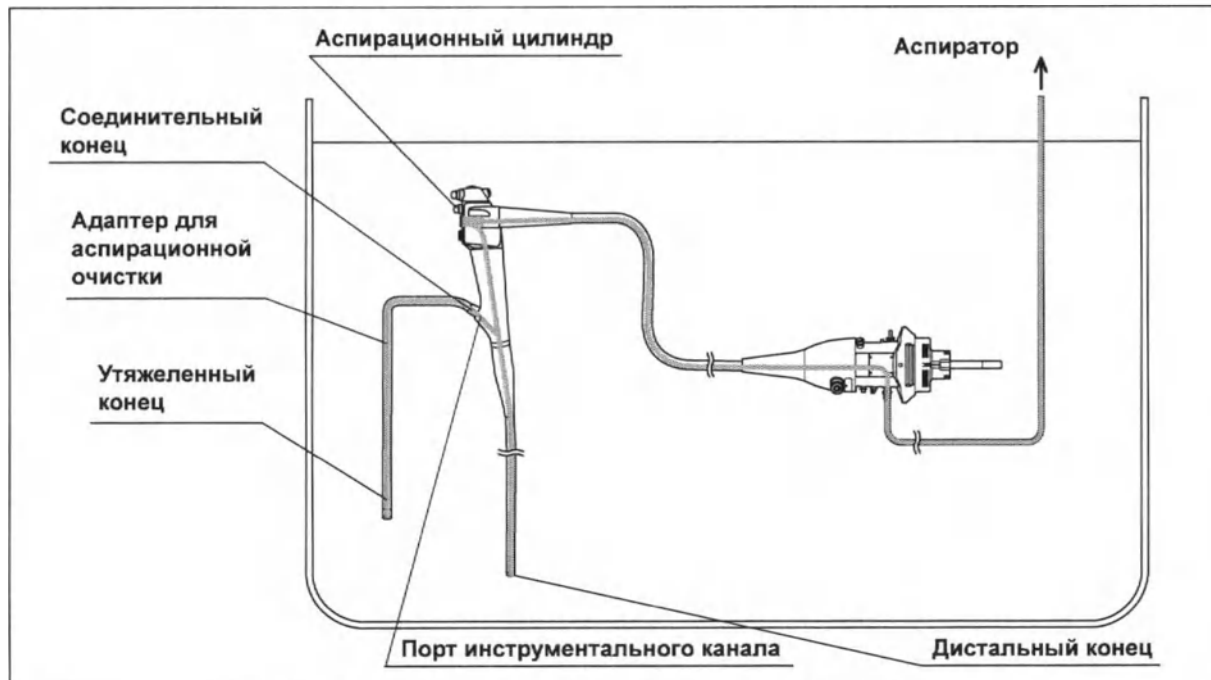


Рис. 2.11

○ Контроль

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 2

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



Рис. 2.12

○ Функция

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

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

Гл. 2

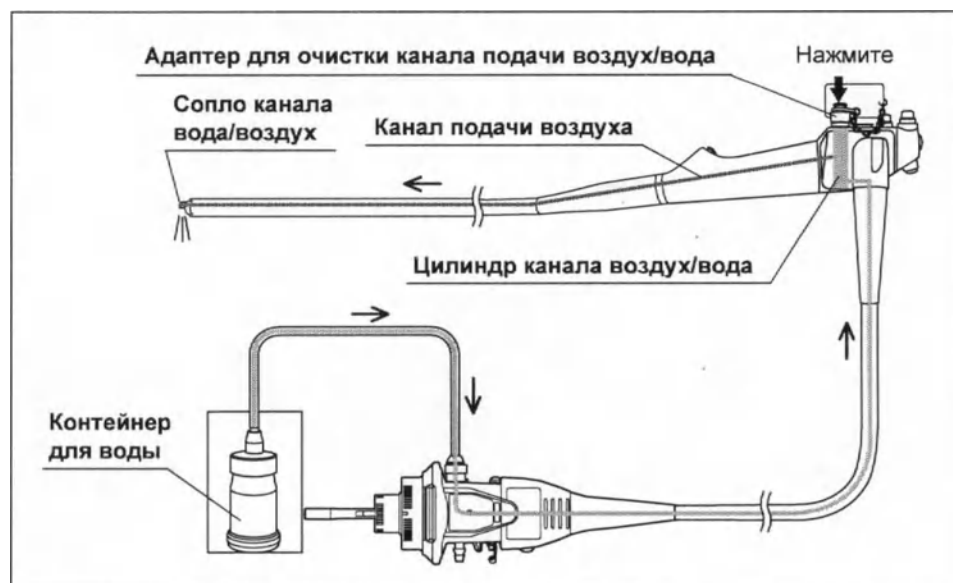


Рис. 2.13

○ Контроль

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.7 Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

Гл. 2

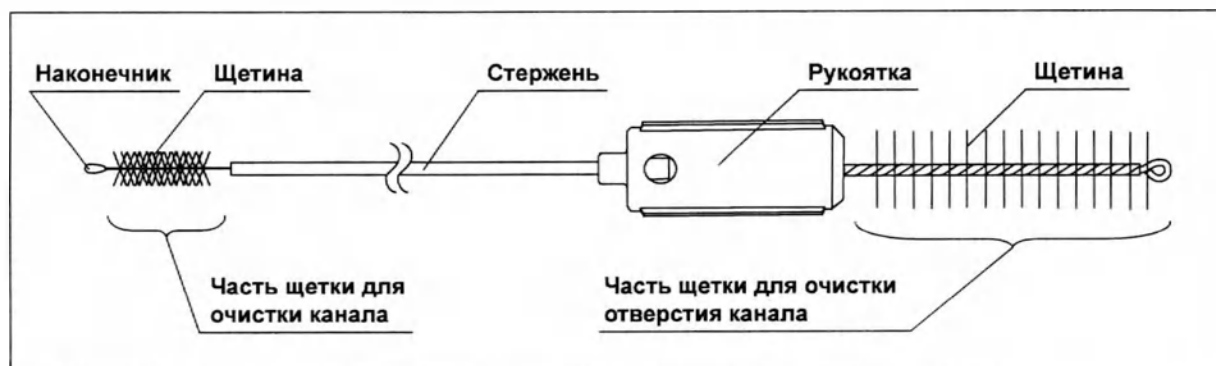


Рис. 2.14

○ Функция

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

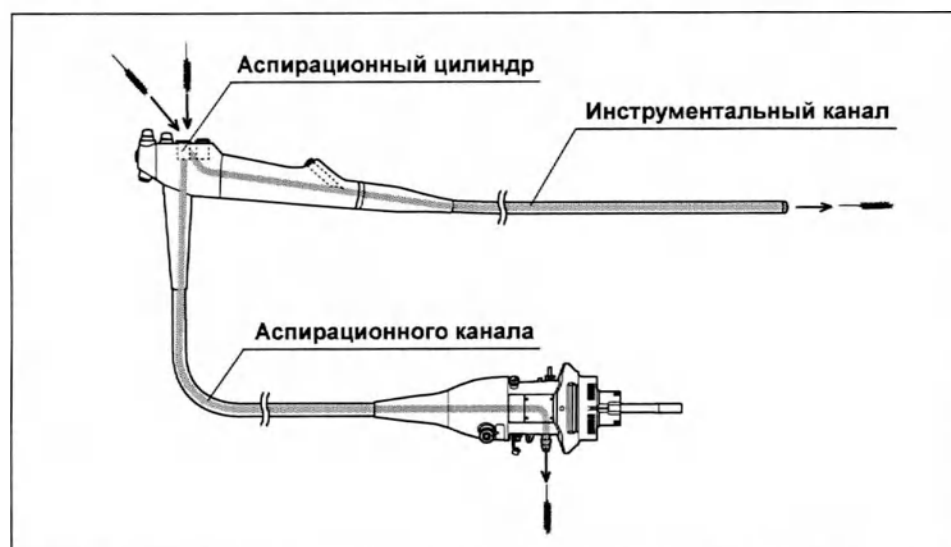


Рис. 2.15

2.7 Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

Гл. 2

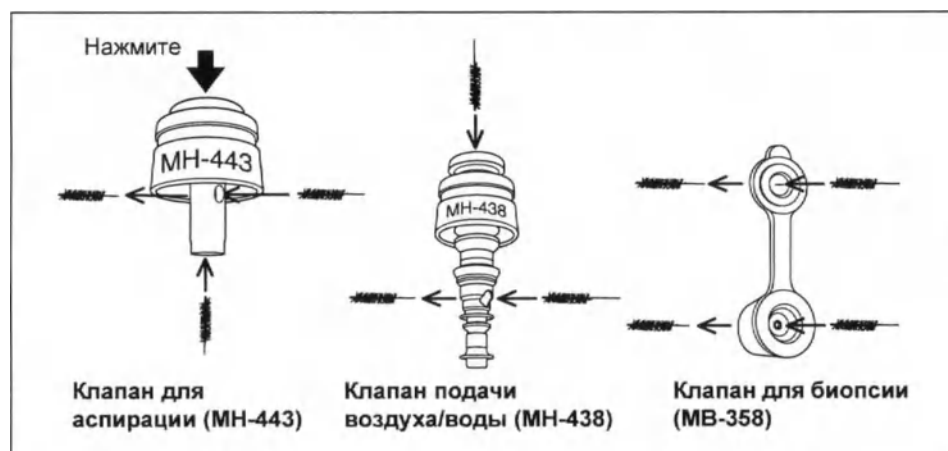


Рис. 2.16

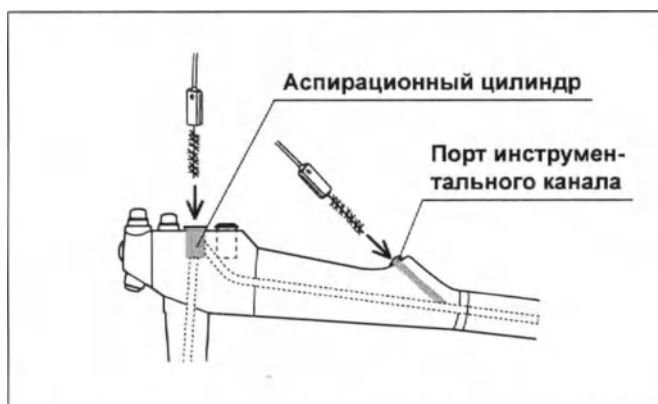


Рис. 2.17

○ Контроль

ОСТОРОЖНО

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

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

2.8 Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

Гл. 2

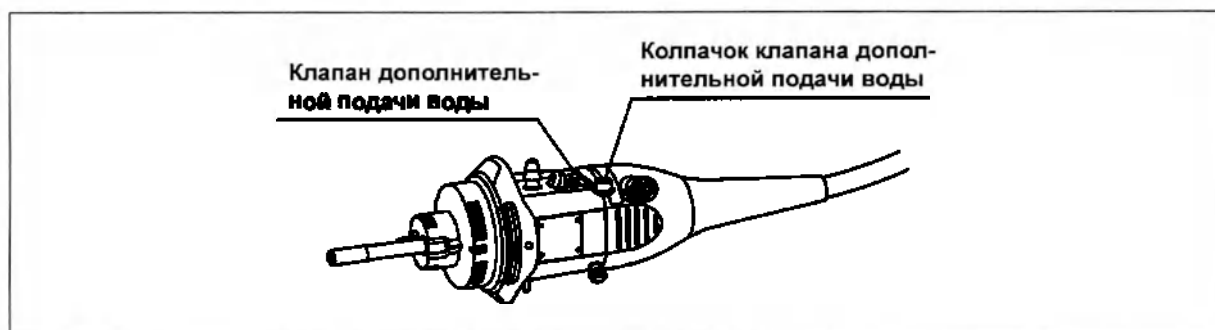


Рис. 2.18

ПРИМЕЧАНИЕ

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

○ Функция

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

○ Контроль

Проверять колпачок перед обработкой не требуется.

2.8 Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)

Гл. 2

Глава 3 Совместимые методы обработки

3.1 Краткий обзор совместимости

Гл. 3

Эндоскоп и принадлежности к нему совместимы с различными методами обработки. Информацию о применимых методах и параметрах обработки см. в разделе Разд. 3.2, «Список совместимых методов». Кроме того, некоторые методы обработки могут привести к ухудшению характеристик медицинских изделий, сокращая срок их службы. Информацию об ухудшении характеристик медицинских изделий вследствие обработки и максимальном числе циклов обработки см. в разделе Разд. 3.14, «Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки».

Выбирая методы для обработки, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО

- Методы, отмеченные в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3 как «совместимые», совместимы и могут применяться в ежедневной практике только при условии соблюдения инструкций производителей. Повторное их использование и обработка эндоскопов и принадлежности ведет к постепенному изнашиванию оборудования. Помимо этого, использование методов обработки, требующих применения более высоких температур и более едких/коррозионных материалов, может привести к более быстрому разрушению. В целом процессы стерилизации оказывают на оборудование более разрушающее действие, чем процессы дезинфекции. Перед каждой процедурой проверяйте эндоскоп и принадлежности на наличие повреждений, действуя согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве и соответствующем «РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ».
- Приведенные в данном руководстве инструкции применительно к совместимым методам обработки недействительны для изделий Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Ремонт приборов в компании Olympus выполняется согласно спецификациям изготовителя с использованием исходных материалов. Использование для ремонта приборов Olympus материалов, отличающихся от исходных, может повлиять на совместимость материалов и эффективность обработки прибора определенными веществами или методами, используемыми при обработке. В том случае, если ремонт вашего изделия осуществлялся не сервисным центром компании Olympus, свяжитесь с этим сервисным центром для получения инструкций о совместимых методах обработки.

3.2 Список совместимых методов

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

Гл. 3

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

Стерилиза- ция	Пере- кись водо- рода ^{*6}	V-PRO [®] maX (универсальный цикл/цикл стерилизации изделий без пустот и щелей)				
		STERRAD [®] NX [®] с технологией ALLClear [™] (стандартный цикл/расширенный цикл)				
		STERRAD [®] NX [®] (стандартный цикл/расширенный цикл)				
		STERRAD [®] 100NX [®] с технологией ALLClear [™] (двойной цикл)				
		STERRAD [®] 100NX [®] (двойной цикл)				
		STERRAD [®] 100S (короткий цикл/длинный цикл)				
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид					
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					

Гл. 3



совместимы



несовместимы

Табл. 3.1 Список совместимых методов

Гл. 3

			Загуб- ник (МВ-142)	Адаптер для аспир- ацион- ной очистки (МН-856)	Заглушка для канала (МН-944)	Инъекци- онная трубка (МН-946)
						
Ультразвуковая очистка ^{*1}						
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство					
	Нейтральное ферментативное моющее средство					
Ручная дезинфек- ция	Надуксусная кислота					
	Раствор глутаральдегида					
Сушка	Спирт					
Автомати- ческая очистка и дезинфек- ция	AER	ETD Double (Надуксусная кислота)				
		ETD4 (надуксусная кислота)				
		ETD4 (раствор глутаральдегида)				
		OER-AW ^{*2} (надуксусная кислота) ^{*3}				
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)					

Стерилиза- ция	Пере- кись водо- рода ⁶	V-PRO [®] maX (универсальный цикл/цикл стерилизации изделий без пустот и щелей)				
		STERRAD [®] NX [®] с технологией ALLClear [™] (стандартный цикл/расширенный цикл)				
		STERRAD [®] NX [®] (стандартный цикл/расширенный цикл)				
		STERRAD [®] 100NX [®] с технологией ALLClear [™] (двойной цикл)				
		STERRAD [®] 100NX [®] (двойной цикл)				
		STERRAD [®] 100S (короткий цикл/длинный цикл)				
	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газообразный этиленоксид					
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)					

Гл. 3



совместимы



несовместимы

Табл. 3.2 Список совместимых методов

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

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

 совместимы  несовместимы

Табл. 3.3 Список совместимых методов

- *1 Эндоскоп, клапан для биопсийного канала (MB-358), клапан для аспирации (MH-443), клапан подачи воздуха/воды (MH-438), трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) пригодны только для ультразвуковой очистки, выполняемой в рекомендованных Olympus репроцессорах эндоскопов типа OER-AW.
- *2 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.
- *3 Раствор дезинфицирующего средства ACECIDE, который представляет собой надуксусную кислоту, поставляется эксклюзивно для репроцессоров эндоскопов, рекомендованных Olympus, например OER-AW (ACECIDE доступен для приобретения не во всех регионах).
- *4 В случае отдельной стерилизации используйте надлежащий упаковочный материал и выполняйте стерилизацию при надлежащих параметрах, следуя правилам, установленным в учреждении.
- *5 Данное изделие можно использовать для стерилизации эндоскопа в сочетании с эндоскопом, который совместим с порядком стерилизации, отображенным слева.
- *6 Запрещается использовать методы обработки, отсутствующие в Табл. 3.1 по 3.3.

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 3

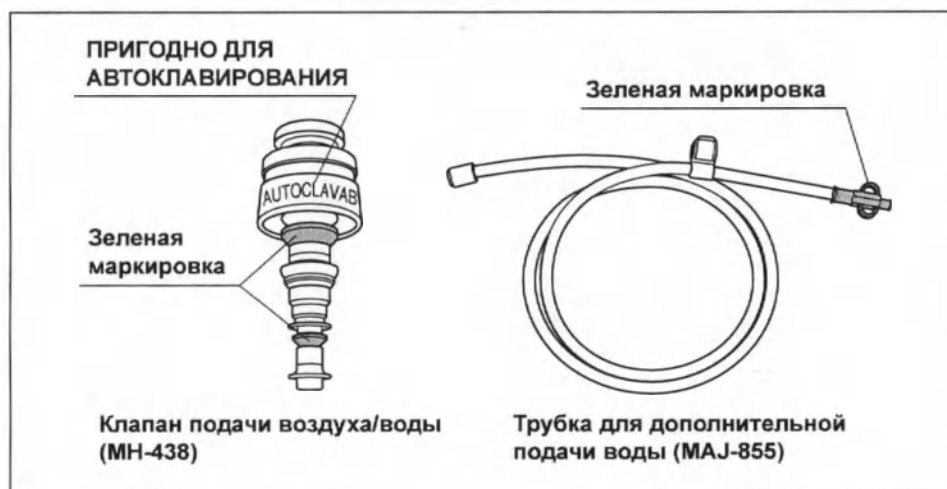


Рис. 3.1

3.3 Раствор моющего средства для ручной очистки

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 3

Используйте нейтральное (20–45 °C) или щелочное (20–40 °C, < pH 10,8) ферментативное моющее средство с низким пенообразованием без абразивного действия, которое, согласно информации на этикетке, предназначено для применения с гибкими эндоскопами и принадлежностями, утвержденное государственными регулирующими органами для применения при обработке гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем моющего средства, в отношении концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания. Для валидации использовали моющие средства, перечисленные в Табл. 3.4.

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

Табл. 3.4 Моющие средства, использованные для валидации

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

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

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

Табл. 3.6 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.5 Вода

○ Общие рекомендации для использования при обработке

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

Гл. 3

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. Некоторые национальные или профессиональные руководства рекомендуют выполнять промывание эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий стерилизованной водой. Местные требования к качеству воды можно узнать в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения.

3.7 Спирт

ВНИМАНИЕ

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

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

3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)

Гл. 3

- Серии ETD предназначены для выполнения очистки и дезинфекции эндоскопов и принадлежностей.
- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в ETD используйте соединители/адаптеры, совместимые с моделью эндоскопа. В Табл. 3.7 представлены принадлежности, необходимые при использовании ETD.
- Следуйте руководству по эксплуатации для серии ETD о необходимых этапах ручной очистки. Если эндоскопы и принадлежности не будут очищены надлежащим образом, дальнейшая обработка окажется неэффективной.
- Подробную информацию по ETD см. в руководстве по эксплуатации.

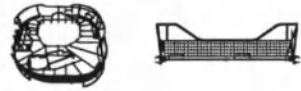
Название модели	Принадлежности, применимые при использовании ETD Double или ETD4		
	Адаптер	Корзинка	Конфигурация
			
ETD Double	Olympus 3 (WD00122A)	(WD00117A)	Olympus 3-2
ETD4	3STD-GI (E0424448) 3XMAJ-855 (E0424447)	E601 (E0424472)	—

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

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

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

Табл. 3.8 Моющие и дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)

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

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в OER-AW используйте разъемы/сетку-держатель, совместимые с моделью эндоскопа. Совместимые разъемы и сетка-держатель для конкретных моделей эндоскопов перечислены в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и руководстве по эксплуатации для OER-AW или в Табл. 3.9.

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

Табл. 3.9

^{*1} Этот продукт недоступен в странах-членах ЕС.

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

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

	OER-AW
GIF-XZ1200	Группа 1

Табл. 3.10

3.10 Мойка-дезинфектор

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

○ Программа

ОСТОРОЖНО

Убедитесь в том, что поступающая в аппарат для очистки вода достаточно холодна (напр. $\leq 25^{\circ}\text{C}$), чтобы не вызывать термического свертывания белков. Не используйте программы с высокой начальной температурой.

Гл. 3

Программа МД должна состоять из следующих стадий:

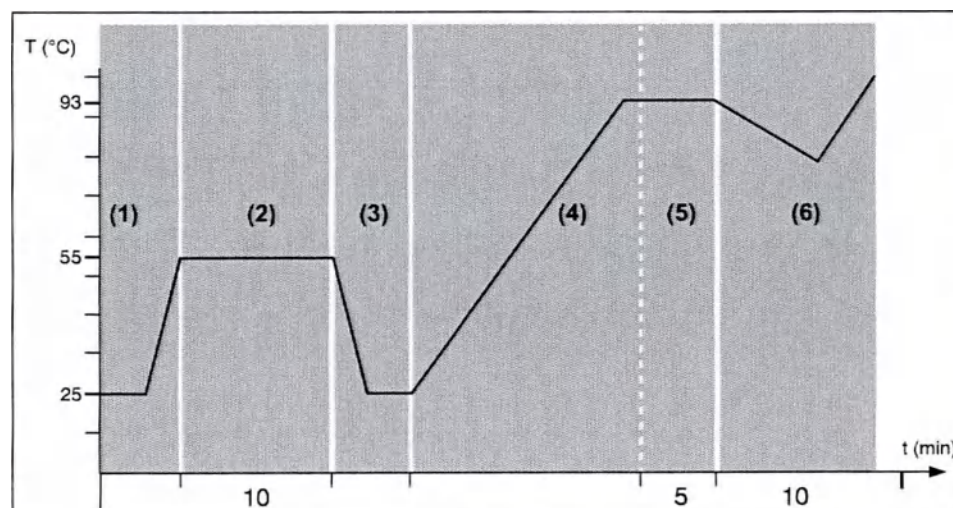


Рис. 3.2

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

Табл. 3.11 Параметры программы МД

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стандарт ISO 15883-2 устанавливает норму для температуры дезинфекции в виде значения A_0 , равного не менее 600. Компания Olympus рекомендует использовать аппарат WD, обеспечивающий значение A_0 , равное 3000.
- Запрещается использовать программы, температура которых превышает 55 °C для процесса очистки и 93 °C для процесса дезинфекции.
- Запрещается использовать программы, продолжительность которых превышает 10 минут для процесса дезинфекции.
- В выбранной программе не должно быть резких перепадов температуры.
- Компания Olympus провела валидацию с использованием аппарата МД, соответствующего требованиям стандарта ISO 15883-1, 2.

Гл. 3

○ Раствор моющего средства для WD

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

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

Табл. 3.12 Моющее средство, использованное для валидации

○ Нейтрализатор**ОСТОРОЖНО**

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

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

3.11 Газовая стерилизация этиленоксидом

ВНИМАНИЕ

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

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.
- При проведении стерилизации этиленоксидом колпачок ЕТО (МВ-156) должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру.

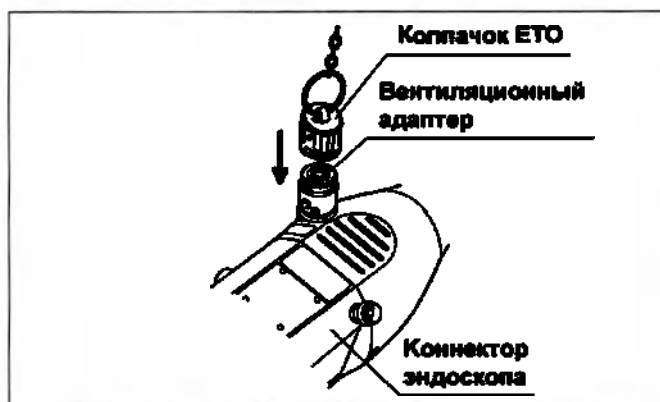


Рис. 3.3

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 3

○ Параметры циклов газовой стерилизации 100%-ным этиленоксидом

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

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

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

3.12 Стерилизация перекисью водорода

○ STERRAD® 100S/NX®/100NX®

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

○ V-PRO® maX

ОСТОРОЖНО

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Гл. 3

3.13 Паровая стерилизация (автоклавирование)

Гл. 3

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

ВНИМАНИЕ

- Используйте упаковочный материал, пригодный для паровой стерилизации. Если упаковочный материал не подходит для паровой стерилизации, надлежащая стерилизация оборудования может быть невозможна.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемого медицинского изделия, способ размещения и загрузка стерилизатора. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля учреждения здравоохранения, 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.

3.13 Паровая стерилизация (автоклавирование)

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

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

О Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

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

Табл. 3.14 Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Гл. 3

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

ОСТОРОЖНО

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

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

Эндоскоп

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

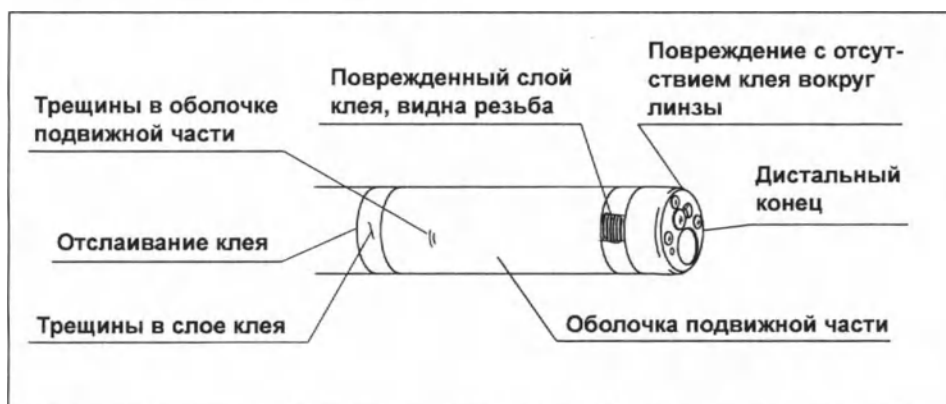


Рис. 3.4

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

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

Метод обработки	Максимальное количество
Газовая стерилизация этиленоксидом	50 раз

Табл. 3.15

Гл. 3

О Дополнительные принадлежности (MB-358, MH-443, MH-438, MB-142, MH-856, MH-944, MH-946, MH-948, MB-156, MAJ-855, MAJ-215)

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

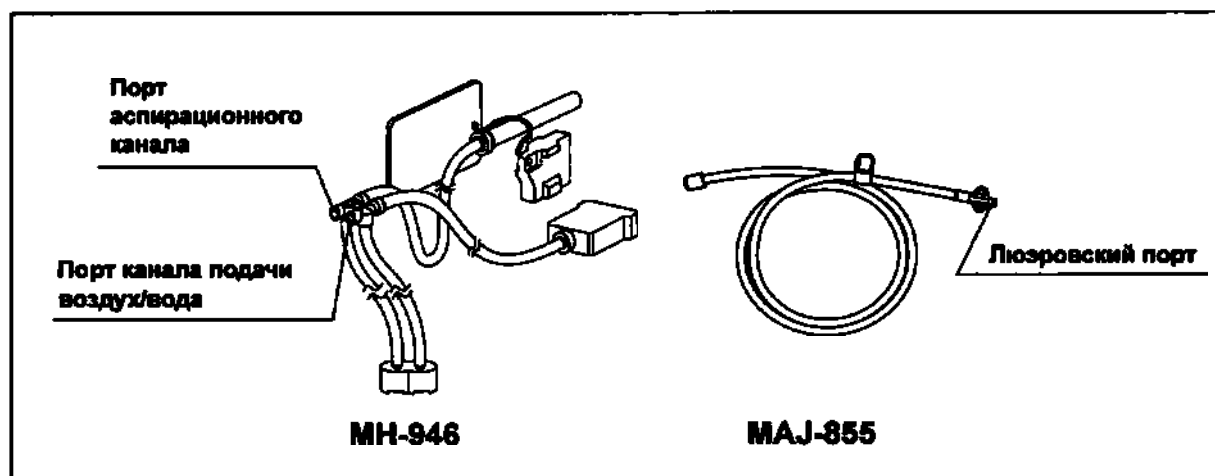


Рис. 3.5

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

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Гл. 3

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

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

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

Табл. 3.16 Максимальное рекомендованное количество раз

Гл. 3

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Гл. 3

Метод обработки			Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)	Заглушка для канала (МН-944)	Инъекционная трубка (МН-946)	Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
	Раствор глутаральдегида		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Сушка	Спирт		300 раз	300 раз	300 раз	300 раз
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (Надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	300 раз
		ETD4 (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		ETD4 (раствор глутаральдегида)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		OER-AW ^{*1} (надуксусная кислота)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		300 раз	300 раз	150 раз	300 раз

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Метод обработки			Адаптер для аспирационной очистки (МН-856)	Заглушка для канала (МН-944)	Инъекционная трубка (МН-946)	Адаптер для очистки канала подачи воздуха/вода (МН-948)
Стерилизация	Перекись водорода	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации изделий без пустот и щелей)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® (стандартный цикл/расширенный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо	Несовместимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		100 раз	100 раз	100 раз	100 раз
	Газообразный этиленоксид		25 раз	25 раз	25 раз	25 раз

Гл. 3

Табл. 3.17 Максимальное рекомендованное количество раз

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Гл. 3

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

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Метод обработки			Колпачок ЕТО (MB-156)	Трубка для дополни- тельной подачи воды (MAJ-855)	Колпачок кла- пана дополни- тельной подачи воды (MAJ-215)
Стерилиза- ция	Перекись водорода	V-PRO® maX (универсальный цикл/цикл стерилизации изделий без пустот и щелей)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (стандартный цикл/расширенны й цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® NX® (стандартный цикл/расширенны й цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
		STERRAD® 100S (короткий цикл/длинный цикл)	100 раз	Несовместимо	Несовместимо
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		Несовместимо	100 раз	Несовместимо
	Газообразный этиленоксид		50 раз	Несовместимо	25 раз

Табл. 3.18 Максимальное рекомендованное количество раз

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

Гл. 3

3.14 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Гл. 3

Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопа 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 Рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей

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

Гл. 4



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

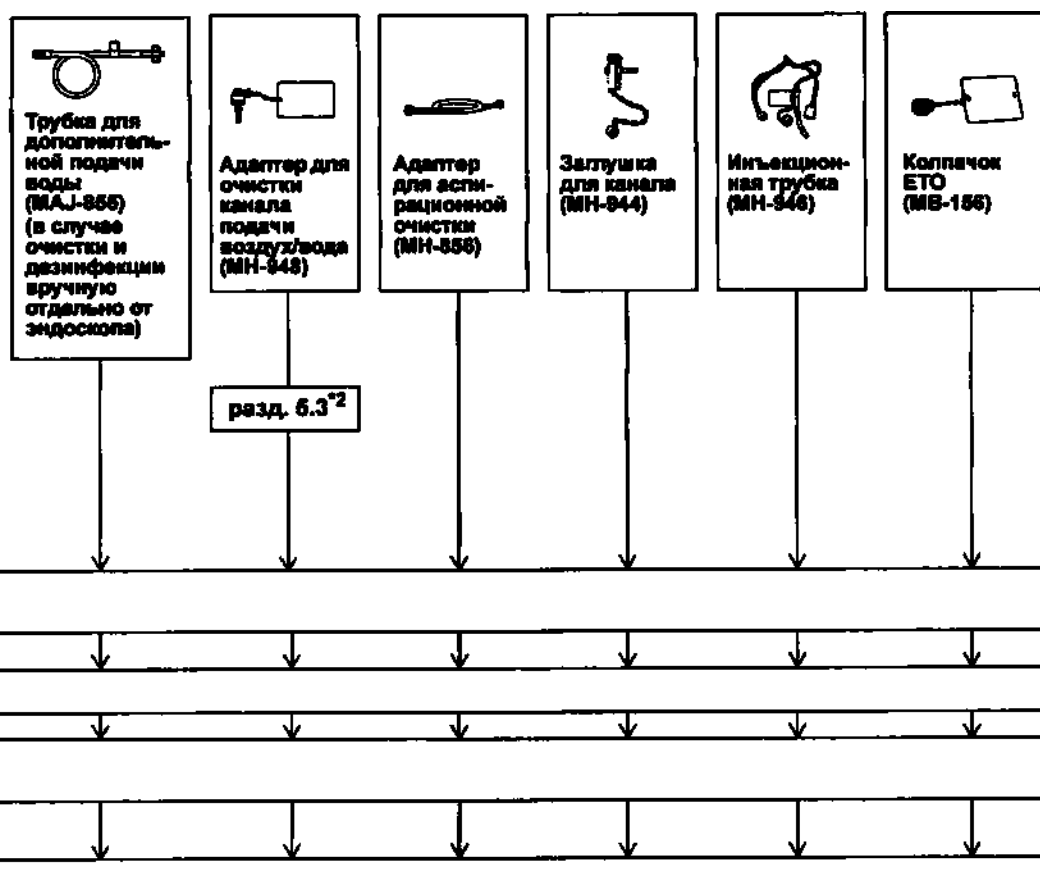
*2 В зависимости от модели AER/WD можно упростить стандартную процедуру предварительной очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для AER/WD.

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

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

Все эндоскопы и принадлежности, которые нельзя обрабатывать в AER/WD, следует дезинфицировать вручную.

Гл. 4



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

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

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

*7 При дезинфекции эндоскопа его стерилизация не требуется.

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

| 4.2 Рабочий процесс обработки эндоскопа 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. Некоторые из этих принадлежностей подлежат очистке и дезинфекции вместе с эндоскопом. В данной главе поясняются этапы обработки эндоскопа и указанных принадлежностей. Гл. 6, «Обработка принадлежностей» описывает этапы обработки дополнительных принадлежностей, которые не обрабатывают вместе с эндоскопом.

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

ОСТОРОЖНО

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

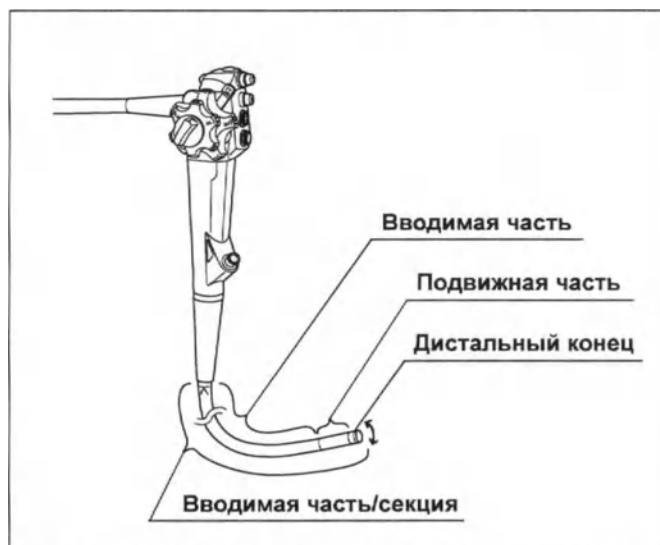


Рис. 5.1

ОСТОРОЖНО

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

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

5.2 Подготовка оборудования для обработки

■ Необходимое оборудование

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

○ Принадлежности для обработки



Одноразовая
комбинированная щетка
(BW-412T)



Адаптер для
аспирационной очистки
(MH-856)



Инъекционная трубка
(MH-946)



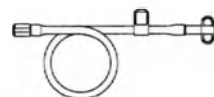
Заглушка для канала
(MH-944)



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

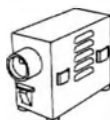


Колпачок ЕТО (MB-156)



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

○ Принадлежности и оборудование для проверки эндоскопа на герметичность



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

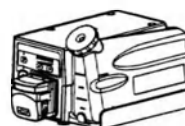


Течеискатель (MB-155)
(Продается отдельно. См. руководство по
эксплуатации на данное изделие.)

○ Оборудование



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



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

Гл. 5

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочее

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

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

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

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

5.3 Предварительная очистка эндоскопа и принадлежностей

ВНИМАНИЕ

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

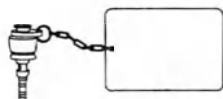
ПРИМЕЧАНИЕ

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

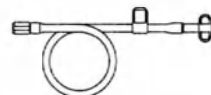
Гл. 5

■ Необходимое оборудование

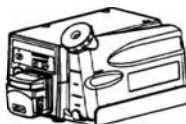
Подготовьте следующее оборудование.



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



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



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



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

- Чистые безворсовые салфетки
- Чистые емкости объемом 500 мл
- Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)

- Чистые губки
- Вода (см. Разд. 3.5, «Вода»).

■ Подготовка

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

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

Гл. 5

■ Вытрите вводимую часть/секцию

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

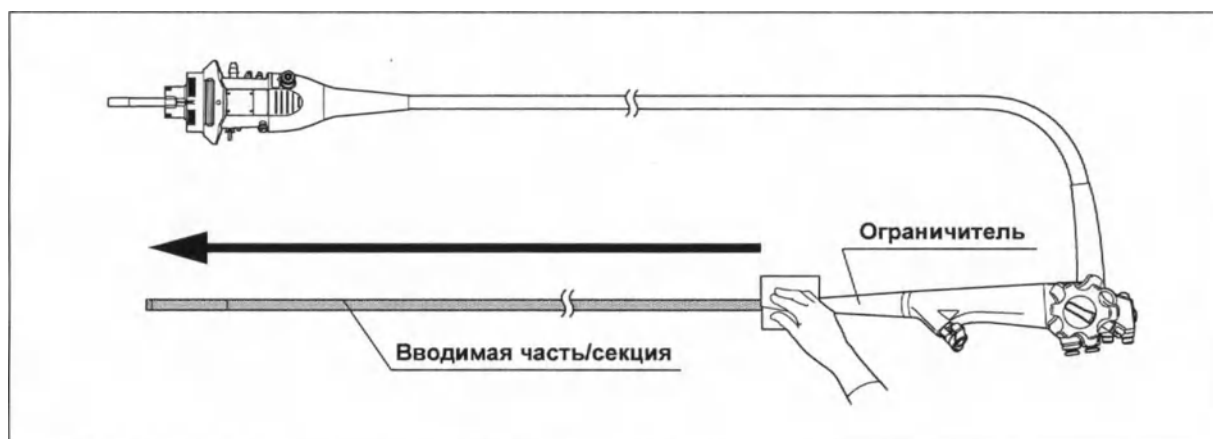


Рис. 5.2

■ Аспирируйте воду

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 5

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

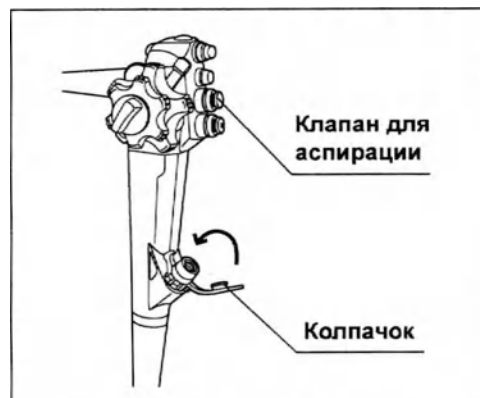


Рис. 5.3

- 5 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
- 6 Нажмите клапан для аспирации (МН-443) на эндоскопе и аспирируйте воду через эндоскоп в течение 10 секунд или дольше.
- 7 Изалеките дистальный конец эндоскопа из воды.
- 8 Нажмите на клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение минимум 10 секунд.
- 9 Выключите (OFF) аспиратор.

■ Промойте канал подачи воздух/вода водой и продуйте воздухом

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 5

- 1 При использовании во время процедуры эндоскопического инсуффлятора CO₂ (UCR) убедитесь, что поток газа из UCR перекрыт. Если поток газа не перекрыт, нажмите переключатель пуска/остановки на UCR, что перекрыть поток газа.
- 2 ВКЛЮЧИТЕ видеoinформационный центр.
- 3 Отключите (ВЫКЛ) подачу воздушного потока на регуляторе воздушного потока на видеoinформационном центре.
- 4 Отсоедините клапан подачи воздуха/воды (MH-438) от эндоскопа и положите его в воду.

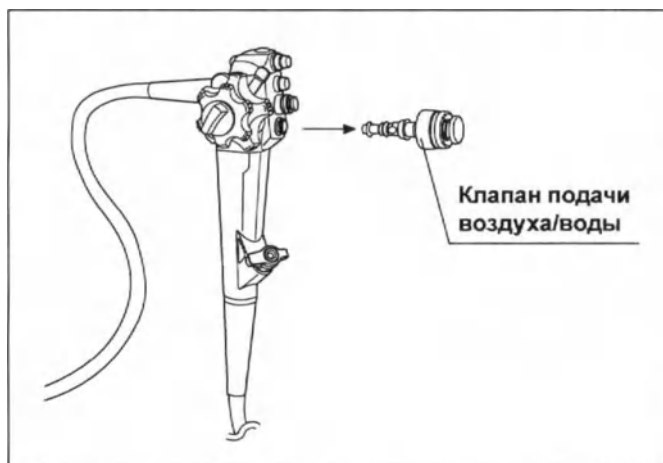


Рис. 5.4

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

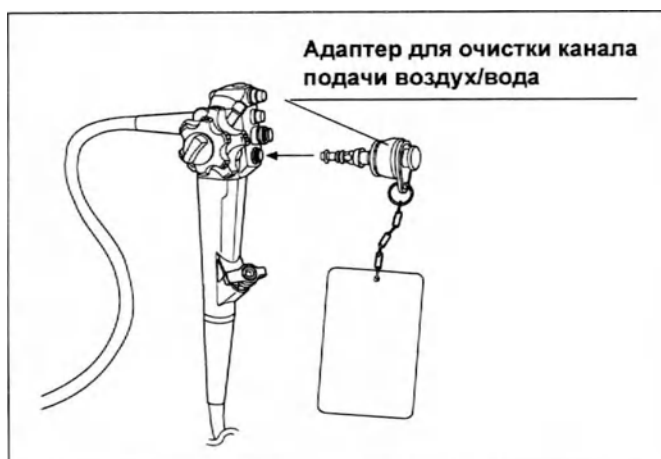


Рис. 5.5

- 6** Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
- 7** Установите регулятор воздушного потока на видеоинформационном центре на максимум (положение HIGH).
- 8** Установите регулятор воздушного потока на видеоинформационном центре в положение ВКЛ.
- 9** Нажмите на кнопку адаптера для очистки канала подачи воздух/вода, чтобы промыть канал подачи воздуха водой из емкости с водой, промывать в течение 10 с или дольше.
- 10** Отпустите кнопку, чтобы продуть канал подачи воздух/вода воздухом в течение не менее 10 с.
- 11** Выключите видеоинформационный центр.

