

OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

ИНСТРУКЦИИ

3D-ВИДЕОСКОП ГИБКИЙ УПРАВЛЯЕМЫЙ
СЕРИИ ENDOEYE

OLYMPUS LTF-190-10-3D

Глава 1 Общие принципы 1

Глава 2 Функции и проверка дополни-
тельных принадлежностей
для обработки 9

Глава 3 Совместимые методы обработки
и химические вещества 11

Глава 4 Рабочий процесс обработки
эндоскопа и дополнительных
принадлежностей 19

Глава 5 Обработка эндоскопа 21

Глава 6 Хранение и утилизация 43

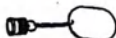


№ изделия : RU-8003483

Редакция 3.0 – 01/2015

Дополнительные принадлежности

- Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)



MAJ-1538



*Business Development
Manager Russia & CIS
/ Mitrofanov Dmitry /
07.05.2015*

*RH EXPERT
T. DOLC*

2 DOLC 08.05.2015

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

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	7
1.6	Обработка и хранение после использования	7
1.7	Обработка перед выполнением терапевтической процедуры	8
Глава 2	Функции и проверка дополнительных принадлежностей для обработки	9
2.1	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)	9
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	11
3.1	Краткий обзор совместимости	11
	Микробиологическая эффективность	12
	Износостойкость материала	12
	Список методов, утвержденных с точки зрения микробиологической эффективности и износостойкости материала	13
	Список методов, утвержденных с точки зрения износостойкости материала	13
3.2	Вода (для обработки)	14
3.3	Раствор моющего средства	15
3.4	Дезинфицирующий раствор	16
3.5	Вода для промывки	16
3.6	Газовая стерилизация этиленоксидом	16
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопа и дополнительных принадлежностей	19
4.1	Общее описание процесса обработки	19
4.2	Рабочий процесс очистки и стерилизации эндоскопа и дополнительных принадлежностей вручную	20

Глава 5	Обработка эндоскопа	21
5.1	Краткий обзор обработки эндоскопа	21
5.2	Подготовка оборудования для обработки	22
	Необходимое оборудование	22
5.3	Предварительная очистка эндоскопа	24
	Необходимое оборудование	24
	Подготовка	24
	Вытрите вводимую часть	24
5.4	Проверка утечек эндоскопа	25
	Необходимое оборудование	25
	Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра	26
	Отсоедините эндоскоп от источника света	26
	Выполните проверку утечек	27
5.5	Ручная очистка эндоскопа	34
	Необходимое оборудование	34
	Очистка внешней поверхности	34
	Погрузите эндоскоп в раствор моющего средства	35
	Удалите раствор моющего средства из эндоскопа	35
	Сушка наружных поверхностей	35
5.6	Ручная дезинфекция эндоскопа	36
	Необходимое оборудование	36
	Подготовка	36
	Погрузите эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства	37
	Извлеките эндоскоп из раствора дезинфицирующего средства	37
5.7	Промывание эндоскопа после дезинфекции	38
	Необходимое оборудование	38
	Промойте эндоскоп	38
5.8	Стерилизация эндоскопа	39
	Газовая стерилизация эндоскопа оксидом этилена	39
5.9	Предварительное замачивание эндоскопа	41
	Необходимое оборудование	41
Глава 6	Хранение и утилизация	43
6.1	Меры предосторожности при хранении и утилизации	43
6.2	Хранение стерилизованного эндоскопа и дополнительных принадлежностей	44
6.3	Утилизация	44

Глава 1 Общие принципы



- В данном руководстве описываются рекомендованные компанией Olympus методы обработки эндоскопа и дополнительных принадлежностей, указанных на титульном листе.
- В руководстве содержится важная информация о безопасной и эффективной обработке эндоскопа и дополнительных 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 устройств согласно инструкции.
- В полный комплект пользовательской документации к эндоскопу и дополнительным принадлежностям входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Оба эти руководства поставляются вместе с эндоскопом.
- Храните данное руководство по 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.

○ Термины, используемые в данном руководстве

Дезинфекция

В некоторых странах выделяют уровни дезинфекции, устанавливая понятие «дезинфекции высокого уровня», в других странах такого деления нет. Используемый в данном руководстве термин «дезинфекция» включает в себя «дезинфекцию высокого уровня». Инструкции по растворам дезинфицирующих средств представлены в разделе 3.4 «Дезинфицирующий раствор».

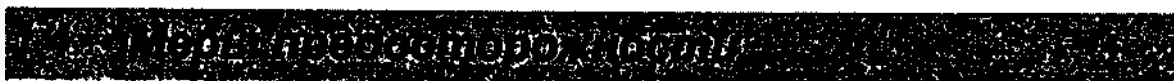
В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной обработки оборудования. Настоятельно рекомендуется обеспечить соблюдение персоналом, выполняющим обработку инструментария, инструкций и указаний, приведенных в этом руководстве и руководствах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

- Правила охраны здоровья персонала и безопасности труда в лечебном учреждении.
- Руководства по эксплуатации эндоскопа, дополнительных 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 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.

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.

**ВНИМАНИЕ!**

- Недостаточно обработанные эндоскопы и/или дополнительные принадлежности создают риск передачи инфекции пациенту и/или оператору, работающему с ними.
- Видеоинформационный центр, источник света и/или передние панели оборудования также могут создавать риск распространения инфекции. Выполняйте надлежащую чистку и дезинфекцию, как это предписывается в соответствующих руководствах по эксплуатации. Кроме того, участвовать в распространении инфекции могут краны и емкости, с которыми контактирует медицинский персонал. Они должны подвергаться необходимой замене, очистке и дезинфекции.
- Все методы дезинфекции и стерилизации требуют проведения тщательной предварительной очистки обрабатываемых инструментов. Если инструменты не будут адекватно очищены до выполнения дезинфекции/стерилизации, указанные процессы окажутся неэффективными. Тщательно очищайте эндоскоп и все дополнительные принадлежности, использованные при эндоскопии, сразу после каждой процедуры и до проведения дезинфекции/стерилизации.
- Все дополнительные принадлежности, используемые с эндоскопом во время процедуры, должны быть обработаны после каждой процедуры, даже если во время процедуры дополнительная принадлежность не использовалась. Недостаточная обработка этих компонентов может создать риск передачи инфекции пациентам и/или операторам.
- Остаточные количества раствора дезинфицирующего средства могут вызвать у пациента неблагоприятные побочные реакции. По этой причине после выполнения дезинфекции необходимо промывать все внешние поверхности и каналы эндоскопа и дополнительных принадлежности водой, удаляя остатки дезинфицирующего раствора.
- 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 стерилизационного устройства следуйте руководствам по стерилизации, выпущенным местными административными органами, профессиональными сообществами и специалистами по контролю распространения инфекций, в том числе и по частоте проверки его качества.