Гл. 5

■ Промойте канал дополнительной подачи воды

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

ОСТОРОЖНО

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

Гл. 5

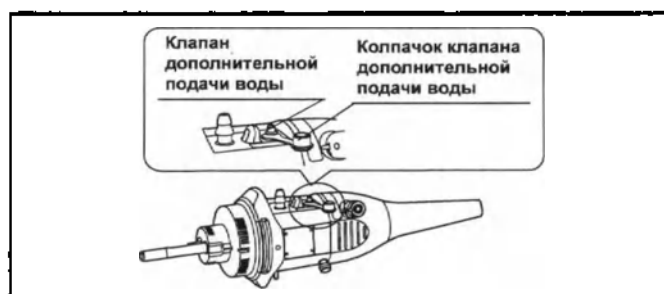


Рис. 5.6

○ Промывка вручную

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

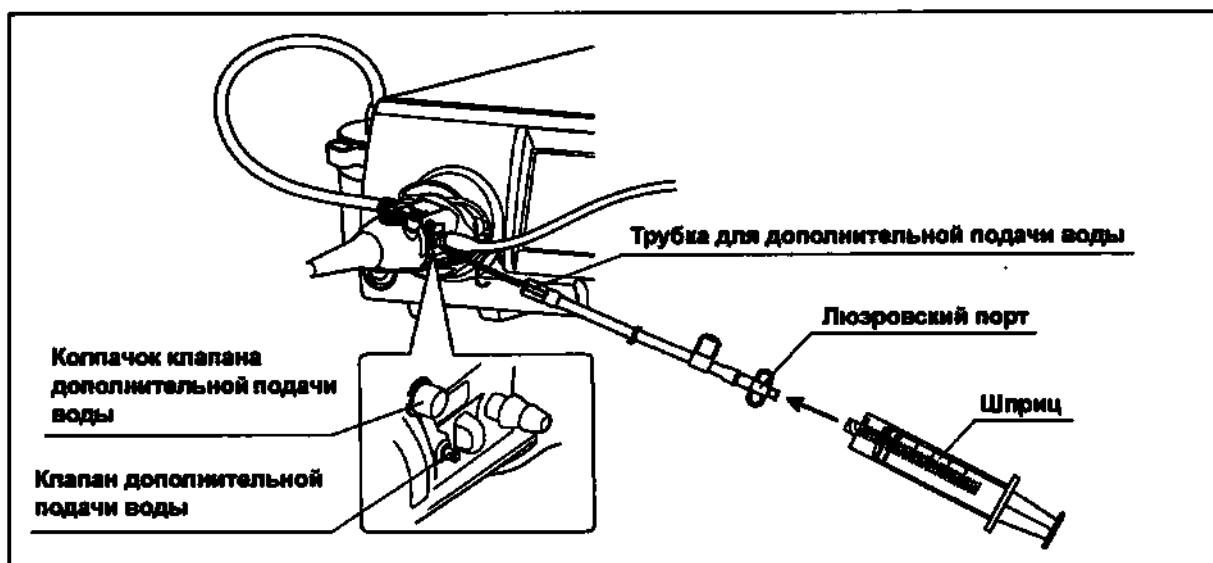


Рис. 5.7

- 2 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
- 3 Заполните водой и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды чистый шприц объемом 30 мл, промойте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воды. (см. рис. 5.7)
- 4 Отсоедините шприц от люэровского порта. Оставьте трубку для дополнительной подачи воды подключенной к эндоскопу.

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

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

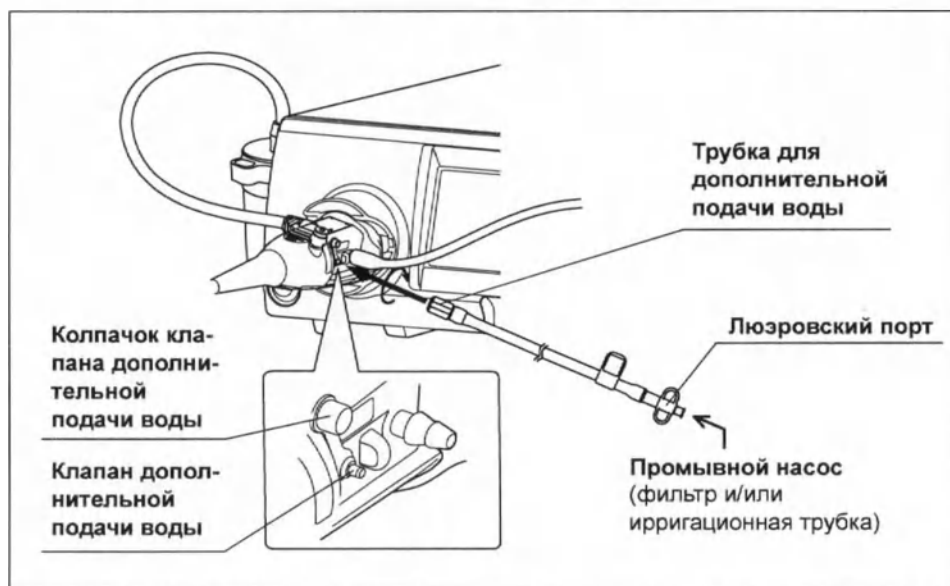


Рис. 5.8

- 2 Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду.
- 3 Включите блок дополнительной подачи воды.
- 4 Установите значение потока воды на максимум, согласно инструкциям к блоку дополнительной подачи воды.
- 5 Промойте канал дополнительной подачи воды водой из блока дополнительной подачи воды в течение не менее 10 с.
- 6 Отсоедините фильтр и/или ирригационную трубку от трубки для дополнительной подачи воды. Оставьте трубку для дополнительной подачи воды подключенной к эндоскопу.

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

- 1 Отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа.

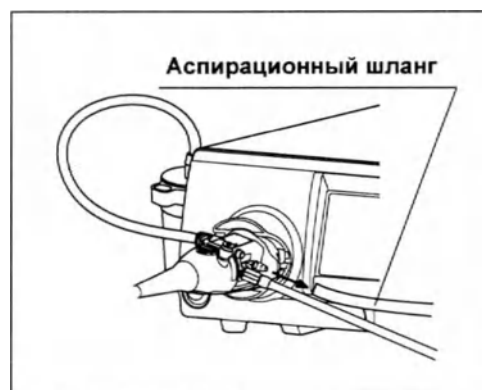


Рис. 5.9

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



Рис. 5.10

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

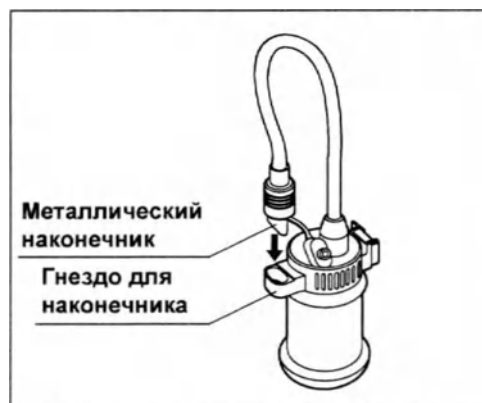


Рис. 5.11

Гл. 5

Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра

ВНИМАНИЕ

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

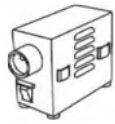
- 1 Отсоедините коннектор эндоскопа от видеоинформационного центра.
- 2 Переместите эндоскоп в зону обработки. Если это требуется местными правилами, во избежание загрязнения окружающей среды используйте закрытый контейнер.

Гл. 5

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Коннектор пробника для проверки утечек Соединительный колпачок Течеискатель (МВ-155) (Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)	 Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (МУ-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 • Раствор моющего средства (См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)

■ Отсоединение принадлежностей от эндоскопа

- 1 Отсоедините от эндоскопа адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) и клапан для аспирации (MH-443) и поместите их в раствор моющего средства.

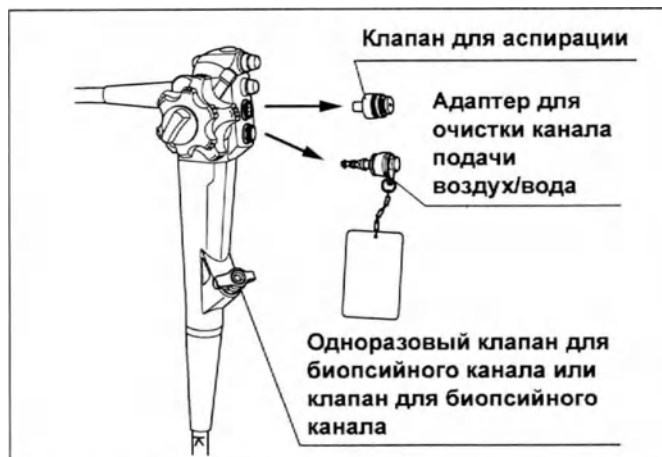


Рис. 5.12

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

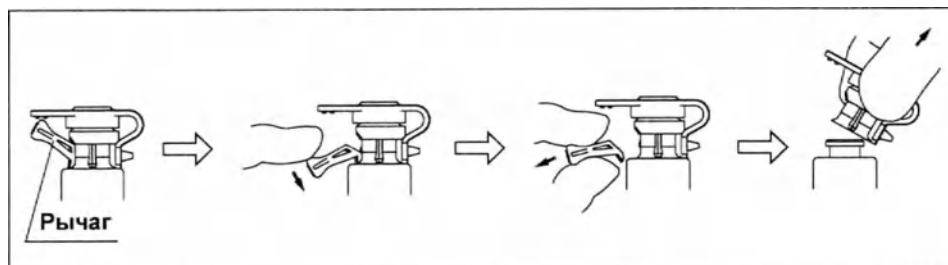


Рис. 5.13

ВНИМАНИЕ

- Удалите одноразовый клапан для биопсийного канала из порта инструментального канала, сломав его рычаг. В противном случае может произойти разбрызгивание жидкостей или остатков тканей пациента, что обусловит риск распространения инфекции.
- Не используйте одноразовый клапан для биопсийного канала повторно. Повторное использование одноразового клапана для биопсийного канала может создать риск инфицирования и вызвать нарушение в работе оборудования. После использования утилизируйте его соответствующим образом.

- 3** При использовании клапана для биопсийного канала (MB-358) отсоедините его от эндоскопа и поместите в раствор моющего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для биопсийного канала следует обрабатывать согласно инструкциям в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».

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

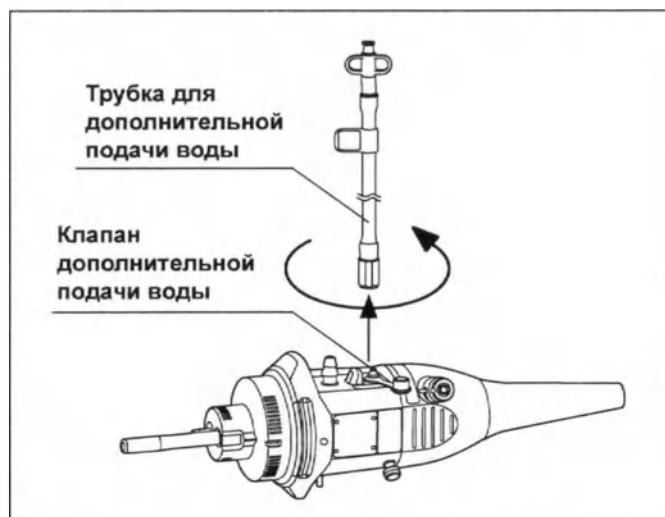


Рис. 5.14

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Выполните проверку эндоскопа на герметичность

ОСТОРОЖНО

- При присоединении соединительного колпачка течеискателя (MB-155) к вентиляционному адаптеру эндоскопа убедитесь, что и соединительный колпачок, и вентиляционный адаптер достаточно сухие. Вода, находящаяся на поверхности любого из этих компонентов, может попасть в эндоскоп, что приведет к его повреждению.
- При присоединении соединительного колпачка течеискателя к вентиляционному адаптеру эндоскопа, нажмите на соединительный колпачок и поворачивайте его по часовой стрелке до упора. При неправильном или неполном присоединении колпачка невозможно создать нужное давление внутри эндоскопа и точно определить утечку.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте пробник для проверки утечек, когда эндоскоп погружен в воду. Присоединение или отсоединение под водой позволит воде проникнуть внутрь эндоскопа, что приведет к его повреждению.
- Если во время проверки эндоскопа на герметичность обнаружена утечка, выньте эндоскоп из воды, не снимая течеискатель. Для получения инструкций о порядке обработки негерметичного эндоскопа для подготовки эндоскопа к возврату в компанию Olympus на ремонт обратитесь в компанию Olympus.
- Перед отсоединением течеискателя от эндоскопа отсоедините течеискатель от устройства для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1). Если отсоединить течеискатель от эндоскопа прежде Если отсоединить течеискатель от эндоскопа прежде отсоединения течеискателя от устройства для проверки эндоскопов на герметичность, давление воздуха внутри эндоскопа не будет сброшено правильно. При этом эндоскоп может быть поврежден.

Гл. 5

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

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



Рис. 5.15

- 3 Включите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.
- 4 Нажмите на выступ, расположенный внутри соединительного колпачка пробника для проверки утечек, и прислушайтесь, чтобы убедиться, что воздух выходит из соединительного колпачка с характерным шипящим звуком.

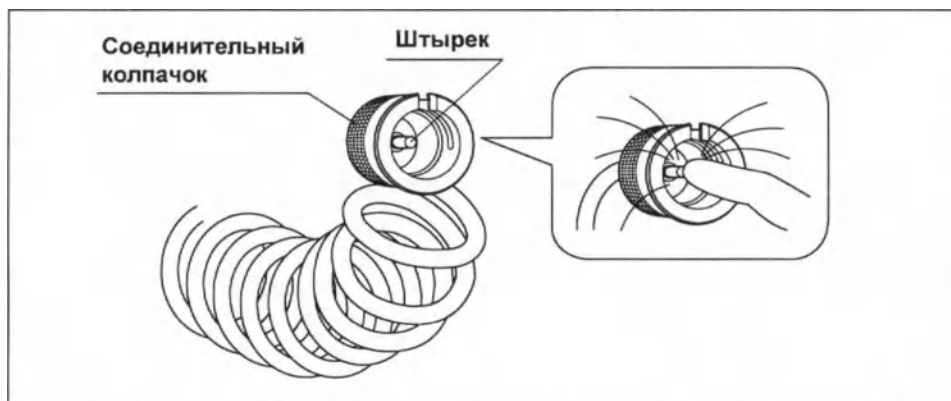


Рис. 5.16

- 5 Убедитесь, что и соединительный колпачок течеискателя, и вентиляционный адаптер эндоскопа сухие.
- 6 Если соединительный колпачок течеискателя или вентиляционный адаптер эндоскопа влажные, обсушите их чистыми безворсовыми салфетками.

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

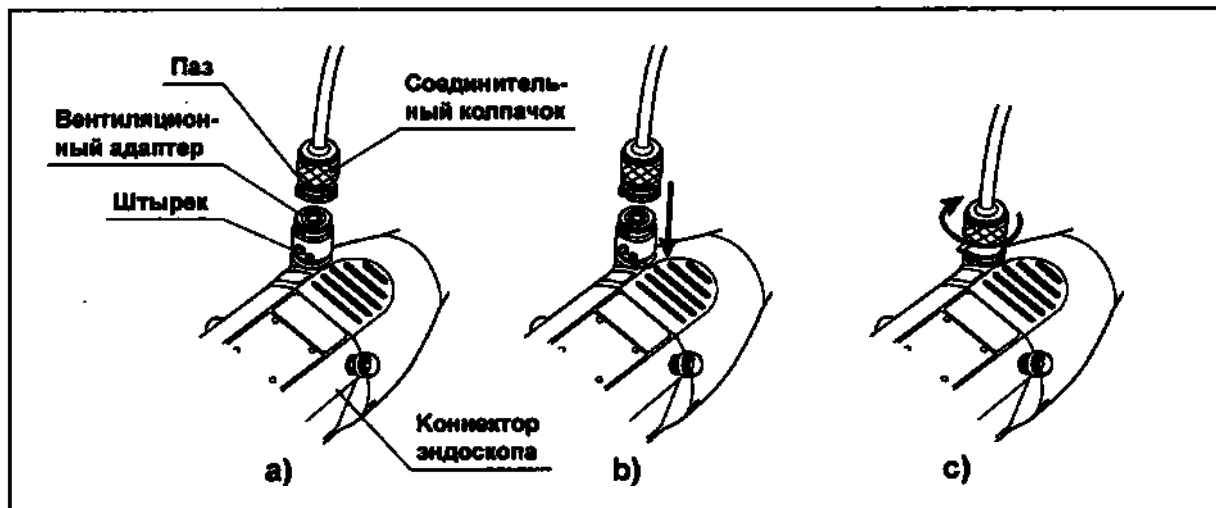


Рис. 5.17

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

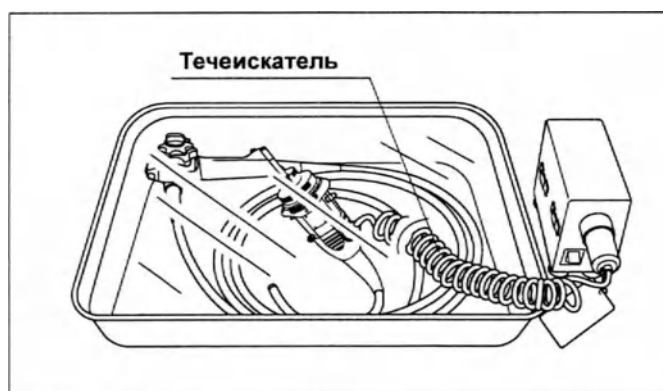


Рис. 5.18

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

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

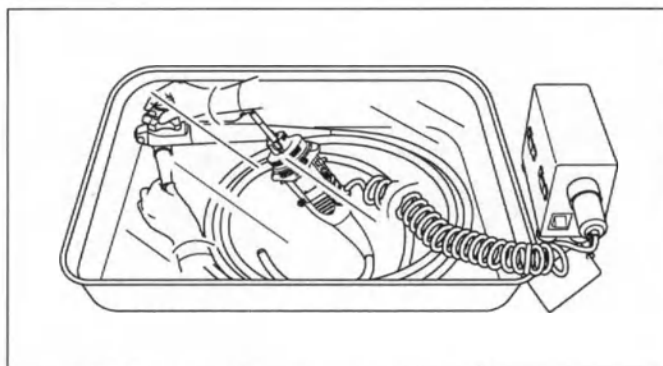


Рис. 5.19

ПРИМЕЧАНИЕ

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

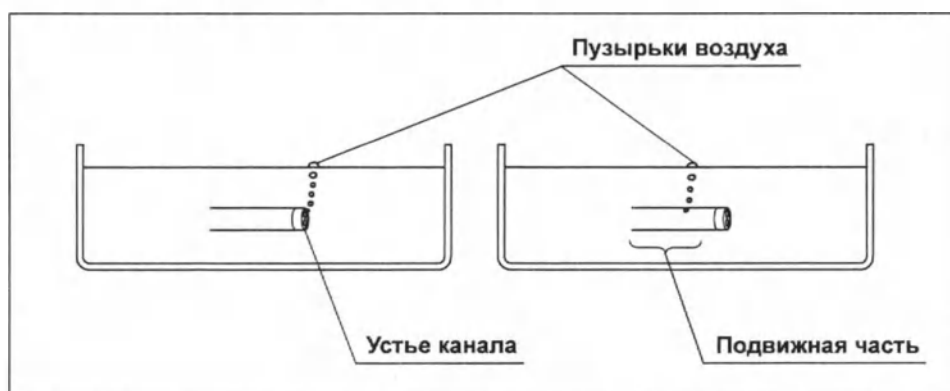


Рис. 5.20

- 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.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 11** Выключите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.
- 12** Отсоедините коннектор пробника для проверки утечек от устройства для проверки эндоскопов на герметичность.



Рис. 5.21

Гл. 5

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

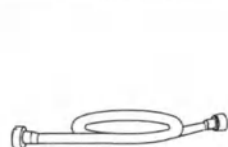
5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

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

Гл. 5

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Адаптер для
аспирационной очистки
(MH-856)



Заглушка для канала
(MH-944)



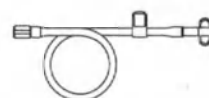
Инъекционная трубка
(MH-946)



Одноразовая
комбинированная щетка
(BW-412T)



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



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

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Чистые безворсовые салфетки • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) • Вода
(см. Разд. 3.5, «Вода»). | <ul style="list-style-type: none"> • 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») |
|---|--|

■ 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

Гл. 5

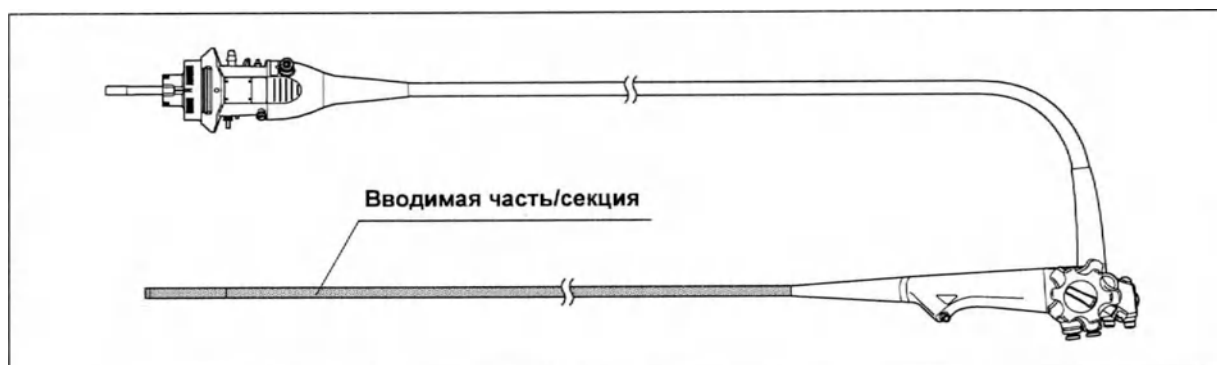


Рис. 5.22

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

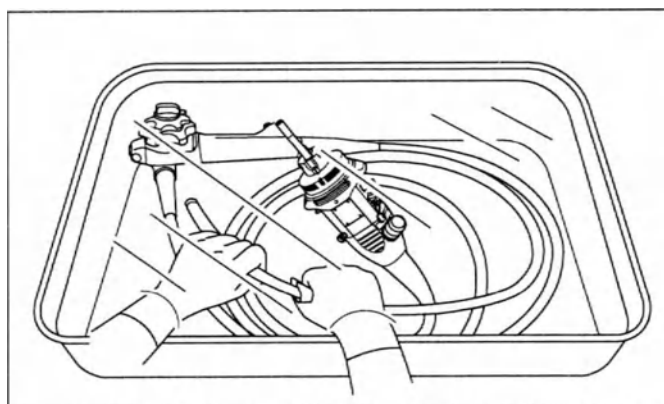


Рис. 5.23

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

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



Рис. 5.24

- 3 В случае обнаружения загрязнений повторите этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4 После удаления всех органических загрязнений погрузите вводимую часть/секцию в раствор моющего средства.

○ Очистка наружных поверхностей блока управления и прилегающих частей

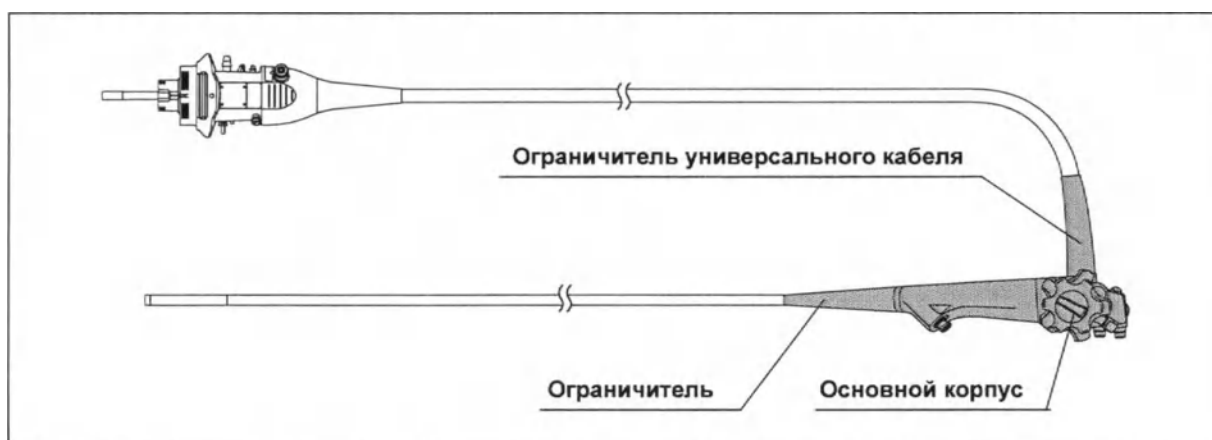


Рис. 5.25

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности основного корпуса и ограничитель универсального кабеля чистыми безворсовыми салфетками или губками.

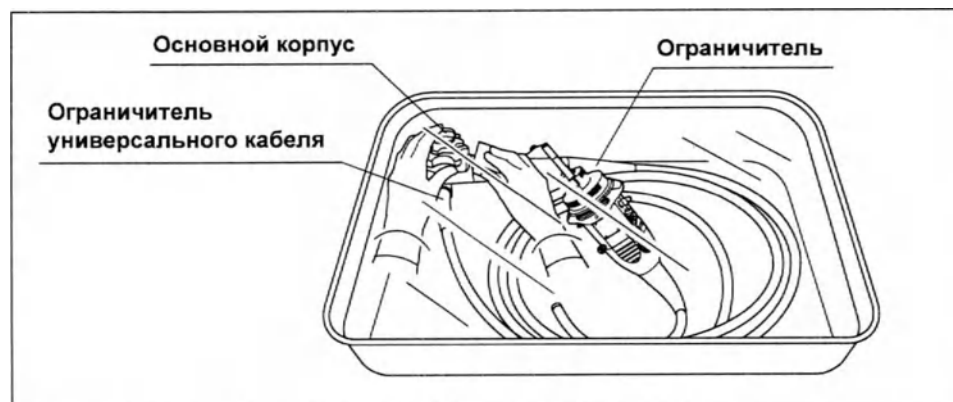


Рис. 5.26

- 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. 5.27

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

Гл. 5

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

○ Очистка наружных поверхностей коннектора эндоскопа и универсального кабеля



Рис. 5.28

Гл. 5

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



Рис. 5.29

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

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



Рис. 5.30

Гл. 5

- 3 В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 1 и 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4 После удаления всех органических загрязнений погрузите коннектор эндоскопа и универсальный кабель в раствор моющего средства.

Очистка каналов щеткой

ВНИМАНИЕ

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

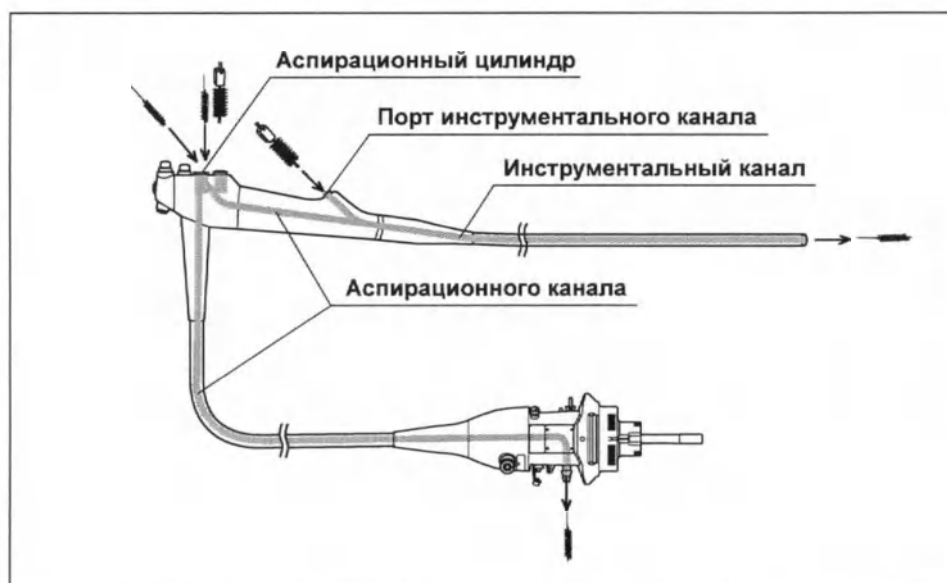


Рис. 5.31

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

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

ОСТОРОЖНО

- Не пытайтесь проводить одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) в обратном направлении (то есть вводя щетку непосредственно в выходное отверстие инструментального канала на дистальном конце вводимой части эндоскопа или непосредственно в аспирационный разъем коннектора эндоскопа). Щетка может застрять, и ее будет невозможно извлечь.

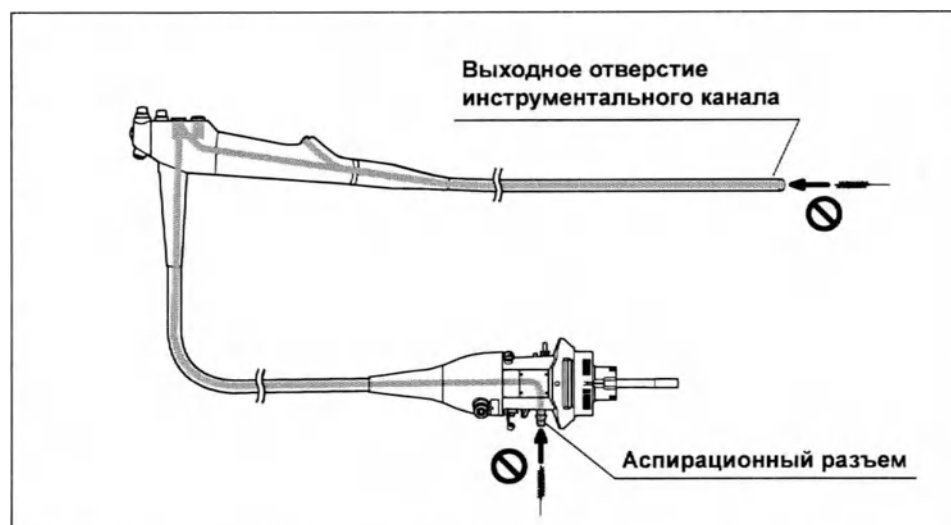


Рис. 5.32

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

Гл. 5

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

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

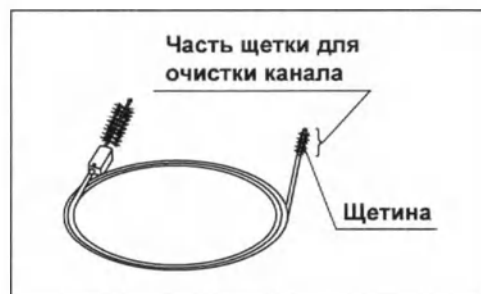


Рис. 5.33

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

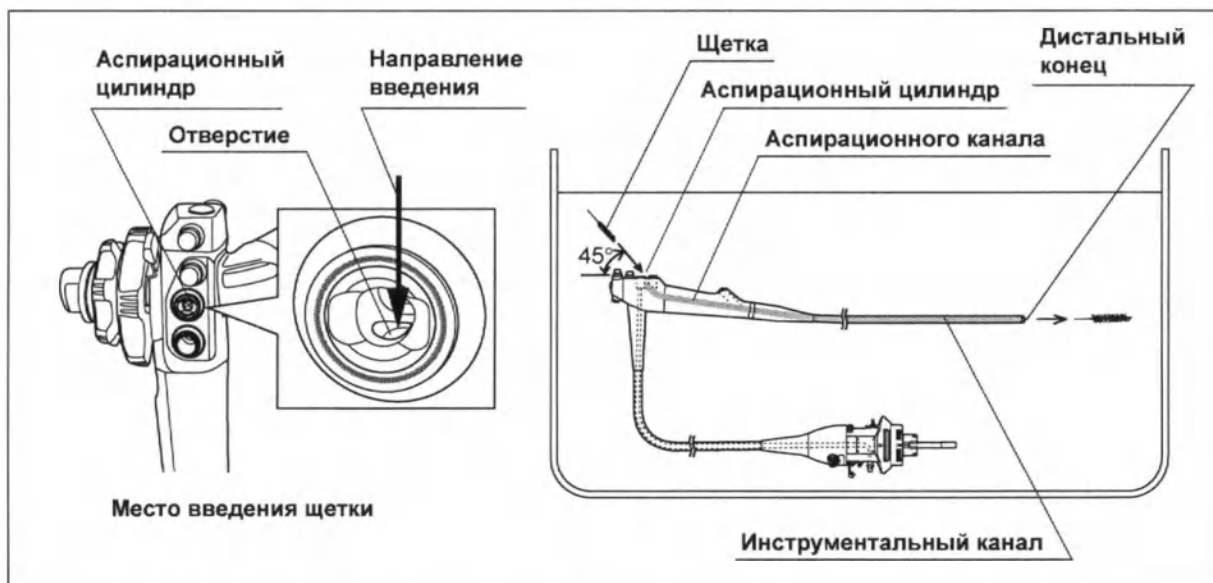


Рис. 5.34

- 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.

| 5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 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

○ Проводите щетку от аспирационного цилиндра к коннектору эндоскопа (при этом будет очищаться аспирационный канал универсального кабеля и коннектор эндоскопа)

- 1** Возьмите часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) на расстоянии 3 см от щетинок. (см. рис. 5.33)
- 2** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку прямо в аспирационный цилиндр. Короткими движениями проведите щетку через аспирационный канал, так чтобы она появилась из аспирационного разъема на коннекторе эндоскопа.

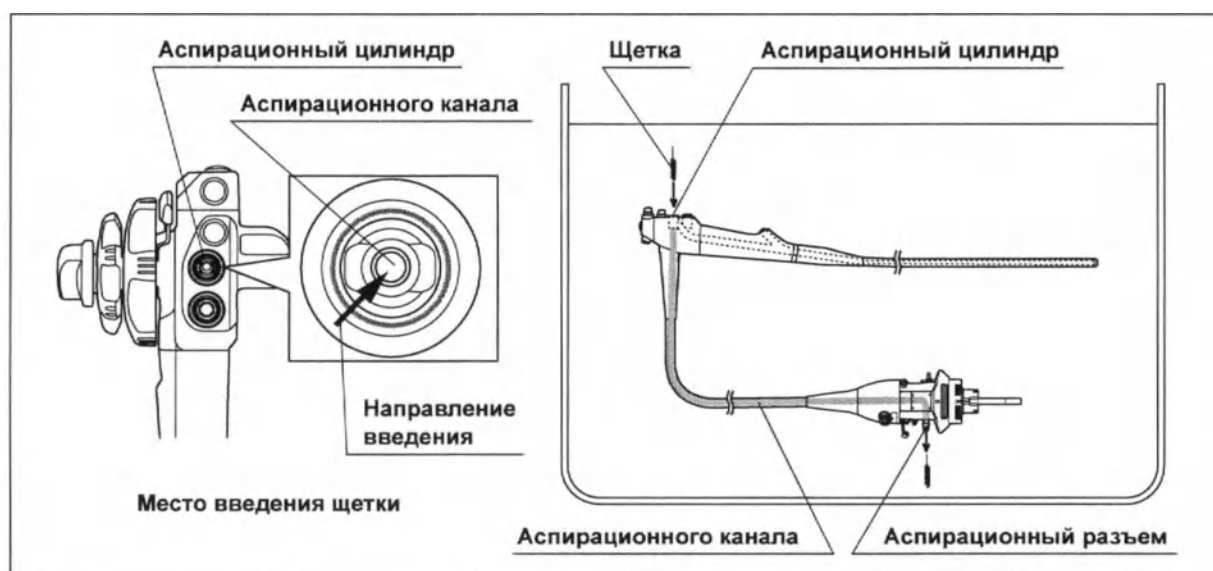


Рис. 5.35

- 3** Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного разъема щетки остатки тканей.
- 4** Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 5** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, осторожно вытяните щетку обратно и вытащите ее из аспирационного цилиндра.
- 6** Проверьте, имеются ли на щетинках вышедшей из аспирационного цилиндра щетки остатки тканей.
- 7** Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 8** Повторяйте этапы с 2 по 7, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

Очистка щеткой аспирационного цилиндра

ОСТОРОЖНО

При введении части для очистки устья канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) в аспирационный цилиндр не вталкивайте щетку с силой, прилагаемой ниже средней части щетки: это предохранит щетку от сминания.

- 1 Возьмите одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) за рукоятку.



Рис. 5.36

Гл. 5

- 2 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, вставьте щетинную часть щетки в аспирационный цилиндр, как показано ниже.

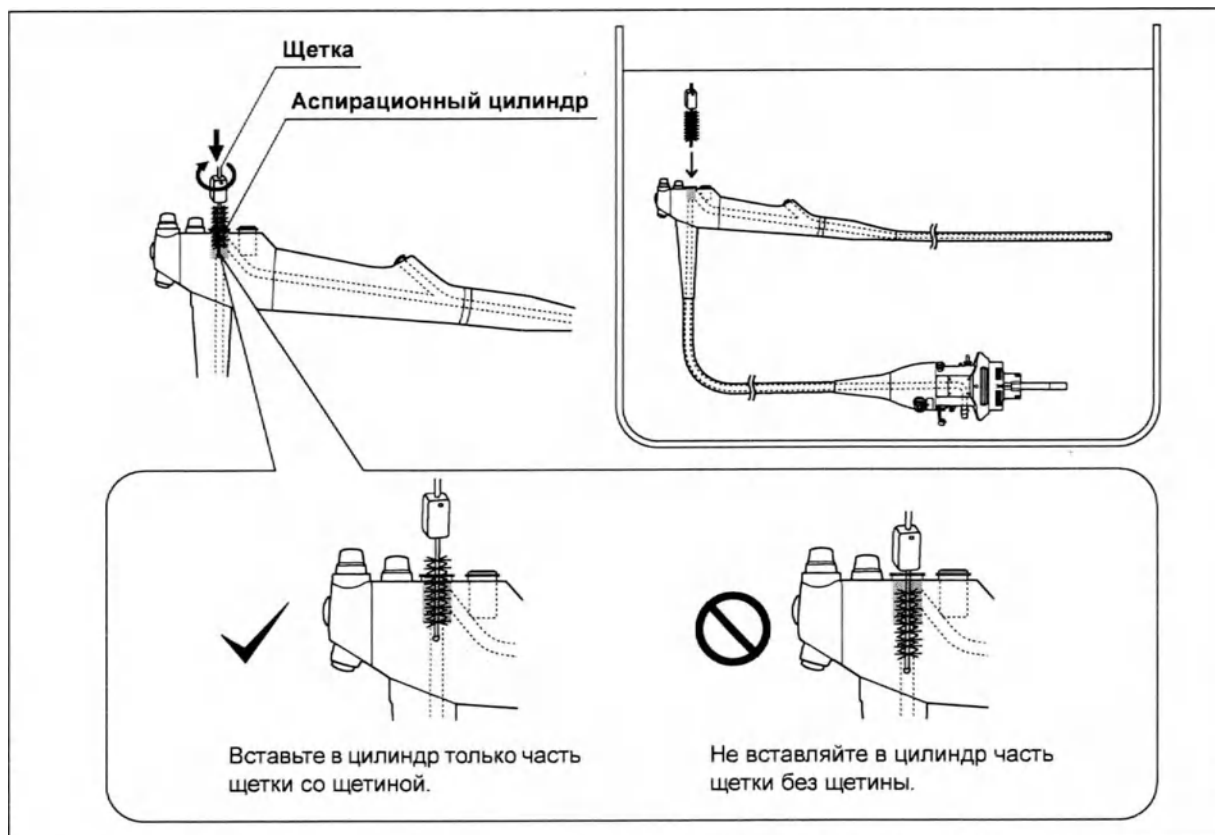


Рис. 5.37

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 3** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, проверните вставленную щетку на один полный оборот.
- 4** Вытащите щетку из цилиндра.
- 5** Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 6** Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 7** Повторяйте этапы с 2 по 6, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

О Очистка щеткой порта инструментального канала

Гл. 5

- 1** Возьмите одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) за рукоятку. (см. рис. 5.36)
- 2** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, введите щетку в порт инструментального канала настолько, чтобы рукоятка щетки коснулась отверстия канала.

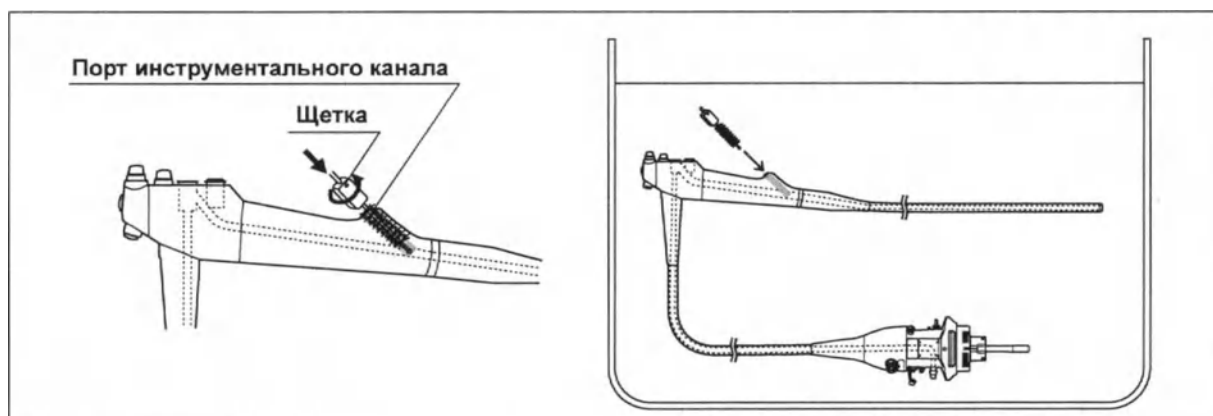


Рис. 5.38

- 3** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, проверните вставленную щетку на один полный оборот.
- 4** Вытащите щетку из порта инструментального канала.
- 5** Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 6** Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 7** Повторяйте этапы с 2 по 6, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Позднее одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) будет использована для очистки принадлежности, как описано в Гл. 6, «Обработка принадлежности».

■ Аспирируйте раствор моющего средства через инструментальный канал и аспирационный канал

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 5

- 1 Подсоедините соединительный конец адаптера для аспирационной очистки (MH-856) к порту инструментального канала.

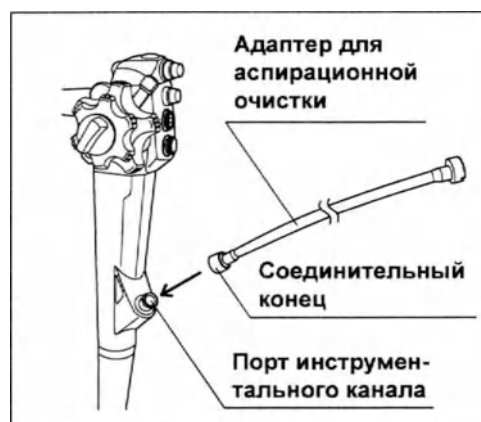


Рис. 5.39

- 2 Присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

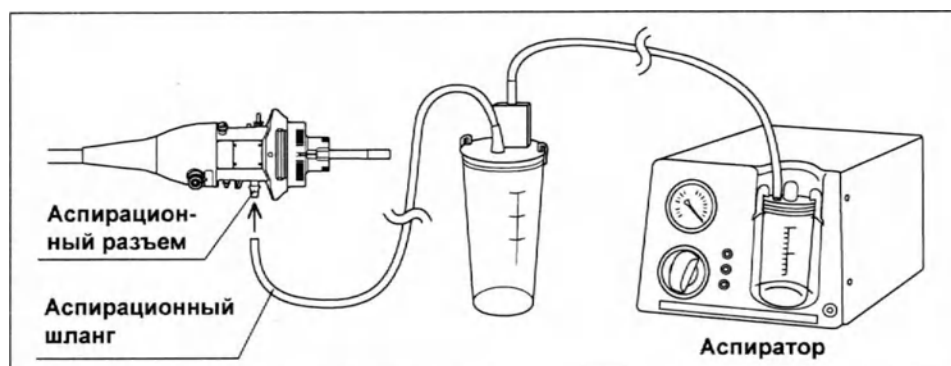


Рис. 5.40

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

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 4 Включите аспиратор.
- 5 При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 6 Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа и утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки полностью погружены в раствор моющего средства.

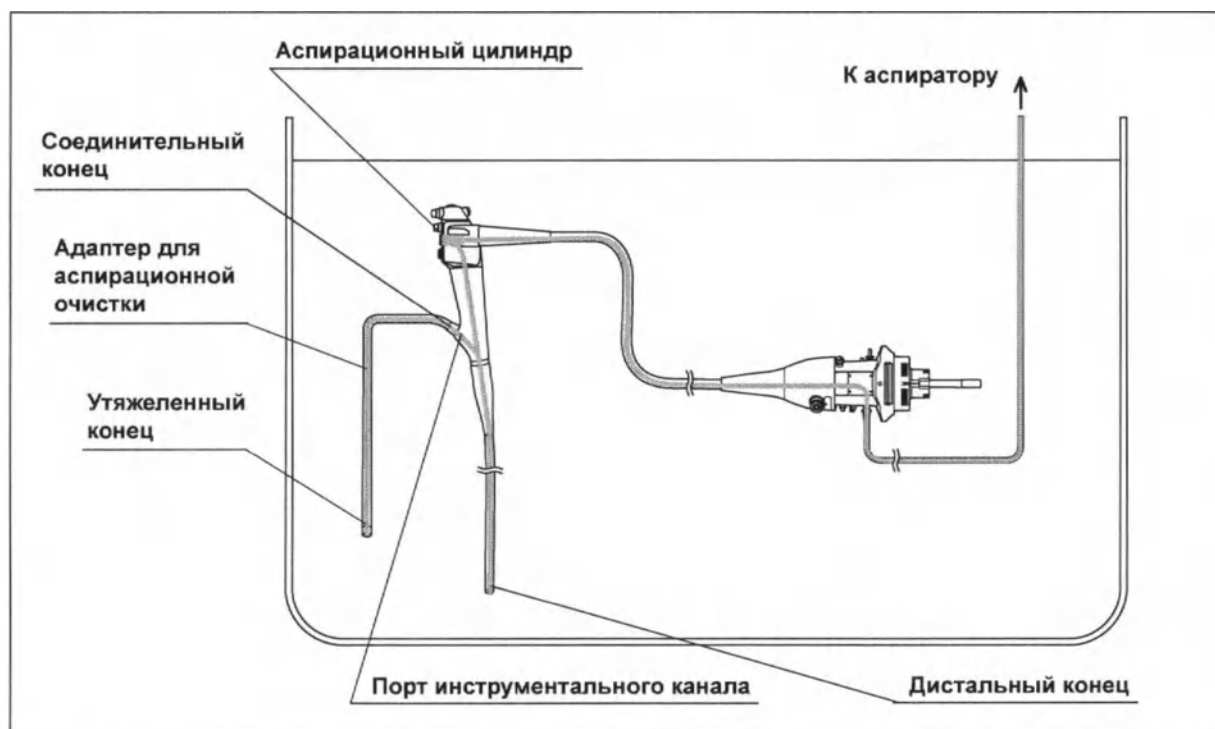


Рис. 5.41

- 7 Закройте аспирационный цилиндр эндоскопа пальцем в перчатке и аспирируйте раствор моющего средства через эндоскоп в течение не менее 30 секунд.



Рис. 5.42

- 8 Выключите (OFF) аспиратор.

9 Отсоедините аспирационный шланг от эндоскопа.

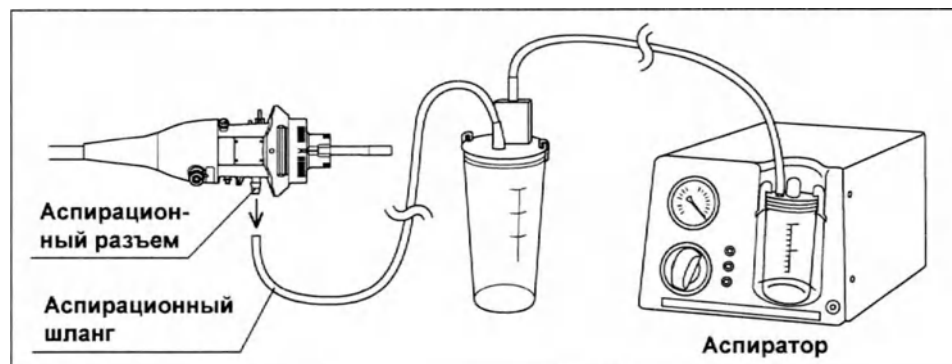


Рис. 5.43

10 Отсоедините адаптер для аспирационной очистки от эндоскопа.

Гл. 5

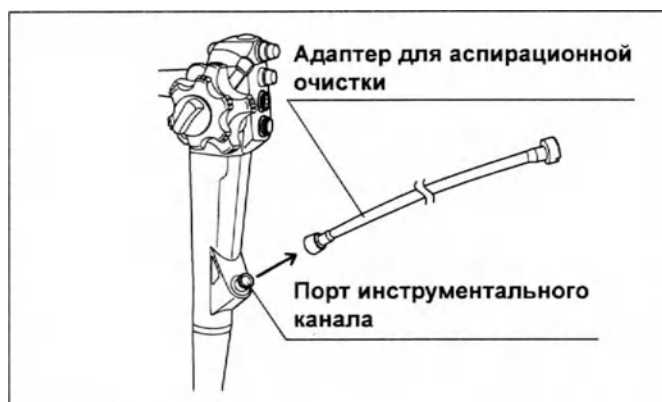


Рис. 5.44

ПРИМЕЧАНИЕ

Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) подлежит обработке, как описано в Гл. 6, «Обработка принадлежностей».

■ Промывание канала подачи воздух/вода раствором моющего средства

- 1 Наденьте заглушку для канала (MH-944) на цилиндр канала воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа следующим образом:

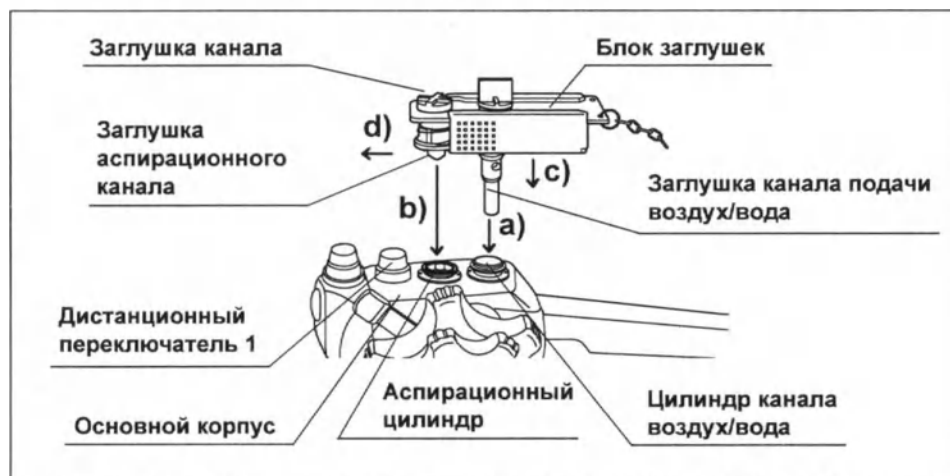


Рис. 5.45

- а) вставьте заглушку для канала подачи воздух/вода в цилиндр канала воздух/вода;
- б) вставьте заглушку аспирационного канала в аспирационный цилиндр;
- в) нажимайте на блок заглушек в направлении блока управления эндоскопа до тех пор, пока блок заглушек не коснется блока управления;
- г) продолжая нажимать на блок заглушек в направлении блока управления, сдвигайте блок заглушек по направлению к дистанционному переключателю 1, пока блок заглушек не остановится. Теперь заглушки каналов надежно зафиксированы на своем месте.

- 2 Наденьте колпачок биопсийного клапана заглушки для канала на порт инструментального канала эндоскопа.

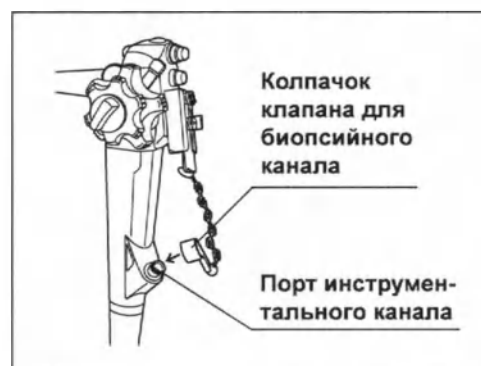


Рис. 5.46

3 Присоедините инъекционную трубку (MH-946) к коннектору эндоскопа следующим образом:

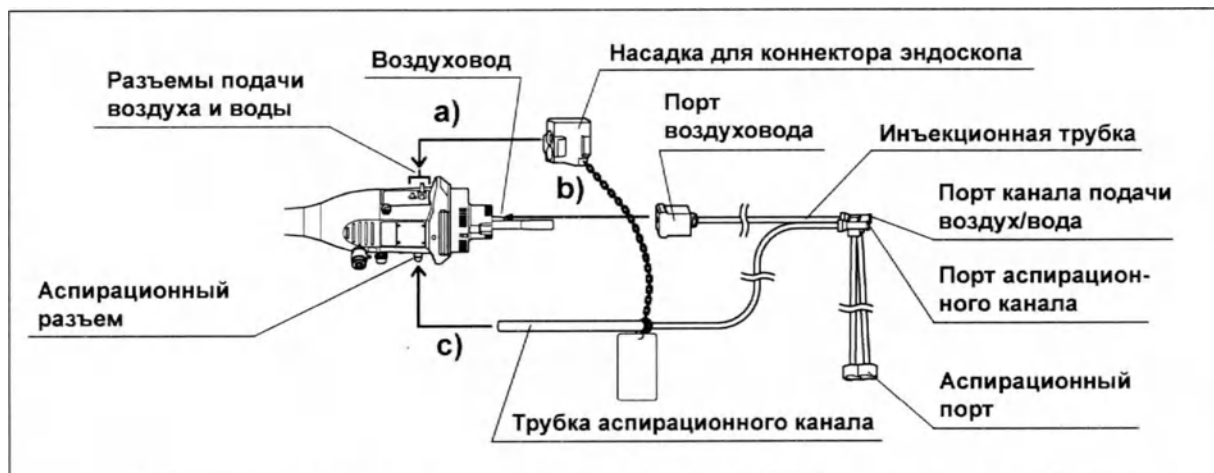


Рис. 5.47

- a) наденьте насадку для коннектора эндоскопа инъекционной трубки на разъемы канала подачи воздуха и воды на коннекторе эндоскопа;
 - b) подключите порт воздуховода инъекционной трубки к воздуховоду на коннекторе эндоскопа;
 - c) подключите трубку аспирационного канала инъекционной трубки к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.
- 4** Полностью погрузите все принадлежности в раствор моющего средства.

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

5 Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки следующим образом.

- Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.
- Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода (порту с правой стороны) инъекционной трубки.

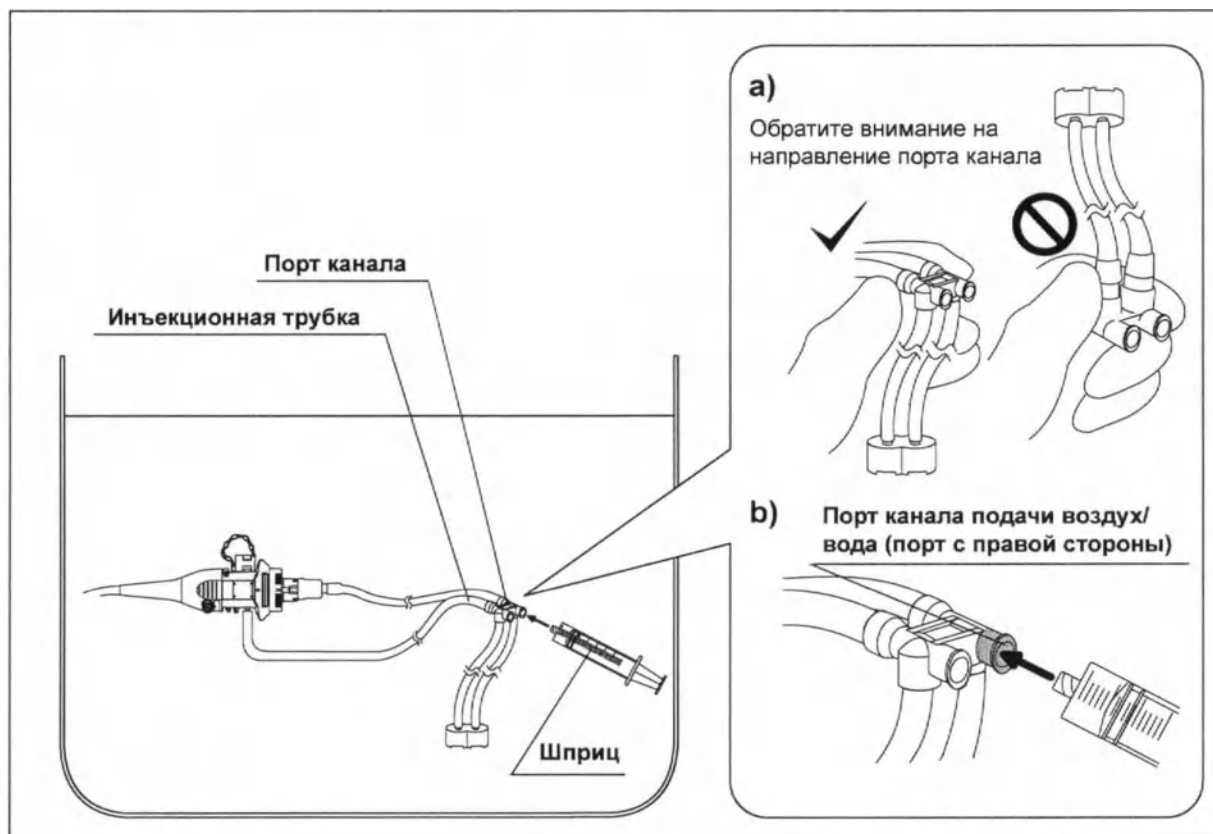


Рис. 5.48

- 6 Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).

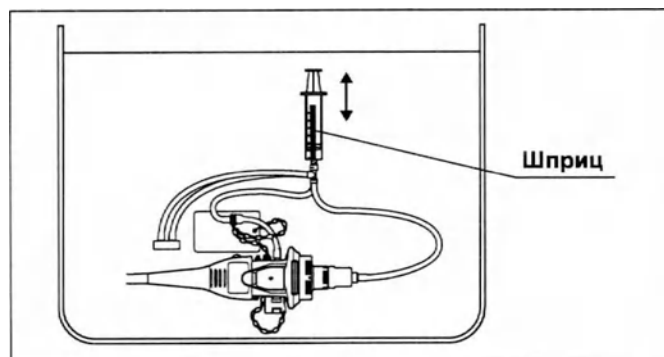


Рис. 5.49

Гл. 5

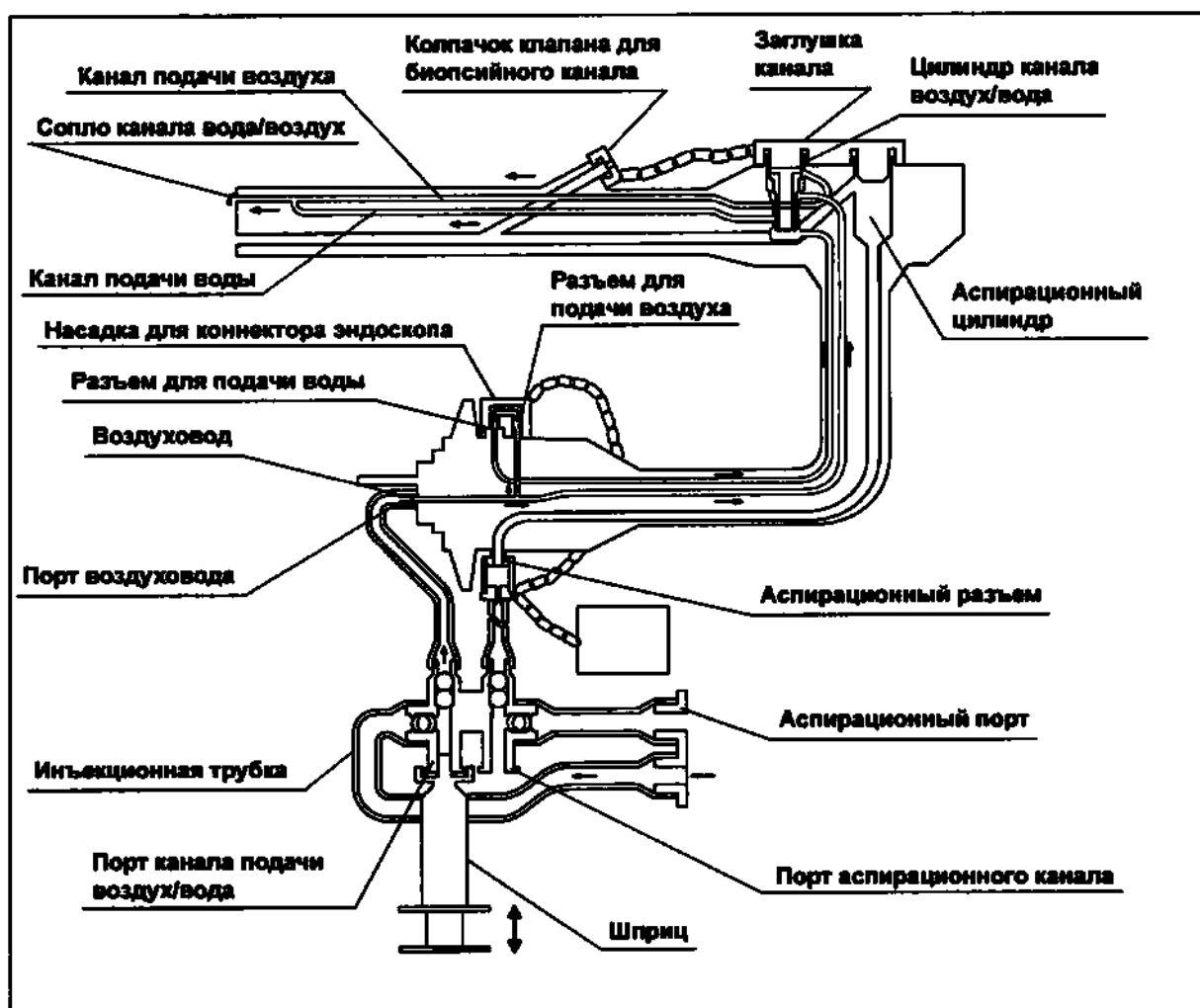


Рис. 5.50

■ Промывание канала дополнительной подачи воды раствором моющего средства

- 1 Присоедините трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855) к клапану дополнительной подачи воды коннектора эндоскопа.

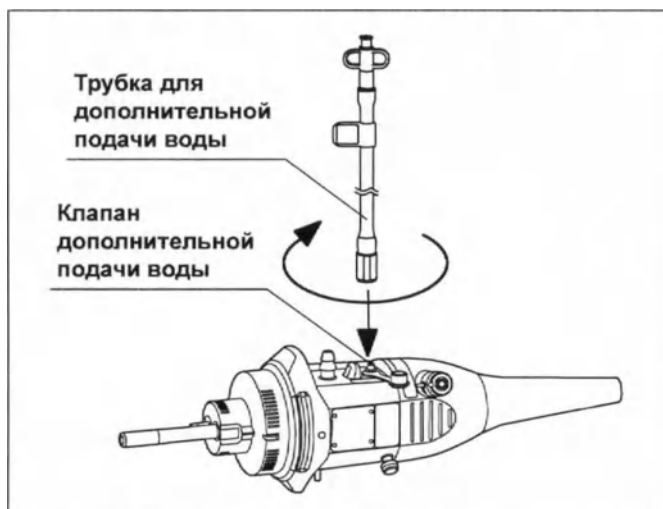


Рис. 5.51

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 2 Полностью погрузив чистый шприц объемом 30 мл в раствор моющего средства, медленно наполните его раствором, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл раствора моющего средства.

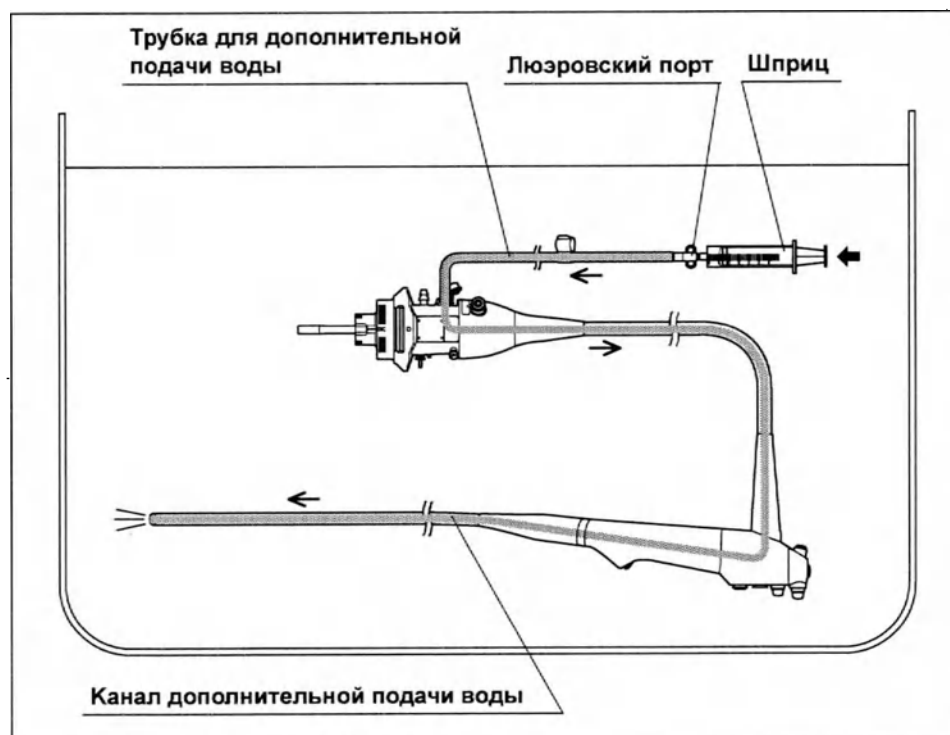


Рис. 5.52

Гл. 5

■ Погрузите эндоскоп и дополнительные принадлежности в раствор моющего средства

- 1 Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в раствор моющего средства, протрите все внешние поверхности эндоскопа и принадлежностей чистыми безворсовыми салфетками или губками.
- 2 Оставьте эндоскоп с присоединенными принадлежностями полностью погруженным в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.

Гл. 5

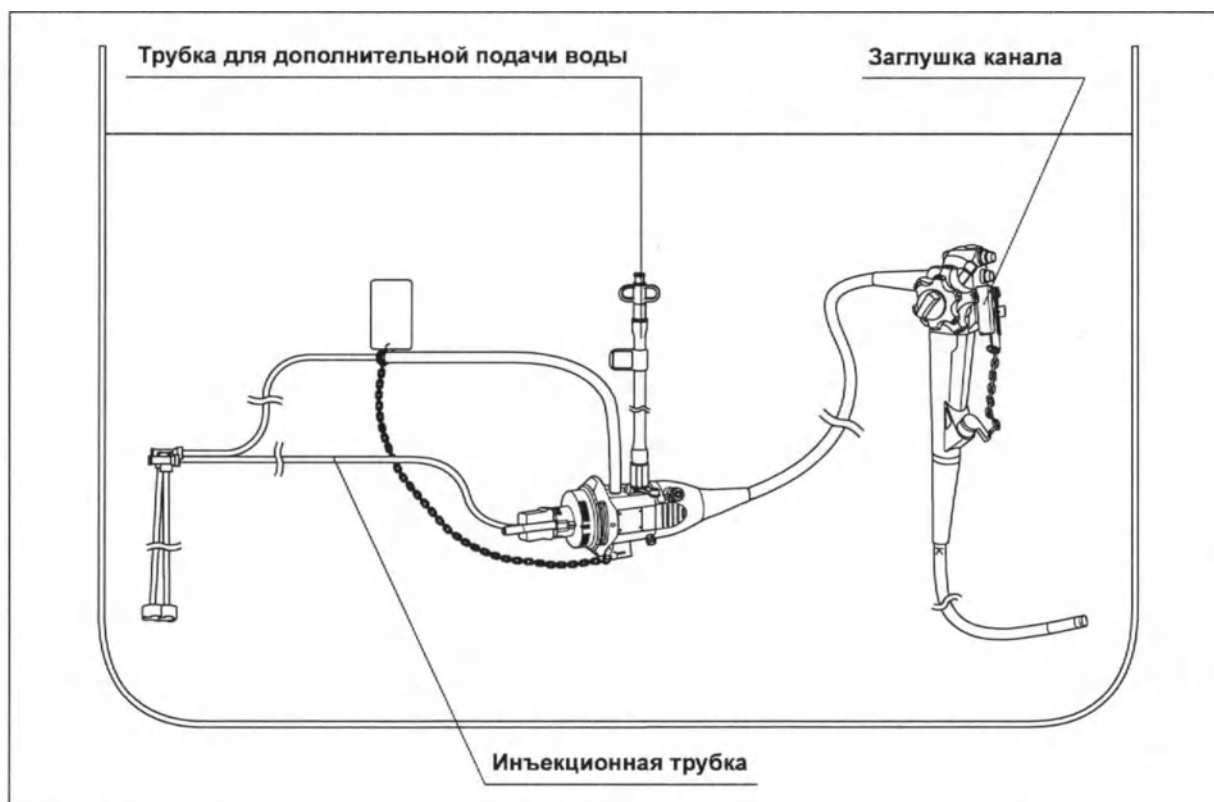


Рис. 5.53

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

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

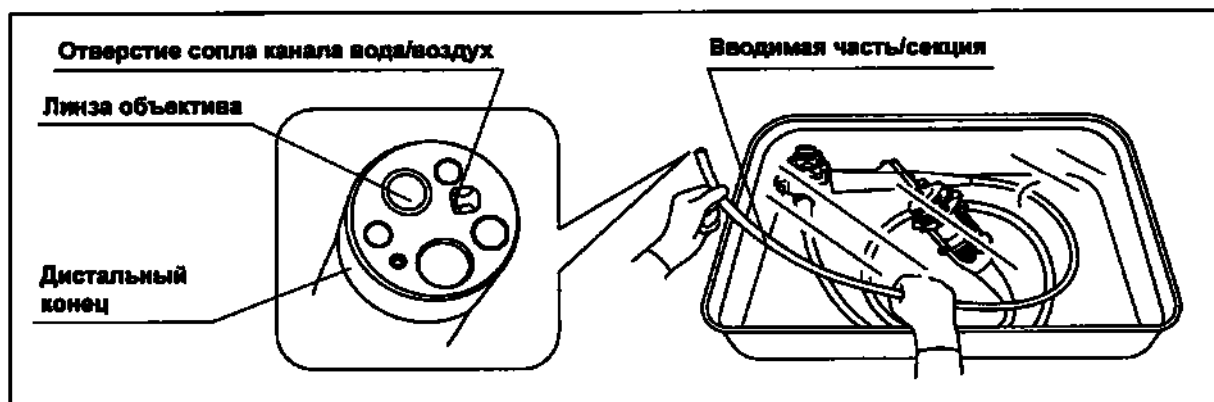


Рис. 5.54

- 4 Если будут обнаружены какие-либо остатки, вернитесь к началу Разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей» и повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.
- 5 Извлеките эндоскоп с присоединенными принадлежностями из раствора моющего средства.

■ Удаление раствора моющего средства из всех каналов

- 1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
- 2 Полностью погрузите в воду эндоскоп с присоединенными принадлежностями.
- 3 Осторожно подвигайте эндоскоп с подсоединенными к нему принадлежностями вперед и назад в воде, чтобы тщательно смыть раствор моющего средства с внешних поверхностей эндоскопа.

Гл. 5

5.5 Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

- 4** Убедитесь, что аспирационный порт инъекционной трубки (MH-946) полностью погружен в воду.

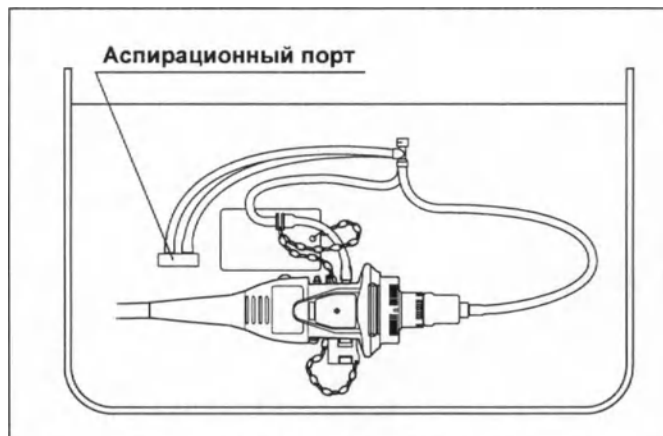


Рис. 5.55

- 5** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки следующим образом:
- а) Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.
 - б) Присоедините шприц к порту аспирационного канала (порту с левой стороны) инъекционной трубки.

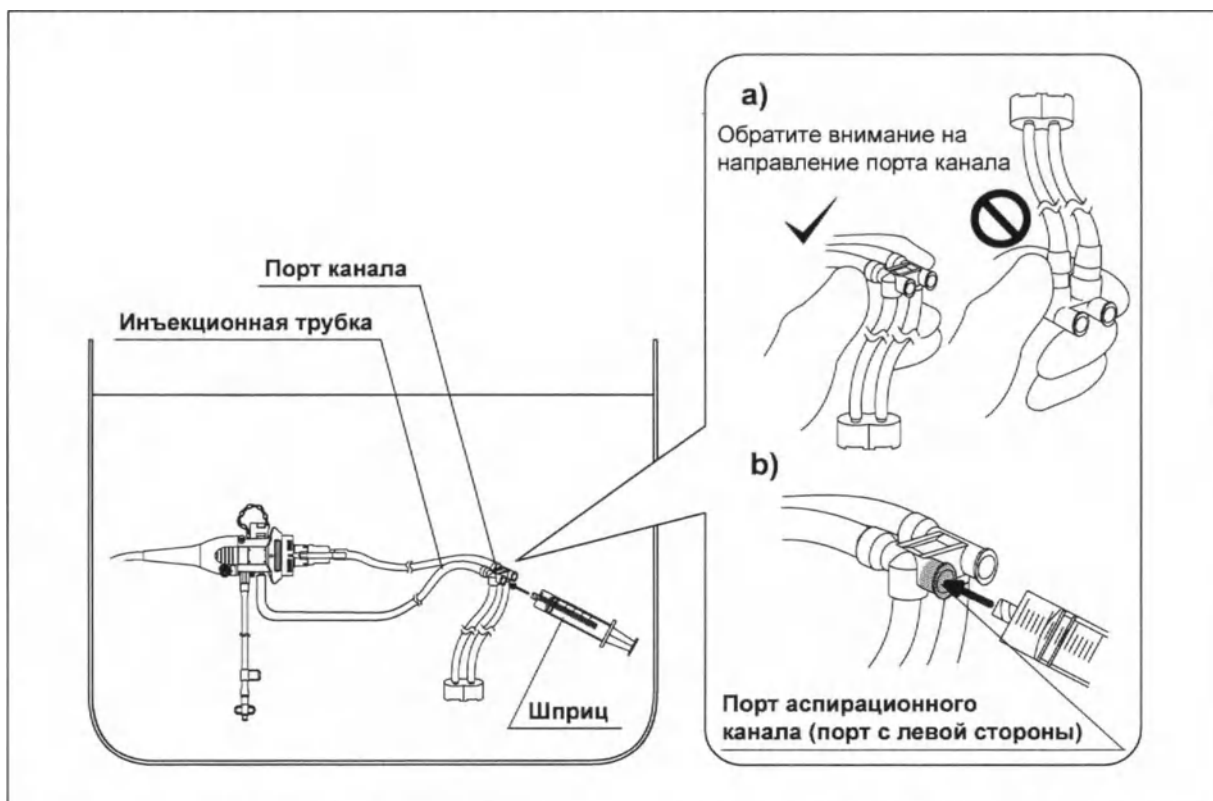


Рис. 5.56

- 6** Полностью погрузив шприц в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл воды (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). (см. рис. 5.49)

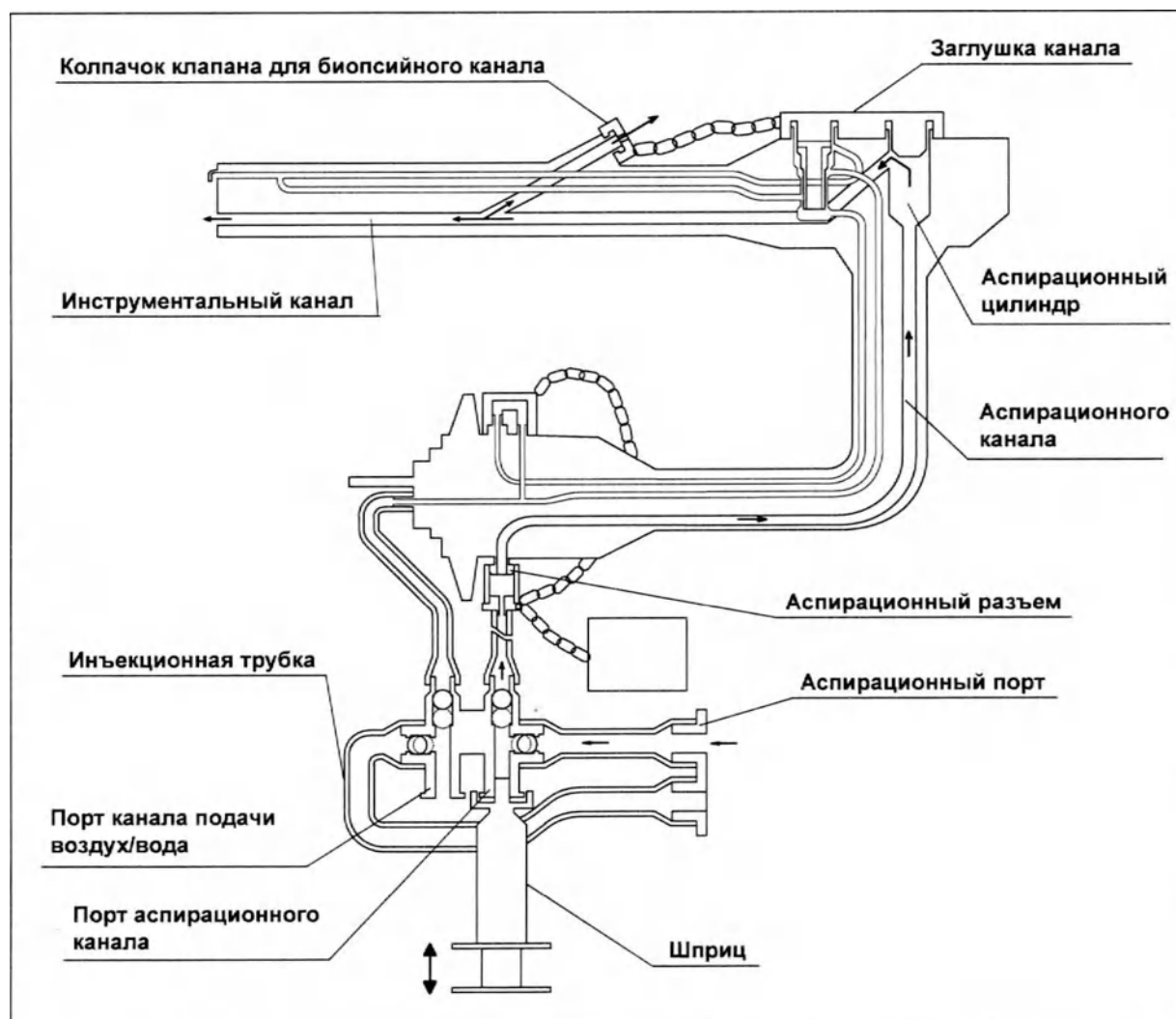


Рис. 5.57

- 7** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.48)
- 8** Полностью погрузив шприц в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл воды (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). (см. рис. 5.49)

- 9** Полностью погрузив шприц в воду, медленно наполните его водой, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл воды. (см. рис. 5.52)
- 10** Извлеките из воды эндоскоп с присоединенными принадлежностями и поместите их в чистую емкость.
- 11** Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа чистыми безворсовыми салфетками для предотвращения попадания брызг из устьев каналов.

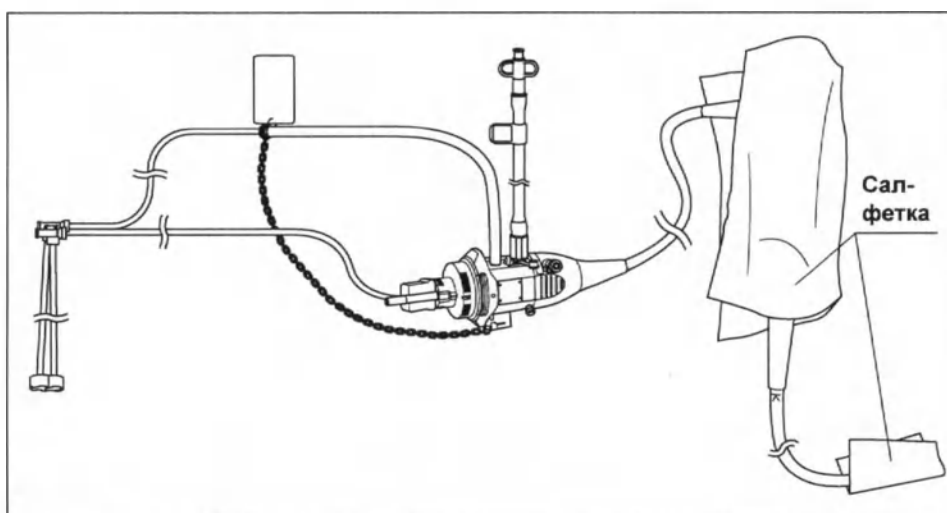


Рис. 5.58

- 12** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.56)
- 13** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 14** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.48)
- 15** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 16** Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.
- 17** Снимите салфетку с эндоскопа.

- 18** Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды.

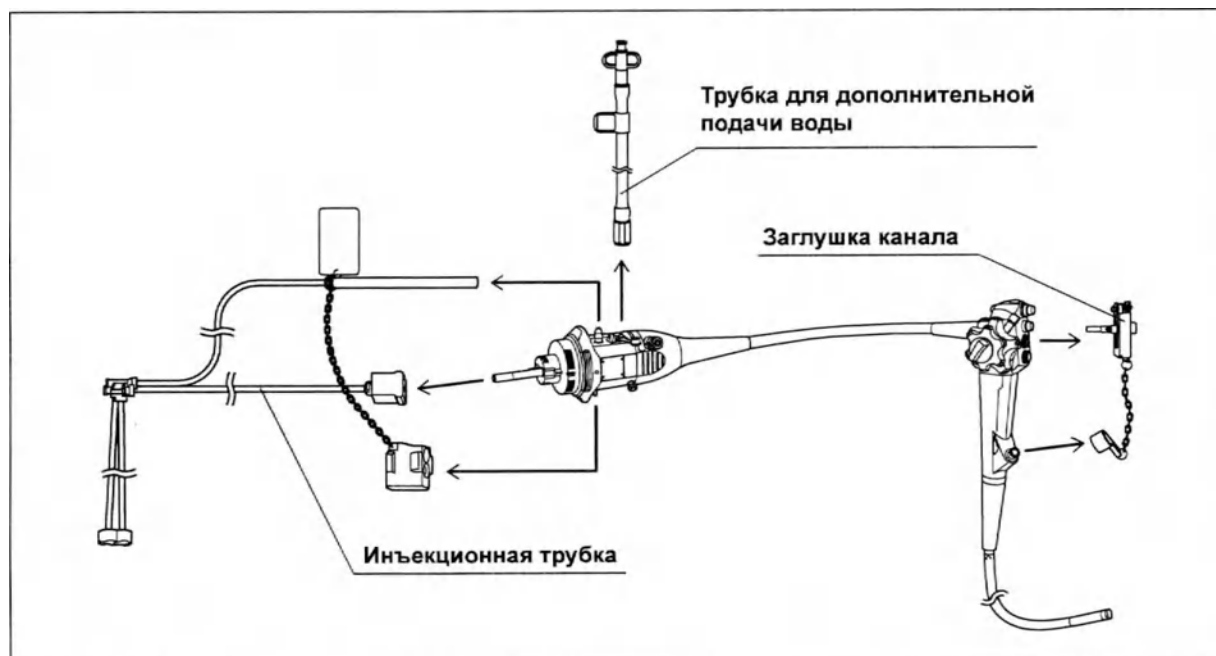


Рис. 5.59

Гл. 5

■ Сушка наружных поверхностей

- 1** Просушите наружные поверхности эндоскопа, заглушки для канала, инъекционной трубки и трубки для дополнительной подачи воды, вытерев их чистыми безворсовыми салфетками.
- 2** Осмотрите все оборудование на наличие остатков органических загрязнений. Если будут обнаружены какие-либо остатки, вернитесь к началу Разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей» и повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|---|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) |
| • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см) | • Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками
(размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) |
| • Раствор дезинфицирующего средства
(См. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции») | |

Гл. 5

Подготовка

- 1** Заполните большую чистую емкость дезинфицирующим раствором, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства.
- 2** Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.
- 3** Полностью погрузите эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства.
- 4** Наденьте заглушку для канала (MH-944) на цилиндр канала воздух/вода и аспирационный цилиндр эндоскопа следующим образом:

Гл. 5

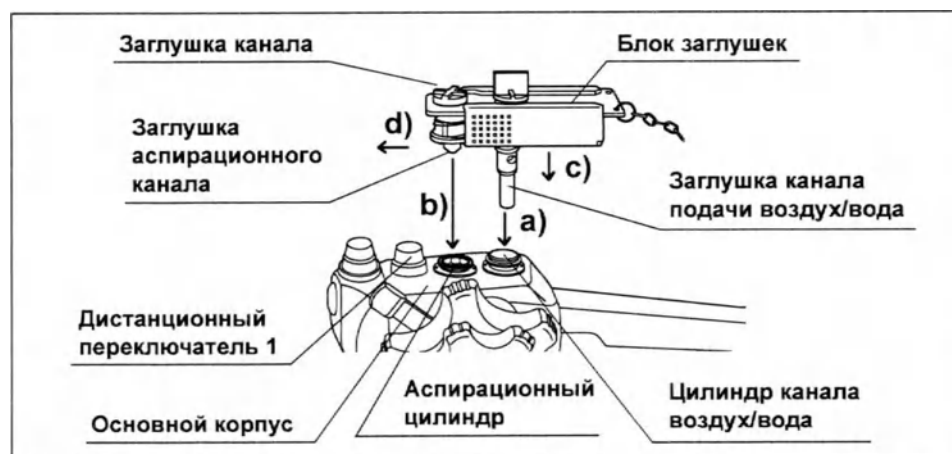


Рис. 5.60

- a) вставьте заглушку для канала подачи воздух/вода в цилиндр канала воздух/вода;
- b) вставьте заглушку аспирационного канала в аспирационный цилиндр;
- c) нажимайте на блок заглушек в направлении блока управления эндоскопа до тех пор, пока блок заглушек не коснется блока управления;
- d) продолжая нажимать на блок заглушек в направлении блока управления, сдвигайте блок заглушек по направлению к дистанционному переключателю 1, пока блок заглушек не остановится. Теперь заглушки каналов надежно зафиксированы на своем месте.