ВНИМАНИЕ!

- Разработайте внутреннюю систему идентификации, позволяющую различить зараженные и обработанные эндоскопы и дополнительные 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 дополнительных 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 дополнительные 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 утечек эндоскопа. При обнаружении протечки не используйте эндоскоп. Применение эндоскопа с протечкой может вызвать внезапную потерю эндоскопического изображения, повреждение сгибающего механизма или другие неисправности. Использование эндоскопа с протечкой также может сыграть роль в распространении инфекции.

**Рисунок 1.1**

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

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.
- Приведенные в данном руководстве инструкции неприменимы для приборов Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Рекомендуемые компанией Olympus процедуры обработки не аттестованы для обработки устройств, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. В том случае, если ваше устройство было отремонтировано не на предприятии, относящемся к компании Olympus, свяжитесь с этим ремонтным предприятием для получения инструкций об обработке.
- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве методами. При использовании эндоскопа и дополнительных 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 устройств на других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.

ВНИМАНИЕ!

- При использовании опубликованных методов, позволяющих разрушить или инактивировать прионы, эндоскоп и дополнительные 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 в случае обнаружения 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.

ОСТОРОЖНО!

- Перед погружением эндоскопа в жидкость, используемую для обработки, убедитесь в том, что колпачок для стерилизации (MAJ-1538) не надет на эндоскоп. Если колпачок для стерилизации надет, то внутрь эндоскопа может попасть жидкость, используемая для обработки, которая может повредить эндоскоп.
- Хранить запасные дополнительные принадлежности следует в оригинальной упаковке, во избежание получения ими повреждений.
- Для предотвращения нанесения повреждений во время обработки не прикладывайте к эндоскопу и дополнительным принадлежностям избыточных усилий.
- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные устройства, например, компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и стойкость устройств, используемых в помещениях для обработки, следите за эффективностью вентиляции в помещениях.
- Не подвергайте эндоскоп паровой стерилизации. Эндоскоп поврежден.
- Эндоскоп не пригоден для автоматической термической очистки/обработки в дезинфекторе. Эндоскоп поврежден.

Новые эндоскопы, отремонтированные эндоскопы, дополнительные принадлежности и контейнеры для переноски эндоскопов до получения от Olympus обработке не подвергаются, вне зависимости от того, являются ли эти инструменты 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 дополнительные принадлежности, полученные от компании Olympus, следует обработать согласно инструкциям этого руководства.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте воду для промывания повторно.
- Растворы дезинфицирующего средства эффективны только при использовании согласно инструкциям от производителя дезинфицирующего средства. Для достижения необходимой дезинфекции следуйте инструкциям, предоставленным производителем средства, касающимся активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверьте его эффективность надлежащими методами согласно рекомендациям производителя, например, используя индикаторные полоски.
- Для поддержания стерильности оборудования после стерилизации используйте стерильную упаковку и обертку, соответствующие требованиям национальных руководств.

**ВНИМАНИЕ!**

- Неправильные методы хранения, например, помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней поверхностью, влечет за собой опасность передачи инфекции.
- Неправильное обращение, например касание прошедшего обработку эндоскопа и/или дополнительной принадлежности зараженной перчаткой, размещение обработанных устройств на загрязненных подвесах или поверхностях, падения устройства на пол и т. п., приведет к повторному загрязнению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют выполнять обработку эндоскопов перед их первым использованием в течение дня.

Убедитесь, что после последнего использования эндоскопы и дополнительные принадлежности подвергнуты надлежащей обработке и надлежащим образом помещены на хранение. Проверьте 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 устройства, выполните его повторную обработку, действуя согласно инструкциям, представленным в данном руководстве.

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

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

Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)

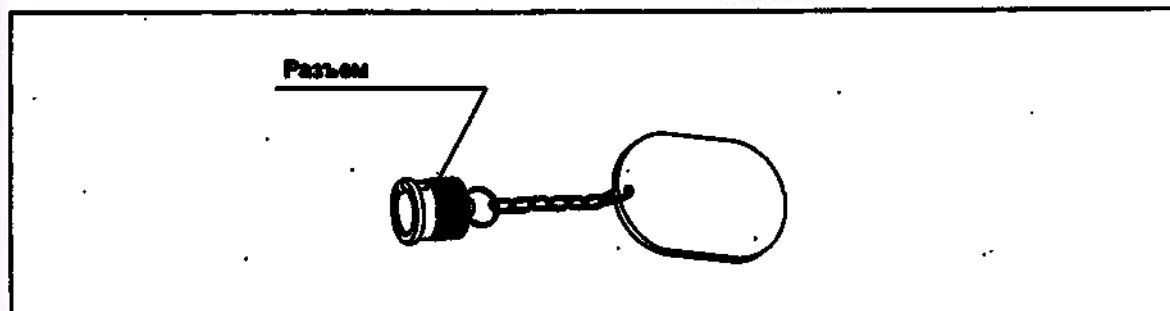


Рисунок 2.1

○ Функция

При проведении газовой стерилизации (например, газовой стерилизации оксидом этилена, низкотемпературной плазмой перекиси водорода) колпачок для стерилизации должен быть прикреплен к вентиляционному адаптеру на разъеме световода.

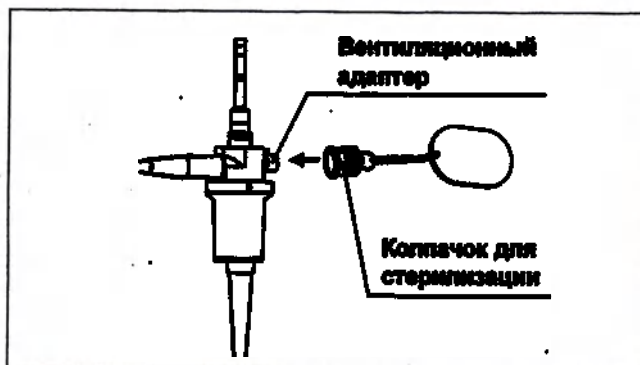


Рисунок 2.2

○ Контроль

Убедитесь в отсутствии царапин, дефектов и загрязнений на колпачке для стерилизации.

Глава 3 Совместимые методы обработки и химические вещества

Эндоскоп и дополнительные принадлежности к нему совместимы с различными методами обработки. Однако не все методы обработки могут быть применены ко всем эндоскопам и всем дополнительным принадлежностям. Обработка несовместимыми методами может повлечь повреждение оборудования даже при малом числе циклов обработки. Сведения о пригодных методах обработки приведены в табл. 3.1 и 3.2.

Выбирая из табл. 3.1 и 3.2 используемые методы обработки, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО!

- Методы, отмеченные в табл. 3.1 и 3.2 как совместимые, совместимы и могут применяться в ежедневной практике только при следовании инструкциям производителей. Повторное их использование и обработка эндоскопов и дополнительных принадлежностей ведет к постепенному изнашиванию оборудования. Помимо этого, использование методов, требующих применения более высоких температур и более едких/коррозийных материалов, может привести к более быстрому разрушению. В целом процессы стерилизации оказывают на оборудование более разрушающее действие, чем процессы дезинфекции. Перед каждой процедурой проверяйте эндоскоп и дополнительные принадлежности на наличие повреждений, действуя согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве и соответствующем «Руководстве по эксплуатации».
- Приведенные в данном руководстве инструкции, касающиеся совместимости материалов, не применимы для приборов Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Ремонт приборов в компании Olympus выполняется согласно спецификациям производителя с использованием исходных материалов. Использование для ремонта приборов Olympus материалов, отличающихся от исходных, может повлиять на совместимость материалов прибора с определенными веществами или методами, используемыми при обработке. Если ваш прибор был отремонтирован на предприятии, не относящемся к компании Olympus, свяжитесь с этим ремонтным предприятием для получения инструкций по совместимости материалов.

Компания Olympus дает информацию в отношении утвержденных методов обработки по двум критериям:

- Микробиологическая эффективность
- Износостойкость материала

■ **Микробиологическая эффективность**

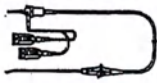
Если метод «аттестован» с точки зрения микробиологической эффективности, это значит, что инструменты успешно обработаны с использованием стандартизованного метода, описанного в данной инструкции.

■ **Износостойкость материала**

Если метод «утвержден» с точки зрения износостойкости материала, это значит, что метод можно применять для многократной обработки.

Подтверждение с точки зрения износостойкости материала не означает одновременной гарантии в отношении микробиологической эффективности.

■ Список методов, утвержденных с точки зрения микробиологической эффективности и износостойкости материала

		Для стерилизации	Газовая стерилизация этиленоксидом (смесь газов: 20% этиленоксид / 80% CO ₂)			
			Газовая стерилизация этиленоксидом (100% этиленоксид)			
		Для дезинфекции	2–35% раствор глутаральдегида			
		Для очистки	Раствор моющего средства	Ультразву- ковая очистка		
Эндоскоп						
Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)						



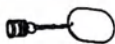
совместимы



несовместимы

Таблица 3.1

■ Список методов, утвержденных с точки зрения износостойкости материала

		Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация*1	
		STERRAD® 50/100S/200/NX™*2	
Эндоскоп			*3
Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)			*3



совместимы



несовместимы

Таблица 3.2

*1 Данный метод может быть доступен не во всех регионах.

*2 Компания ASP (Advanced Sterilization Products) испытывает микробиологическую эффективность стерилизации изделий Olympus. Информацию о микробиологической эффективности можно получить в компании ASP. Кроме того, см. руководство по эксплуатации «STERRAD® 50/100S/200/NX™».

*3 За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

○ STERRAD® 50/100S/200/NX™

ОСТОРОЖНО!

- При проведении стерилизации в системе STERRAD® 50/100S/200/NX™ колпачок для стерилизации (MB-1538) должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру.

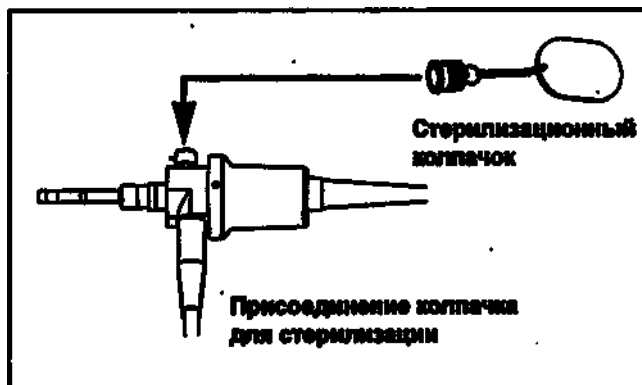


Рисунок 3.1

- Клей, используемый во вводимой части эндоскопа может быть разрушен в результате стерилизации в системе STERRAD® 50/100S/200/NX™. В зависимости от обстоятельств может потребоваться замена вводимой части. Перед применением убедитесь, что эндоскоп не имеет повреждений или иных неисправностей. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

4. Вода (для обработки)

Вода используется для проверки наличия утечек и ручной очистки эндоскопа и дополнительных принадлежностей. Для этих целей используйте либо свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрование, деионизацию или очистку), призванную улучшить ее химическое и/или микробиологическое качество. Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники.

Для промывания эндоскопа и дополнительных принадлежностей после дезинфекции применяйте воду, как описано в разделе 3.5 «Вода для промывки».

ВНИМАНИЕ!

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

Используйте моющие средства медицинского класса, с низким пенообразованием и нейтральным pH, содержащие или не содержащие ферменты. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем моющего средства, касательно концентрации, температуры, времени контакта и срока годности. Свяжитесь с компанией Olympus для получения перечня названий конкретных растворов моющих средств, для которых определялась совместимость с эндоскопом и дополнительными принадлежностями.

Используйте для обработки гибких эндоскопов дезинфицирующие средства, указанные/ аттестованные местными административными органами. В том случае, если национальное или профессиональное руководство, применимое для вашего учреждения, определяет «дезинфекцию высокого уровня» и требует применения для гибких эндоскопов дезинфицирующих средств высокого уровня, следуйте этим требованиям. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, касающимся активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта и срока годности.

Для получения дополнительной информации о совместимости с дезинфицирующими растворами, содержащими и не содержащими глутаральдегид, обратитесь в местное представительство компании Olympus.

ВОДА ДЛЯ ПРОМЫВКИ

Для промывки эндоскопа и дополнительных принадлежностей после дезинфекции следует использовать стерильную воду.