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

- 5** Наденьте колпачок биопсийного клапана заглушки для канала на порт инструментального канала эндоскопа.



Рис. 5.61

- 6** Присоедините инъекционную трубку (МН-946) к коннектору эндоскопа следующим образом:

Гл. 5

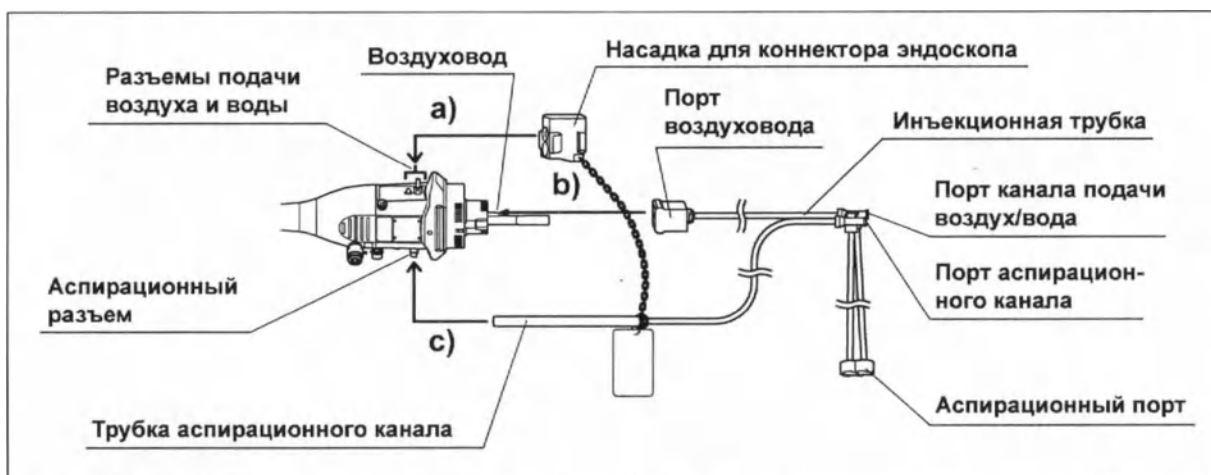


Рис. 5.62

- наденьте насадку для коннектора эндоскопа инъекционной трубки на разъемы канала подачи воздуха и воды на коннекторе эндоскопа;
- подключите порт воздуховода инъекционной трубки к воздуховоду на коннекторе эндоскопа;
- подключите трубку аспирационного канала инъекционной трубки к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

- 7** Присоедините трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855) к клапану дополнительной подачи воды коннектора эндоскопа.

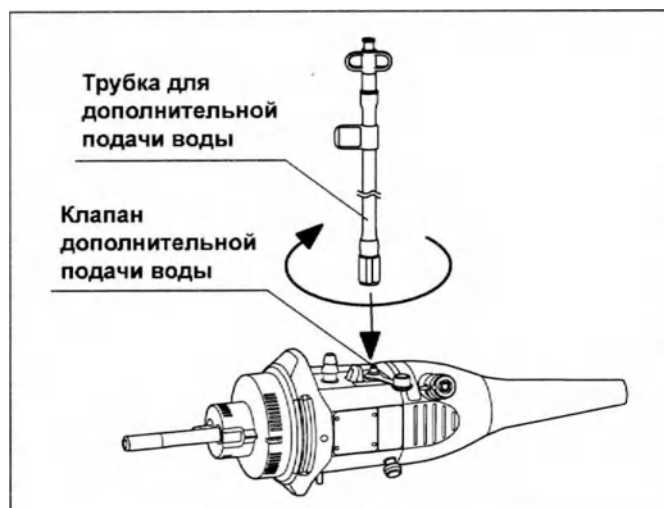


Рис. 5.63

- 8** Полностью погрузите загрузку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды в раствор дезинфицирующего средства.

Гл. 5

■ Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства контактирует со всеми внутренними поверхностями каналов эндоскопа и принадлежностей, полностью удалив все пузырьки воздуха из всех каналов. Пузырьки воздуха затрудняют дезинфекцию поверхностей каналов. При заполнении каналов раствором дезинфицирующего средства выполняйте промывание до тех пор, пока пузырьки воздуха не перестанут выделяться из устьев каналов.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 5

- 1 Убедитесь, что аспирационный порт инъекционной трубки (МН-946) полностью погружен в раствор дезинфицирующего средства.
- 2 Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки следующим образом.
 - а) Удерживайте порт канала инъекционной трубки, как показано ниже.
 - б) Присоедините шприц к порту аспирационного канала (порту с левой стороны) инъекционной трубки.

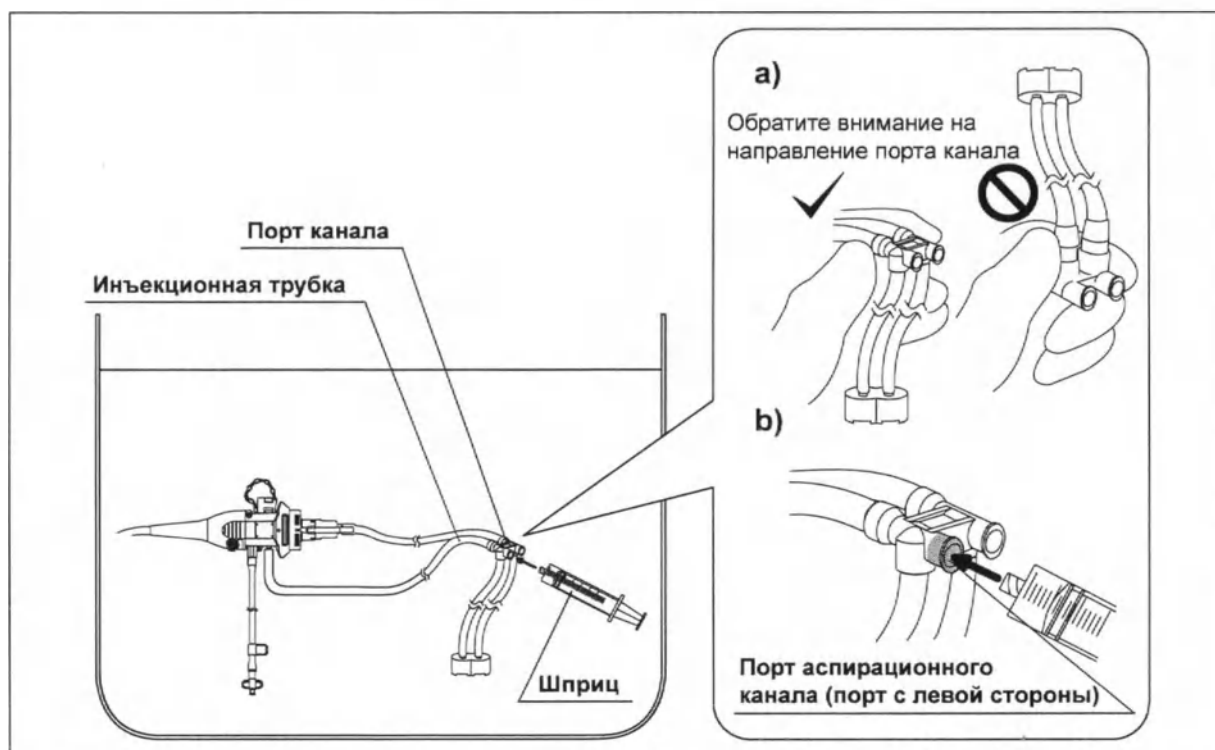


Рис. 5.64

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

- 3** Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем с усилием надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл раствора дезинфицирующего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

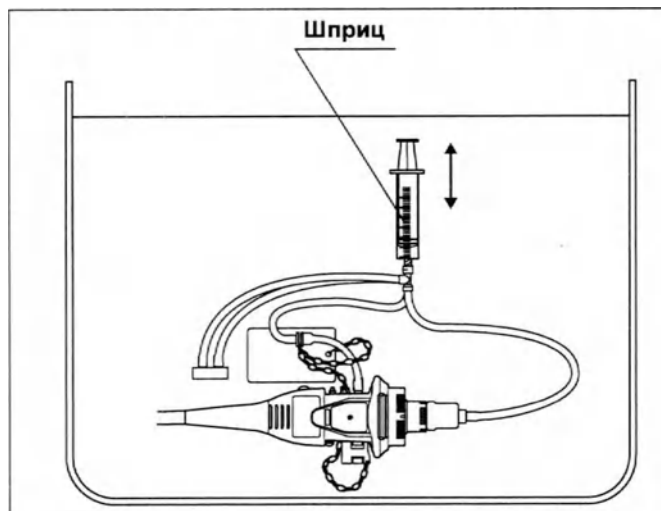


Рис. 5.65

- 4** Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.
- 5** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

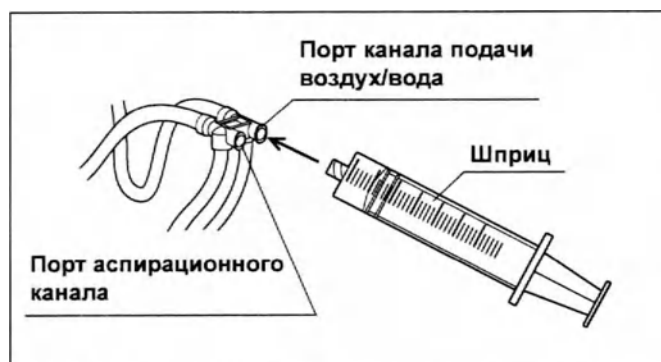


Рис. 5.66

- 6** Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем с усилием надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл раствора дезинфицирующего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха. (см. рис. 5.65)

Гл. 5

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

- 7** Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.
- 8** Полностью погрузив шприц в раствор дезинфицирующего средства, медленно наполните его раствором, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и с силой нажав на поршень шприца промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл раствора дезинфицирующего средства.

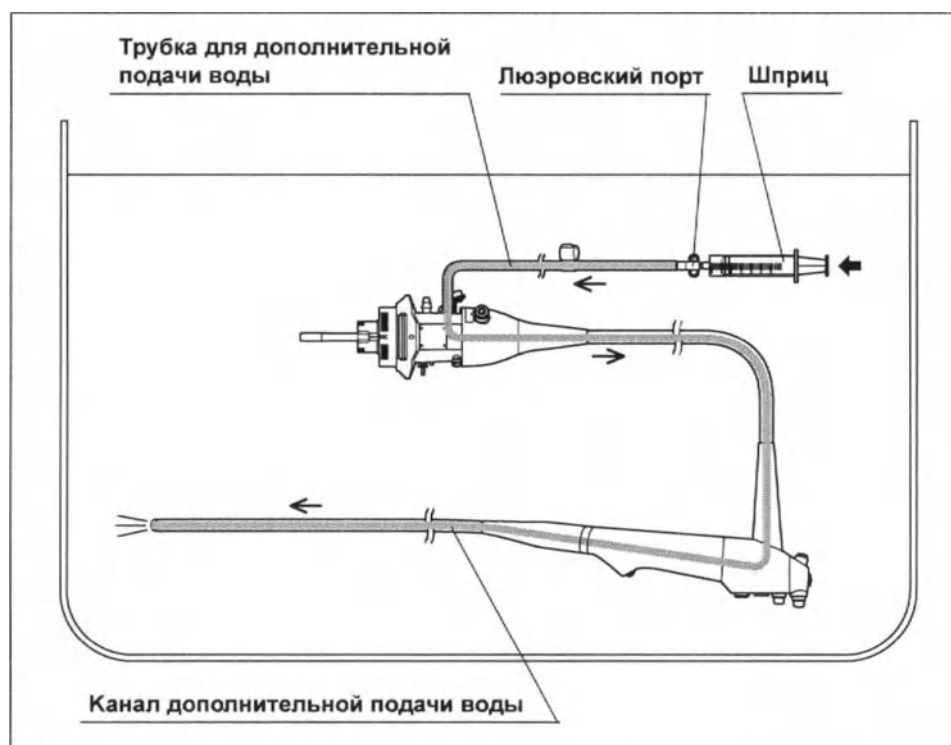


Рис. 5.67

- 9** Полностью погрузив трубку для дополнительной подачи воды и шприц в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините шприц от трубки для дополнительной подачи воды.
- 10** Повторите этап 8 и убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.
- 11** Если во время второй промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал раствором дезинфицирующего средства до тех пор, пока их выделение не прекратится.

■ **Погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства**

ВНИМАНИЕ

На время дезинфекции отсоедините от эндоскопа заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды. Если принадлежности, например инъекционная трубка, останутся присоединенными к эндоскопу во время дезинфекции, раствор дезинфицирующего средства не сможет в достаточной степени подействовать на контактирующие поверхности эндоскопа и принадлежностей. Дополнительно полностью погрузите эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства таким образом, чтобы обеспечить полный контакт раствора дезинфицирующего средства со всеми наружными поверхностями эндоскопа и принадлежностей. Если эндоскоп и принадлежности погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными.

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

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

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

- 1** Полностью погрузив принадлежность в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от нее шприц.
- 2** Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от эндоскопа заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855).

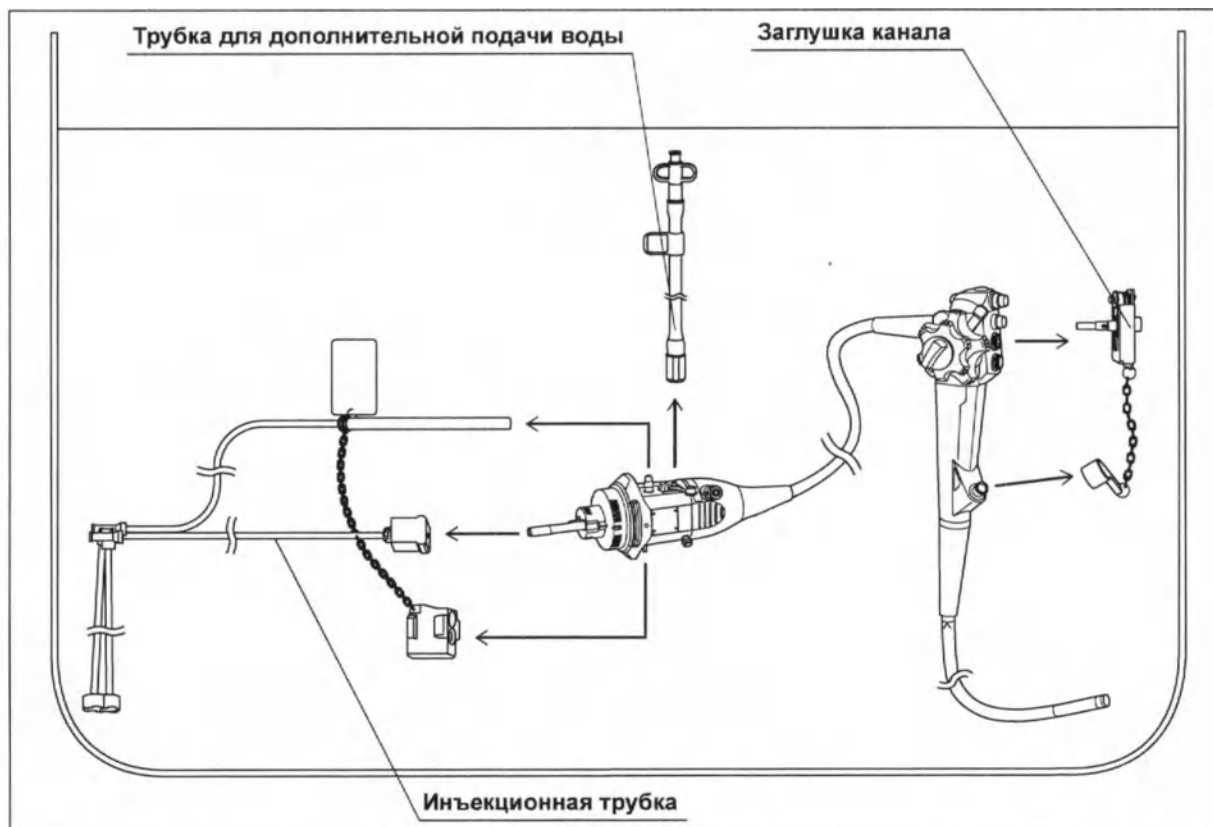


Рис. 5.68

- 3** Убедитесь, что эндоскоп и принадлежности полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства.
- 4** Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите все наружные поверхности чистой безворсовой салфеткой, чтобы удалить пузырьки воздуха.
- 5** Убедитесь, что на поверхностях эндоскопа и всех принадлежностей нет пузырьков воздуха.
- 6** Если при полном погружении эндоскопа и всех принадлежностей в раствор дезинфицирующего средства на поверхностях остаются пузырьки воздуха, сотрите их рукой в перчатке, чистой безворсовой салфеткой или с помощью чистого шприца объемом 30 мл.

- 7 Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 8 Оставьте эндоскоп, заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды полностью погруженными в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

■ Извлеките эндоскоп и принадлежности из раствора дезинфицирующего средства

Гл. 5

- 1 Присоедините к эндоскопу заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855).

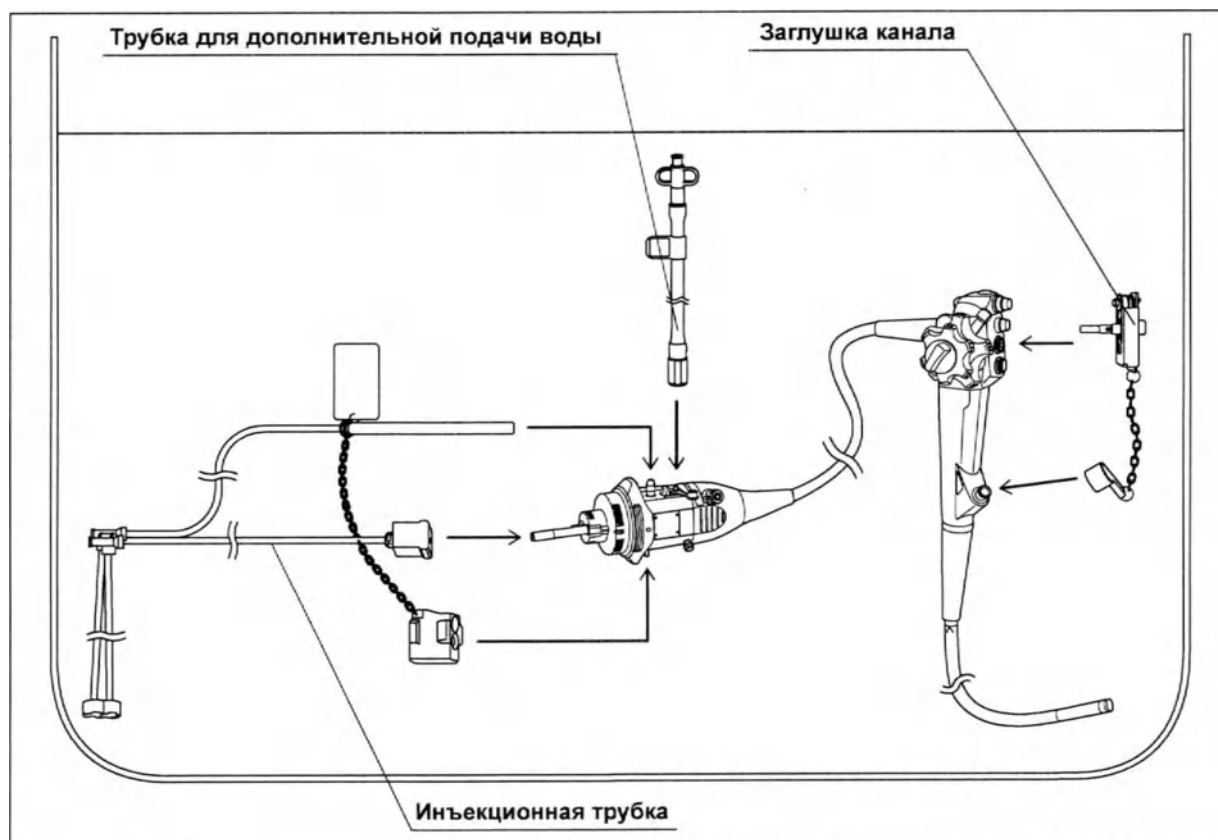


Рис. 5.69

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа и принадлежностей

- 2 Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из раствора дезинфицирующего средства.

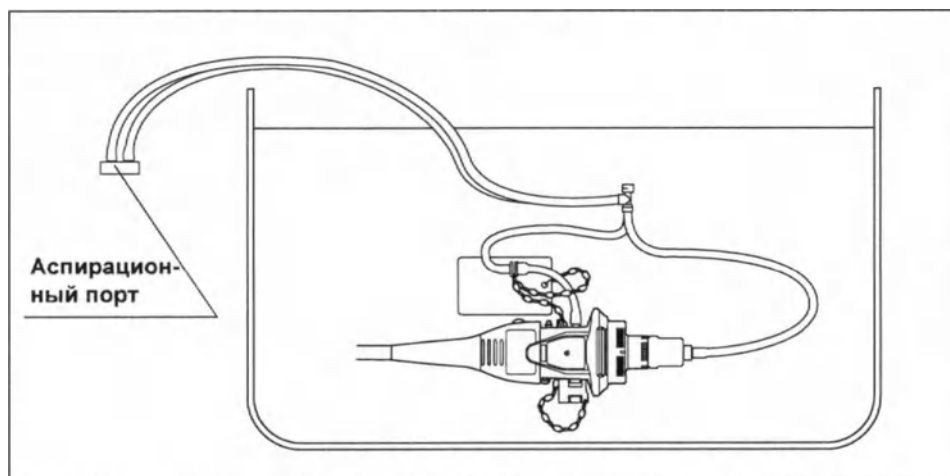


Рис. 5.70

- 3 Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)
- 4 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха.
- 5 Если во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выходят пузырьки воздуха, повторяйте продувку канала воздухом до появления пузырьков.
- 6 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)
- 7 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 8 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха. (см. рис. 5.67)
- 9 Извлеките эндоскоп с присоединенными принадлежностями из раствора дезинфицирующего средства.

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.

Гл. 5

ОСТОРОЖНО

После промывания тщательно просушите электрические контакты коннектора эндоскопа, вытерев их стерильной безворсовой салфеткой. В противном случае на электрических контактах может отложиться накипь, что приведет к искажению эндоскопического изображения при эксплуатации эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.



Аспиратор (KV-6, SSU-2) и стерильный аспирационный шланг ^{*1}
(Не входит в комплект поставки. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)

- | | |
|---|--|
| • Стерильные безворсовые салфетки ^{*1} | • Стерильные ватные тампоны ^{*1} |
| • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см) ^{*1} | • Большие стерильные емкости ^{*1}
(размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) |
| • Стерильные малые емкости или контейнеры | • Вода для промывания (См. Разд. 3.6, «Вода для промывания») |
| • 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (См. Разд. 3.7, «Спирт») | • Воздушный компрессор (с фильтром) |

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

■ Промывание эндоскопа и принадлежностей

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Заполните стерильную большую емкость водой для промывания, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».
- 2 Полностью погрузите эндоскоп с присоединенными принадлежностями в воду для промывания.
- 3 Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855). (см. рис. 5.68)

- 4** Полностью погрузив эндоскоп и все принадлежности в воду для промывания, протрите все внешние поверхности эндоскопа и принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.
- 5** Присоедините к эндоскопу заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды. (см. рис. 5.69)
- 6** Полностью погрузите все принадлежности в воду для промывания.
- 7** Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)
- 8** Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл воды для промывания (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз) (см. табл. 5.65). Убедитесь, что во время третьей промывки из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.
- 9** Если во время третьей промывки пузырьки воздуха продолжают выделяться, промывайте канал водой для промывания до тех пор, пока их выделение не прекратится.
- 10** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)
- 11** Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода 90 мл воды для промывания (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 12** Полностью погрузив шприц в воду для промывания, медленно наполните его водой для промывания, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855) и промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл воды для промывания. (см. рис. 5.67)
- 13** Повторите этапы с 1 по 12 необходимое число раз, как указано в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.
- 14** Выньте эндоскоп с присоединенными принадлежностями из воды для промывания, положите его в стерильную емкость.

- 15** Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа чистой безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг из устьев каналов.

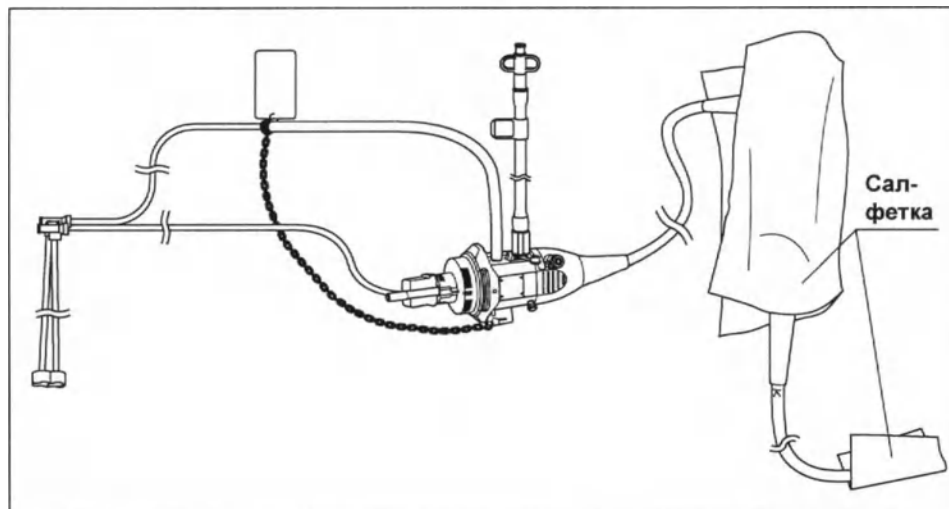


Рис. 5.71

- 16** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)
- 17** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 18** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)
- 19** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 20** Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.
- 21** Снимите салфетку с эндоскопа.

22 Отсоедините от эндоскопа только инъекционную трубку.

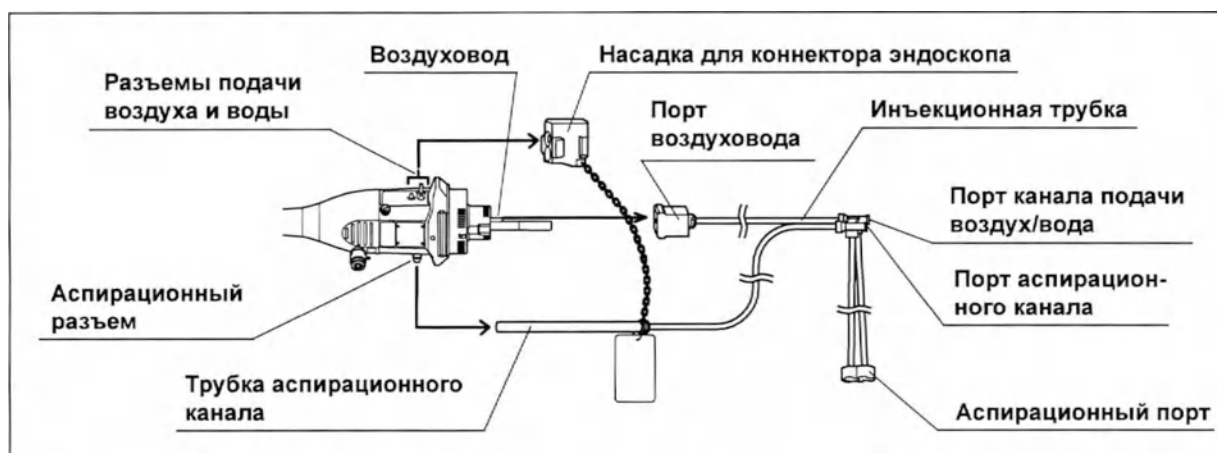


Рис. 5.72

23 Подключите стерилизованный аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа.

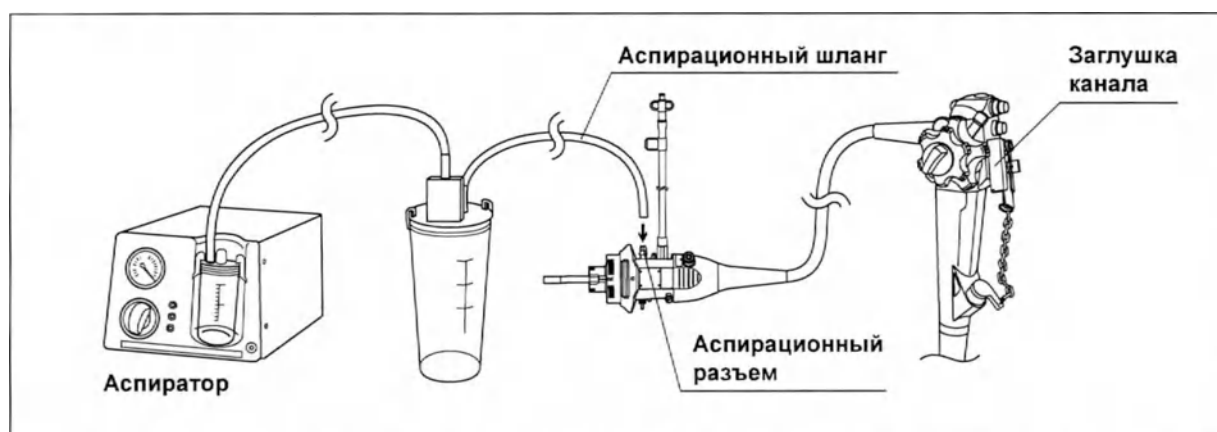


Рис. 5.73

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

25 Включите аспиратор.

26 При использовании KV-6 установите максимальный расход.

27 Аспирируйте воздух не менее 15 секунд.

28 Выключите (OFF) аспиратор.

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

- 29** Отсоедините от эндоскопа аспирационный шланг, заглушку для канала и трубку для дополнительной подачи воды.
- 30** Тщательно просушите наружные поверхности эндоскопа, включая электрические контакты, заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.
- 31** Тщательно просушите внутренние поверхности аспирационного цилиндра, цилиндра канала воздух/вода и порта инструментального канала эндоскопа, используя стерильные ватные тампоны.

Гл. 5

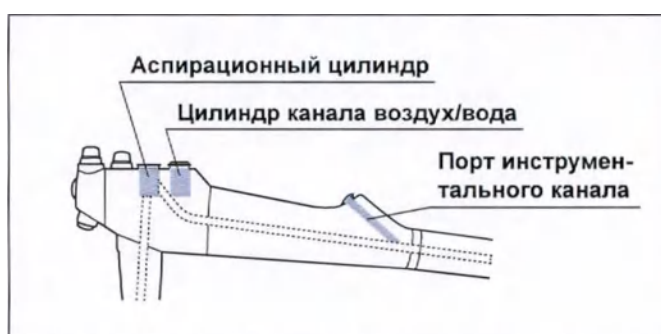


Рис. 5.74

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

ВНИМАНИЕ

Для уменьшения риска контакта остаточного спирта со слизистыми оболочками пациента, а также риска, возникающего при электрохирургических процедурах, удалите остатки спирта из каналов эндоскопа.

- 1** Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 3.7, «Спирт».
- 2** Присоедините к эндоскопу заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855).
- 3** Полностью погрузите аспирационный порт инъекционной трубки в спирт.
- 4** Накройте дистальный конец и блок управления эндоскопа стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения попадания брызг спирта из устьев каналов. (см. рис. 5.71)
- 5** Присоедините стерильный шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)
- 6** Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 90 мл спирта (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 7** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)
- 8** Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл спирта.
- 9** Заполните спиртом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл спирта.
- 10** Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из спирта.
- 11** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.64)
- 12** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал 90 мл воздух (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 13** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.66)

Гл. 5

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

- 14** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода 90 мл воздуха (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз).
- 15** Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте канал дополнительной подачи воды, используя 30 мл воздуха.
- 16** Снимите салфетку с эндоскопа.
- 17** Отсоедините от эндоскопа только инъекционную трубку.
- 18** Подключите стерилизованный аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на коннекторе эндоскопа. (см. рис. 5.73)
- 19** При использовании аспиратора KV-6 установите регулятор вакуума на максимум.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 20** Включите аспиратор.
- 21** При использовании KV-6 установите максимальный расход.
- 22** Аспирируйте воздух в течение не менее 30 секунд.
- 23** Выключите (OFF) аспиратор.
- 24** Отсоедините от эндоскопа аспирационный шланг, заглушку для канала и трубку для дополнительной подачи воды.

■ Сушка эндоскопа

ОСТОРОЖНО

При аэрации каналов эндоскопа давление воздуха для ручной сушки должно быть не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа (≥ 2 и < 5 кгс/см², ≥ 29 и < 72 фунта на кв. дюйм изб.). Более высокое давление может повредить эндоскоп.

- 1 Накройте дистальный конец, блок управления и коннектор эндоскопа стерильными безворсовыми салфетками для предотвращения попадания брызг этилового спирта или воды из устьев каналов.

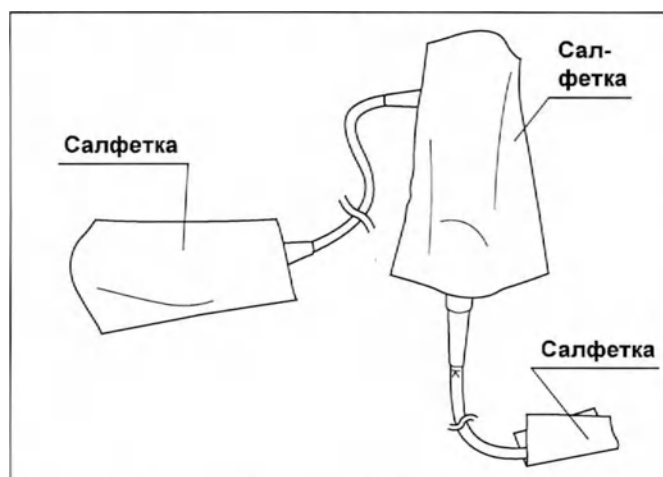


Рис. 5.75

Гл. 5

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

- 2** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из аспирационного цилиндра в аспирационный и инструментальный каналы до тех пор, пока из дистального конца, порта инструментального канала и аспирационного разъема эндоскопа не перестанет выделяться этиловый спирт или вода. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

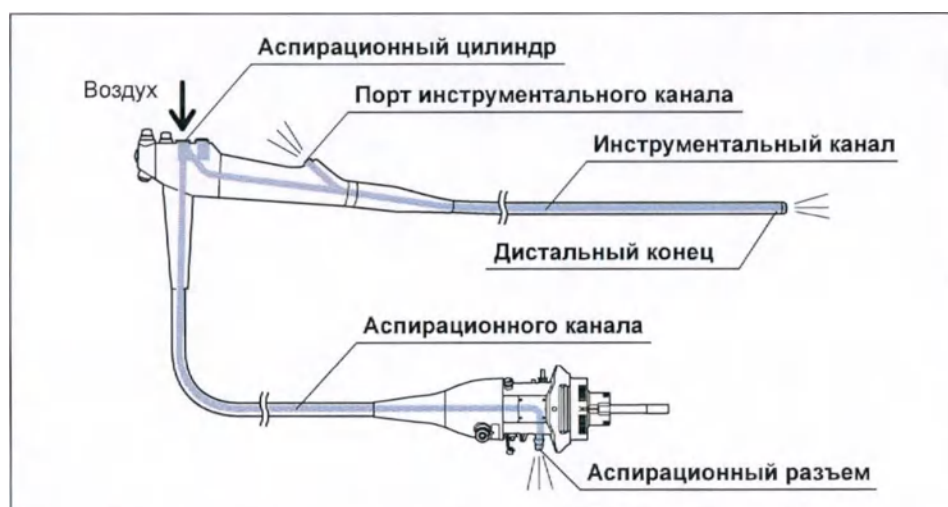


Рис. 5.76

- 3** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из порта инструментального канала в инструментальный канал до тех пор, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет выделяться спирт. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

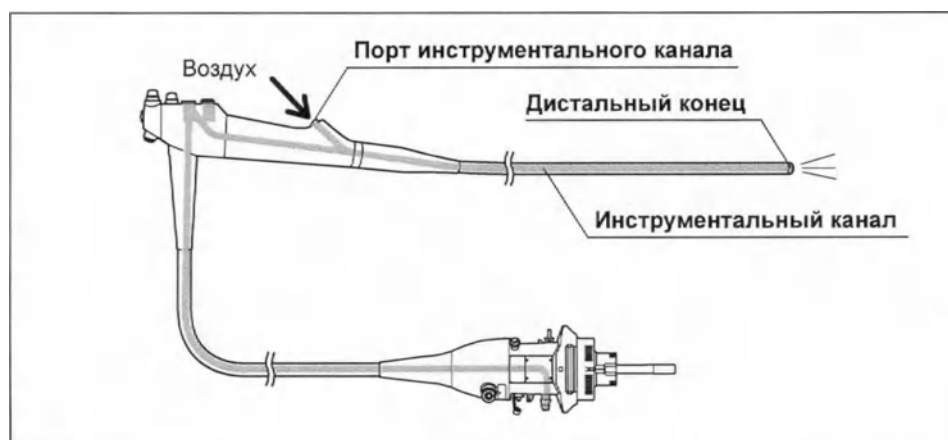


Рис. 5.77

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

- 4** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из цилиндра канала воздух/вода в каналы подачи воды/воздуха до тех пор, пока из дистального конца, портов подачи воздуха и воды и воздуховода эндоскопа не перестанет выделяться этиловый спирт или вода. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

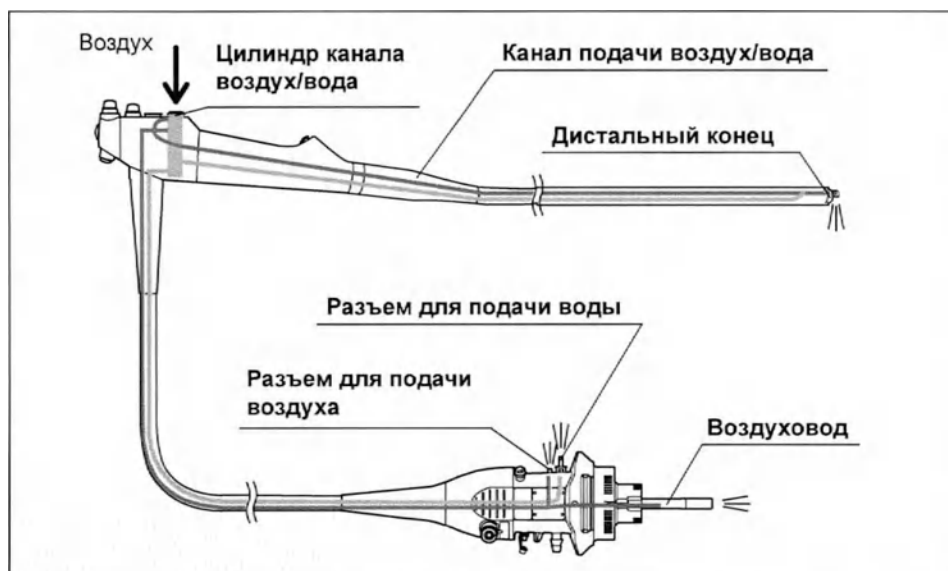


Рис. 5.78

Гл. 5

5.7 Промывание эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции

- 5** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из клапана дополнительной подачи воды в канал дополнительной подачи воды до тех пор, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет выделяться этиловый спирт или вода. (Например, для полного удаления спирта из канала сжатый воздух необходимо подавать под давлением 0,2 МПа в течение 2 мин. или дольше и для полного удаления воды — в течение 1 мин.)

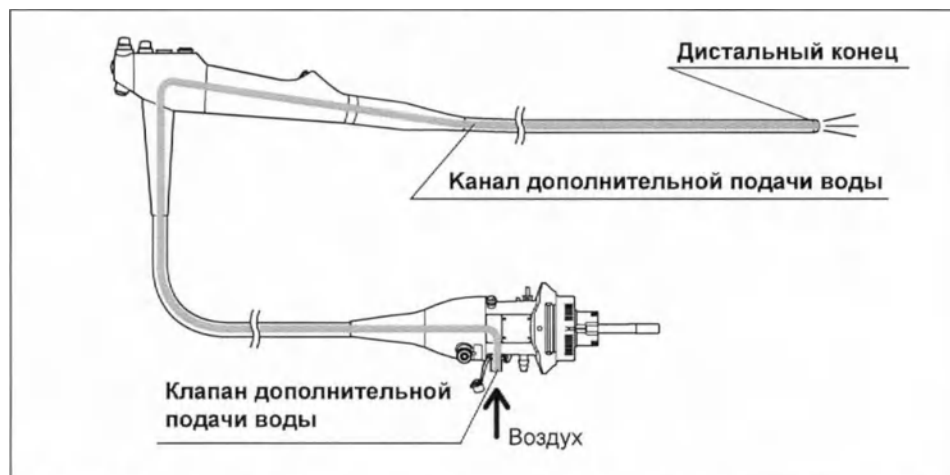


Рис. 5.79

- 6** Тщательно просушите внутренние поверхности аспирационного цилиндра, цилиндра канала воздух/вода и порта инструментального канала эндоскопа, используя стерильные ватные тампоны.

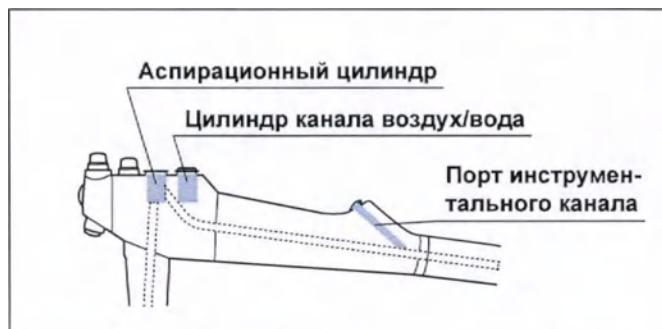


Рис. 5.80

- 7** Тщательно просушите внешние поверхности эндоскопа, вытерев их стерильной безворсовой салфеткой.

5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

 Колпачок ЕТО (МВ-156)	
• Упаковочный материал для стерилизации • Пакеты для стерилизации	• Проволочная корзина из нержавеющей стали (размеры: не менее 50 (ширина) × 30 (высота) × 10 (глубина) см)

Гл. 5

■ Газовая стерилизация эндоскопа и принадлежностей оксидом этилена

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп и принадлежности.
- После газовой стерилизации этиленоксидом необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех изделий для удаления токсичных остатков этиленоксида.
- Перед газовой стерилизацией этиленоксидом для обеспечения стерилизации снимите колпачок с клапана дополнительной подачи воды; опорное кольцо колпачка клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) должно оставаться на эндоскопе.



Рис. 5.81

5.8 Стерилизация эндоскопа и принадлежностей

- Используйте только упаковочные материалы и пакеты для стерилизации, совместимые с газовой стерилизацией этиленоксидом.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение эндоскопа и (или) принадлежностей.
- Перед началом газовой стерилизации этиленоксидом присоедините колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156) к вентиляционному адаптеру на коннекторе эндоскопа. Если во время стерилизации этиленоксидом колпачок ЕТО не подсоединен к вентиляционному адаптеру, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.