Если стерильная вода отсутствует, используйте свежую питьевую воду или воду, прошедшую обработку (например, фильтрование, деионизацию или очистку), для улучшения ее химического и/или микробиологического качества. Местные требования к качеству воды можно узнать в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эндоскоп и дополнительные принадлежности, пригодные для газовой стерилизации этиленоксидом и перечисленные в табл. 3.1, можно стерилизовать газом (этиленоксидом) с последующей аэрацией в соответствии с параметрами, которые приведены в табл. 3.3 и 3.4. Выполняя газовую стерилизацию этиленоксидом, соблюдайте все государственные, профессиональные и учрежденческие требования по обработке, а также инструкции, предоставленные производителем вашего стерилизационного оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- Перед газовой стерилизацией этиленоксидом установите на эндоскоп колпачок для стерилизации (MAJ-1538). Если во время газовой стерилизации оксидом этилена колпачок для стерилизации не присоединен к эндоскопу, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.

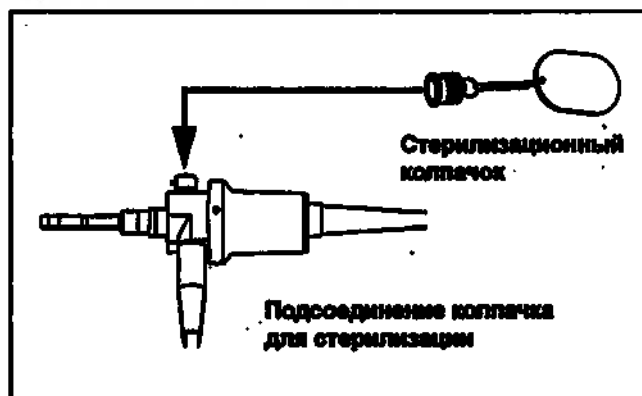


Рисунок 3.2

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.

○ Параметры для циклов газовой стерилизации 100%-ным этиленоксидом

Фаза процесса	Параметр	Значение
стерилизация	Температура	55°C
	Вакуум (абсолютное давление)	0,05 – 0,07 МПа
	Относительная влажность	50 – 80%
	Концентрация этиленоксида	0,735 – 0,740 мг/см ³ (735 – 740 мг/л)
	Длительность воздействия	60 минут
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 часов в аэрационной камере при температуре 50–57°C или 7 дней при комнатной температуре

Таблица 3.3

○ Параметры для циклов газовой стерилизации 20% этиленоксидом/80% CO₂

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

Таблица 3.4

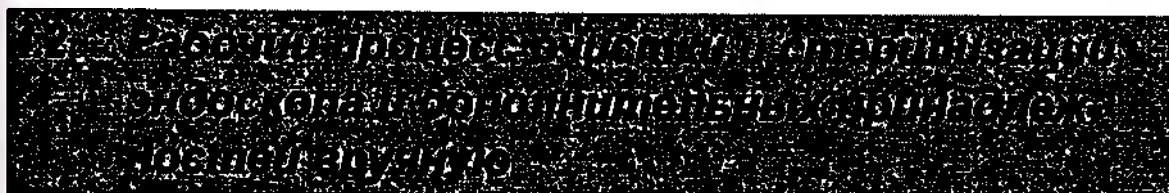
Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопа и дополнитель- ных принадлежностей

Общее описание процесса обработки

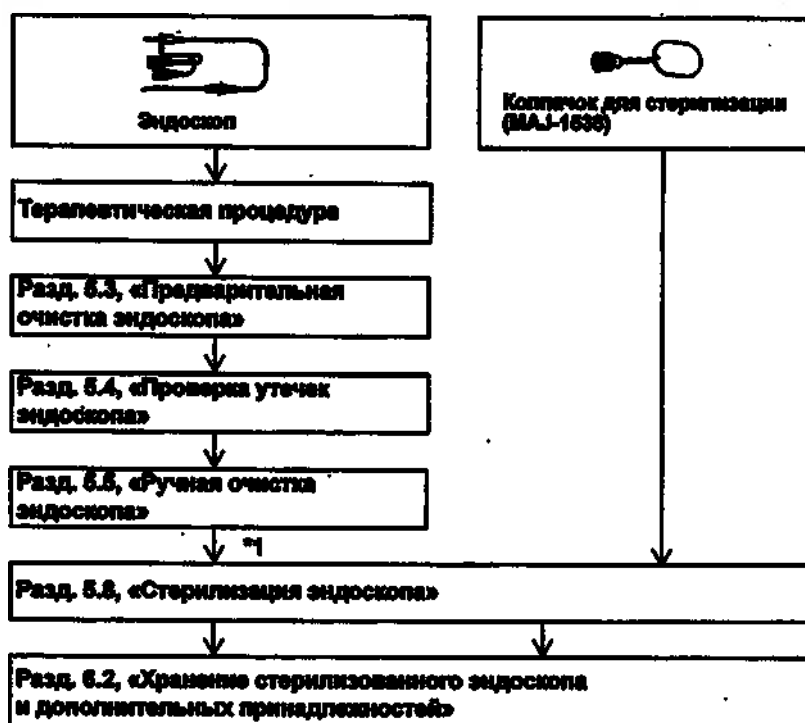
В данной главе описывается рабочий процесс обработки эндоскопа и дополнительных принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

*1 Если это требуется внутренними правилами вашего учреждения, выполните дезинфекцию и промывку эндоскопа и дополнительных принадлежностей вручную, либо проведите их чистку и дезинфекцию.



Глава 5 Обработка эндоскопа

Краткий обзор обработки эндоскопа

Для выполнения обработки эндоскопа вручную необходимо наличие некоторых дополнительных принадлежностей. Колпачок для стерилизации (MAJ-1538) стерилизуется вместе с эндоскопом. В данной главе описаны этапы обработки эндоскопа и колпачка для стерилизации. Процесс обработки всех дополнительных принадлежностей представлен в главе 4 «Рабочий процесс обработки эндоскопа и дополнительных принадлежностей».

ОСТОРОЖНО!

- Вводимая часть эндоскопа состоит из жесткой 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. Обеспечьте отсутствие контакта любых острых краев с подвижной частью. При подобном неправильном обращении оболочка может быть повреждена, что повлечет за собой появление утечки из эндоскопа.

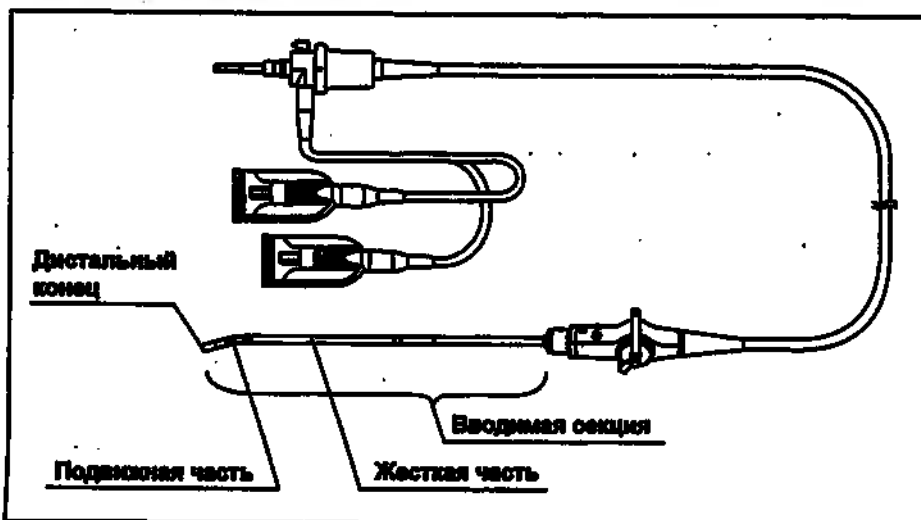


Рисунок 5.1

- Будьте осторожны при обращении с подвижной частью. Слишком крепкий захват или резкое сгибание подвижной части может растянуть или сильно повредить покрытие подвижной части.
- Чтобы предотвратить повреждение эндоскопа, не погружайте вместе с эндоскопом другие объекты, за исключением оборудования, используемого для обработки эндоскопа.

ОСТОРОЖНО!

- Для предотвращения повреждений не скручивайте универсальный шнур эндоскопа в кольцо диаметром менее 12 см.

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

Подготовка оборудования для обработки

■ Необходимое оборудование

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

○ Дополнительные принадлежности для обработки



Колпачок для
стерилизации
(MAJ-1538)

○ Дополнительные принадлежности и оборудование для проверки утечек



Пробник для проверки
утечек (MB-155)
(Продается отдельно.
См. его руководство
по эксплуатации.)



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

или



Течеискатель
(WA23080A)

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска

Индивидуальные
средства защитыХимически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочее

- Чистые мягкие щетки
- Стерильные безворсовые салфетки^{*2}
- Чистые большие емкости с плотно подогнанными крышками
(размер: 70 (Ш) × 70 (В) × 25 (Г) см или больше)
- Стерильные большие емкости
(размер: 70 (Ш) × 70 (В) × 25 (Г) см или больше)
- Раствор моющего средства
(см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства»)
- Вода для промывки (см. раздел 3.5 «Вода для промывки»)
- Чистые безворсовые салфетки^{*2}
- Чистые губки
- Чистые большие емкости
(размер: 70 (Ш) × 70 (В) × 25 (Г) см или больше)
- Вода (для обработки)
(см. раздел 3.2 «Вода (для обработки)»)
- Раствор дезинфицирующего средства
(см. раздел 3.4 «Дезинфицирующий раствор»)

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

^{*2} Рекомендуется, чтобы все салфетки, используемые при обработке, были изготовлены из безворсовой ткани. Если для обработки эндоскопа используется марля, убедитесь, что волокна не попали внутрь и не были зажаты выступающими компонентами.

Предварительная очистка эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Если эндоскоп и дополнительные 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 дополнительных принадлежностей непосредственно у постели больного, сразу же после каждой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые национальные или профессиональные руководства рекомендуют использовать для предварительной очистки растворы моющего средства. Обсудите вопросы возможности использования раствора моющего средства в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей больницы.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|---|----------------|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые губки |
| • Вода (для обработки)
(см. раздел 3.2 «Вода (для обработки)») | |

■ 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), выполните следующие этапы предварительной обработки.

Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света.

■ Вытрите вводимую часть

Опустите чистую безворсовую салфетку или губку в воду и протрите с ее помощью всю вводимую часть эндоскопа. Протирайте по направлению от стороны блока управления к дистальному концу.

5.4 Проверка утечек эндоскопа

■ Необходимое оборудование

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

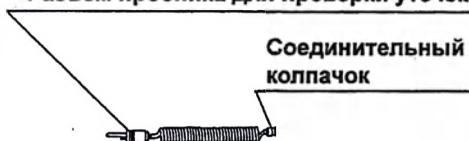


Течеискатель (WA23080A)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Чистые безворсовые салфетки • Вода (для обработки)
(см. раздел 3.2 «Вода (для обработки)») | <ul style="list-style-type: none"> • Чистые большие емкости
(размер: 70 (Ш) × 70 (В) × 25 (Г) см или больше) |
|---|---|

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

Разъем пробника для проверки утечек



Пробник для проверки утечек (MB-155)
(Продается отдельно.
См. его руководство по эксплуатации.)



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

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Чистые безворсовые салфетки • Вода (для обработки)
(см. раздел 3.2 «Вода (для обработки)») | <ul style="list-style-type: none"> • Чистые большие емкости
(размер: 70 (Ш) × 70 (В) × 25 (Г) см или больше) |
|---|---|

■ Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра

Отсоедините штекер видеосистемы от видеоинформационных центров для устройств «MASTER» и «SLAVE», нажав на защелку на корпусе видеоинформационного центра.

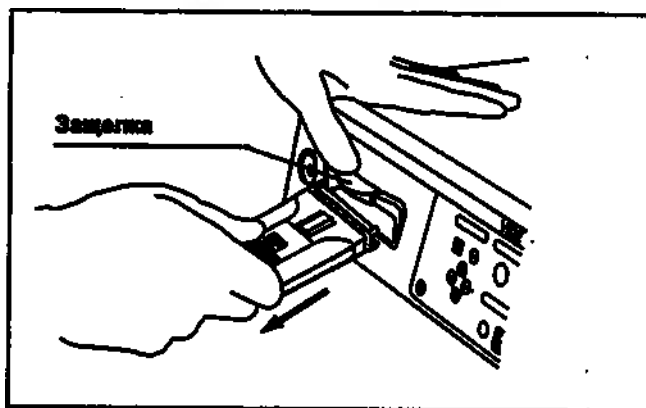


Рисунок 5.2

■ Отсоедините эндоскоп от источника света

ВНИМАНИЕ!

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

- 1 Отсоедините разъем световода эндоскопа от источника света, удерживая рукой разъем видеокабеля.
- 2 Переместите эндоскоп в зону обработки. Если это требуется местными правилами, во избежание загрязнения окружающей среды используйте закрывающийся контейнер.

■ Выполните проверку утечек

ОСТОРОЖНО!