Гл. 5

- 1 Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все каналы эндоскопа, заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855) с помощью спирта и воздуха, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 125, «■ Сушка эндоскопа» на стр. 127, «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 181 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
- 2 Присоедините колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156) к вентиляционному адаптеру на коннекторе эндоскопа следующим образом:

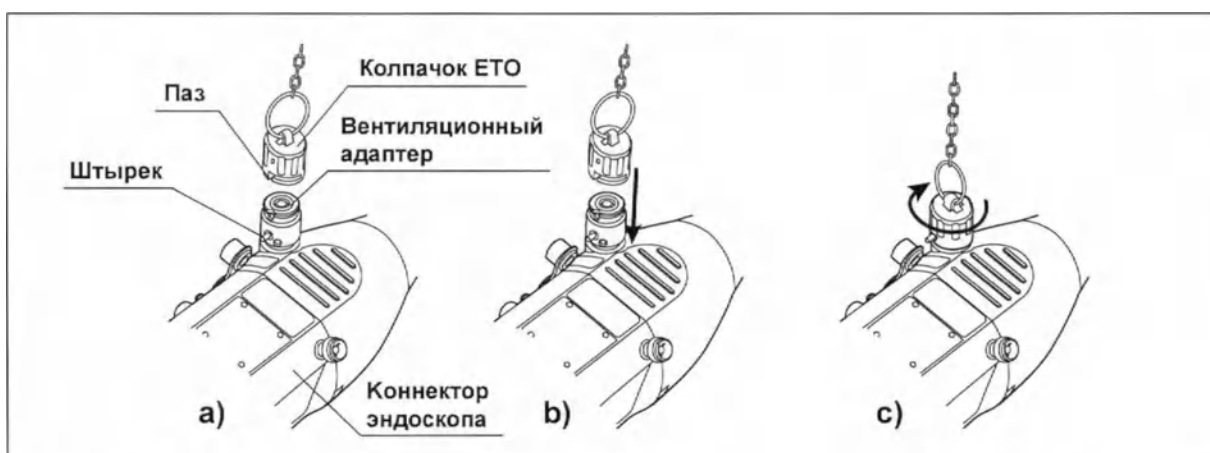


Рис. 5.82

- а) совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке ЕТО;
- б) надавите на колпачок ЕТО в направлении коннектора эндоскопа до упора;
- в) поверните колпачок ЕТО по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.

- 3** Убедитесь, что колпачок клапана дополнительной подачи воды открыт. Если клапан дополнительной подачи воды закрыт колпачком клапана дополнительной подачи воды, откройте колпачок.
- 4** Поместите эндоскоп в проволочную корзину из нержавеющей стали.
- 5** Оберните корзину с находящимся в ней эндоскопом упаковочным материалом для газовой стерилизации этиленоксидом согласно протоколу лечебного учреждения.
- 6** Поместите принадлежности в подходящие для газовой стерилизации этиленоксидом индивидуальные пакеты для стерилизации согласно протоколу лечебного учреждения.
- 7** Стерилизуйте и аэрируйте упакованные эндоскоп и принадлежности согласно параметрам, описанным в Разд. 3.11, «Газовая стерилизация этиленоксидом». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

Гл. 5

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

Необходимое оборудование

Гл. 5

Подготовьте следующее оборудование.

Заглушка для канала (MH-944)	Инъекционная трубка (MH-946)	Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) (Используйте ту же трубку, что и во время терапевтической процедуры.)
• Чистые безворсовые салфетки • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) • Раствор моющего средства, содержащего ферменты (См. Разд. 3.3, «Раствор моющего средства для ручной очистки»)		• Чистые губки • Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)

Предварительное замачивание эндоскопа

- 1 Если проверка эндоскопа на герметичность не была проведена, выполните проверку согласно Разд. 5.4, «Проверка эндоскопа на герметичность».
- 2 Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, содержащего ферменты, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.

- 3** Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
- 4** Присоедините к эндоскопу заглушку для канала (MH-944), инъекционную трубку (MH-946) и трубку для дополнительной подачи воды (MAJ-855). (см. рис. 5.69)
- 5** Полностью погрузите заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды в раствор моющего средства.
- 6** Присоедините чистый шприц объемом 30 мл к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 5.56)
- 7** Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал 180 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее шести раз) (см. табл. 5.49). Убедитесь, что во время промывки из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что аспирационный канал не закупорен.
- 8** Если пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, обязательно выполните этап 13 после выполнения этапов с 9 по 12.
- 9** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 5.48)
- 10** Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть воздушный/жидкостный канал 90 мл раствора моющего средства (т. е. прокачав содержимое шприца не менее трех раз) (см. табл. 5.49). Убедитесь, что во время промывания из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что канал подачи воздух/вода не закупорен.
- 11** Если пузырьки воздуха из дистального конца эндоскопа не выделяются, обязательно выполните этап 13 после выполнения этапа 12.
- 12** Полностью погрузив шприц в раствор моющего средства, медленно наполните его раствором, подсоедините шприц к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте канал дополнительной подачи воды 30 мл раствора моющего средства (см. табл. 5.52). Убедитесь, что во время промывания из дистального конца эндоскопа выделяются пузырьки воздуха — это показатель того, что канал дополнительной подачи воды не закупорен.
- 13** Если при выполнении шагов 7, 10 и 12 из дистального конца эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха, замочите эндоскоп в растворе моющего средства на 30 минут. После этого повторите этапы с 6 по 12 для выполнения дополнительного промывания аспирационного канала, канала подачи воздух/вода и канала дополнительной подачи воды.

Гл. 5

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

- 14** Отсоедините от эндоскопа заглушку для канала, инъекционную трубку и трубку для дополнительной подачи воды, извлеките эти принадлежности из раствора моющего средства. (см. рис. 5.68)
- 15** Оставьте эндоскоп в растворе моющего средства более чем на 2 часа. Не погружайте эндоскоп дольше, чем на 10 часов.
- 16** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все наружные поверхности эндоскопа чистыми безворсовыми салфетками или губками.
- 17** Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.
- 18** Выполните обработку согласно процедуре, описанной в Разд. 5.5, «Ручная очистка эндоскопа и дополнительных принадлежностей». При ручной очистке используйте раствор моющего средства, содержащий ферменты. Даже при использовании репроцессора AER выполните после замачивания все процедуры согласно разд. 5.5.

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.

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

Гл. 6



6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей

Следующие принадлежности подлежат ручной очистке и дезинфекции вместе с эндоскопом в рамках процедуры ручной очистки и дезинфекции эндоскопа, как описано в Гл. 5, «Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)». Однако может потребоваться обработка этих принадлежностей отдельно. Например, если эндоскоп совместим с AER/WD, а эти принадлежности не совместимы с AER/WD, такие принадлежности следует обрабатывать вручную отдельно от эндоскопа.



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

■ Необходимое оборудование

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

○ Принадлежности для обработки



Одноразовая комбинированная щетка
(BW-412T)

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

Гл. 6

○ 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 | • Воздушный компрессор (с фильтром) |

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

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

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.

Гл. 6



Одноразовая комбинированная щетка
(BW-412T)

- | | |
|---|--|
| • 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») |

■ Очистка наружных поверхностей

- 1 Заполните чистую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации.
- 2 Снимите колпачок клапана для биопсийного канала (MB-358) с основного корпуса клапана.

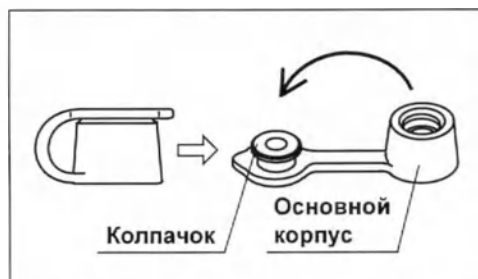


Рис. 6.1

- 3** Полностью погрузите клапан для биопсийного канала в раствор моющего средства.
- 4** Полностью погрузите все остальные принадлежности в раствор моющего средства.
- 5** Полностью погрузив принадлежности в раствор моющего средства, тщательно протрите все их внешние поверхности чистой безворсовой салфеткой или губкой.
- 6** Извлеките все принадлежности из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений
- 7** В случае обнаружения загрязнений повторяйте этапы 5 и 6, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 8** После удаления всех органических загрязнений поместите принадлежности в раствор моющего средства.

Гл. 6

■ Очистка клапанов щеткой

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что уплотнители на клапане подачи воздуха/воды (MH-438) и клапане для биопсийного канала (MB-358) не поцарапаны щетками.

Используйте часть щетки для очистки канала одноразовой комбинированной щетки (BW-412T).



Рис. 6.2

6.2 Ручная очистка принадлежностей

○ Очистка щеткой клапана для аспирации (МН-443)

- 1 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и нажав на поршень клапана, прочистите щеткой отверстия клапана (2 отверстия).



Рис. 6.3

- 2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

○ Очистка клапана подачи воздуха/воды щеткой (МН-438)

- 1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства, прочистите щеткой отверстия клапана (2 отверстия).

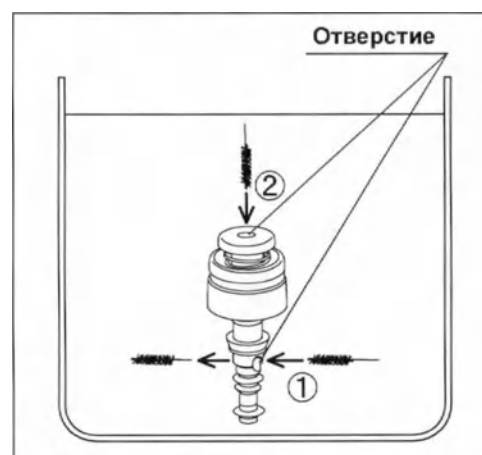


Рис. 6.4

- 2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.

○ Очистка клапана для биопсийного канала щеткой (MB-358)

- 1 Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в раствор моющего средства, прочистите щеткой отверстие и прорезь клапана (2 зоны).

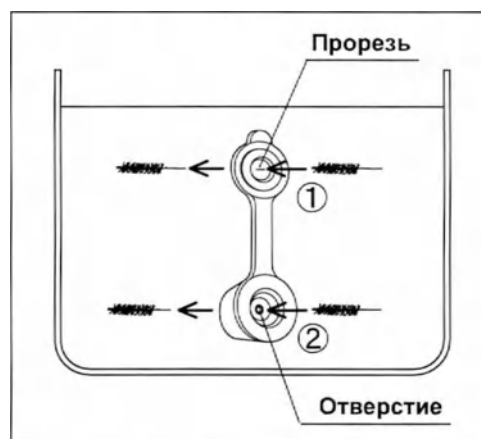


Рис. 6.5

- 2 Проверьте, имеются ли на щетинках остатки тканей.
- 3 Для удаления имеющихся остатков почистите щетинки в растворе моющего средства пальцами в перчатках.
- 4 Повторяйте этапы с 1 по 3, пока осмотр щетки не подтвердит отсутствие загрязнений.
- 5 Если используется одноразовая комбинированная щетка, утилизируйте одноразовую комбинированную щетку, как описано в Разд. 8.4, «Утилизация».

Гл. 6

■ Промывание принадлежностей раствором моющего средства

○ Промывание клапана подачи воздуха/воды (MH-443)

- 1 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.
- 2 Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.

- 3 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и нажав поршень клапана, с помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

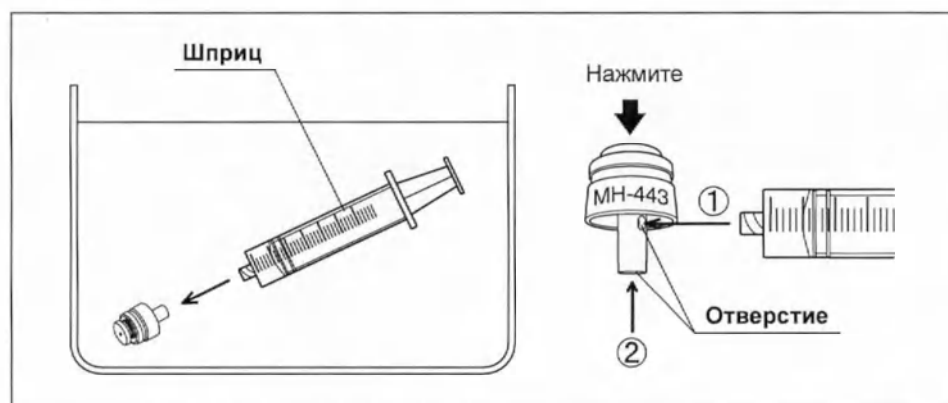


Рис. 6.6

- 4 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.
- 5 Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор моющего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

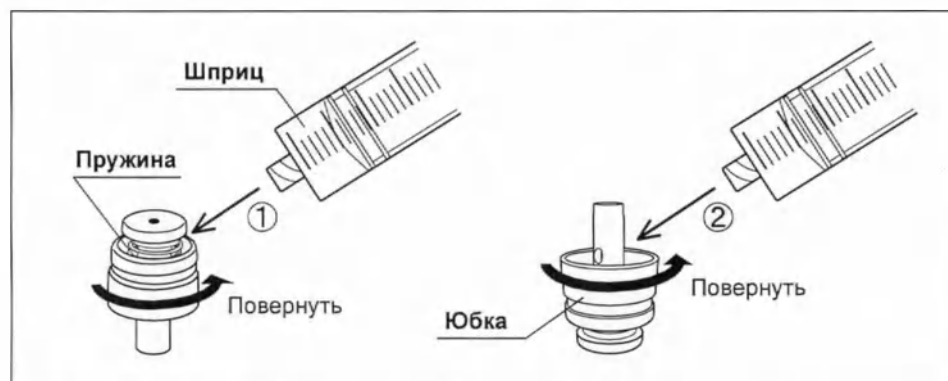


Рис. 6.7

- 6 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывка клапана подачи воздуха/воды (MH-438)

- 1** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (промыть следует 2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

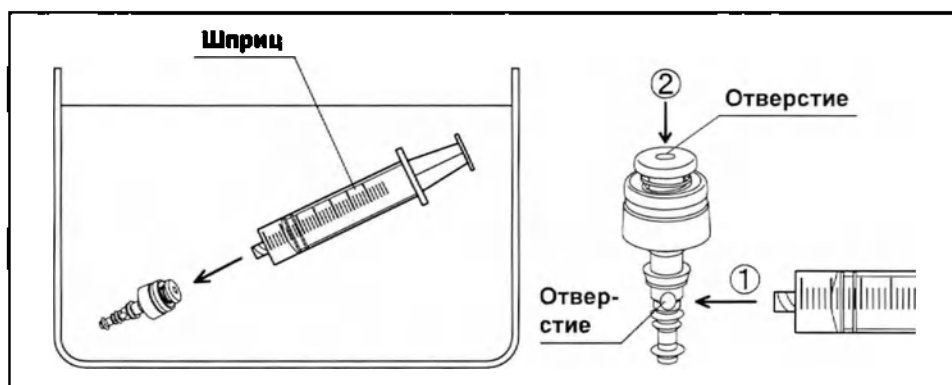


Рис. 6.8

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

6.2 Ручная очистка принадлежностей

- 5** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор моющего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину, внутреннюю поверхность прокладки и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (3 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

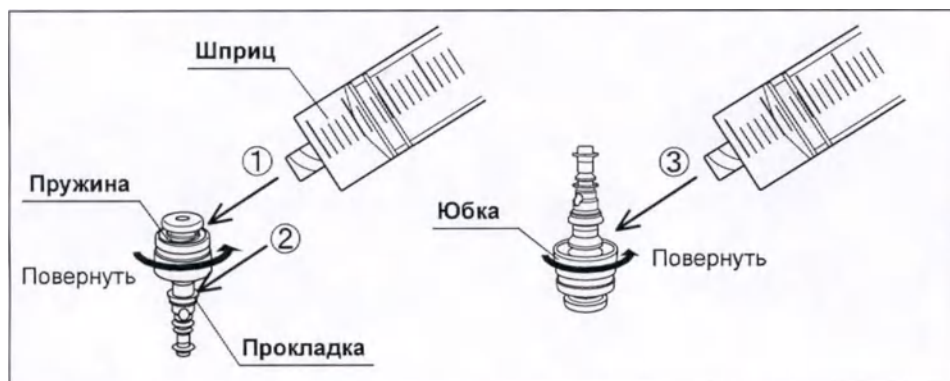


Рис. 6.9

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

○ Промывание адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

- 1** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор моющего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из адаптера не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

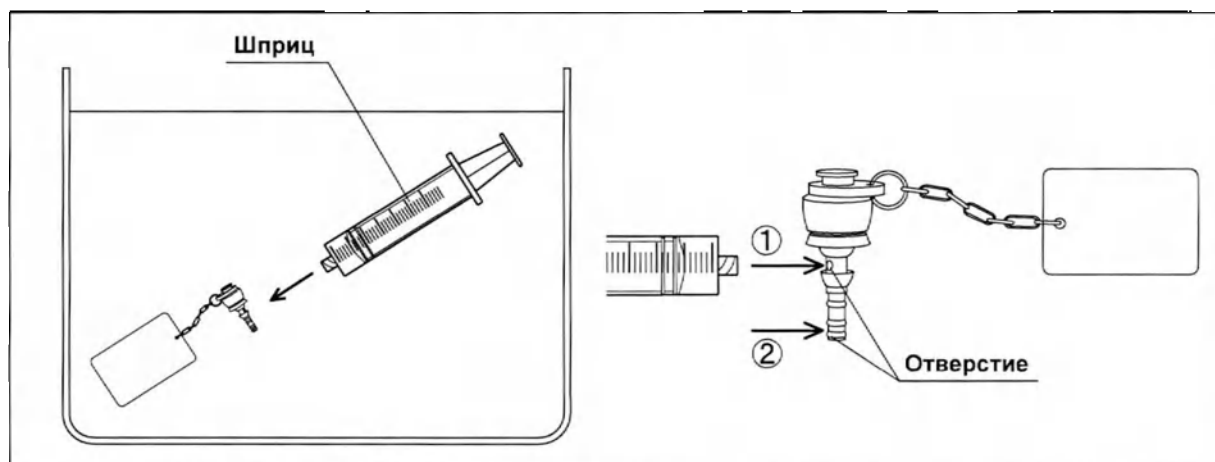


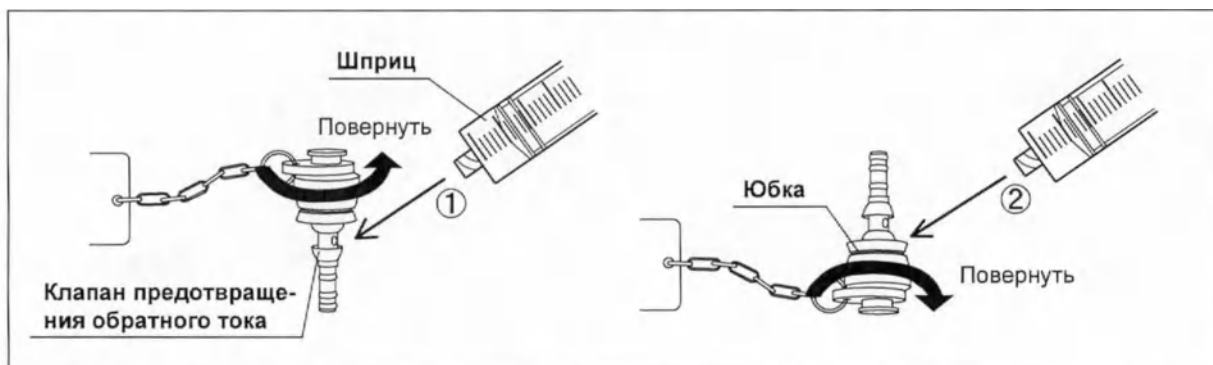
Рис. 6.10

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

6.2 Ручная очистка принадлежностей

- 5** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор моющего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность клапана предотвращения обратного тока и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (2 зоны). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.



Гл. 6

Рис. 6.11

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

- 1 Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте внутренние части колпачка и основного корпуса клапана с обеих сторон, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (4 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

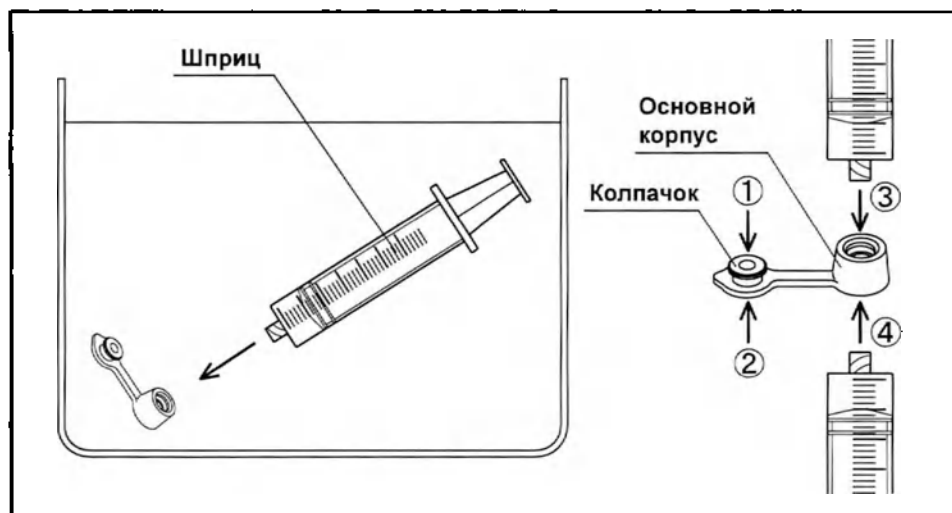


Рис. 6.12

- 2 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

6.2 Ручная очистка принадлежностей

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Полностью погрузив шприц и трубку для дополнительной подачи воды в раствор моющего средства, медленно наполните шприц раствором, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте трубку 30 мл раствора моющего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.



Рис. 6.13

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

Гл. 6

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1** Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в раствор моющего средства, медленно наполните шприц раствором моющего средства, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами раствора моющего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

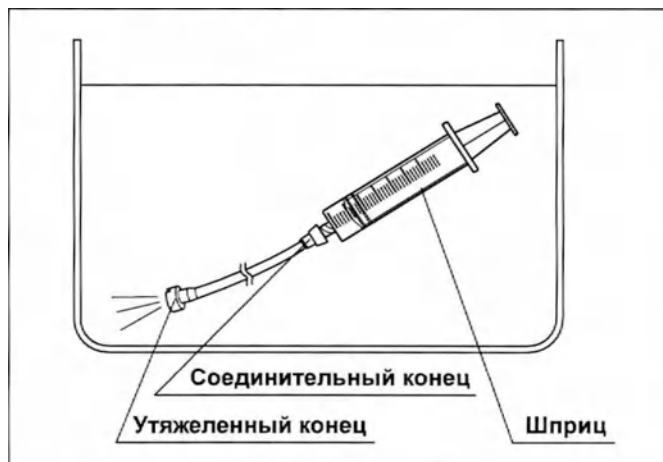


Рис. 6.14

- 2** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

Гл. 6

○ Промывание инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.

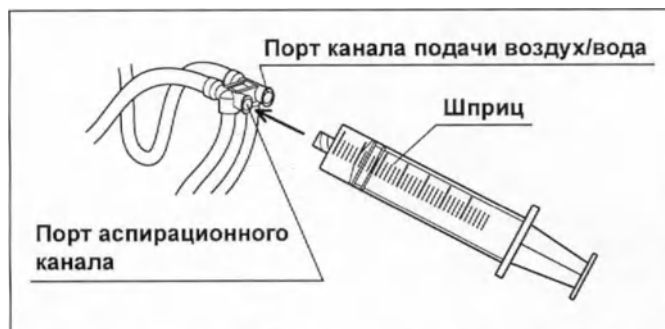


Рис. 6.15

- 2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами раствора моющего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.

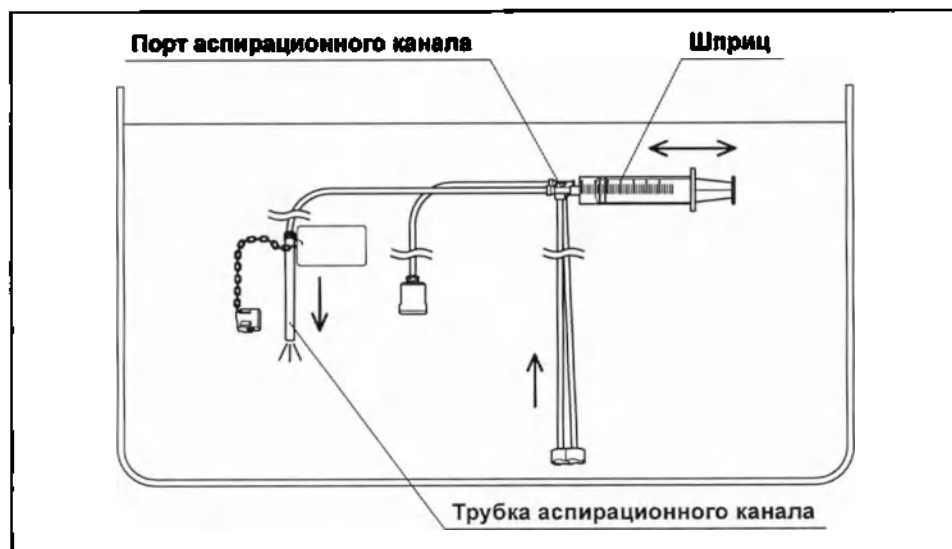


Рис. 6.16

- 3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.

- 4** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

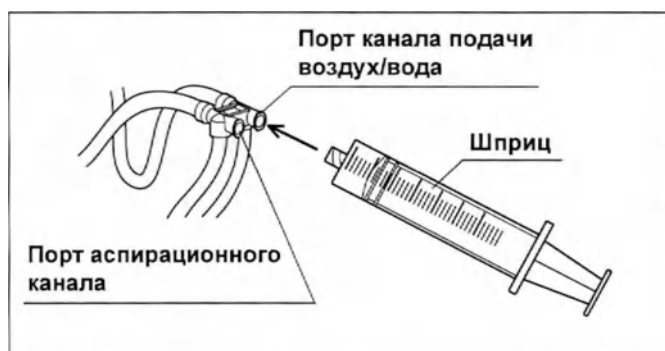


Рис. 6.17

- 5** Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор моющего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл раствора моющего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из порта воздуховода не выходят пузырьки воздуха.

Гл. 6

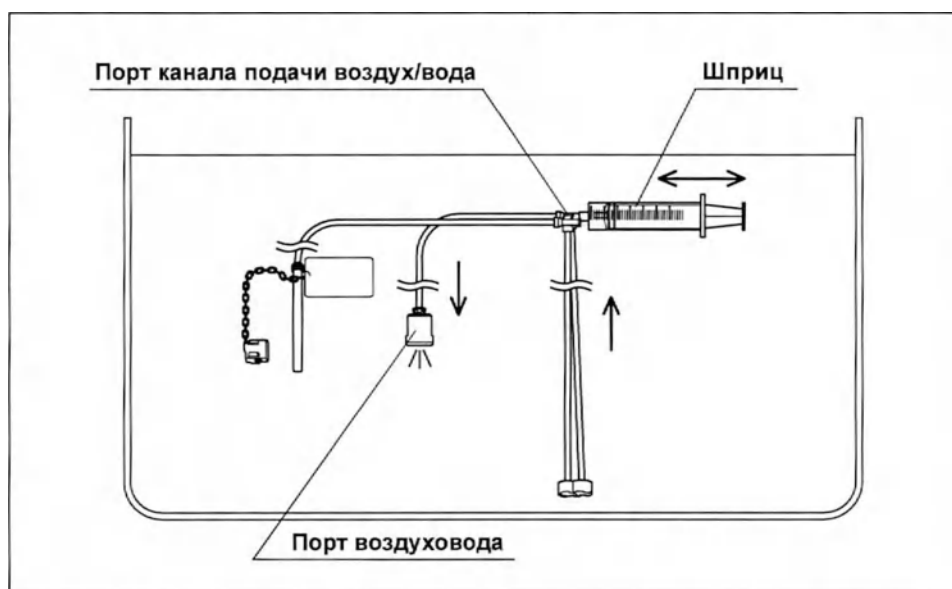


Рис. 6.18

- 6** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.

- 7** Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор моющего средства, медленно заполните шприц раствором моющего средства, прижав его к одной стороне отверстия насадки для коннектора эндоскопа, и промойте заглушку 30 мл раствора моющего средства. Убедитесь, что во время промывания с другой стороны отверстия насадки для коннектора эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.



Рис. 6.19

- 8** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

○ Промывание заглушки для канала (МН-944)

- 1** Полностью погрузив заглушку для канала в раствор моющего средства, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл раствора моющего средства (6 зон). Убедитесь в том, что во время промывания из заглушки не выходят пузырьки воздуха.



Рис. 6.20

- 2** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором моющего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

■ Погружение принадлежностей в раствор моющего средства

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

Гл. 6

■ Удаление раствора моющего средства со всех принадлежностей

○ Погружение принадлежностей в воду

- 1** Заполните чистую емкость водой, как описано в Разд. 3.5, «Вода».
- 2** Полностью погрузите все принадлежности в воду.
- 3** Полностью погрузив принадлежности в воду, осторожно подвигайте их вперед-назад, чтобы тщательно смыть раствор моющего средства с внешних поверхностей принадлежностей.

○ Нажмите и отпустите поршни клапанов

- 1** Полностью погрузив клапан для аспирации (MH-443), клапан подачи воздуха/воды (MH-438) и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) в воду, несколько раз нажмите и отпустите поршни клапанов и адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из промываемых деталей не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если выделяются пузырьки воздуха, повторяйте шаг 1 для детали, из которой выделяется воздух, пока выделение пузырьков не прекратится.
- 3** Извлеките клапаны из воды.

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Полностью погрузив чистый шприц и вспомогательную трубку для подачи воды в воду, медленно наполните шприц водой, подсоедините его к люэровскому порту вспомогательной трубки для подачи воды и промойте трубку 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.13)
- 2 Извлеките из воды трубку для дополнительной подачи воды.
- 3 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте трубку, используя 30 мл воздуха. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода.
- 4 В случае появления воды повторите этап 3.

Гл. 6

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1 Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в воду, медленно наполните шприц водой, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.14)
- 2 Извлеките из воды адаптер для аспирационной очистки.
- 3 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить из адаптера остатки воды.

○ Промывание инъекционной трубки (MH-946)

- 1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.15)
- 2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воды. (см. рис. 6.16)
- 3 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.17)
- 4 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воды. (см. рис. 6.18)
- 5 Извлеките из воды инъекторную трубку.

- 6** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.15)
- 7** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха. Убедитесь в том, что во время продувки из трубки не выделяется вода.
- 8** В случае появления воды повторите этап 7.
- 9** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.17)
- 10** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воздуха. Убедитесь, что во время продувки из порта воздуховода не выделяется вода.
- 11** В случае появления воды повторите этап 10.

Гл. 6

■ Сушка наружных поверхностей

- 1** Извлеките из воды все оставшиеся принадлежности.
- 2** Протрите и высушите наружные поверхности всех принадлежностей чистыми безворсовыми салфетками.
- 3** Осмотрите все принадлежности на наличие остатков органических загрязнений.
- 4** Если на каких либо дополнительных принадлежностях будут обнаружены загрязнения, вернитесь к началу Разд. 6.2, «Ручная очистка принадлежностей» и повторите процедуру очистки до их полного удаления.

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|--|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) |
| • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) ^{*1} | • Чистые емкости или контейнеры с плотно подогнанными крышками |
| • Раствор дезинфицирующего средства
(См. Разд. 3.4, «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции») | |

Гл. 6

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

■ Подготовка

- 1 Заполните чистую емкость или контейнер раствором дезинфицирующего средства, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства.
- 2 Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.
- 3 Полностью погрузите все принадлежности в дезинфицирующий раствор.
- 4 Полностью погрузив принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите внешние поверхности всех принадлежностей пальцами в перчатках или чистой безворсовой салфеткой для устранения образовавшихся поверхностных пузырьков воздуха.

■ Промывание принадлежностей раствором дезинфицирующего средства

○ Промывание клапана подачи воздуха/воды (МН-443)

- 1** Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства и нажав поршень клапана, с помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

Гл. 6

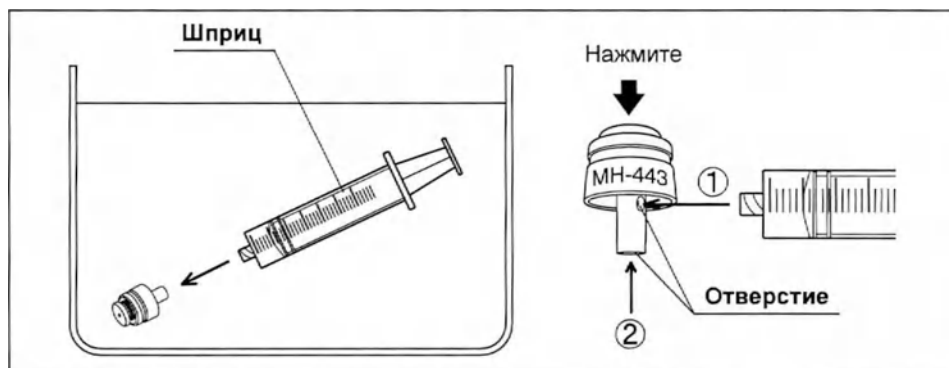


Рис. 6.21

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

- 5** Полностью погрузив клапан для аспирации в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

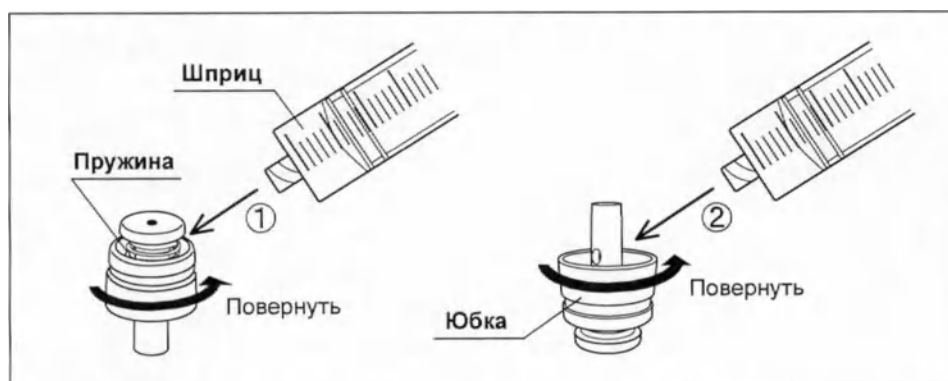


Рис. 6.22

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

○ Промывка клапана подачи воздуха/воды (MH-438)

- 1** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из клапана не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (промыть следует 2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

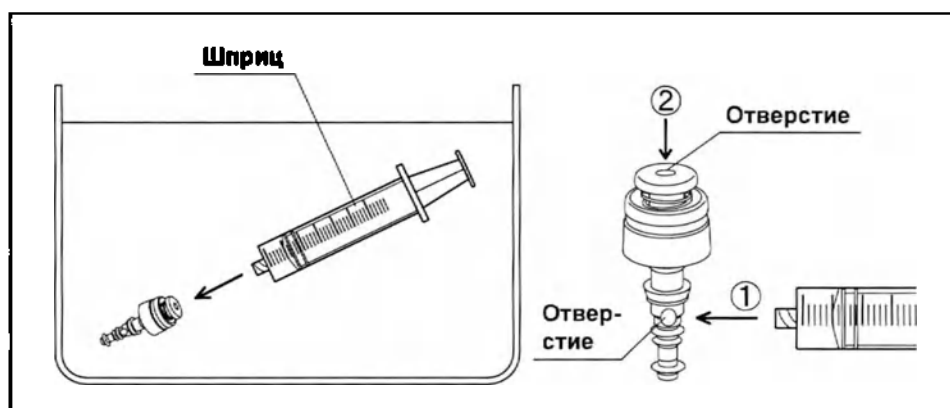


Рис. 6.23

Гл. 6

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

- 5** Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину, внутреннюю поверхность прокладки и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (3 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

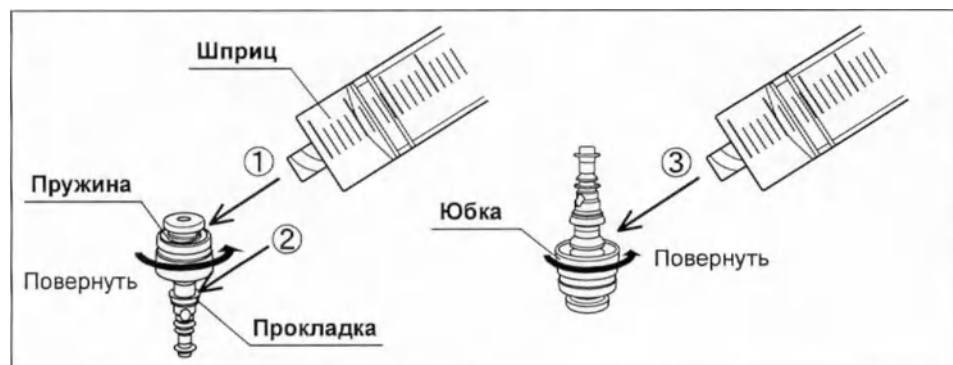


Рис. 6.24

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)

- 1** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор дезинфицирующего средства, несколько раз нажмите и отпустите поршень адаптера. Убедитесь, что во время выполнения этих действий из адаптера не выходят пузырьки воздуха.
- 2** Если пузырьки воздуха выделяются, повторяйте этап 1, пока их выделение не прекратится.
- 3** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 отверстия). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

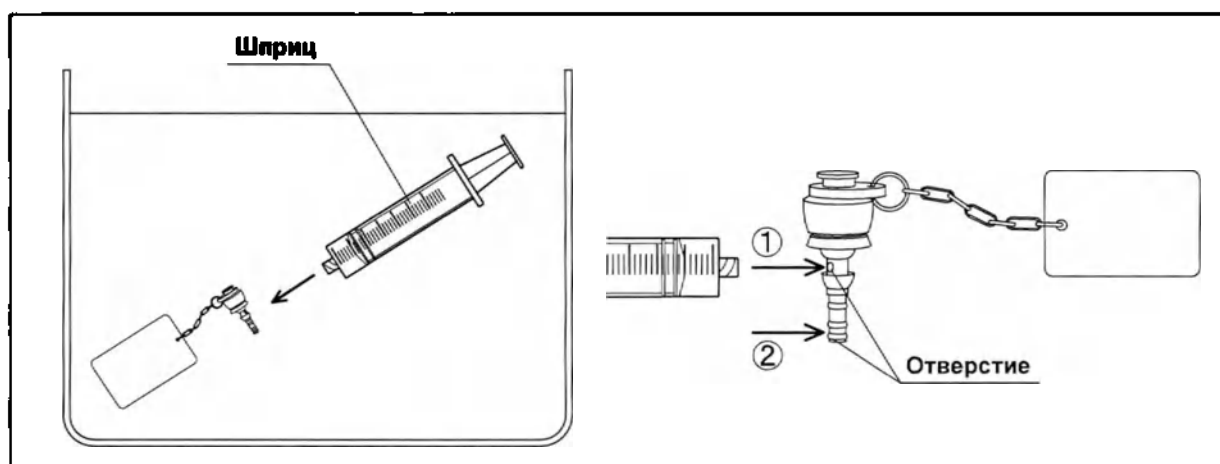


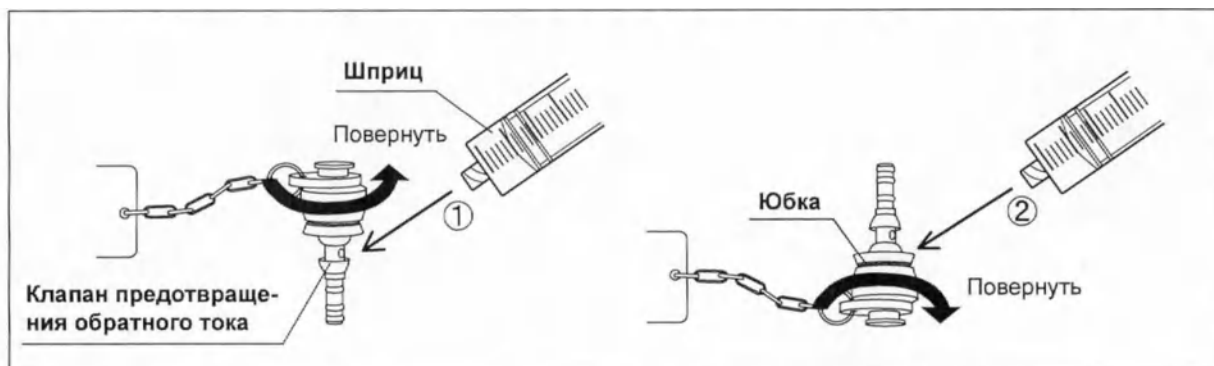
Рис. 6.25

- 4** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

- 5** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в раствор дезинфицирующего средства и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность клапана предотвращения обратного тока и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (2 зоны). Убедитесь в том, что во время промывания из адаптера не выходят пузырьки воздуха.



Гл. 6

Рис. 6.26

- 6** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

○ Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)

- 1 Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте внутренние части колпачка и основного корпуса клапана с обеих сторон, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (4 зоны). Убедитесь в том, что во время промывки из клапана не выходят пузырьки воздуха.

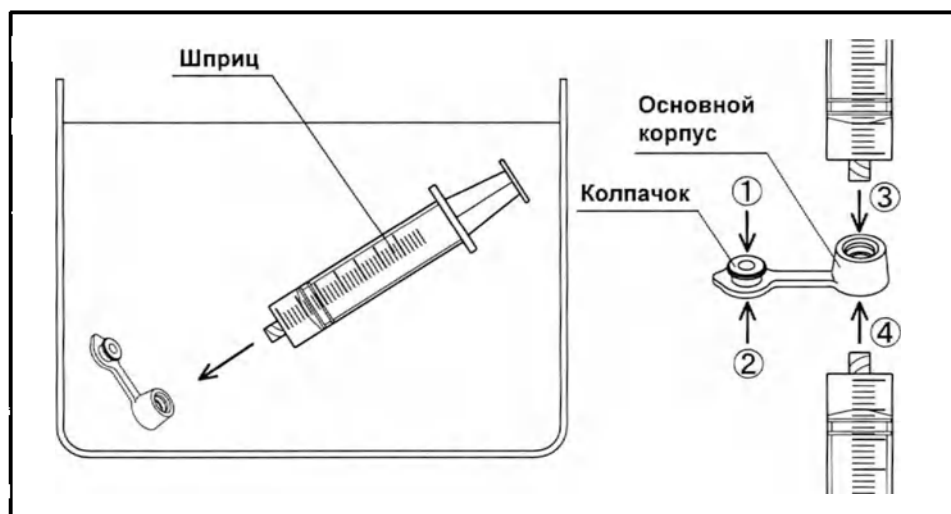


Рис. 6.27

- 2 Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Полностью погрузив шприц и трубку для дополнительной подачи воды в раствор дезинфицирующего средства, медленно наполните шприц раствором, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте трубку 30 мл раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.

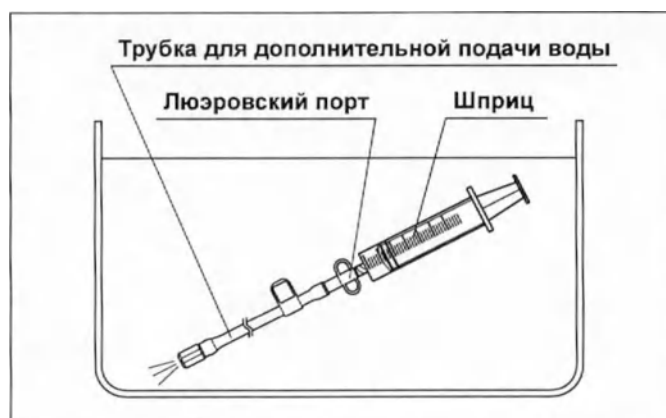


Рис. 6.28

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

Гл. 6

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (МН-856)

- 1 Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в раствор дезинфицирующего средства, медленно наполните шприц раствором дезинфицирующего средства, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что из адаптера не выходят пузырьки воздуха.

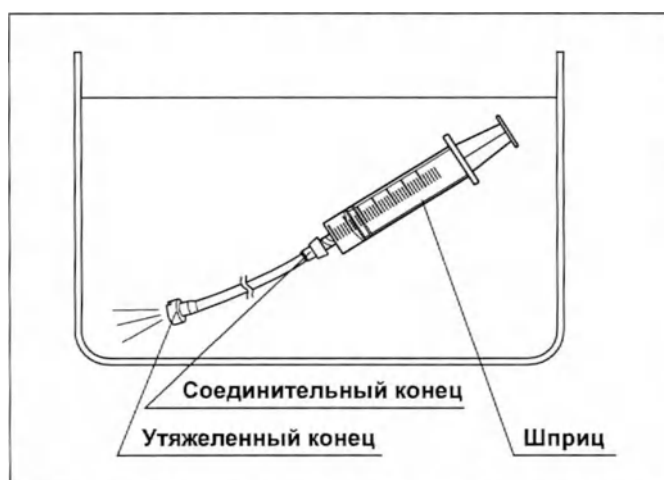


Рис. 6.29

- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки.

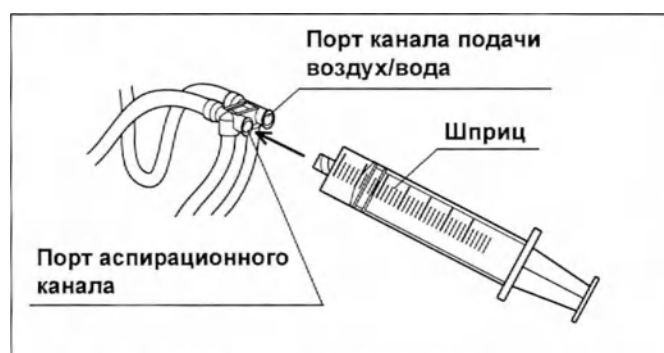


Рис. 6.30

Гл. 6

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

- 2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха.

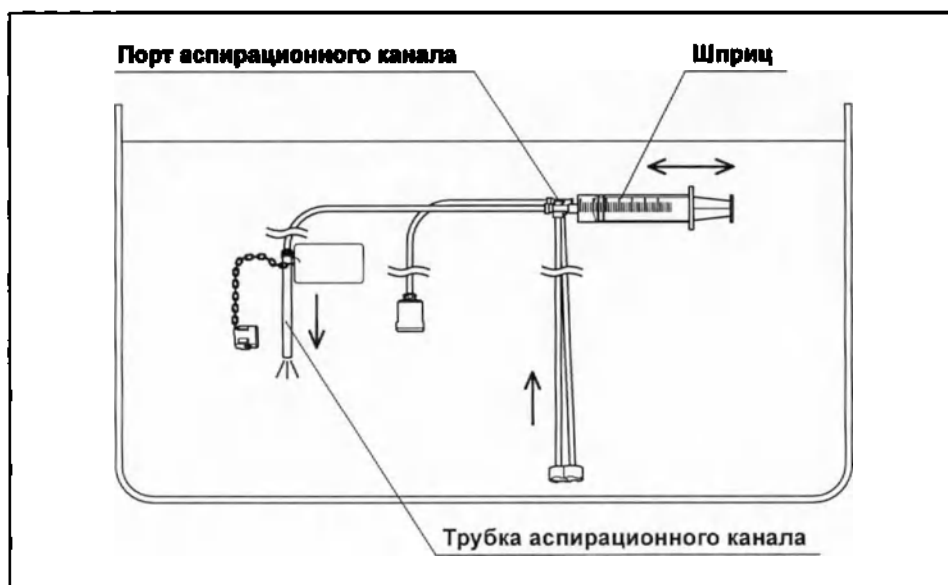


Рис. 6.31

- 3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.
- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки.

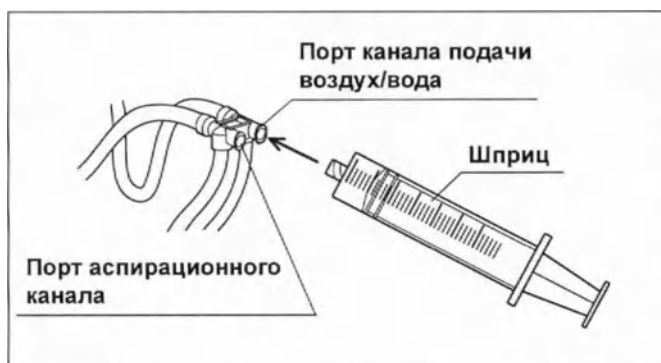


Рис. 6.32

- 5** Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор дезинфицирующего средства, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц раствором. Затем надавите на поршень, чтобы промыть канал подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь в том, что во время промывания из порта воздуховода не выходят пузырьки воздуха.

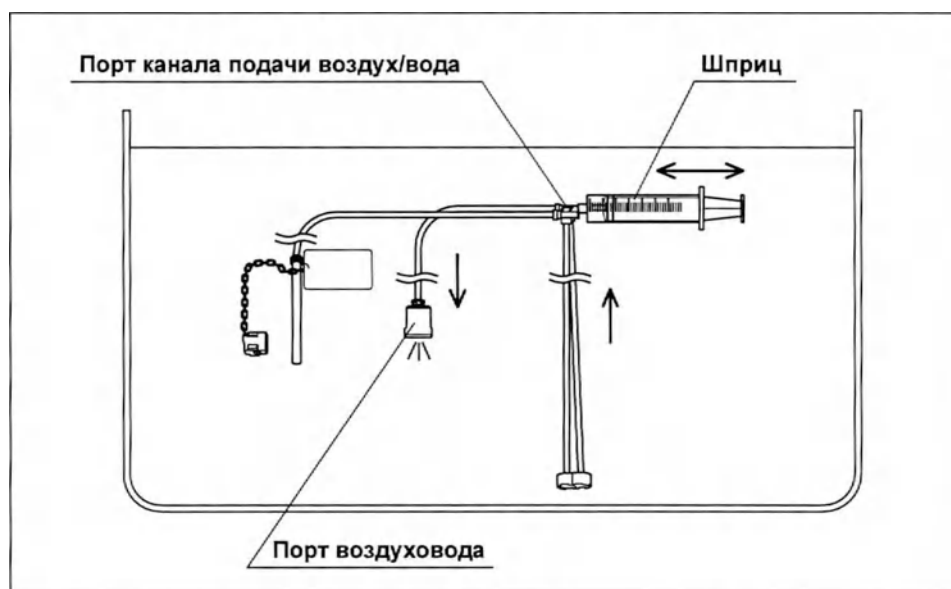


Рис. 6.33

- 6** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.

Гл. 6

6.3 Ручная дезинфекция принадлежностей

- 7** Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в раствор дезинфицирующего средства, медленно заполните шприц раствором дезинфицирующего средства, прижав его к одной стороне насадки для коннектора эндоскопа, и промойте насадку 30 мл раствора дезинфицирующего средства. Убедитесь, что во время промывания с другой стороны отверстия насадки для коннектора эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха.

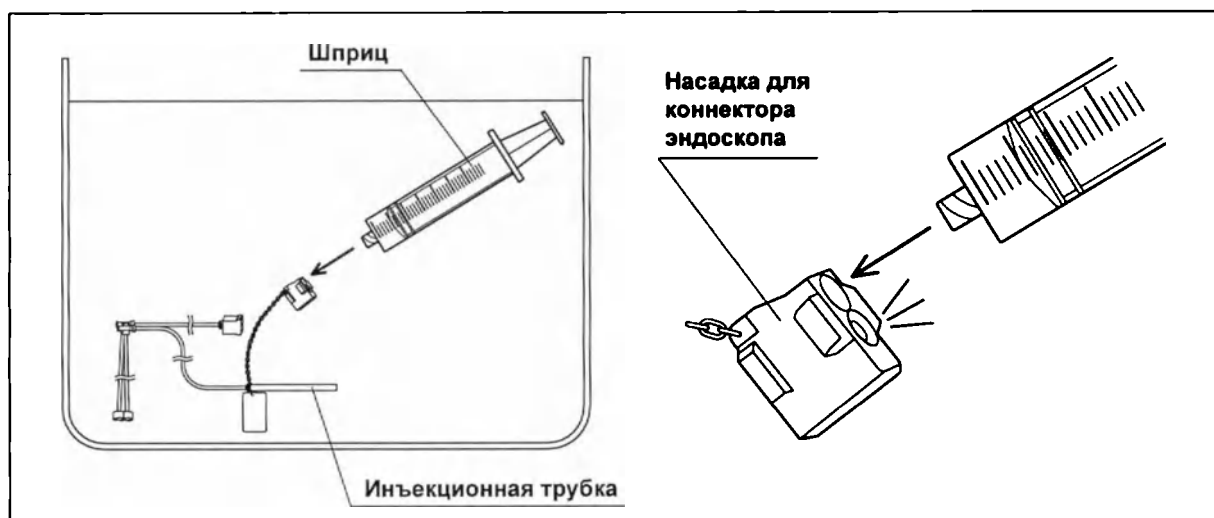


Рис. 6.34

- 8** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

○ Промывание заглушки для канала (MH-944)

- 1** Полностью погрузив заглушку для канала в раствор дезинфицирующего средства, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл раствора дезинфицирующего средства (6 зон). Убедитесь в том, что во время промывания из заглушки не выходят пузырьки воздуха.



Рис. 6.35

- 2** Если выделяются пузырьки воздуха, промывайте часть, где выделяются пузырьки, раствором дезинфицирующего средства в количестве 30 мл, пока их выделение не прекратится.

Гл. 6

■ 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.

Гл. 6

- 1** Полностью погрузив принадлежность в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от нее шприц.
- 2** Убедитесь в том, что все принадлежности полностью погружены в дезинфицирующий раствор.
- 3** Полностью погрузив все принадлежности в раствор дезинфицирующего средства, протрите все наружные поверхности чистыми безворсовыми салфетками, чтобы удалить пузырьки воздуха.
- 4** Убедитесь в том, что на поверхности всех принадлежностей нет пузырьков воздуха.
- 5** Если на поверхностях имеются пузырьки воздуха, удалите их, протерев рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки.
- 6** Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 7** Оставьте все принадлежности полностью погруженным в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

■ Извлечение принадлежностей из дезинфицирующего раствора

○ Извлечение трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Извлеките из раствора дезинфицирующего средства трубку для дополнительной подачи воды.
- 2 Заполните воздухом стерильный шприц объемом 30 мл, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и продуйте трубку воздухом в объеме 30 мл для полного удаления раствора дезинфицирующего средства.

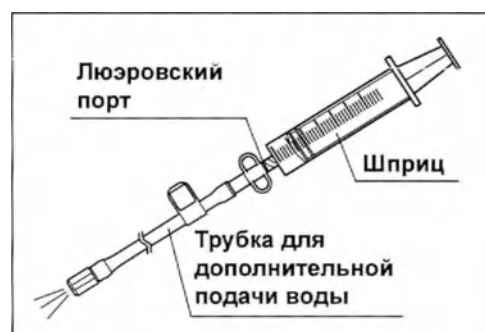


Рис. 6.36

Гл. 6

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1 Извлеките адаптер для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства.
- 2 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить остатки раствора дезинфицирующего средства.

○ Извлечение инъекционной трубки (MH-946)

- 1** Извлеките из раствора дезинфицирующего средства инъекционную трубку.
- 2** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 3** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства.
- 4** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
- 5** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воздуха для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства.

Гл. 6

○ 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 принадлежностей и их сушку после промывания.

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 6

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|---|
| • Стерильные безворсовые салфетки ^{*1} | • Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см) ^{*1} |
| • Стерильные малые емкости или контейнеры ^{*1} | • Стерильные емкости или контейнеры ^{*1} |
| • Вода для промывания (См. Разд. 3.6, «Вода для промывания») | • 70% этиловый или 70% изопропиловый спирт (См. Разд. 3.7, «Спирт») |
| • Воздушный компрессор (с фильтром) | |

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

■ Промывание принадлежностей

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

○ Подготовка

- 1 Заполните стерильную емкость водой для промывания, как описано в Разд. 3.6, «Вода для промывания».
- 2 Полностью погрузите все принадлежности в воду для промывания.
- 3 Полностью погрузив принадлежности в воду для промывания, осторожно подвигайте их вперед-назад, чтобы тщательно смыть раствор дезинфицирующего средства с внешних поверхностей принадлежностей.
- 4 Полностью погрузив принадлежности в воду для промывания, протрите внешние поверхности всех принадлежностей стерильной безворсовой салфеткой.

Гл. 6

○ Промывание клапана подачи воздуха/воды (МН-443)

- 1 Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана.
- 2 Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания и нажав поршень клапана, с помощью стерильного шприца объемом 30 мл промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 отверстия). (см. рис. 6.21)
- 3 Полностью погрузив клапан для аспирации в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 зоны). (см. рис. 6.22)

○ Промывка клапана подачи воздуха/воды (МН-438)

- 1 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень клапана.
- 2 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания, с помощью шприца промойте отверстия клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 отверстия). (см. рис. 6.23)
- 3 Полностью погрузив клапан подачи воздуха/воды в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте пружину, внутреннюю поверхность прокладки и заднюю часть юбки клапана, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (3 зоны). (см. рис. 6.24)

○ **Промывание адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)**

- 1** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания, несколько раз нажмите и отпустите поршень адаптера.
- 2** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания, с помощью шприца промойте отверстия адаптера, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (промыть следует 2 отверстия). (см. рис. 6.25)
- 3** Полностью погрузив адаптер для очистки канала подачи воздух/вода в воду для промывания и поворачивая его на 360°, с помощью шприца тщательно промойте внутреннюю поверхность клапана предотвращения обратного тока и заднюю часть юбки адаптера, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (2 зоны). (см. рис. 6.26)

Гл. 6

○ **Промывание клапана для биопсийного канала (MB-358)**

Полностью погрузив клапан для биопсийного канала в воду для промывания, с помощью шприца промойте внутренние части колпачка и основного корпуса клапана с обеих сторон, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (4 зоны). (см. рис. 6.27)

○ **Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)**

- 1** Полностью погрузив шприц и трубку для дополнительной подачи воды в воду для промывания, медленно наполните шприц водой для промывания, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и промойте трубку 30 мл воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.28)
- 2** При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (МН-856)

- 1 Полностью погрузив шприц и адаптер для аспирационной очистки в воду для промывания, медленно наполните шприц водой для промывания, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что из адаптера не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.29)
- 2 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 1.

○ Промывание инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 2 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из трубки не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.31)
- 3 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 2.
- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
- 5 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воды для промывания. Убедитесь в том, что во время промывания из порта воздуховода не выходят пузырьки воздуха. (см. рис. 6.33)
- 6 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 5.
- 7 Полностью погрузив шприц и инъекционную трубку в воду для промывания, медленно оттяните поршень шприца, чтобы заполнить шприц водой для промывания. Затем надавите на поршень, чтобы промыть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воды для промывания. Убедитесь, что во время промывания с другой стороны отверстия насадки для коннектора эндоскопа не выделяются пузырьки воздуха. (см. рис. 6.34)
- 8 При выделении пузырьков воздуха повторите этап 7.

Гл. 6

○ Промывание заглушки для канала (МН-944)

Полностью погрузив заглушку для канала в воду для промывания, с помощью шприца промойте внутренние части, пружины и отверстия заглушки, используя каждый раз по 30 мл воды для промывания (6 зон). (см. рис. 6.35)

○ Повторное промывание

Вернитесь к началу раздела «■ Промывание принадлежностей» на стр. 176 и повторите всю процедуру необходимое число раз, как указано в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.

Гл. 6

■ Извлечение принадлежностей из воды для промывания

○ Извлечение трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Извлеките из воды для промывания трубку для дополнительной подачи воды.
- 2 Заполните шприц воздухом, подсоедините его к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды и продуйте трубку 30 мл воздуха для полного удаления воды для промывания.
- 3 Поместите ее в стерильную емкость.

Гл. 6

○ Извлечение адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1 Извлеките из воды для промывания адаптер для аспирационной очистки.
- 2 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить из адаптера остатки воды для промывания.
- 3 Поместите ее в стерильную емкость.

○ Извлечение инъекционной трубки (MH-946)

- 1 Извлеките из воды для промывания инъекционную трубку.
- 2 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 3 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами воздуха для удаления остатков воды для промывания.
- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
- 5 Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл воздуха для удаления остатков воды для промывания.
- 6 Поместите ее в стерильную емкость.

○ Сушка наружных поверхностей

- 1 Извлеките все остальные принадлежности из воды для промывания. Поместите их в стерильную емкость.
- 2 Тщательно высушите внешние поверхности всех принадлежностей, протерев их стерильной безворсовой салфеткой.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

○ Подготовка

Заполните стерильную малую емкость спиртом, как описано в Разд. 3.7, «Спирт».

Гл. 6

○ Погружение клапанов

- 1 Полностью погрузите в спирт клапан для аспирации (МН-443), клапан подачи воздуха/воды (МН-438), клапан для биопсийного канала (МВ-358) и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948).
- 2 Полностью погрузив клапан для аспирации, клапан подачи воздуха/воды и адаптер для очистки воздушно-водяного канала в спирт, несколько раз нажмите и отпустите поршни клапанов и адаптера.
- 3 Извлеките клапан для аспирации, клапан подачи воздуха/воды, клапан для биопсийного канала и адаптер для очистки канала подачи воздух/вода из спирта.

○ Промывание трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

- 1 Заполните спиртом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды стерильный шприц объемом 30 мл, промойте трубку, используя 30 мл спирта. (см. рис. 6.36)
- 2 Заполните воздухом и присоедините к люэровскому порту трубки для дополнительной подачи воды шприц, продуйте трубку, используя 30 мл воздуха. Убедитесь в том, что во время продувания из трубки не выделяется спирт.
- 3 При выделении спирта повторите этап 2.

○ Промывание адаптера для аспирационной очистки (МН-856)

- 1 Наполните шприц спиртом, прижмите его к соединительному концу адаптера для аспирационной очистки и промойте адаптер 30 миллилитрами спирта.



Рис. 6.37

- 2 Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить все остатки спирта.

Гл. 6

○ Промывание инъекционной трубки (МН-946)

- 1 Полностью погрузите аспирационный порт инъекционной трубки в спирт.
- 2 Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 3 Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть аспирационный канал инъекционной трубки 30 миллилитрами спирта.

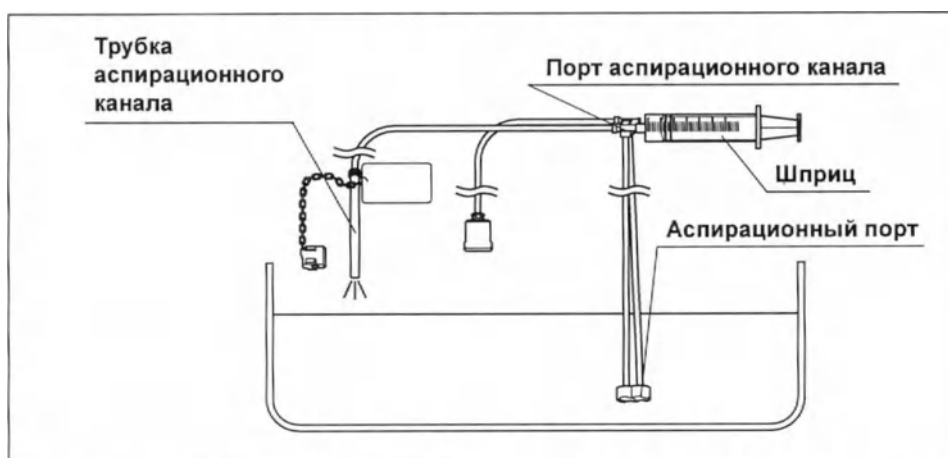


Рис. 6.38

- 4 Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции

- 5** Медленно оттяните поршень шприца, чтобы наполнить шприц спиртом. Затем надавите на поршень, чтобы промыть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки 30 мл спирта.

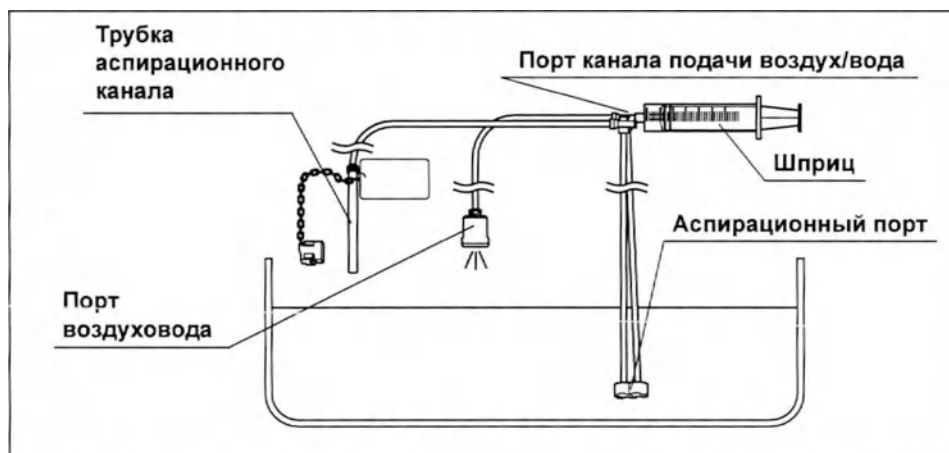


Рис. 6.39

Гл. 6

- 6** Извлеките аспирационный порт инъекционной трубки из спирта.
- 7** Присоедините шприц к порту аспирационного канала инъекционной трубки. (см. рис. 6.30)
- 8** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть аспирационный канал инъекционной трубки воздухом. Убедитесь в том, что во время продувания из трубки не выделяется спирт.
- 9** При выделении спирта повторите этап 8.
- 10** Присоедините шприц к порту канала подачи воздух/вода инъекционной трубки. (см. рис. 6.32)
- 11** Потяните за поршень шприца, чтобы заполнить шприц воздухом. Затем надавите на поршень, чтобы продуть трубку канала подачи воздух/вода инъекционной трубки воздухом. Убедитесь, что во время продувки из порта воздуховода не выделяется спирт.
- 12** При выделении спирта повторите этап 11.

■ Сушка принадлежностей

○ Сушка клапана для аспирации (МН-443)

- 1 При нажатии на поршень аспирационного клапана подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждому отверстию клапана (2 отверстия) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

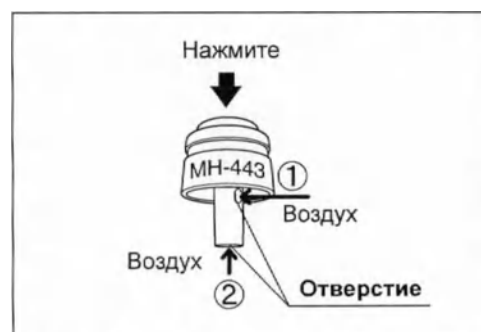


Рис. 6.40

- 2 При повороте клапана на 360 градусов подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждой пружине и задней части юбки клапана (2 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

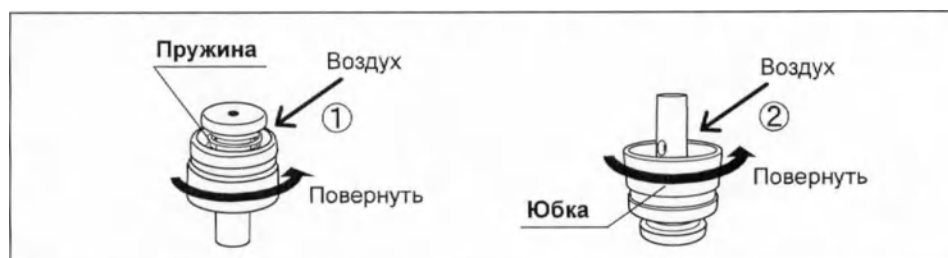


Рис. 6.41

- 3 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка клапана подачи воздуха/воды (МН-438)

- 1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в отверстия клапана подачи воздуха/воды (2 отверстия) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

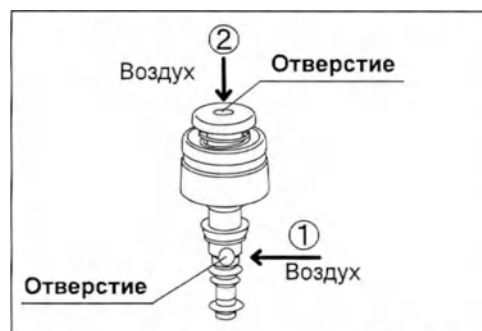


Рис. 6.42

- 2 При повороте клапана на 360 градусов подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к каждой пружине, внутренней поверхности прокладки и задней части юбки клапана (3 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

Гл. 6



Рис. 6.43

- 3 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948)

- 1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в каждое отверстие адаптера для очистки канала подачи воздух/вода (2 отверстия) до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

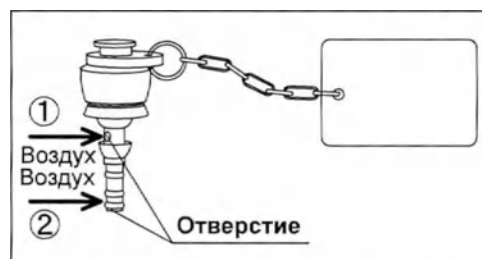


Рис. 6.44

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции

- 2 Поворачивая адаптер на 360 градусов, подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа к обратной части кнопки, каждой внутренней поверхности клапана предотвращения обратного тока и задней части юбки адаптера (3 зоны) до тех пор, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.

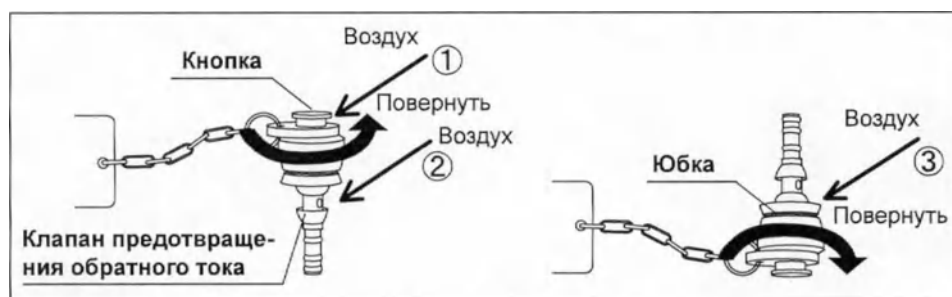


Рис. 6.45

- 3 Тщательно просушите внешние поверхности адаптера, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

Гл. 6

○ Сушка клапана для биопсийного канала (MB-358)

- 1 Подавайте сжатый отфильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на внутреннюю часть колпачка и основной корпус клапана для биопсийного канала с обеих сторон (4 зоны) до тех пор, пока из клапана не перестанет выделяться спирт или вода.

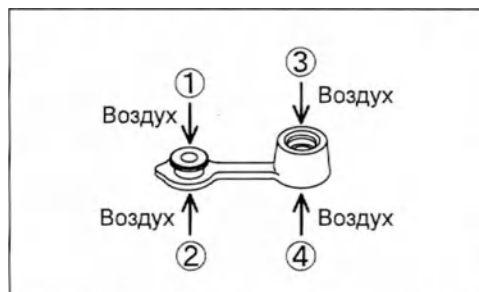


Рис. 6.46

- 2 Тщательно просушите внешние поверхности клапана, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка трубки для дополнительной подачи воды (MAJ-855)

Гл. 6

- 1 Накройте трубку для дополнительной подачи воды стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения разбрызгивания воды из порта.

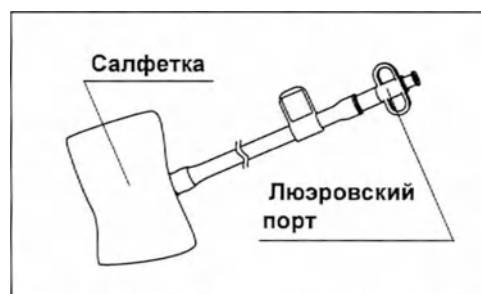


Рис. 6.47

- 2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на люэровский порт, пока из трубки полностью не перестанет выделяться спирт или вода.

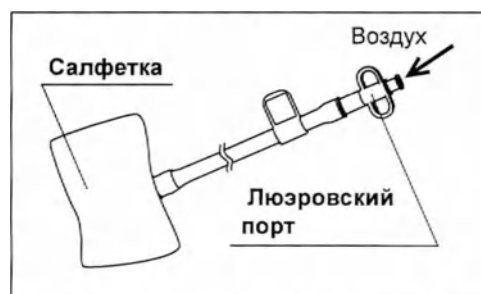


Рис. 6.48

- 3 Снимите салфетки с трубки для дополнительной подачи воды.
- 4 Тщательно просушите внешние поверхности трубки, вытерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

- 1 Накройте утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки стерильными безворсовыми салфетками во избежание разбрызгивания жидкости из утяжеленного конца адаптера.



Рис. 6.49

- 2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа на соединительный конец адаптера для аспирационной очистки, пока из адаптера не перестанет выделяться спирт или вода.



Рис. 6.50

- 3 Снимите салфетки с адаптера для аспирационной очистки.
- 4 Тщательно просушите внешние поверхности адаптера, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка инъекционной трубки (MH-946)

- 1 Закройте выходное отверстие трубки аспирационного порта, порта воздуховода, порта канала подачи воздух/вода и порт аспирационного канала инъекционной трубки стерильной безворсовой салфеткой для предотвращения разбрызгивания воды из инъекционных трубок.

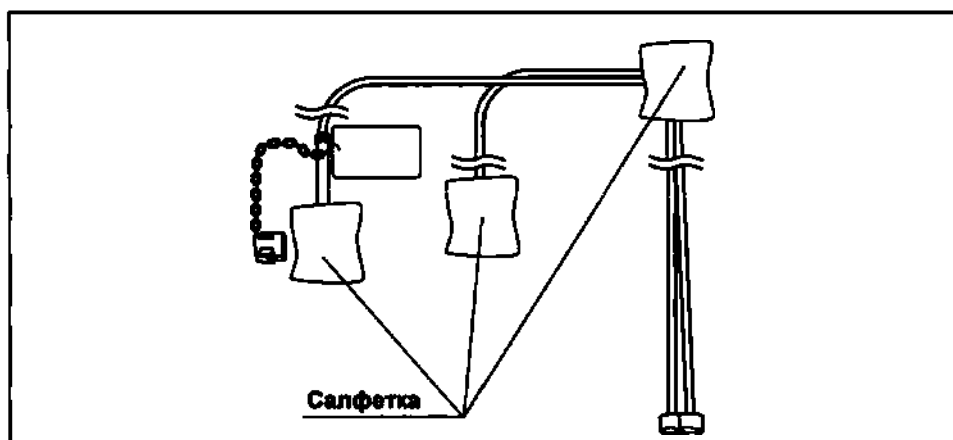


Рис. 6.51

- 2 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из аспирационного порта каждой инъекционной трубки (2 порта), пока из фильтрующих трубок полностью не перестанет выделяться спирт или вода.

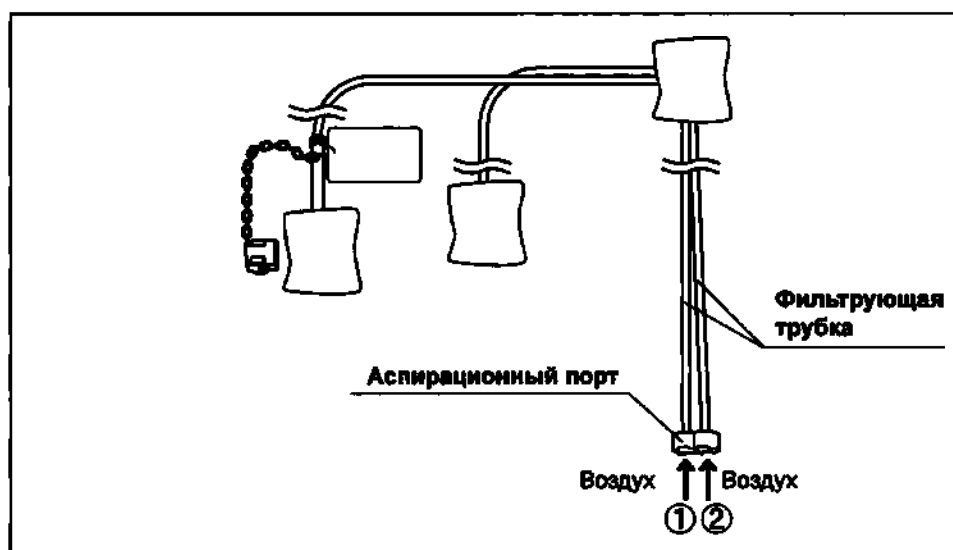


Рис. 6.52

Гл. 6

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции

- 3** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из порта аспирационного канала и каждого порта канала подачи воздух/вода (2 порта) до тех пор, пока из трубки аспирационного канала, трубки канала подачи воздух/вода и фильтрующих трубок не перестанет выделяться спирт или вода.

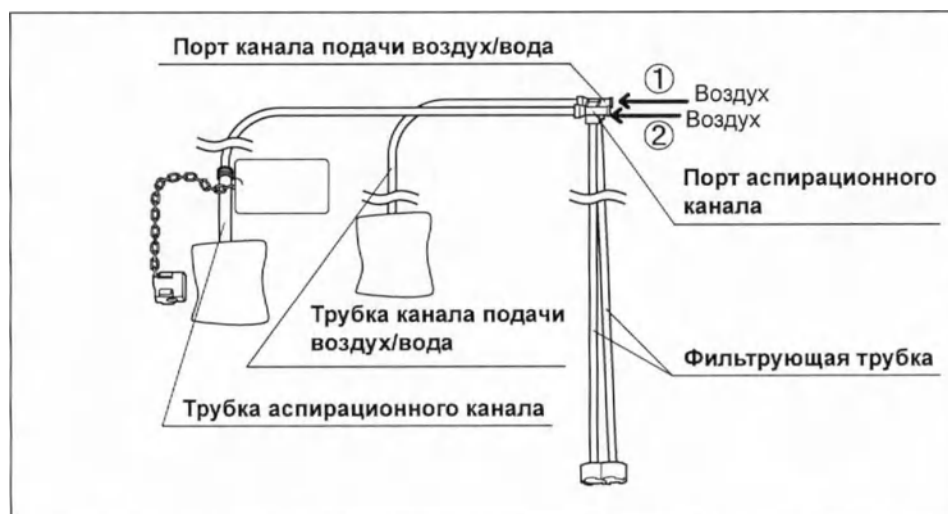


Рис. 6.53

- 4** Снимите салфетки с инъекционной трубки.
- 5** Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа из одной стороны отверстия заглушки разъема, пока из другой стороны отверстия заглушки разъема не перестанет выделяться спирт или вода.

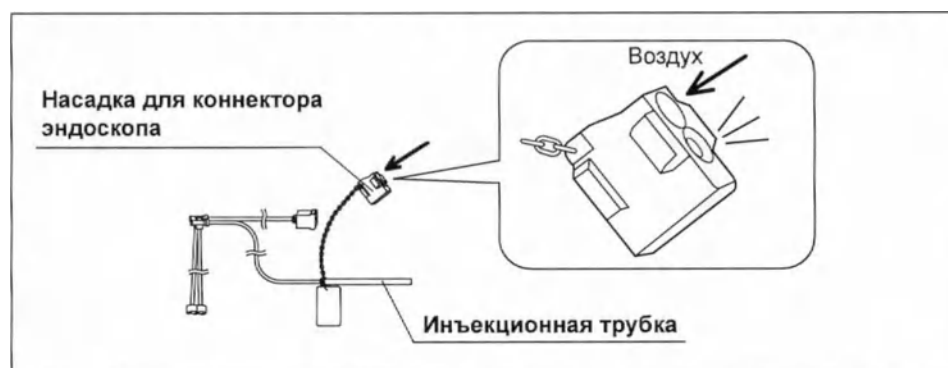


Рис. 6.54

- 6** Тщательно высушите наружные поверхности инъекционной трубки, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

○ Сушка заглушки для канала (MH-944)

- 1 Подавайте сжатый фильтрованный воздух под давлением не меньше 0,2 МПа и меньше 0,5 МПа в каждую внутреннюю часть, пружину и отверстие заглушки для канала (6 зон), пока из них не перестанет выделяться спирт или вода.

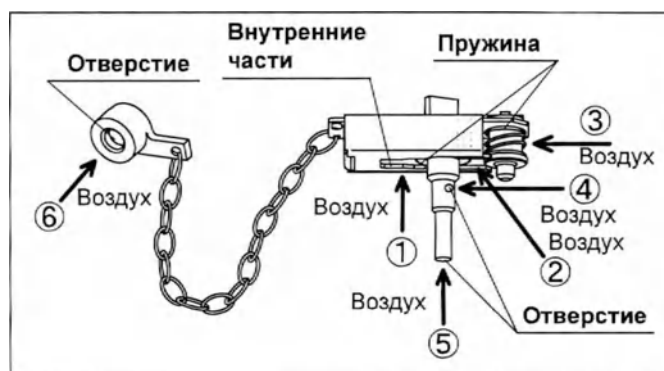


Рис. 6.55

Гл. 6

- 2 Тщательно высушите наружные поверхности заглушки для канала, протерев их стерильными безворсовыми салфетками.

6.5 Стерилизация принадлежностей

В этом разделе описаны методы стерилизации тех принадлежностей, которые перечислены в Табл. 3.1, 3.2 и 3.3 как совместимые с методами газовой стерилизации этиленоксидом или паровой стерилизации (автоклавирования).

■ Газовая стерилизация принадлежностей этиленоксидом

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите все принадлежности.
- После газовой стерилизации оксидом этилена необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех принадлежностей для удаления токсичных остатков оксида этилена.
- Используйте только пакеты для стерилизации, совместимые с газовой стерилизацией этиленоксидом.

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

- 1 Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности тщательно высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все принадлежности спиртом и воздухом, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 181 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
- 2 Поместите принадлежности в подходящие для газовой стерилизации этиленоксидом индивидуальные пакеты для стерилизации согласно протоколу лечебного учреждения.
- 3 Стерилизуйте и аэрируйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в Разд. 3.11, «Газовая стерилизация этиленоксидом». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

■ Паровая стерилизация (автоклавирование) принадлежностей

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- Перед извлечением принадлежностей из автоклава дождитесь их остывания до комнатной температуры. Иначе они могут вызвать ожоги.
- Паровую стерилизацию принадлежностей следует проводить в соответствии с условиями, указанными в Разд. 3.13, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Автоклавирование принадлежностей с применением цикла стерилизации, который не отвечает указанным условиям, может привести к невозможности обеспечения стерильности принадлежностей.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Используйте только пакеты для стерилизации, совместимые с паровой стерилизацией.

Гл. 6

ОСТОРОЖНО

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

- 1** Убедитесь в том, что эндоскоп и принадлежности тщательно высушены перед стерилизацией. Если они не высушены, выполните их высушивание следующим образом. Тщательно просушите все принадлежности спиртом и воздухом, как описано в «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 181 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
- 2** Поместите принадлежности в подходящие для паровой стерилизации индивидуальные пакеты для стерилизации в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3** Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в Разд. 3.13, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

Гл. 6

- 1 Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
- 2 Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX® индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «○ STERRAD® 100S/NX®/100NX®» на стр. 43. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

■ Стерилизация в системе V-PRO® maX

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

Гл. 6

- 1** Тщательно просушите все дополнительные принадлежности, как описано в «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184.
- 2** Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе V-PRO® maX индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 3** Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «○ V-PRO® maX» на стр. 43. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

6.5 Стерилизация принадлежностей

Гл. 6

Глава 7 Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением AER/WD

7.1 Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением AER

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

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

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

Гл. 7

ОСТОРОЖНО

После обработки эндоскопа с применением AER просушите электрические контакты коннектора эндоскопа, протерев их стерильной безворсовой салфеткой, но не с использованием воздуха. В противном случае на электрических контактах может отложиться накипь, что приведет к искажению эндоскопического изображения при эксплуатации эндоскопа.

7.2 Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением ETD

■ ETD

- Обработку эндоскопа выполняют в ETD с применением стандартного цикла.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в ETD, см. в руководстве по эксплуатации ETD.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации ETD или «3.8 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)» на стр. 36.

ВНИМАНИЕ

При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

Гл. 7

■ Промывание спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 125 и стр. 181, поскольку процедура аналогичная.

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 127 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184, поскольку процедура аналогичная.

7.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW

■ OER-AW

- Выполните обработку эндоскопа с применением OER-AW.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в OER-AW, см. в руководстве по эксплуатации OER-AW.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации OER-AW или «3.9 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)» на стр. 37.
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 125 и стр. 181, поскольку процедура аналогичная.

Гл. 7

■ Сушка эндоскопа и принадлежностей

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 127 и «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184, поскольку процедура аналогичная.

7.4 Обработка принадлежностей, используемых с WD

При обработке принадлежностей с помощью WD следуйте рабочему процессу, описанному в Разд. 4.2, «Рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей».

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гл. 7

■ Мойка-дезинфектор

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

■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)

См. «■ Промывание этиловым спиртом (дополнительно)» на стр. 181, поскольку процедура аналогична.

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка принадлежностей» на стр. 184, поскольку процедура аналогична.

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 для хранения эндоскопов, допуска персонала к содержимому шкафа, хранящееся в нем оборудование и т. п.
- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухими внешними или внутренними поверхностями (просветами), 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 20 см. При таком ненадлежащем хранении эндоскоп может быть поврежден.

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 для хранения эндоскопов находится в хорошем состоянии, чистый, сухой и имеет достаточную вентиляцию. Все оборудование перед хранением должно быть полностью высушено. В мокрой/влажной среде создаются условия для роста микроорганизмов. Держите двери шкафа закрытыми, чтобы предохранить оборудование от загрязнения окружающей средой и случайного контакта. Допуск к хранящемуся оборудованию для неавторизованного персонала должен быть ограничен.
- В шкафу для хранения эндоскопов должны находиться только обработанные надлежащим образом эндоскопы и принадлежности.
- Не храните эндоскопы и/или принадлежности в специальной транспортировочной упаковке. Специальная транспортировочная упаковка не может обеспечить надлежащие условия хранения для эндоскопа, подготовленного к работе с пациентом. Хранение подготовленного к работе с пациентом эндоскопа в специальной транспортировочной упаковке может повлечь риск распространения инфекции. Используйте специальную транспортировочную упаковку только для транспортировки эндоскопа и/или принадлежностей. Любой эндоскоп или принадлежность, извлеченные из специальной транспортировочной упаковки, перед терапевтической процедурой или помещением в шкаф для хранения эндоскопов должны быть подвергнуты обработке.
- Ни в коем случае не помещайте в специальную транспортировочную упаковку загрязненный эндоскоп, поскольку это приведет к заражению всей упаковки. Обеззаразить надлежащим образом зараженную специальную транспортировочную упаковку, сделав возможным ее использование для транспортировки, невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют перед помещением на хранение проверять качество заключительной сушки и при необходимости сушить эндоскопы вручную с помощью сжатого профильтрованного воздуха.
- Некоторые профессиональные руководства, в том числе руководство Olympus, рекомендуют хранить эндоскопы в шкафу для хранения эндоскопов, с вводимой частью, с вертикальным подвешиванием универсального кабеля.