- При присоединении соединительного колпачка пробника для проверки утечек 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 пробника для проверки утечек 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 пытайтесь присоединить или отсоединить пробник для проверки утечек, если эндоскоп находится в погруженном состоянии. Присоединение или отсоединение под водой позволит воде проникнуть внутрь эндоскопа, что приведет к его повреждению.
- Если во время проверки утечек будет обнаружена утечка, выньте эндоскоп из воды, не отсоединяя от него вентиляционный адаптер и пробник для проверки утечек (WA23080A или MB-155). Для получения инструкций о порядке обработки эндоскопа с утечкой для подготовки эндоскопа к возврату в компанию Olympus на ремонт обратитесь в компанию Olympus.
- Перед отсоединением пробника для проверки утечек (MB-155) от вентиляционного адаптера эндоскопа отсоедините пробник для проверки утечек от блока для технического обслуживания (MU-1). Если отсоединить пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера прежде отсоединения пробника для проверки утечек от блока для технического обслуживания, давление воздуха внутри эндоскопа не будет сброшено правильно. При этом эндоскоп может быть поврежден.

○ Проверка утечек с использованием пробника для проверки утечек (ручной помпы) (WA23080A)

ОСТОРОЖНО!

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

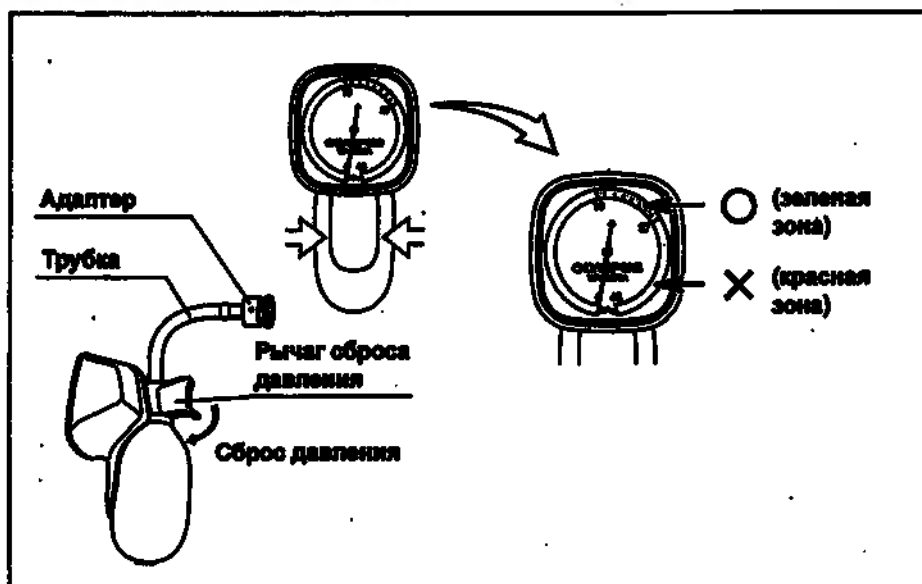


Рисунок 5.3

- Погружать в жидкость следует только трубку и адаптер пробника для проверки утечек. При погружении в жидкость других частей пробника для проверки утечек они могут быть повреждены.
- Перед отсоединением адаптера пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера откройте рычаг сброса давления. Подождите, пока воздух выйдет из эндоскопа, а на манометре отобразится давление 0 кПа. В противном случае эндоскоп может быть поврежден.

- 1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в разделе 3.2, «Вода (для обработки)».
- 2 Убедитесь, что внутренняя часть адаптера и вентиляционный адаптер эндоскопа сухие. В противном случае просушите их чистой безворсовой салфеткой. Совместите щель адаптера со штырьком на вентиляционном адаптере эндоскопа. Вставьте адаптер и поверните его по часовой стрелке до упора.

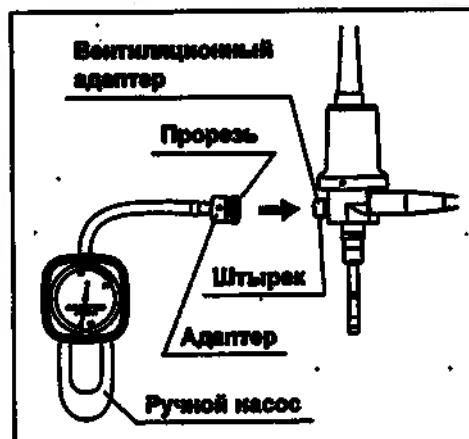


Рисунок 5.4

- 3 Убедитесь в том, что рычаг сброса давления закрыт.
- 4 Задействуйте ручную помпу до тех пор, пока давление на дисплее манометра не достигнет значения между 19 и 27 кПа. Указатель давления должен оставаться в пределах «зеленой зоны» на дисплее манометра. Для обнаружения слабой утечки увеличьте давление до значения, близкого к 27 кПа. После увеличения давления стабилизация указателя занимает несколько секунд. Считывание давления следует выполнять после стабилизации положения указателя.

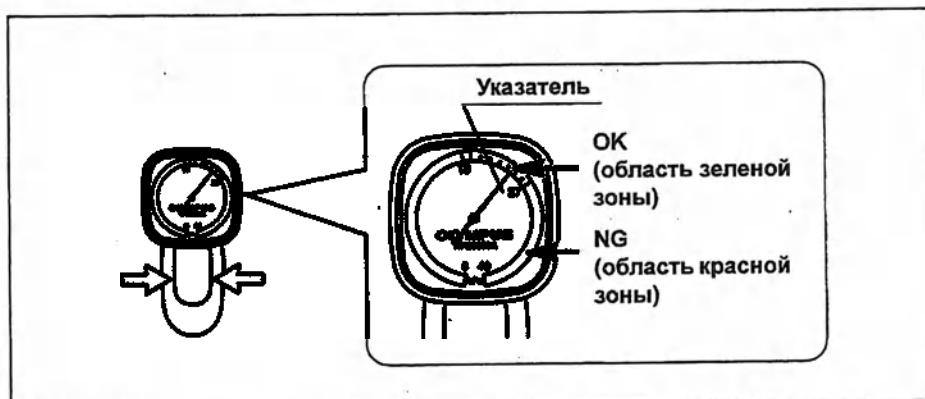


Рисунок 5.5

ОСТОРОЖНО!

- Если указатель продолжает стремиться к 0 кПа, это может быть признаком серьезной утечки эндоскопа или повреждения пробника для проверки утечек. Немедленно прекратите проверку утечек. Если в эндоскопе нет давления и он погружен в воду, вода может попасть внутрь эндоскопа. Это может стать причиной серьезных проблем.
- Появление постоянного потока пузырьков воздуха из адаптера при проверке утечек может свидетельствовать о повреждении адаптера. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

- 5** Убедитесь, в том, что положение указателя стабилизировалось. Присоединив пробник для проверки утечек, погрузите эндоскоп в воду, наблюдайте за ним около 30 секунд, меняя положение подвижной части эндоскопа с помощью рычага управления изгибом эндоскопа ВВЕРХ/ВНИЗ. Убедитесь в том, что на эндоскопе нет участков, где постоянно появляются пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время проверки наличия утечек постоянное появление пузырьков воздуха на каком-либо участке эндоскопа свидетельствует о наличии утечки в этом месте.

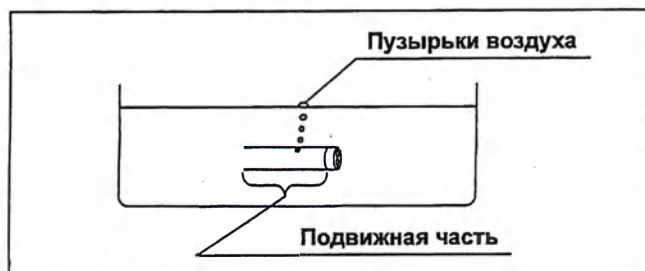


Рисунок 5.6

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

- 6** Извлеките эндоскоп из емкости, не отсоединяя пробник для проверки утечек.

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

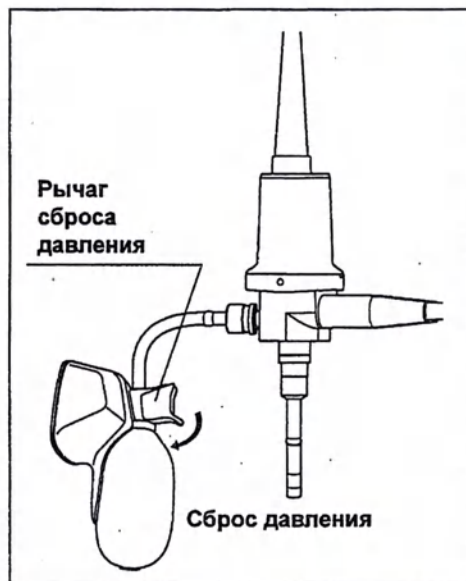


Рисунок 5.7

- 8 Отсоедините пробник для проверки утечек от вентиляционного штуцера, повернув адаптер против часовой стрелки.
- 9 Тщательно вытрите пробник для проверки утечек чистой безворсовой салфеткой.

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

- 1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в разделе 3.2, «Вода (для обработки)».
- 2 Подсоедините адаптер пробника для проверки утечек к выводному разъему блока для технического обслуживания (MU-1). Включите блок для технического обслуживания.
- 3 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.

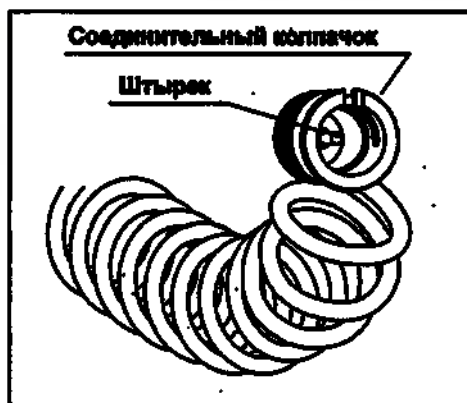


Рисунок 5.8

- 4 Убедитесь, что и соединительный колпачок пробника для проверки утечек, и вентиляционный адаптер эндоскопа сухие. В противном случае просушите их чистой безворсовой салфеткой. Присоедините соединительный колпачок к вентиляционному адаптеру эндоскопа, нажав и поворачивая его по часовой стрелке до упора.
- 5 Присоединив пробник для проверки утечек, погрузите эндоскоп в воду, наблюдайте за ним около 30 секунд, меняя положение подвижной части эндоскопа с помощью рычага управления изгибом эндоскопа ВВЕРХ/ВНИЗ. Убедитесь в том, что на эндоскопе нет участков, где постоянно появляются пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время проверки наличия утечек постоянное появление пузырьков воздуха на каком-либо участке эндоскопа свидетельствует о наличии утечки в этом месте.

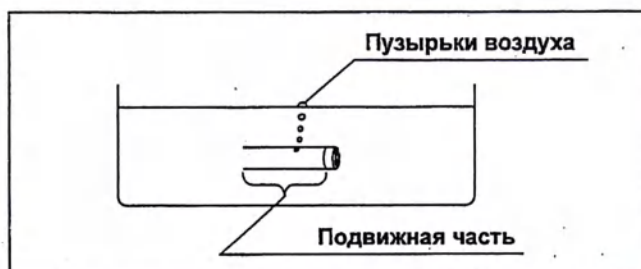


Рисунок 5.9

- Во время выполнения проверки утечек оболочка подвижной части будет расширяться за счет возрастания давления воздуха внутри эндоскопа. Это нормальное явление.
- Извлеките эндоскоп из емкости, не отсоединяя пробник для проверки утечек.
 - Выключите блок для технического обслуживания.
 - Отсоедините пробник для проверки утечек от блока для технического обслуживания.
 - Подождите в течение 30 секунд либо до возвращения оболочки подвижной части в исходное состояние. Отсоедините пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера.
 - Тщательно вытрите пробник для проверки утечек чистой безворсовой салфеткой.

5.5 Ручная очистка эндоскопа

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|---|--|
| • Чистые мягкие щетки | • Чистые безворсовые салфетки |
| • Чистые губки | • Чистые большие емкости
(размер: 70 (Ш) × 70 (В) × 25 (Г) см или больше) |
| • Вода (для обработки)
(см. раздел 3.2 «Вода (для обработки)») | • Раствор моющего средства
(см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства») |

■ Очистка внешней поверхности

- 1 Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.
- 2 Погрузите эндоскоп в раствор моющего средства минимум на 15 минут.
- 3 Тщательно вытрите все внешние поверхности эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой. В особенности тщательно вытрите углы блока управления эндоскопа, используя для этого чистые мягкие губки; проконтролируйте полноту и тщательность очистки всех их поверхностей.

■ **Погрузите эндоскоп в раствор моющего средства**

- 1 Оставьте эндоскоп погруженным в раствор моющего средства, согласно инструкциям производителя моющего средства.
- 2 Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

■ **Удалите раствор моющего средства из эндоскопа**

- 1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в разделе 3.2, «Вода (для обработки)».
- 2 Погрузите эндоскоп в чистую воду и осторожно потрясите его для более тщательной промывки.
- 3 Извлеките эндоскоп из воды.