Гл. 8

ПРИМЕЧАНИЕ

- 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 учреждении здравоохранения.

- 1** Убедитесь, что все принадлежности, а именно клапан подачи воздуха/воды (МН-438), клапан для аспирации (МН-443) и клапан для биопсийного канала (МВ-358), за исключением колпачка клапана дополнительной подачи воды (МАJ-215), отсоединены от эндоскопа.
- 2** Если колпачок клапана дополнительной подачи для воды не присоединен к этому клапану, присоедините колпачок к нему и откройте клапан.

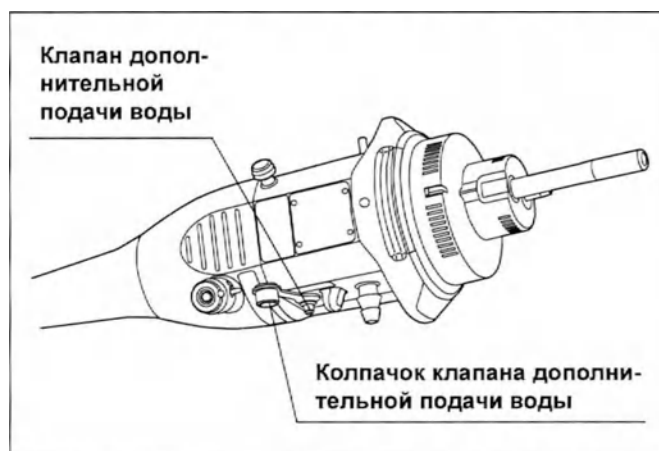


Рис. 8.1

- 3** Убедитесь в том, что все поверхности эндоскопа и принадлежностей сухие.
- 4** Переведите фиксаторы изгиба эндоскопа в положение «F ►».



Рис. 8.2

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

8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей

ОСТОРОЖНО

Не повредите стерильную упаковку.

Храните стерилизованные эндоскоп и принадлежности в надлежащем шкафу хранения, согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также руководствам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильные эндоскопы в стерильных пакетах 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 учреждении здравоохранения.

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.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

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



OLYMPUS

— Производитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

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

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2021-11-08

RC7011 03

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ

ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК

ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 10602 МАЈ-1988

ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 11302 МАЈ-1989

ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 12602 МАЈ-1990

ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 15002 МАЈ-1991

ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 16602 МАЈ-1992



8401139_4-0

№ изделия: RU-8401139

CE

Оглавление

Символы.....	1
Важная информация — прочтите перед использованием.....	3
Предусмотренное использование	3
Противопоказания.....	3
Клиническая эффективность	3
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей.....	5
Совместимость прибора с другим оборудованием.....	5
Обработка и хранение	6
Ремонт и модификация	6
Сигнальные слова.....	7
Меры предосторожности.....	8
Глава 1 Проверка содержимого упаковки.....	9
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента.....	11
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента.....	11
2.2 Технические характеристики	12
Глава 3 Подготовка и проверка.....	19
3.1 Подготовка.....	20
3.2 Проверка.....	21
Глава 4 Эксплуатация.....	23
4.1 Подсоединение и крепление к эндоскопу	24
4.2 Отсоединение дистального колпачка от эндоскопа	29
Глава 5 Общие принципы	31
5.1 Инструкции	31
5.2 Важность обработки	33
5.3 Меры предосторожности.....	34

Глава 6	Совместимые методы обработки	41
6.1	Краткий обзор совместимости	41
6.2	Список совместимых методов	43
6.3	Раствор моющего средства для ручной очистки	45
6.4	Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции	46
6.5	Вода	48
6.6	Вода для промывания	49
6.7	OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus).....	49
6.8	Мойка-дезинфектор	50
6.9	Паровая стерилизация (автоклавирование).....	55
6.10	Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки	58
Глава 7	Обработка дистального колпачка	61
7.1	Краткий обзор обработки дистального колпачка	61
7.2	Последовательность операций обработки.....	65
7.3	Ручная очистка дистального колпачка.....	67
7.4	Ручная дезинфекция дистального колпачка.....	68
7.5	Промывание дистального колпачка после дезинфекции	70
7.6	Стерилизация дистального колпачка	71
Глава 8	Обработка с помощью AER/WD	75
8.1	Обработка с помощью OER-AW.....	75
8.2	Обработка с помощью WD.....	76
Глава 9	Хранение и утилизация	77
9.1	Хранение дистальных колпачков и репроцессора	78
9.2	Утилизация	78

Символы

Символы, указанные на упаковке, на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и/или на данном изделии, имеют следующее значение:



См. руководство по эксплуатации.



Номер партии



Изготовитель



Дата изготовления



Медицинское устройство



Официальный представитель в Европейском сообществе



Беречь от солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Данное изделие не содержит натурального латекса.



Осторожно



Перевод



Импортер (в страны Европейского союза)

Важная информация — прочтите перед использованием

Предусмотренное использование

Эти инструменты крепятся к дистальному концу эндоскопа для обеспечения соответствующей глубины поля обзора эндоскопа.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Клиническая эффективность

Обеспечивает помощь в достижении клинической эффективности совместимых эндоскопов Olympus за счет функции обеспечения соответствующей глубины поля обзора эндоскопа.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации содержит важную информацию о безопасном и эффективном использовании данных инструментов. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями. Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

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

Квалификация пользователей

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

Врач должен иметь соответствующую квалификацию для безопасного проведения планового эндоскопического обследования и лечения эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических обществ по эндоскопии и т. п., 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 данных инструментов с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь таблицами в разделе 2.2, «Технические характеристики». Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Обработка и хранение

Данные инструменты поставляются без предварительной стерилизации. Перед первым использованием этих инструментов выполните их обработку согласно инструкциям в главе 5, «Общие принципы».

После использования инструментов их следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главах 5, «Общие принципы» и 9, «Хранение и утилизация». Неправильная и/или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать риск распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению функционирования оборудования.

Ремонт и модификация

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

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Данные инструменты нельзя использовать для целей, отличных от их предусмотренного использования. Это может привести к травмированию пациента или оператора и/или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

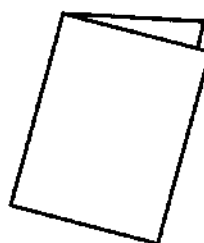
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения дистального колпачка, при неполной комплектации, а также при возникновении каких-либо вопросов не используйте дистальный колпачок и немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

Дистальный колпачок поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием дистального колпачка выполните его обработку согласно инструкциям в главе 5, «Общие принципы».



Дистальный колпачок
(5 шт.)

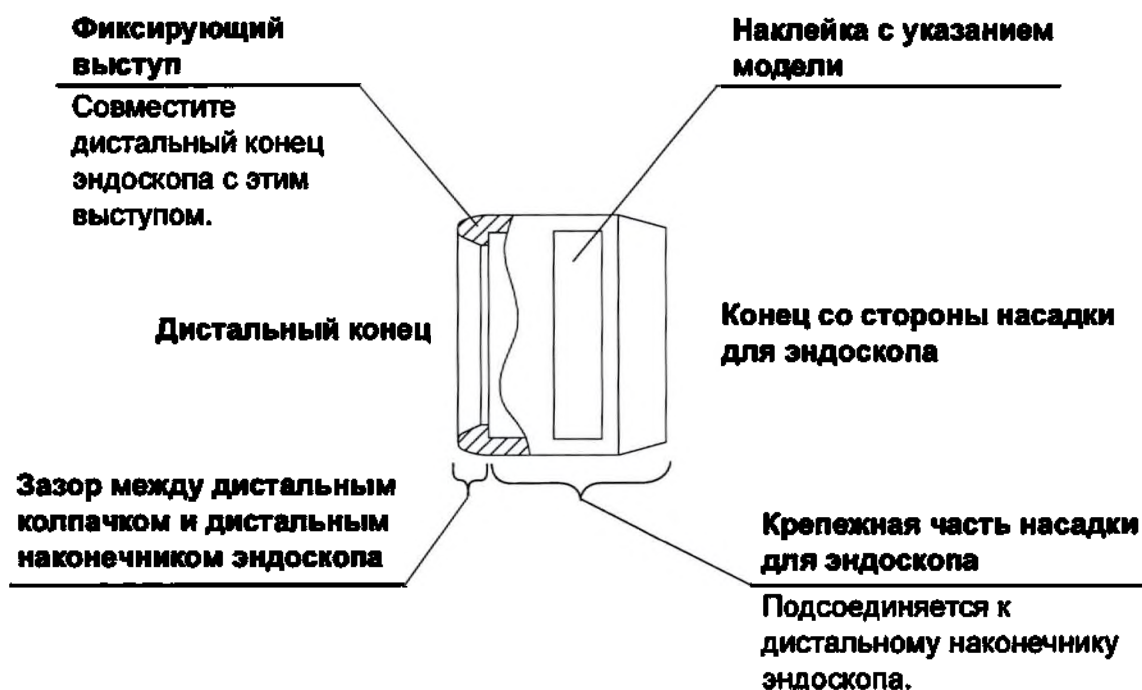


Руководство по
эксплуатации

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

○ Дистальный колпачок



2.2 Технические характеристики

Совместимые эндоскопы Olympus перечислены в таблицах на следующих страницах. Новые эндоскопы, выпущенные после даты выпуска данного дистального колпачка, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

- Используйте данный дистальный колпачок только в сочетании с изделиями, рекомендованными компанией Olympus. Применение инструмента в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к травмированию пациента или оператора, к неисправностям в работе или повреждению оборудования.
- При использовании не подходящих к применению эндоскопов с узким диаметром возможно отсоединение дистального колпачка.

ОСТОРОЖНО

- При использовании дистального колпачка с шинирующей трубкой обратитесь к руководствам по эксплуатации шинирующей трубки и эндоскопа и удостоверьтесь в совместимости дистального колпачка.
- Для некоторых эндоскопов возможно затенение краев поля обзора и освещения.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в медицинском учреждении)	Температура окружающей среды	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до +70°C (от –50 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)

Технические характеристики

Модель	MAJ-1988	MAJ-1989
Наименование изделия	ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 10602	ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 11302
Форма дистального колпачка		
Максимальный наружный диаметр (мм)	ø 10,75*1	ø 11,45*1
Длина от дистального наконечника эндоскопов (мм)	2	
Совместимые эндоскопы Olympus*2	GIF-XQ260, GIF-Q260, GIF-XQ240, GIF-SP240, GIF-Q240X, GIF-Q165, GIF-Q150, GIF-XQ140, GIF-V70, GIF-P30, SIF-Q260, SIF-Q180, PCF-PQ260L/I	GIF-H260, GIF-Q260J, GIF-Q240, GIF-Q240Z, GIF-H180, GIF-Q160, GIF-Q145, GIF-140, GIF-Q140, GIF-V, GIF-V2, GIF-H180J, GIF-E, GIF-E3, SIF-Q240, SIF-Q140, PCF-P240AL/I
Совместимые загубники Olympus	MB-142	MAJ-168*3

*1 Диаметр дистального колпачка до подсоединения к эндоскопу.

*2 Эти эндоскопы могут быть недоступны для приобретения в отдельных регионах.

*3 Этот загубник может быть недоступен для приобретения в отдельных регионах.

Модель	MAJ-1990	MAJ-1991
Наименование изделия	ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 12602	ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 15002
Форма дистального колпачка		
Максимальный наружный диаметр (мм)	ø 12,75*1	ø 15,2*1
Длина от дистального наконечника эндоскопов (мм)	2	
Совместимые эндоскопы Olympus*2	GIF-H260Z, GIF-FQ260Z*3, GIF-2TQ260M, GIF-1T240, GIF-Q160Z, GIF-1TQ160, GIF-1T140, GIF-2TH180, GIF-1T30, PCF-Q260JL/I, PCF-Q260AL/I, PCF-140L/I, PCF-240L/I, PCF-Q180AL/I, PCF-H180AL/I, PCF-160AL/I, PCF-Q260AZI, PCF-Q150AL/I, PCF-20, CF-Q260AL/I, CF-240L/I, CF-240AL/I, OSF-V60	GIF-2T160, GIF-XTQ160, CF-H260AL/I, CF-H260AZL/I, CF-H260DL/I, CF-140L/I, CF-Q140L/I, CF-Q240L/I, CF-Q240AL/I, CF-Q180AL/I, CF-H180AL/I, CF-H180DL/I, CF-Q165L/I, CF-Q150L/I, CF-Q160L/I, CF-Q160AL/I, CF-Q160S, CF-Q160DL/I, CF-2T160L/I, CF-140S, CF-1T140L/I, CF-Q145L/I, CF-V70L/I

Совместимые загубники Olympus	MB-142	MAJ-168*4
--------------------------------------	---------------	------------------

- *1 Диаметр дистального колпачка до подсоединения к эндоскопу.
- *2 Эти эндоскопы могут быть недоступны для приобретения в отдельных регионах.
- *3 Данный эндоскоп доступен для модели MAJ-1990. Однако он не подходит для регулировки расстояния между предметом и дистальным наконечником эндоскопа, когда эндоскопическое изображение увеличено.
- *4 Этот загубник может быть недоступен для приобретения в отдельных регионах.

Модель	MAJ-1992	
Наименование изделия	ДИСТАЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК 16602	
Форма дистального колпачка		
Максимальный наружный диаметр (мм)	ø 16,9*1	
Длина от дистального наконечника эндоскопов (мм)	2	
Совместимые эндоскопы Olympus*2	CF-Q240ZL1, CF-FH260AZL1, CF-Q160ZL1	
Совместимые загубники Olympus	—	
Регламент в отношении медицинских устройств		Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I

*1 Диаметр дистального колпачка до подсоединения к эндоскопу.

*2 Эти эндоскопы могут быть недоступны для приобретения в отдельных регионах.

Глава 3 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Перед выполнением каждой процедуры подготовьте и проверьте дистальный колпачок согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также остальное оборудование, планируемое к использованию с дистальным колпачком, в соответствии с указаниями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении малейших неисправностей не используйте дистальный колпачок и немедленно обратитесь в компанию Olympus. Повреждение или неисправность может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Дистальный колпачок поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием дистального колпачка выполните его обработку согласно инструкциям в главе 5, «Общие принципы». Не используйте дистальный колпачок без предварительной очистки и дезинфекции. Это может привести к возникновению риска инфицирования и раздражения тканей.

3.1 Подготовка

Необходимое оборудование и индивидуальные средства защиты

Подготовьте все оборудование и средства индивидуальной защиты, планируемые к использованию с дистальным колпачком, в соответствии с руководствами по эксплуатации к ним. В комплект подходящих средств индивидуальной защиты могут входить защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки.

Смазывающее средство

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте смазывающее вещество в случае затруднении при креплении дистального колпачка к дистальному концу эндоскопа.

Оборудование для обработки

Подготовьте репроцессор для немедленной обработки изделия после его использования, как описано в разделе «Необходимое оборудование» на стр. 65.

3.2 Проверка

Используйте средства индивидуальной защиты, как указано в разделе «Необходимое оборудование» на стр. 65.

Перед выполнением каждой процедуры обязательно проверьте дистальный колпачок, как описано ниже. При обнаружении неисправности дистального колпачка используйте запасной колпачок, тщательно проверив его перед применением.

Визуальный осмотр

Если в результате выполнения следующих действий будет обнаружена неисправность дистального колпачка, не используйте его; замените его запасным.

○ Проверка дистального колпачка

1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и сколов на дистальном колпачке.
2. Убедитесь в отсутствии деформаций, острых выступов и краев, а также других видимых повреждений. Проверьте точное соответствие дистального колпачка изображениям в таблицах раздела 2.2, «Технические характеристики» на стр. 12, а также отсутствие на нем повреждений.

Глава 4 Эксплуатация

Дистальный колпачок предназначен для использования врачом либо медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии, под наблюдением врача.

Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные приемы работы с данным дистальным колпачком и связанные с этим меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ

Во время работы с дистальным колпачком обязательно надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные материалы пациента могут создавать опасность инфицирования. В комплект подходящих средств индивидуальной защиты могут входить защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.

4.1 Подсоединение и крепление к эндоскопу

ВНИМАНИЕ

- Не следует устанавливать дистальный колпачок под углом. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или дистального колпачка и отсоединению дистального колпачка во время использования.
- Если при креплении дистального колпачка к эндоскопу возникнет сильное сопротивление, нанесите водорастворимое смазочное средство на соединительную часть насадки для эндоскопа. В качестве водорастворимого смазочного средства запрещается использовать какие-либо другие вещества, за исключением физиологического раствора. В противном случае возможно отсоединение дистального колпачка во время использования.
- Если возникнут трудности при креплении дистального колпачка, не используйте Vaseline® (или другое химическое средство, содержащее вазелиновое масло), а также оливковое масло для смазывания изделия. Это может привести к повреждению подвижной части эндоскопа и/или дистального колпачка и/или отсоединению дистального колпачка во время использования.

ВНИМАНИЕ

- При нанесении смазывающего средства перед креплением дистального колпачка удалите все излишки смазывающего средства, протерев колпачок безворсовой салфеткой. Если смазывающее средство не будет полностью удалено, дистальный колпачок может отсоединиться в процессе использования и повредить ткани внутри полости тела. Зафиксируйте дистальный колпачок на дистальном конце эндоскопа с помощью медицинской клейкой ленты.
- Выбирайте медицинскую клейкую ленту достаточной эластичности. Неэластичная лента может не обеспечить надежное крепление дистального колпачка. Он может отсоединиться в процессе использования и повредить ткани внутри полости тела.
- Обмотайте место крепления дистального колпачка на наконечнике эндоскопа медицинской клейкой лентой на 2 или 3 раза. Убедитесь, что место крепления находится посередине между дистальным колпачком на наконечнике эндоскопа. Если дистальный колпачок не будет прочно закреплен, он может отсоединиться в процессе использования и повредить ткани внутри полости тела.

ВНИМАНИЕ

- Совместите соединительную часть насадки для эндоскопа с дистальным концом эндоскопа и вдавите дистальный колпачок как можно глубже. В противном случае возможно отсоединение дистального колпачка во время использования.

ОСТОРОЖНО

- При креплении дистального колпачка к эндоскопу держите эндоскоп как можно ближе к дистальному концу, чтобы свести к минимуму силу, воздействующую на подвижную часть эндоскопа. Применение силы к подвижной части может привести к ее повреждению.
- Не используйте медицинскую клейкую ленту с хорошими адгезионными свойствами, например, тканевую ленту. Это может привести к повреждению дистального конца эндоскопа и/или дистального колпачка.
- При использовании дистального колпачка вместе с шинирующей трубкой крепление колпачка выполняется после установки шинирующей трубки на эндоскопе. В противном случае дистальный колпачок застрянет в шинирующей трубке, не позволяя извлечь эндоскоп из нее. Это может привести к повреждению дистального конца эндоскопа, дистального колпачка и/или шинирующей трубки.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь в отсутствии неровностей и/или выступающих краев медицинской клейкой ленты, намотанной на эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при креплении дистального колпачка к эндоскопу возникнет сильное сопротивление, нанесите смазочное средство внутрь соединительной части насадки для эндоскопа.

1. Совместите соединительную часть насадки для эндоскопа с дистальным концом эндоскопа и вдавите дистальный колпачок как можно глубже.
2. Зафиксируйте соединительную часть насадки для эндоскопа на дистальном конце эндоскопа, используя медицинскую клейкую ленту без ворса.
3. Удерживая дистальный колпачок пальцами, осторожно потяните за него, чтобы удостовериться в его прочном креплении на дистальном конце эндоскопа.
4. Введите и извлеките эндоскоп в соответствии с указаниями в руководстве к эндоскопу.

ВНИМАНИЕ

- При использовании дистального колпачка наружный диаметр дистального конца эндоскопа увеличивается. Поэтому вводить эндоскоп нужно осторожно, под непосредственным наблюдением, особенно для пациентов со стриктурами в пищеводе. Если при введении ощущается сопротивление, извлеките эндоскоп и, перед тем как продолжить, удостоверьтесь в отсутствии препятствий и в надлежащем размере просвета, так как в противном случае можно нанести пациенту травму, например, перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. При значительном сопротивлении введению требуется клиническая оценка возможности остановки процедуры и применения альтернативных терапевтических методов.
- Когда к эндоскопу прикреплен дистальный колпачок, нельзя резко сгибать эндоскоп. Это действие может привести к травмированию пациента, например перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не прижимайте дистальный колпачок к тканям полости тела. Это действие может привести к травмированию пациента, например перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

ВНИМАНИЕ

- При использовании дистального колпачка вместе с шинирующей трубкой не втягивайте дистальный конец эндоскопа в шинирующую трубку. В противном случае слизистая оболочка может попасть в зазор между эндоскопом и шинирующей трубкой, вследствие чего возможно травмирование пациента, перфорация тканей и/или кровотечение, и/или отсоединение дистального колпачка во время использования.

4.2 Отсоединение дистального колпачка от эндоскопа

ВНИМАНИЕ

Не применяйте силу для извлечения дистального колпачка из эндоскопа. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Если при извлечении дистального колпачка из эндоскопа возникнет сильное сопротивление, нанесите чистое смазочное средство на дистальный конец и внутрь соединительной части насадки для эндоскопа. Применение силы при извлечении без использования смазочного средства может привести к повреждению дистального конца эндоскопа и/или дистального колпачка. Если дистальный колпачок скользкий, и его тяжело извлекать, смойте чистое смазочное средство.
 - Извлекайте дистальный колпачок медленно, осторожно удерживая пальцами соединительную часть насадки для эндоскопа как можно ближе к дистальному колпачку. Если при извлечении дистального колпачка из эндоскопа возникнет сильное сопротивление, возьмитесь пальцами за конец дистального колпачка со стороны насадки для эндоскопа и медленно вытащите его. Применение силы при извлечении может привести к повреждению дистального конца эндоскопа и/или дистального колпачка.
1. Снимите медицинскую клейкую ленту, фиксирующую дистальный колпачок.
 2. Медленно извлеките дистальный колпачок из эндоскопа.

Глава 5 Общие принципы

5.1 Инструкции

- В данном руководстве описываются методы обработки, рекомендованные компанией Olympus для данного инструмента.
- В данном руководстве содержится важная информация о безопасной и эффективной обработке инструмента.
- До начала обработки внимательно ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства для репроцессора и химикатов, используемых для обработки.
- Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте (например, в зоне выполнения обработки).
- В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, а также проблем, которые не удастся решить при обработке устройства, обращайтесь в компанию Olympus.
- Данное руководство основано на требованиях стандарта ISO 17664: 2017.

Термины, используемые в данном руководстве

AER/EWD/WD:

AER — это аббревиатура для автоматического репроцессора эндоскопов (Automated Endoscope Reprocessor), который используется для обработки эндоскопов и дополнительных принадлежностей.

EWD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора эндоскопов (Endoscope Washer-Disinfector), которая используется для обработки эндоскопов и дополнительных принадлежностей.

EWD отсылает к AER, и в данном руководстве используется AER.

WD — это аббревиатура для мойки-дезинфектора (Washer-Disinfector), которая используется для обработки термостойких эндоскопов, дополнительных принадлежностей и медицинских инструментов с применением очистки щелочными растворами и термической дезинфекции.

5.2 Важность обработки

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

- Правила охраны здоровья персонала и безопасности труда в медицинском учреждении
- Руководства по эксплуатации инструмента и всего остального оборудования для обработки
- Техническое устройство инструмента и правила обращения с ним
- Правила обращения с применяемыми для обработки химическими средствами

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

5.3 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Недостаточно обработанная дистальная крышка создает риск передачи инфекции пациенту и/или оператору, работающему с ней.
- Все методы дезинфекции (выполняемой вручную или с помощью AER/WD) и все методы стерилизации (выполняемой с помощью газа или пара при низких температурах) требуют проведения тщательной предварительной очистки обрабатываемых инструментов. Если инструменты не будут адекватно очищены до выполнения дезинфекции/стерилизации, указанные процессы окажутся неэффективными. Тщательно очищайте дистальную крышку, использованную с эндоскопом, сразу после каждой процедуры работы с пациентом и до проведения дезинфекции/стерилизации.
- Дистальную крышку, используемую с эндоскопом во время процедуры работы с пациентом, следует обрабатывать после каждой процедуры, даже если во время процедуры крышка не использовалась. Недостаточная обработка этих компонентов может создать риск передачи инфекции пациентам и/или операторам.

ВНИМАНИЕ

- Остаточные количества раствора дезинфицирующего и моющего средства могут вызвать у пациента неблагоприятные побочные реакции. По этой причине необходимо тщательно промывать все наружные поверхности дистальной крышки водой, удаляя остатки раствора дезинфицирующего средства после выполнения дезинфекции и моющего средства после очистки.
- Результаты стерилизации зависят от разных факторов. К числу этих факторов относятся особенности упаковки оборудования, размещение и раскладка упаковок в стерилизующем устройстве. Необходимо проверять эффективность процесса стерилизации при помощи биологических и/или химических индикаторов. Наряду с руководством по эксплуатации 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 дистальные крышки, чтобы избежать их смешения и перекрестного заражения. Некоторые государственные и профессиональные руководства рекомендуют разделять грязную (зараженную) зону, чистую зону и зону хранения. Касание обработанных дистальных крышек зараженной перчаткой, размещение их на зараженной поверхности или их падение на пол вновь вызовет их загрязнение.
- Перед выполнением каждой процедуры работы с пациентом убедитесь, что обработка и хранение дистальных крышек были проведены надлежащим образом. Если возникают какие-либо сомнения или вопросы, перед выполнением процедуры повторите их обработку, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- Дистальная крышка не подлежит восстановлению или ремонту; при появлении малейших признаков износа ее следует заменить новой. При обнаружении малейшей неисправности дистальной крышки ее следует заменить новой. Использование поврежденной дистальной крышки может вызвать сбой в работе оборудования, снизить эффективность обработки, создать риск для пациента и/или оператора или повредить крышку.

ВНИМАНИЕ

- 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 Olympus или одобренных Olympus аппаратов WD. При использовании не рекомендованных Olympus WD, ответственность за валидацию совместимости WD с дистальной крышкой Olympus лежит на изготовителе WD.
- Следует использовать только аппараты WD, которые отвечают требованиям соответствующих разделов стандартов серии EN ISO 15883.

ВНИМАНИЕ

- Прежде чем использовать аппарат WD, следует убедиться в его способности выполнять обработку дистальных крышек. Убедитесь, что все необходимые разъемы присоединены. В противном случае недостаточная обработка может привести к возникновению риска инфицирования. Если вы не уверены в том, что имеющийся аппарат WD сможет выполнить обработку дистальных крышек, обратитесь к изготовителю WD за конкретными указаниями и для получения информации о совместимости и необходимых соединителях.
- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве методами. При использовании дистальных крышек для больных с болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD) или разновидностью болезни Крейтцфельда-Якоба (vCJD) убедитесь, что они будут использованы только для таких больных, либо сразу же после использования утилизируйте их надлежащим образом, чтобы предотвратить применение зараженных устройств на других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD/vCJD), выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.

ВНИМАНИЕ

- При использовании опубликованных методов, позволяющих разрушить или инактивировать прионы, возможно повреждение дистальной крышки. 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 оператора, результаты регулярного исследования МЭК (минимальной эффективной концентрации), подтверждения срока годности дезинфицирующего средства и т. п.

ВНИМАНИЕ

- В случае выполнения любых анализов на микробиологическую чистоту или других анализов обработанной дистальной крышки с использованием экстрагента необходимо до проведения процедуры работы с пациентом повторить процесс обработки согласно данному руководству по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

- Во избежание повреждений хранить запасные дистальные крышки следует в оригинальной упаковке.
- Во избежание повреждений во время обработки не прикладывайте силу к дистальным крышкам.

Глава 6 Совместимые методы обработки

6.1 Краткий обзор совместимости

Для обработки дистального колпачка подходят несколько методов. Информацию о применимых методах и параметрах обработки см. в разделе 6.2, «Список совместимых методов». Кроме того, некоторые методы обработки могут привести к ухудшению характеристик медицинских устройств, сокращая срок службы изделий. Информацию об ухудшении характеристик медицинских устройств вследствие обработки и максимальном числе циклов обработки см. в разделе 6.10, «Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки».

Выбирая методы для использования, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО

Методы, отмеченные в Табл. 6.1, как «совместимые», совместимы и могут применяться в ежедневной практике только при условии соблюдения инструкций производителей. Повторное использование и обработка дистального колпачка ведет к его постепенному износу. Помимо этого, использование методов, требующих применения более высоких температур и более едких/коррозионных материалов, может привести к более быстрому разрушению. В целом процессы стерилизации оказывают на оборудование более разрушающее действие, чем процессы дезинфекции. Перед каждой процедурой работы с пациентом проверяйте дистальный колпачок на наличие повреждений, действуя согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве и соответствующем руководстве по эксплуатации.

6.2 Список совместимых методов

Для данного дистального колпачка были утверждены методы обработки, перечисленные в Табл. 6.1. Подробные сведения о химикатах и устройствах, которые можно использовать, см. в разделе 6.3 и последующих разделах.

			Дистальный колпачок (MAJ-1988/1989/1990/1991/1992) 
Ультразвуковая очистка			
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство		
	Нейтральное ферментативное моющее средство		
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота		
	Глутаральдегид		
Сушка	Спирт		
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	
		ETD 4 (надуксусная кислота)	
		ETD 4 (раствор глутаральдегида)	
		OER-AW (надуксусная кислота)	
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		

Стерилиза- ция	Перекись водорода	V-PRO [®] maX (универсальный цикл)	
		STERRAD [®] NX [®] с технологией ALLClear [™] (расширенный цикл)	
		STERRAD [®] NX [®] (расширенный цикл)	
		STERRAD [®] 100NX [®] с технологией ALLClear [™] (двойной цикл)	
		STERRAD [®] 100NX [®] (двойной цикл)	
		STERRAD [®] 100S (длинный цикл с усилителем)	
		STERRAD [®] 100S (длинный цикл)	
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		
	Газообразный этиленоксид		
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)		



совместимы



несовместимы

Табл. 6.1 Список совместимых методов

6.3 Раствор моющего средства для ручной очистки

ВНИМАНИЕ

- Избыточное пенообразование мешает надлежащему контакту раствора моющего средства с поверхностями этих инструментов, что может отрицательно сказаться на эффективности очистки.
- Не используйте раствор моющего средства повторно.

Используйте нейтральное (20 – 45°C) или щелочное (20 – 40°C, <pH 10,8) ферментативное моющее средство с низким пенообразованием без абразивного действия, которое, согласно информации на этикетке, предназначено для применения с гибкими эндоскопами, принадлежностями и медицинскими изделиями, утвержденными государственными регулирующими органами для применения при обработке гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий.

При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем моющего средства, в отношении концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания.

Для валидации использовались моющие средства, представленные в Табл. 6.2.

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

Табл. 6.2 Моющие средства, использованные для валидации

6.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

ВНИМАНИЕ

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

Используйте дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой или раствором глутаральдегида, которые обладают характеристиками, указанными в Табл. 6.3, и были утверждены государственными регулирующими органами для обработки гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Если государственные или профессиональные нормативы, распространяющиеся на ваше учреждение, устанавливают «дезинфекцию высокого уровня» и требуют применения дезинфицирующих средств высокого уровня для гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий, следуйте этим требованиям.

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

Табл. 6.3 Дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой и раствором глутаральдегида с характеристиками

При отсутствии иных указаний компании Olympus следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, в отношении активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта, продолжительности применения, срока годности и промывания. Если производитель дезинфицирующего средства не указал, сколько раз следует смывать дезинфицирующее средства, выполните промывание не менее двух раз. Для валидации использовались дезинфицирующие средства, представленные в Табл. 6.4.

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

Табл. 6.4 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

6.5 Вода

Общие рекомендации для использования при обработке

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

6.6 Вода для промывания

ВНИМАНИЕ

Не используйте воду для промывания повторно.

Промывание после дезинфекции

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

6.7 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)

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

ВНИМАНИЕ

Проводите все этапы предварительной и ручной очистки согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, даже в случае использования AER/WD, снабженного инструкцией, согласно которой возможен пропуск некоторых этапов предварительной очистки и ручной очистки прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте номер группы, соответствующий модели применяемого эндоскопа.

6.8 Мойка-дезинфектор

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Подробные сведения о работе WD см. в руководстве по эксплуатации WD.
- Запрещается использовать неутвержденные моющие средства, нейтрализаторы или программы WD. Это может привести к повреждению данных инструментов.
- Следуйте инструкциям, предоставленным производителем химических средств для обработки, относительно концентрации, температуры и длительности воздействия моющего средства и нейтрализатора.
- Проводите регулярное техническое обслуживание аппарата WD в соответствии с рекомендациями его изготовителя.

Программа

ОСТОРОЖНО

Температура воды на входе в очистные блоки должна быть достаточно низкой (например, $\leq 25^{\circ}\text{C}$) во избежание термокоагуляции белка. Не используйте программы с высокой начальной температурой.

Программа WD должна состоять из следующих стадий:

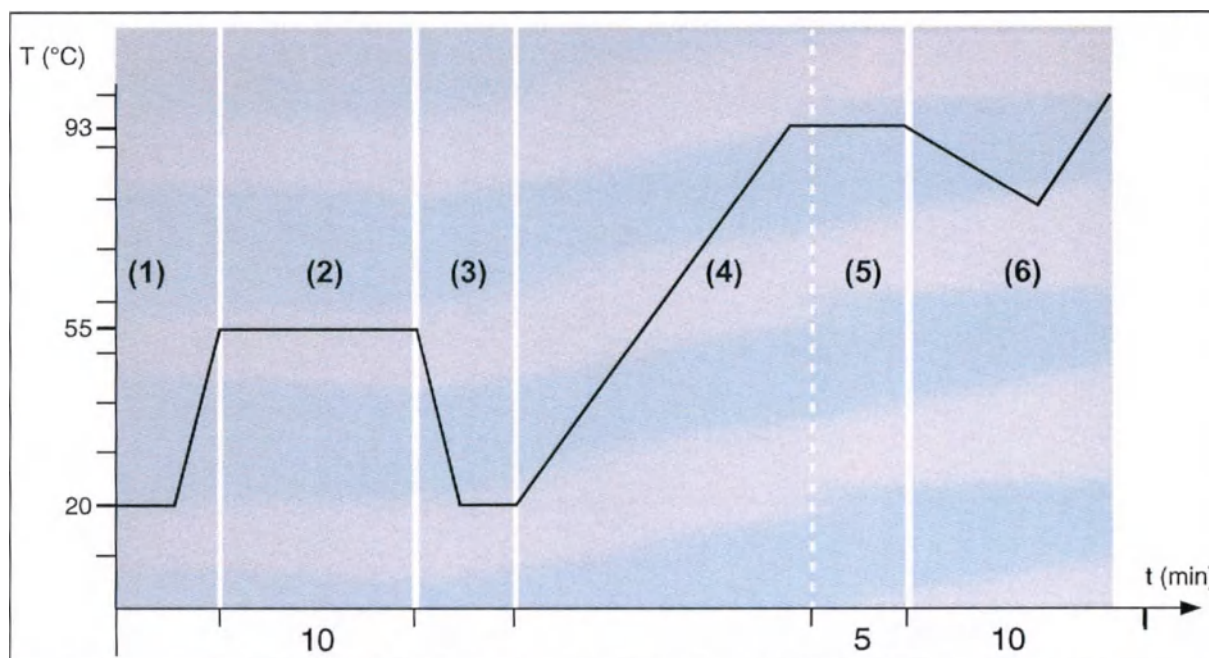


Рис. 6.1

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

Табл. 6.5 Параметры программы WD

- *1 Компания Olympus проверила совместимость этих инструментов с WD в соответствии с требованиями стандарта ISO 15883-1, 2. Температура и продолжительность сушки составили 110°C и 20 минут, соответственно*2.
- *2 Данное значение не может быть реальной температурой этих инструментов при обработке в камере — это значение настройки WD. Температура сушки, при которой компания Olympus подтвердила совместимость материалов, составляет 110°C как значение настройки WD. В процессе сушки на температуру вокруг изделия влияют различные факторы (например, размер камеры, объем загрузки, раскладка инструментов в камере).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стандарт ISO 15883-2 устанавливает норму для температуры дезинфекции в виде значения A_0 , равного не менее 600. Компания Olympus рекомендует использовать аппарат WD, обеспечивающий значение A_0 , равное 3000.
- Запрещается использовать программы, температура которых превышает 55°C для процесса очистки и 93°C для процесса дезинфекции.
- Запрещается использовать программы, продолжительность которых превышает 10 минут для процесса дезинфекции.
- В выбранной программе не должно быть резких перепадов температуры.
- Компания Olympus провела валидацию с использованием аппарата WD, соответствующего требованиям стандарта ISO 15883-1, 2.

Раствор моющего средства для WD

- Используйте щелочное ферментативное моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием (20 – 55°C, <pH 10,8).
- Используйте моющие средства, совместимость которых для очистки этих инструментов была сертифицирована производителем WD и которые были утверждены соответствующими компетентными органами. Выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем моющего средства.
- Для валидации использовалось моющее средство, представленное в Табл. 6.6.

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

Табл. 6.6 Моющее средство, использованное для валидации

Нейтрализатор

ОСТОРОЖНО

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

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

6.9 Паровая стерилизация (автоклавирование)

- Эти инструменты можно стерилизовать паром с учетом параметров, приведенных в Табл. 6.7. 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 этих стерилизуемых инструментов, 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

- Во время паровой стерилизации запрещается превышать температуру 137°C (279°F), а продолжительность воздействия не должна быть дольше 20 минут. В противном случае возможно повреждение этих инструментов.
- При проведении паровой стерилизации следует обязательно завершить процесс сушки (с разрежением вакуумом). В противном случае стерилизация не будет выполнена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выполните автоклавирувание с циклом паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха, соответствующим требованиям стандартов ISO 17665-1: 2006 и EN 285: 2015.
- Используйте упаковочный материал и пакет для стерилизации, отвечающие требованиям ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

Фаза процесса	Параметр	Значение	
Цикл паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха	Устанавливаемая температура	134°C (274°F)	134°C (274°F)
	Устанавливаемая продолжительность воздействия	3 минут	18 минут

Фаза процесса	Параметр	Значение
Сушка	Устанавливаемая продолжительность сушки	минимум 20 минут
	• Если стерилизационная упаковка этих инструментов, вынутых из стерилизатора, мокрая, то эффективность стерилизации не обеспечивается. Оптимизируйте параметры процесса, в том числе время сушки и стерилизации. • Время сушки зависит от различных факторов, включая тип стерилизатора, тип стерилизационной упаковки и объем загрузки. Предварительно проверьте время сушки.	

Табл. 6.7 Параметры цикла паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

6.10 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

Существует предельное количество того, сколько раз отдельный метод обработки можно использовать для конкретного устройства.

ОСТОРОЖНО

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

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

Если эти инструменты прошли обработку максимальное число раз согласно рекомендациям (см. Табл. 6.8), они не будут функционировать из-за износа. Утилизируйте или замените их новыми.

Методы обработки		Дистальный колпачок (MAJ-1988/1989/1990/ 1991/1992)
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство	200 раз
	Нейтральное ферментативное моющее средство	200 раз
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота	200 раз
	Глутаральдегид	200 раз
Автоматическая очистка и дезинфекция	OER-AW (надуксусная кислота)	200 раз
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)	200 раз
стерилизация	Паровая стерилизация (автоклавирование)	200 раз

Табл. 6.8

Глава 7 Обработка дистального колпачка

7.1 Краткий обзор обработки дистального колпачка

- В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки или дезинфекции изделий. Персоналу, выполняющему обработку инструментов, настоятельно рекомендуется внимательно изучить и соблюдать все государственные и местные нормативы и правила для медицинских учреждений.
Ответственность за обработку эндоскопического оборудования в отделении эндоскопии должен нести определенный сотрудник или группа сотрудников. В высшей степени желательно наличие обученного заместителя на случай отсутствия основного лица (или лиц), ответственного(-ых) за обработку.

- Все лица, ответственные за обработку оборудования, должны иметь ясное представление о(б):
 - принятых в учреждении процедурах обработки инструментов;
 - нормативах охраны труда и производственной безопасности;
 - государственных и местных нормативах и правилах для медицинских учреждений;
 - инструкциях, изложенных в данном руководстве;
 - техническом устройстве эндоскопического оборудования;
 - маркировке бактерицидных средств.

ВНИМАНИЕ

- Неправильное выполнение очистки и дезинфекции высокого уровня данного дистального колпачка после каждого обследования может поставить под угрозу безопасность пациента. Обычно во время использования дистальный колпачок контактирует с неповрежденными слизистыми оболочками. Для сведения к минимуму риска передачи заболеваний от одного пациента другому, после каждого обследования следует проводить тщательную очистку дистального колпачка с последующей дезинфекцией высокого уровня.

ВНИМАНИЕ

- При недостаточно тщательной очистке дистального колпачка эффективная дезинфекция высокого уровня невозможна. Перед дезинфекцией высокого уровня тщательно очистите дистальный колпачок, чтобы удалить все микроорганизмы и органические загрязнения, которые могут снизить эффективность процесса дезинфекции высокого уровня.
- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Для защиты от вредных химикатов и опасных инфекционных материалов необходимо использовать средства индивидуальной защиты. При выполнении химической дезинфекции и дезинфекции высокого уровня следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненную одежду перед выходом из зоны обработки.
- Процедуры обработки, описанные в данном руководстве, должны быть выполнены в день использования дистального колпачка. Если обработку отложить, остатки органических веществ затвердеют, и это может затруднить эффективную обработку дистального колпачка.

ВНИМАНИЕ

- Описанные в данном руководстве по эксплуатации методы очистки и дезинфекции не могут обеспечить разрушение или инактивацию прионов, которые считаются причиной болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD). При использовании данного дистального колпачка для больных с болезнью Крейтцфельда-Якоба (CJD) или разновидностью болезни Крейтцфельда-Якоба (vCJD) убедитесь, что данное изделие будет использовано только для таких больных и/или сразу же после использования утилизируйте его надлежащим образом. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- Данный дистальный колпачок не обладает достаточной износостойкостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативах различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации о стойкости изделия применительно к каждому методу. При выполнении очистки и дезинфекции методами, не указанными в данном руководстве по эксплуатации, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и износостойкость дистального колпачка. Убедитесь в отсутствии неисправностей, отмечаемых перед использованием; ответственность за использование инструмента несет врач. Не используйте устройство в случае обнаружения неисправностей.

Необходимое оборудование

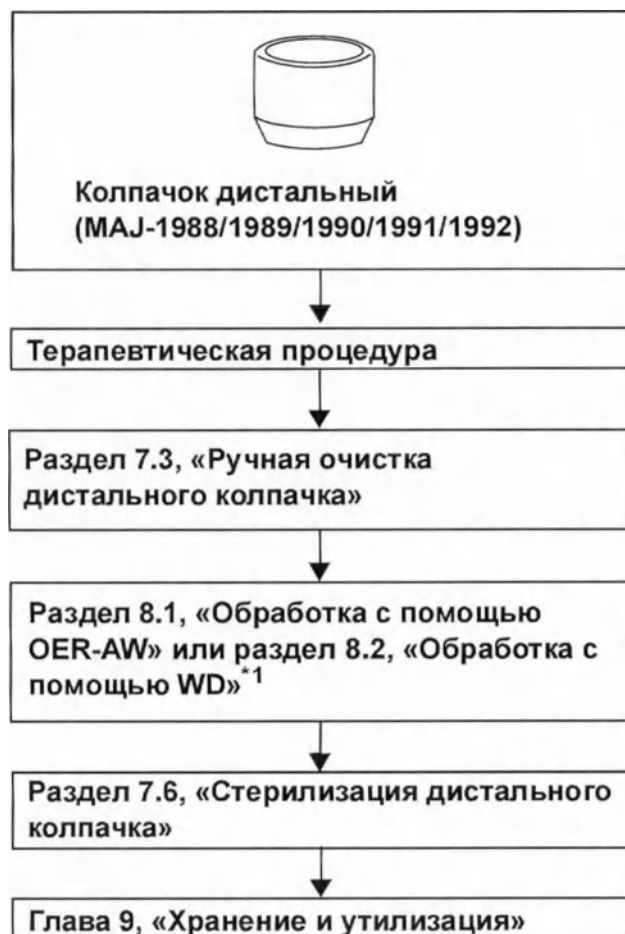
Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.

- Чистые небольшие емкости
- Чистые небольшие емкости с плотно подогнанными крышками
- Стерильные малые емкости
- Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
- Вода (для обработки)
- Вода для промывания
- Чистые безворсовые салфетки
- Стерильные безворсовые салфетки
- Раствор моющего средства
- Дезинфицирующий раствор

7.2 Последовательность операций обработки

ВНИМАНИЕ

Проводите все этапы предварительной и ручной очистки согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, даже в случае использования AER/WD, снабженного инструкцией, согласно которой возможен пропуск некоторых этапов предварительной очистки и ручной очистки прибора.



*1 При наличии такого требования во внутренних инструкциях вашего учреждения, вместо обработки данного инструмента с использованием WD можно выполнить ручную дезинфекцию, либо пропустить этап обработки с использованием WD.

7.3 Ручная очистка дистального колпачка

ВНИМАНИЕ

При очистке избегайте воздействия химикатов, используемых для обработки.

Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи.

ОСТОРОЖНО

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

1. Заполните небольшую емкость водой. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения дистального колпачка.
2. Заполните чистую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения дистального колпачка.
3. Погрузите дистальный колпачок в емкость с раствором моющего средства.
4. С помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте внутренние и скрытые части дистального колпачка раствором моющего средства, держа его погруженным в жидкость.
5. Чистой безворсовой салфеткой тщательно очистите наружные поверхности дистального колпачка, погруженного в раствор моющего средства.

6. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение моющего средства. Замочите дистальный колпачок, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства в отношении температуры и концентрации раствора.
7. Извлеките дистальный колпачок из раствора моющего средства.
8. Погрузите дистальный колпачок в чистую воду.
9. Осторожно прополощите дистальный колпачок для более тщательного промывания.
10. Извлеките дистальный колпачок из воды.
11. Тщательно протрите и просушите все наружные поверхности при помощи стерильной безворсовой салфетки.

7.4 Ручная дезинфекция дистального колпачка

ОСТОРОЖНО

- Проводите дезинфекцию дистального колпачка в помещении с хорошей вентиляцией. При недостаточной вентиляции помещения пары раствора дезинфицирующего средства могут причинить вред людям в помещении.
- Когда дистальный колпачок погружен в раствор дезинфицирующего средства, держите крышку емкости закрытой, чтобы свести к минимуму испарение раствора. Такие пары могут причинить вред людям в помещении.

1. Заполните чистую небольшую емкость дезинфицирующим раствором, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения дистального колпачка.
2. Погрузите дистальный колпачок в раствор дезинфицирующего средства.
3. С помощью чистого шприца объемом 30 мл промойте внутренние и скрытые части дистального колпачка раствором дезинфицирующего средства, держа его погруженным в жидкость.
4. При наличии на поверхности дистального колпачка пузырьков воздуха удалите их с помощью чистой безворсовой салфетки.
5. Закройте емкость с раствором плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства. Замочите дистальный колпачок, соблюдая рекомендации изготовителя дезинфицирующего средства в отношении длительности замачивания, а также температуры и концентрации раствора.
6. Извлеките дистальный колпачок из раствора дезинфицирующего средства.

7.5 Промывание дистального колпачка после дезинфекции

Используйте пригодную для промывания воду, как указано в разделе 6.6, «Вода для промывания». После дезинфекции высокого уровня промойте дистальный колпачок в соответствии с описанными ниже процедурами.

1. Заполните небольшую стерильную емкость водой для промывания. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения дистального колпачка.
2. Погрузите дистальный колпачок в стерильную воду.
3. Осторожно прополощите дистальный колпачок для более тщательного промывания.
4. Повторите этап 3 необходимое число раз, как указано в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.
5. Извлеките дистальный колпачок из воды для промывания.
6. Протрите и просушите дистальный колпачок стерильной безворсовой салфеткой.
7. Просушите дистальный колпачок.
8. Поместите дистальный колпачок на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 9, «Хранение и утилизация».

7.6 Стерилизация дистального колпачка

Паровая стерилизация (автоклавирование) дистального колпачка

После очистки согласно указаниям раздела «Ручная очистка дистального колпачка» на стр. 67 выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

ВНИМАНИЕ

- Перед стерилизацией тщательно высушите дистальный колпачок.
- Перед извлечением упаковки с дистальным колпачком из автоклава дождитесь ее остывания до комнатной температуры. Иначе можно получить ожоги.
- Паровую стерилизацию дистального колпачка следует проводить в соответствии с условиями, указанными в этом разделе 6.9, «Паровая стерилизация (автоклавирование)». Автоклавирование дистального колпачка с применением цикла стерилизации, который не отвечает указанным условиям, может привести к невозможности обеспечения стерильности дистального колпачка.
- При плотном размещении дистальных колпачков в автоклаве стерилизация может оказаться неэффективной; всегда размещайте принадлежности свободно.

ВНИМАНИЕ

- Проверьте каждую упаковку с дистальным колпачком на наличие следов вскрытия, разрывов или других повреждений. Если упаковка с дистальным колпачком открыта или повреждена, запечатайте дистальный колпачок в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыв дверцу автоклава и подождав, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.
- Используйте только пакеты для стерилизации, совместимые с паровой стерилизацией.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендуемых параметров стерилизации может привести к повреждению дистального колпачка.
- Не размещайте дистальный колпачок в стерильной упаковке вместе с другим оборудованием для очистки, принадлежностями и т. п. Возможно деформирование дистального колпачка и возникновение сложностей с его прикреплением. При этом риск отсоединения дистального колпачка во время обследования увеличивается.

ОСТОРОЖНО

- При паровой стерилизации дистального колпачка не размещайте поверх него другие предметы. Возможно деформирование дистального колпачка и возникновение сложностей с его прикреплением. При этом риск отсоединения дистального колпачка во время обследования увеличивается.
 - После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте принадлежностям медленно остыть до комнатной температуры. Резкие перепады температур могут привести к повреждению дистального колпачка.
1. Запечатайте дистальные колпачки в отдельные подходящие для паровой стерилизации (автоклавирования) упаковки в соответствии с принятым в медицинском учреждении протоколом.
 2. Выполните паровую стерилизацию упаковок с инструментарием в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации (автоклавирования), приведенными в разделе 6.9, «Паровая стерилизация (автоклавирование)», и инструкциями изготовителя стерилизатора.
 3. После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте дистальному колпачку постепенно остыть до комнатной температуры.
 4. Поместите дистальный колпачок на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 9, «Хранение и утилизация».

Глава 8 Обработка с помощью AER/WD

8.1 Обработка с помощью OER-AW

ВНИМАНИЕ

Проводите все этапы предварительной и ручной очистки согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, даже в случае использования AER/WD, снабженного инструкцией, согласно которой возможен пропуск некоторых этапов предварительной очистки и ручной очистки прибора.

OER-AW

- Выполните обработку дистального колпачка с применением OER-AW.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением дистального колпачка в OER-AW, см. в руководстве по эксплуатации OER-AW.
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.
- Используйте номер группы, соответствующий модели применяемого эндоскопа.

Просушите дистальный колпачок

1. Протрите и просушите дистальный колпачок стерильной безворсовой салфеткой.
2. Просушите дистальный колпачок.

3. Поместите дистальный колпачок на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 9, «Хранение и утилизация».

8.2 Обработка с помощью WD

Мойка-дезинфектор

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

Просушите дистальный колпачок

1. Протрите и просушите дистальный колпачок стерильной безворсовой салфеткой.
2. Просушите дистальный колпачок.
3. Поместите дистальный колпачок на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 9, «Хранение и утилизация».

Глава 9 Хранение и утилизация

ВНИМАНИЕ

- После очистки, дезинфекции или стерилизации храните обработанные дистальные колпачки отдельно от загрязненного оборудования. Загрязнение уже очищенного дистального колпачка между процедурами может создать риск инфицирования пациента и/или операторов при проведении последующих процедур.
- Во избежание загрязнения обработанных дистальных колпачков содержите шкаф для их хранения в чистоте.
- Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной температурой воздуха. Храните дистальные колпачки в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, повышенной влажности, рентгеновского и ультрафиолетового излучения. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению дистальных колпачков или риску распространения инфекции.

9.1 Хранение дистальных колпачков и репроцессора

1. Убедитесь, что все дистальные колпачки и репроцессор сухие.
2. Храните все дистальные колпачки в шкафу для хранения. Убедитесь в том, что при хранении компоненты не соприкасаются.
3. Храните оборудование для обработки в контейнере, а контейнер в шкафу для хранения.

9.2 Утилизация

При утилизации дистальных колпачков следуйте соответствующим указаниям и положениям государственных и местных законодательных и нормативных актов.



© 2019 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

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



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 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

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

Дата выпуска 2021-09-17
RC7361 02

**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с
принадлежностями»**

**Addendum to operation manual
for medical device:
“GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-XZ1200 with
accessories”**

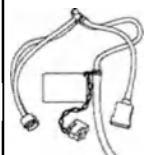
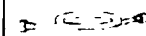
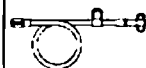
2024

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	
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями: I. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 в составе: 1. Эндоскоп GIF-XZ1200 – 1 шт.; 2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) – 3 шт. (при необходимости); 3. Инъекционная трубка (MH-946) – 1 шт. (при необходимости); 4. Заглушка для канала (MH-944) – 1 шт. (при необходимости); 5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) – 1 шт. (при необходимости); 6. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) – 1 шт. (при необходимости); 7. Загубник (MB-142) – 2 шт.; 8. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) – 1 шт. (при необходимости); 9. Колпачок ЕТО (MB-156) – 1 шт. (при необходимости); 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 11. Руководство по обработке – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Клапан для аспирации (MH-443) - 1 шт. в упаковке; 2. Клапан подачи воздуха/воды (MH-438) - 1 шт. в упаковке; 3. Клапан для биопсийного канала (MB-358) – 10 шт. в упаковке; 4. Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) – 1 шт. в упаковке; 5. Дистальный колпачок (MAJ-1989), в составе: - Дистальный колпачок (MAJ-1989) – 5 шт. в упаковке; - Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке; 6. Комплект одноразовых клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздух (MAJ-2287) – 25 шт. в упаковке		Gastrointestinal Videoscope GIF-XZ1200 with accessories: I. Gastrointestinal Videoscope GIF-XZ1200, includes: 1. Endoscope GIF-XZ1200 – 1 pc.; 2. Single use combination cleaning brush (BW-412T) - 3 pcs. (if necessary); 3. Injection tube (MH-946) – 1 pc. (if necessary); 4. Channel plug (MH-944) – 1 pc. (if necessary); 5. AW channel cleaning adapter (MH-948) – 1 pc. (if necessary); 6. Suction cleaning adapter (MH-856) – 1 pc. (if necessary); 7. Mouthpiece (MB-142) – 2 pcs.; 8. Auxiliary water tube (MAJ-855) – 1 pc. (if necessary); 9. ETO cap (MB-156) – 1 pc. (if necessary); 10. Operation manual – 1 pc.; 11. Reprocessing manual – 1 pc. II. Accessories: 1. Suction valve (MH-443) – 1 pc. per package 2. Air/water valve (MH-438) – 1 pc. per package; 3. Biopsy valve (MB-358) – 10 pcs. per package; 4. Auxiliary water inlet cap (MAJ-215) – 1 pc. per package; 5. Distal hood (MAJ-1989), includes: - Distal hood (MAJ-1989) - 5 pcs per package; - Instruction manual – 1 pc. per package 6. Single use air/water, suction, biopsy valve kit (MAJ-2287) – 25 pcs per pack	
Далее возможны наименования: GIF-XZ1200, эндоскоп, изделие, медицинское изделие, МИ, устройство, продукт.		Hereinafter may be referred to as GIF-XZ1200, endoscope, device, medical device, MD, equipment, product.	
Глоссарий		Glossary	
В связи с расхождением в наименованиях некоторых компонентов и принадлежностей эндоскопа в Руководстве по эксплуатации и в Руководстве по обработке, а также с учетом русскоязычной маркировки и мультязычной маркировки потребительской упаковки (стикеры) этих компонентов и принадлежностей (при поставке отдельно от эндоскопа) составлен данный Глоссарий для соотнесения наименований. Основой для идентификации также может служить номер изделия по каталогу, указанный в скобках. Данные расхождения обусловлены разными версиями перевода оригинальных наименований на русский язык.		Due to the discrepancy in the names of some components and accessories of the endoscope in the OPERATION MANUAL and REPROCESSING MANUAL, as well as taking into account the Russian-language and multilingual labeling of consumer packaging of these components and accessories (when shipped separately from the endoscope), this Glossary has been compiled for the assignment of names. The product's catalog number in parentheses can also serve as a basis for identification. These discrepancies are due to different versions of the translation of the original titles into Russian	
Эквивалентные наименования на русском / Equivalent names in Russian		Наименование на английском / Name in English	
Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	A water inlet cap (MAJ-215)	
Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)	Адаптер для очистки воздушного / жидкостного канала (MH-948)	AW channel cleaning adapter (MH-948)	
Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855)	Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855)	Auxiliary water tube (MAJ-855)	

Клапан для биопсийного канала (MB-358)	Клапан для биопсии (MB-358)	Biopsy valve (MB-358)
Назначение		Intended use
Данное устройство предназначено для применения с видеoinформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП GIF-XZ1200 предназначен для трансорального применения в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).		This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories (such as a biopsy forceps), and other ancillary equipment for endoscopy and endoscopic surgery. The GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-XZ1200 is indicated for use trans-orally within the upper digestive tract (including the esophagus, stomach, and duodenum).
Показания		Indications
Данное устройство предназначено для применения с видеoinформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур. ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП GIF-XZ1200 предназначен для трансорального применения в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).		This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories (such as a biopsy forceps), and other ancillary equipment for endoscopy and endoscopic surgery. The GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-XZ1200 is indicated for use trans-orally within the upper digestive tract (including the esophagus, stomach, and duodenum).
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
В базах данных клинического применения МИ и эквивалентных изделий сообщалось о следующих рисках и побочных эффектах: - травмы; - инфекции; - перфорация; - ожоги; - кровотечение.		The following harms and side effects have been reported in the literature and clinical databases of MD and equivalent products: - injuries; - infections; - perforations; - burns; - bleeding.
Сведения о производителе медицинского изделия		Information about manufacturer of the medical device
Производитель: Olympus Medical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan		Legal Manufacturer: Olympus Medical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
Место производства:		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.		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.
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации		Information about authorized representative of manufacturer in Russian Federation
Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»). 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8.		Limited Liability Company «Olympus Moscow» (LLC «Olympus Moscow»). 107023, Moscow, st. Electrozavodskaya, 27, bldg. 8.

Тел./факс: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com.		Tel./fax: +7 (495) 926-7077. Email address: info@olympus.com.	
Классификация медицинского изделия (дополнение)		Classification of medical device (annex)	
Кратность применения	Для многократного применения, за исключением одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) Комплекта одноразовых клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздух (MAJ-2287)	Multiplicity of application	Multiple use, Reusable product, except for single use combination cleaning brush (BW-412T) Single use air\water, suction, biopsy valve kit (MAJ-2287)
Стерильность	Эндоскоп и компоненты поставляются нестерильными, за исключением Комплекта одноразовых клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздух (MAJ-2287) – 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-412T) - не подлежит обработке и стерилизации) Комплекта одноразовых клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздух (MAJ-2287) – поставляются стерильными.	Sterility	The product and its accessories are not supplied sterile, except for Single use air\water, suction, biopsy valve kit (MAJ-2287). Before use, the product and its components must be pre-sterilized cleaned and disinfected and must be sterilized with ethylene oxide or autoclaved in accordance with the Reprocessing Manual (except for single use combination cleaning brush (BW-412T) – non-reprocessable Single use air\water, suction, biopsy valve kit (MAJ-2287)
Режим работы	Продолжительный режим	Mode of operation	Continuous
Характер инвазии	Инвазивное. Рабочая часть медицинского 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.
Классификация изделий по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1	Изделие кратковременного контакта категории А (не более 24 ч.), контактирующее со слизистыми оболочками.	Classification by type of contact with the human body according to ISO 10993-1	Catagory A short-term contact device (less than 24 hours) in contact with mucosal membrane.
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно	Suitability for oxygenated environments	Not applicable
Условия применения		Usage conditions	
Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях медицинских учреждений.		This medical device should be used by specially trained personnel in a medical facility.	
Основные технические и функциональные характеристики (дополнительно)		Main technical and functional characteristics (annex)	
ПРИМЕЧАНИЕ: для всех технических характеристик, указанных в разделе «Технические характеристики» Руководства по эксплуатации допустимые отклонения от заявленных значений составляют +/- 10%, если не указано иное. В таблице ниже приведены характеристики и их значения с допустимыми отклонениями, не указанные в Руководстве по эксплуатации.		NOTE: for all technical characteristics specified in the section "Specifications" of Operation manual tolerances from declared values are +/- 10%, unless otherwise stated. The table below shows the characteristics and their values with tolerances not listed in the Operation manual	
Параметр	Описание	Parameter	Specification
Время установления рабочего режима	10 сек	Setting time	10 sec

Масса		1,3 кг	
Основные технические характеристики компонентов и принадлежностей эндоскопа			
Изображение	Наименование, Номер модели	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Компоненты			
	Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)	Длина: 2415 Наибольший диаметр: 11 Длина рабочей части: наибольшая – 2200 наименьшая – 53 Диаметр рабочей (щеточной) части: наибольший – 11 наименьший - 6	7,0
	Инъекционная трубка (MH-946)	Длина: 1068 Диаметр наибольшего конца: 10 Диаметр наименьшего конца: 8,5 Порт воздуховода: 28x13x30 Аспирационный порт: Длина: 28 Диаметр: 14 Информационная карта: 86x54 Насадка для коннектора эндоскопа: 24x20x22	115,3
	Заглушка для канала (MH-944)	Блок заглушек: 61x24x51 Колпачок клапана для биопсии: Длина: 13 Диаметр: 16	47,5
	Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948)	Адаптер: Длина: 49 Диаметр: 19 Информационная карта: 86x54	28,7
	Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Длина: 500 Диаметр наибольшего конца: 15,6 Диаметр наименьшего конца: 11	19,4
	Трубка для дополнительного	Длина: 1150 Диаметр	74,4

Weight		1,3 kg	
Main specifications of the components and accessories			
Image	Parts Name, Model number	Dimensions, mm	Weight, g
Components			
	Single use combination cleaning brush (BW-412T)	Length: 2415 Maximum diameter: 11 Working part length: largest – 2200 smallest – 53 Diameter of the working (brushing) part: largest - 11 smallest - 6	7,0
	Injection tube (MH-946)	Length: 1068 Large End Diameter: 10 Small End Diameter: 8,5 Air duct port: 28x13x30 Suction port: Length: 28 Diameter: 14 Information card: 86x54 Endoscope connector attachment: 24x20x22	115,3
	Channel plug (MH-944)	Stub block: 61x24x51 Biopsy valve cap: Length: 13 Diameter: 16	47,5
	AW channel cleaning adapter (MH-948)	Adapter: Length: 49 Diameter: 19 Information card: 86x54	28,7
	Suction cleaning adapter (MH-856)	Length: 500 Large End Diameter: 15.6 Small End Diameter: 11	19,4
	Auxiliary water tube (MAJ-855)	Length: 1150 Large End Diameter: 13 Small End Diameter: 7	74,4

	ной подачи воды (MAJ-855)	наибольшего конца: 13 Диаметр наименьшего конца: 7	
	Колпачок ЕТО (MB-156)	Колпачок: Длина: 23,3 Диаметр: 19,8 Предупредительная бирка: 86×54	9,3
	Загубник (MB-142)	Длина: 26,5 Ширина: 40,3 Высота: 50,3 Отверстие: 28,2 x 18,4 x 23,2	11± 20%
Принадлежности			
	Клапан для аспирации (MH-443)	Длина: 27 Диаметр: 17	9,2
	Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)	Длина: 45 Диаметр: 17	12,3
	Клапан для биопсийного канала (MB-358)	Длина: 50 Высота: 13 Диаметр: 15	2,4
	Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215)	Длина: 33,5 Высота: 7 Диаметр: 11	0,6
	Дистальный колпачок (MAJ-1989)	Максимальный наружный диаметр: 11,45* ¹ Длина от дистального наконечника эндоскопа: 2 Высота: 9,5	0,3
	Комплект одноразовых клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздух (MAJ-2287)	Клапан канала вода/воздух: Общая длина: 45 Наружный диаметр: 18 Клапан для аспирации: Общая длина: 26 Наружный диаметр: 18 Клапан для биопсии: Общая длина: 16	Клапан канала вода/воздух: 3,96 Клапан для аспирации: 3,01 Клапан для биопсии
	ETO cap (MB-156)	Cap: Length: 23.3 Diameter: 19.8 Information tag: 86×54	9,3
	Mouthpiece (MB-142)	Length: 26,5 Width: 40,3 Height: 50,3 Hole: 28,2 x 18,4 x 23,2	11± 20%
Accessories			
	Suction valve (MH-443)	Length: 27 Diameter: 17	9,2
	Air/water valve (MH-438)	Length: 45 Diameter: 17	12,3
	Biopsy valve (MB-358)	Length: 50 Height: 13 Diameter: 15	2,4
	Auxiliary water inlet cap (MAJ-215)	Length: 33,5 Height: 7 Diameter: 11	0,6
	Distal hood (MAJ-1989)	Maximum outer diameter: 11,45* ¹ Length from distal tip of endoscopes: 2 Height: 9,5	0,3
	Single use air/water, suction, biopsy valve kit (MAJ-2287)	Air/water valve: Total length: 45 Outer diameter: 18 Suction valve: Total length: 26 Outer diameter: 18 Biopsy valve: Total length: 16 Outer diameter: 13,6	Air/water valve: 3,96 Suction valve: 3,01 Biopsy valve: 1,92

		Наружный диаметр: : 13,6	1,92	
*1 - Диаметр дистального колпачка до подсоединения к эндоскопу. Допустимое отклонение составляет +/-10%, если не указано иное.				*1 - Diameter of the distal hood before attaching to endoscopes. Tolerance is +/-10%, unless otherwise indicated.
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)
Наименование МИ	Name of MD	Home PY / RC number		
Видеоцентр эндоскопический (CV-290)	Endoscopic video system center (CV-290)	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465		
Видеоинформационный центр эндоскопический (CV-1500)	Endoscopic video system center (CV-1500)	P3H 2022/19199 / RZN 2022/19199		
Источник света эндоскопический (CLV-290SL)	Xenon light source (CLV-290SL)	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465		
Загубник (MAJ-1632)	Mouthpiece (MAJ-1632)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-15K-1)	Biopsy forceps (FB-15K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-21K-1)	Biopsy forceps (FB-21K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-25K-1)	Biopsy forceps (FB-25K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-23K-1)	Biopsy forceps (FB-23K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-24K-1)	Biopsy forceps (FB-24K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-36K-1)	Biopsy forceps (FB-36K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-37K-1)	Biopsy forceps (FB-37K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-54K-1)	Biopsy forceps (FB-54K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-55K-1)	Biopsy forceps (FB-55K-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-210K)	Biopsy forceps (FB-210K)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-220K)	Biopsy forceps (FB-220K)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-230K)	Biopsy forceps (FB-230K)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-240K)	Biopsy forceps (FB-240K)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-25KR-1)	Biopsy forceps (FB-25KR-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-24KR-1)	Biopsy forceps (FB-24KR-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы биопсийные (FB-54KR-1)	Biopsy forceps (FB-54KR-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-4L-1)	Grasping forceps (FG-4L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-6L-1)	Grasping forceps (FG-6L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-8L-1)	Grasping forceps (FG-8L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-48L-1)	Grasping forceps (FG-48L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-50L-1)	Grasping forceps (FG-50L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-16L-1)	Grasping forceps (FG-16L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-21L-1)	Grasping forceps (FG-21L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-32L-1)	Grasping forceps (FG-32L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-42L-1)	Grasping forceps (FG-42L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-47L-1)	Grasping forceps (FG-47L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-49L-1)	Grasping forceps (FG-49L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-45L-1)	Grasping forceps (FG-45L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-46L-1)	Grasping forceps (FG-46L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Щипцы захватывающие (FG-600U)	Grasping forceps (FG-600U)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Ножницы (FS-3L-1)	Loop cutter (FS-3L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Ножницы (FS-5L-1)	Loop cutter (FS-5L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Зонд (CD-120U)	Heat probe (CD-120U)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Клип-аппликаторы (HX-110LR)	Rotatable clip fixing Device (HX-110LR)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Клип-аппликаторы (HX-810LR)	Rotatable clip fixing Device (HX-810LR)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		
Клип-аппликаторы (HX-201LR-135)	Rotatable clip fixing Device (HX-201LR-135)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098		

Клип-аппликаторы (HX-201LR-135L)	Rotatable clip fixing Device (HX-201LR-135L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Клип-аппликаторы (HX-202LR)	Rotatable clip fixing Device (HX-202LR)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Устройства для наложения лигатур (HX-20L-1)	Ligating device (HX-20L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Устройства для наложения лигатур (HX-21L-1)	Ligating device (HX-21L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Устройство для наложения лигатур (HX-400U-30)	Ligating device (HX-400U-30)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-200U-0425)	Endoscopic Injector (NM-200U-0425)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400L-0421)	Endoscopic Injector (NM-400L-0421)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400L-0423)	Endoscopic Injector (NM-400L-0423)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400L-0425)	Endoscopic Injector (NM-400L-0425)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400L-0523)	Endoscopic Injector (NM-400L-0523)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400L-0525)	Endoscopic Injector (NM-400L-0525)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400L-0621)	Endoscopic Injector (NM-400L-0621)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400L-0623)	Endoscopic Injector (NM-400L-0623)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400L-0625)	Endoscopic Injector (NM-400L-0625)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400U-0323)	Endoscopic Injector (NM-400U-0323)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400U-0425)	Endoscopic Injector (NM-400U-0425)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400U-0523)	Endoscopic Injector (NM-400U-0523)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400U-0525)	Endoscopic Injector (NM-400U-0525)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400U-0623)	Endoscopic Injector (NM-400U-0623)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400U-0625)	Endoscopic Injector (NM-400U-0625)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-400Y-0423)	Endoscopic Injector (NM-400Y-0423)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-401L-0423)	Endoscopic Injector (NM-401L-0423)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-401L-0425)	Endoscopic Injector (NM-401L-0425)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-401L-0523)	Endoscopic Injector (NM-401L-0523)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-401L-0525)	Endoscopic Injector (NM-401L-0525)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-401L-0623)	Endoscopic Injector (NM-401L-0623)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-401L-0625)	Endoscopic Injector (NM-401L-0625)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-600L-0421)	Endoscopic Injector (NM-600L-0421)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-600L-0621)	Endoscopic Injector (NM-600L-0621)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-600L-0423)	Endoscopic Injector (NM-600L-0423)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098

Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-600L-0523)	Endoscopic Injector (NM-600L-0523)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-600L-0525)	Endoscopic Injector (NM-600L-0525)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610L-0421)	Endoscopic Injector (NM-610L-0421)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610L-0423)	Endoscopic Injector (NM-610L-0423)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610L-0525)	Endoscopic Injector (NM-610L-0525)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610L-0426)	Endoscopic Injector (NM-610L-0426)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-0323)	Endoscopic Injector (NM-610U-0323)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-0423)	Endoscopic Injector (NM-610U-0423)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-0425)	Endoscopic Injector (NM-610U-0425)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-0426)	Endoscopic Injector (NM-610U-0426)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-0523)	Endoscopic Injector (NM-610U-0523)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-0525)	Endoscopic Injector (NM-610U-0525)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-0623)	Endoscopic Injector (NM-610U-0623)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-0625)	Endoscopic Injector (NM-610U-0625)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-1825)	Endoscopic Injector (NM-610U-1825)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инъектор эндоскопический с оболочкой (NM-610U-1826)	Endoscopic Injector (NM-610U-1826)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Трубка (PW-1L-1)	Spray catheter (PW-1L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Трубка (PW-5L-1)	Spray catheter (PW-5L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Колпачки (MH-463)	Distal hood (MH-463)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Колпачки (MH-588)	Distal hood (MH-588)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Колпачки (MH-594)	Distal hood (MH-594)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Колпачки (MAJ-290)	Distal hood (MAJ-290)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Колпачки (MAJ-296)	Distal hood (MAJ-296)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Колпачки (D-201-11802)	Cap (D-201-11802)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Колпачки (D-201-11804)	Cap (D-201-11804)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Колпачки (D-206-05)	Cap (D-206-05)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Инструмент EndoLifter для подслизистой диссекции (диссектор) LA-202	EndoLifter instruments for submucosal dissection (dissector) LA-202	ΦC3 2012/12407 / FSZ 2012/12047
Щипцы биопсийные (FD-1L-1)	Biopsy forceps (FD-1L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Щипцы биопсийные (FD-210U)	Biopsy forceps (FD-210U)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Щипцы биопсийные (FD-230U)	Biopsy forceps (FD-230U)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-5L-1)	Snare (SD-5L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-9L-1)	Snare (SD-9L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-11L-1)	Snare (SD-11L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-12L-1)	Snare (SD-12L-1)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-210U-10)	Snare (SD-210U-10)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-210U-15)	Snare (SD-210U-15)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-210U-25)	Snare (SD-210U-25)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-221L-25)	Snare (SD-221L-25)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-230U-20)	Snare (SD-230U-20)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-240U-10)	Snare (SD-240U-10)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-240U-15)	Snare (SD-240U-15)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Петля (SD-240U-25)	Snare (SD-240U-25)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098

Одноразовая электрохирургическая петля (SD-400U-10)	Single use electrosurgical Snare (SD-400U-10)	P3H 2023/19679 / RZN 2023/19679
Одноразовая электрохирургическая петля (SD-400U-15)	Single use electrosurgical Snare (SD-400U-15)	P3H 2023/19679 / RZN 2023/19679
Ножи (KD-610L)	Knife (KD-610L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Ножи (KD-611L)	Knife (KD-611L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Ножи (KD-612L)	Knife (KD-612L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Ножи (KD-620LR)	Knife (KD-620LR)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Ножи (KD-625LR)	Knife (KD-625LR)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Ножи (KD-630L)	Knife (KD-630L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Ножи (KD-640L)	Knife (KD-640L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Ножи (KD-645L)	Knife (KD-645L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Нож (KD-650L)	Knife (KD-650L)	ΦC3 2009/04747 / FSZ 2009/04747
Ножи (KD-655L)	Knife (KD-655L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Щипцы биопсийные (FD-410LR)	Biopsy forceps (FD-410LR)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Щипцы биопсийные (FD-412LR)	Biopsy forceps (FD-412LR)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Щипцы биопсийные (FD-420LR)	Biopsy forceps (FD-420LR)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Щипцы биопсийные (FD-430L)	Biopsy forceps (FD-430L)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Контейнер для воды (MAJ-901)	Water container (MAJ-901)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Контейнер для воды (MAJ-902)	Water container (MAJ-902)	ΦC3 2011/10660 / FSZ 2011/10660
Инсуффлятор эндоскопический UCR	Endoscopic CO2 regulation unit (UCR)	ΦC3 2011/10660 / FSZ 2011/10660
Струна-проводник (MAJ-1608)	Auxiliary channel water tube (MAJ-1608)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Струна-проводник (MAJ-1607)	Instrument channel water tube (MAJ-1607)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Блок дополнительной подачи воды (OFP-2)	Flushing pump (OFP-2)	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Клапан (MAJ-2010)	Valve (MAJ-2010)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Клапан (MAJ-1555)	Valve (MAJ-1555)	P3H 2015/3098 / RZN 2015/3098
Аппарат электрохирургический (ESG-100)	Electrosurgical generator (ESG-100)	ΦC3 2009/03927 / FSZ 2009/03927
Аппарат электрохирургический (ESG-300)	Electrosurgical generator (ESG-300)	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Аппарат электрохирургический (ESG-400)	Electrosurgical generator (ESG-400)	ΦC3 2012/13522 / FSZ 2012/13522
Щипцы биопсийные одноразовые (FB-215U)	Single use biopsy forceps (FB-215U)	P3H 2024/22971 / RZN 2024/22971
Щипцы биопсийные одноразовые (FB-225U)	Single use biopsy forceps (FB-225U)	P3H 2024/22971 / RZN 2024/22971
Щипцы биопсийные одноразовые (FB-235U)	Single use biopsy forceps (FB-235U)	P3H 2024/22971 / RZN 2024/22971
Щипцы биопсийные одноразовые (FB-245U)	Single use biopsy forceps (FB-245U)	P3H 2024/22971 / RZN 2024/22971
Щипцы захватывающие одноразовые FG-214P	Single use Grasping forceps (FG-214P)	P3H 2024/22500 / RZN 2024/22500
Щипцы захватывающие одноразовые FG-220P	Single use Grasping forceps (FG-220P)	P3H 2024/22500 / RZN 2024/22500
Щипцы захватывающие вращающиеся одноразовые FG-244NR	Single use Rotatable grasping forceps (FG-244NR)	P3H 2024/22500 / RZN 2024/22500
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device
Неприменимо.		Not applicable.
Изделие не содержит лекарственных средств в своем составе.		The device contains no medications.
Сведения о материалах животного / человеческого происхождения		Information about materials of animal / human origin
Неприменимо.		Not applicable.
Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.		The device contains no animal or human material.

Условия эксплуатации медицинского изделия (дополнение)		Operating conditions of the medical device (annex)
Рабочая часть эндоскопа предназначена для использования во внутренней среде организма при температуре 32-42°C.		The working part of the endoscope is designed for use in the internal environment of the body at a temperature of 32-42°C.
ВНИМАНИЕ Не храните стерильную упаковку с медицинскими принадлежностями в местах, где возможно ее повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность комплекта одноразовых клапанов может нарушиться, что может создать опасность инфицирования. Хранить комплект клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздух следует при комнатной температуре и нормальной влажности в чистом сухом помещении. Не храните медицинские принадлежности в условиях воздействия прямых солнечных лучей или рентгеновского и (или) ультрафиолетового излучения.		WARNING Do not store the sterile package containing the instrument in a place where it will be damaged, wet, or improperly sealed. Otherwise, the sterility of the instrument may be compromised and pose an infection-control risk. Store the air/water, suction, & biopsy valve kit at room temperature, in a clean and dry environment. Do not store it in direct sunlight or exposed to X-rays and/or ultraviolet-rays.
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнительно)		Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)
Символ Symbol	Расшифровка	Explanation
OLYMPUS	Логотип производителя	Manufacturer's logo
EndoTherapy	Логотип EndoTherapy	EndoTherapy logo
CE	Знак соответствия директиве CE	Conformity mark to EC directives
	Не стерилизовать повторно	Do not resterilize
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
STERILE R	Радиационная стерилизация	Sterilized using irradiation
STERILE LOT	Код партии стерилизации	Sterilization lot number
	Использовать до	Use by (expiration date)
#	Номер модели	Model number
	Температурный диапазон	Temperature range
	Диапазон влажности	Humidity range
	Диапазон атмосферного давления	Atmospheric pressure range
	Нестерильно	Non-sterile
QTY	Количество	Quantity
	Вверх	Up
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle with care
	Осторожно	Caution

	Предел по количеству ярусов в штабеле	Stacking limitation by number
	Общий максимальный предел по количеству упаковок	Total maximum number of packages that are stacked
Комплект поставки		Package contents
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями: I. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 в составе: 1. Эндоскоп GIF-XZ1200 – 1 шт.; 2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) – 3 шт. (при необходимости); 3. Инъекционная трубка (MH-946) – 1 шт. (при необходимости); 4. Заглушка для канала (MH-944) – 1 шт. (при необходимости); 5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) – 1 шт. (при необходимости); 6. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) – 1 шт. (при необходимости); 7. Загубник (MB-142) – 2 шт.; 8. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) – 1 шт. (при необходимости); 9. Колпачок ЕТО (MB-156) – 1 шт. (при необходимости); 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 11. Руководство по обработке – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Клапан для аспирации (MH-443) – 1 шт. в упаковке; 2. Клапан подачи воздуха/воды (MH-438) – 1 шт. в упаковке; 3. Клапан для биопсийного канала (MB-358) – 10 шт. в упаковке; 4. Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) – 1 шт. в упаковке; 5. Дистальный колпачок (MAJ-1989), в составе: - Дистальный колпачок (MAJ-1989) – 5 шт. в упаковке. - Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке. 6. Комплект одноразовых клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздух (MAJ-2287) – 25 шт. в упаковке		Gastrointestinal Videoscope GIF-XZ1200 with accessories: I. Gastrointestinal Videoscope GIF-XZ1200, include: 1. Endoscope GIF-XZ1200 – 1 pc.; 2. Single use combination cleaning brush (BW-412T) - 3 pcs. (if necessary); 3. Injection tube (MH-946) – 1 pc. (if necessary); 4. Channel plug (MH-944) – 1 pc. (if necessary); 5. AW channel cleaning adapter (MH-948) – 1 pc. (if necessary); 6. Suction cleaning adapter (MH-856) – 1 pc. (if necessary); 7. Mouthpiece (MB-142) – 2 pcs.; 8. Auxiliary water tube (MAJ-855) – 1 pc. (if necessary); 9. ETO cap (MB-156) – 1 pc. (if necessary); 10. Operation manual – 1 pc.; 11. Reprocessing manual – 1 pc. II. Accessories: 1. Suction valve (MH-443) – 1 pc. per package; 2. Air/water valve (MH-438) – 1 pc. per package; 3. Biopsy valve (MB-358) – 10 pcs per package; 4. Auxiliary water inlet cap (MAJ-215) – 1 pc. per package; 5. Distal hood (MAJ-1989), includes: - Distal hood (MAJ-1989) - 5 pcs per package. - Instruction manual – 1 pc. per package. 6. Single use air/water, suction, biopsy valve kit (MAJ-2287) – 25 pcs per pack
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal
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.
При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия и принадлежности, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные изделия и принадлежности следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.		For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused devices and accessories, packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used devices and accessories are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste
Сведения о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования		Information on the procedure for processing a medical device for its reuse
Для получения подробной информации обратитесь к РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ.		See the REPROCESSING MANUAL for details

Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия и методе его стерилизации		Information about the sterile of medical device and the sterilization method
Для получения подробной информации обратитесь к РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ.		See the REPROCESSING MANUAL for details
Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие		List of international regulatory documents / standards which the medical device complies with
Национальные нормативные документы / стандарты, применимые к медицинскому изделию		National regulatory documents / standards applicable to the medical device
Стандарт / Standard	Наименование стандарта	Name of Standard
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	Medical electrical equipment. Part 2-18. Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	Optics and optical instruments. Endoscopes and medical endotherapeutic instruments. Part 1. General requirements
ГОСТ Р ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ГОСТ Р ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ГОСТ Р ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ГОСТ Р ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Requirements for handling animals
ГОСТ Р ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

ГОСТ Р ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization
ГОСТ ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия	Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for skin sensitization
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 11. General toxicity studies
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sampling and preparation of samples for testing
ГОСТ Р ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ГОСТ ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности	Medical devices. System of biological action assessment. General safety requirements
ГОСТ 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность	Medical devices. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical studies, sterility and pyrogenicity tests
ГОСТ Р 57162	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией	Water. Determination of trace elements using atomic absorption spectrometry with electrothermal atomization
ПНД 14.1:2:4.139	Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии (разд.8-11)	Quantitative chemical analysis of water. Methodology for measuring mass concentrations of cobalt, nickel, copper, zinc, chromium, manganese, iron, silver, cadmium and lead in samples of drinking, natural and waste water by atomic absorption spectrometry
РД 52.24.389	Массовая концентрация бора в водах. Методика выполнения измерений фотометрическим методом с азометином-Аш	Mass concentration of boron in waters. Methodology for performing measurements by photometric method with azomethine-Ash
ГОСТ Р 55227	Вода. Методы определения содержания формальдегида	Methods for determination of formaldehyde content
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов	Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylene, isopropylbenzene, styrene, alpha-methylstyrene in water and

	различного состава	aqueous extracts from materials of various compositions.
МВИ.МН 1924	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты	Method of gas chromatographic determination of phenol and epichlorohydrin in model environments simulating food products
ГОСТ 31209	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
ОФС 1.2.4.0003.15	Государственная Фармакопея XIV издания. «Стерильность»	State Pharmacopoeia of the Russian Federation XIV. Sterility
Международные нормативные документы / стандарты, применимые к медицинскому изделию		International regulatory documents / standards applicable to the medical device
Стандарт / Standard	Наименование стандарта	Name of Standard
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices — Application of risk management to medical devices
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-9	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	Medical electrical equipment. Part 2-18. Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
EN ISO 11135-1	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия	Biological evaluation of medical devices -

	медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Основные требования	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
Срок годности / срок эксплуатации (дополнение)		Shelf life / Service life (annex)
Срок годности Комплекта одноразовых клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздух (MAJ-2287) - 3 года.		Shelf life of Single use air\water, suction, biopsy valve kit (MAJ-2287) is 3 years.
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		For all questions regarding OLYMPUS equipment, please contact with 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

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампов, нотариальных свидетельств и апостиля на документе «Компании „Олимпас Медикал Системс Корп.“ (Olympus Medical Systems Corp.) с прилагаемыми документами на медицинское изделие „Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями“ (GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-XZ1200 with accessories)», представленном на русском и английском языках.]

Томохиса Сакураи

[Штамп:

Адрес: 2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония

«Олимпас Медикал Системс Корп.»

(Olympus Medical Systems Corp.)]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Вышесказанное засвидетельствовано
23 октября 2024 г., в настоящем нотариальном бюро
Токио, Хачинодзи-Ши, Адзума-Чо, 7-6
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус /подпись/
НАКАСИМА Юкихиро

[Печать нотариуса]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

23 октября 2024 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Ямагучи Такаюки

[Печать Директора Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 23 октября 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 24-№ 059680
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/
ТСУГЭ Рёджи
За Министра иностранных дел

Регистрационный № 408, 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа точно соответствует оригиналу.

Дата: сегодня, 23 октября 2024 г.

/подпись/

НАКАСИМА Юкиhiro

НОТАРИУС

7-6 АЗУМА-ЧО, ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

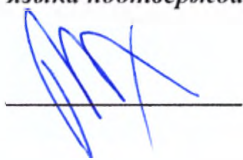
[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

7-6 Азума-Чо, Хачиоджи-Ши, Токио, Япония]

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



Российская Федерация
Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 16-375

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 238 лист(а)(ов)

Нотариус