■ **Сушка наружных поверхностей**

- 1 Просушите внешние поверхности эндоскопа, вытерев их чистой безворсовой салфеткой.
- 2 Осмотрите эндоскоп на наличие остатков органических загрязнений. Если какие-либо остатки будут обнаружены, повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением эндоскопии и эндоскопического хирургического вмешательства на грудной и брюшной полостях эндоскоп должен быть стерилизован.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|---|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые большие емкости с плотно подогнанными крышками
(размер: 70 (Ш) × 70 (В) × 25 (Г) см или больше) |
| • Дезинфицирующий раствор (см. раздел 3.4 «Дезинфицирующий раствор») | |

■ Подготовка

Заполните чистую большую емкость раствором дезинфицирующего вещества. Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.

■ Погрузите эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства контактирует со всеми внешними поверхностями эндоскопа. Если эндоскоп погружен не полностью, все выступающие части эндоскопа окажутся недостаточно дезинфицированными. Всегда проверяйте, полностью ли эндоскоп погружен в раствор дезинфицирующего средства.

ОСТОРОЖНО!

Не держите эндоскоп погруженным в раствор дезинфицирующего средства дольше рекомендованного времени, не превышайте температуру или максимальную концентрацию, указанные производителем дезинфицирующего средства. Подобное погружение может повредить эндоскоп.

- 1 Погрузите эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства.
- 2 Убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в раствор дезинфицирующего средства.
- 3 Убедитесь, что на поверхностях эндоскопа нет пузырьков воздуха. Если на поверхностях имеются пузырьки воздуха, удалите их рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки.
- 4 Закройте емкость с раствором дезинфицирующего средства плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 5 Оставьте эндоскоп погруженным в раствор дезинфицирующего средства, согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Удостоверьтесь в соблюдении рекомендаций по времени контакта, температуре и концентрации. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

■ Извлеките эндоскоп из раствора дезинфицирующего средства

Извлеките эндоскоп из раствора дезинфицирующего средства.

Промывание эндоскопа после дезинфекции

ОСТОРОЖНО!

Перед тем, как подсоединить разъем видеокабеля к видеоинформационному центру, убедитесь в том, что разъем видеокабеля и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и/или грязными электрическими контактами может вызвать неполадки в работе эндоскопа и видеоинформационного центра.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|---|---|
| • Стерильные безворсовые салфетки ^{*1} | • Большие стерильные емкости
(размер: не менее 70 (ширина) × 70 (высота) ×
25 (диаметр) см) ^{*1} |
| • Вода для промывки (см. раздел 3.5, «Вода для промывки») | |

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

■ Промойте эндоскоп

Используйте пригодную для промывки воду, как указано в разделе 3.5, «Вода для промывки».

- 1 Заполните стерильную большую емкость водой для промывки, как описано в разделе 3.5, «Вода для промывки».
- 2 Погрузите эндоскоп в воду для промывки.
- 3 Протрите все внешние поверхности эндоскопа с помощью стерильной безворсовой салфетки.
- 4 Выньте эндоскоп из воды для промывки, положите его в стерильную емкость.
- 5 Тщательно просушите внешние поверхности эндоскопа, вытерев их стерильной безворсовой салфеткой.

5.8 Стерилизация эндоскопа

■ Газовая стерилизация эндоскопа оксидом этилена

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп.
- После газовой стерилизации этиленоксидом необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех инструментов для удаления токсичных остатков этиленоксида.
- Перед стерилизацией необходимо отсоединить от эндоскопа все дополнительные принадлежности (кроме стерилизационного колпачка (MAJ-1538)).

ОСТОРОЖНО!

- Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение эндоскопа и стерилизационного колпачка.
- Перед стерилизацией этиленоксидом следует закрыть вентиляционный адаптер, присоединив к нему колпачок для стерилизации. Если проводить стерилизацию, не присоединив колпачок для стерилизации к эндоскопу, создаваемый в стерилизационной камере вакуум может разорвать покрытие подвижной части инструмента.
- Не упаковывайте эндоскоп в одну упаковку вместе с другими предметами. Это может привести к повреждению оборудования.
- При помещении эндоскопа в стерильную упаковку его подвижная часть должна быть выпрямленной. Кроме того, следует убедиться, что разъем световода и штепсель видеосистемы не контактируют с подвижной частью в стерильной упаковке. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- При переносе эндоскопа в стерильной упаковке держите ее горизонтально. При сильном наклоне стерильной упаковки на подвижную часть ложится непредвиденная нагрузка, или же разъем световода и штепсель видеосистемы могут коснуться подвижной части. В результате подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- Не стерилизуйте эндоскоп в стерильной упаковке среди других предметов. Возможно повреждение эндоскопа.

- 1 Вытрите и высушите все внешние поверхности эндоскопа и колпачка для стерилизации (MAJ-1538) с помощью стерильных безворсовых салфеток.
- 2 Присоедините колпачок для стерилизации к вентиляционному адаптеру, совместив выступ на адаптере с пазом на колпачке. Нажмите колпачок и поверните его по часовой стрелке (приблизительно на 45°) до упора.

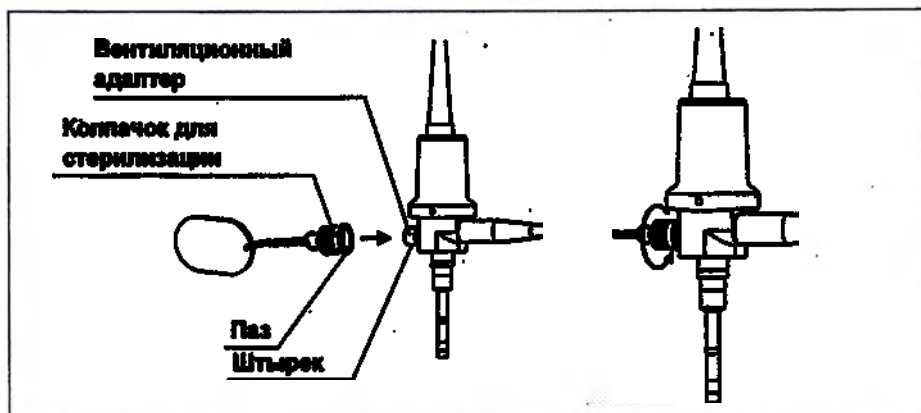


Рисунок 5.10

- 3 Поместите эндоскоп в подходящую для газовой стерилизации этиленоксидом индивидуальную упаковку и запечатайте его.
- 4 Стерилизуйте и аэрируйте упакованный эндоскоп и колпачок для стерилизации согласно параметрам, описанным в разделе 3.6 «Газовая стерилизация этиленоксидом». Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные производителем стерилизатора.

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

Если во время выполнения процедуры у пациента развилось обильное кровотечение или если предварительная обработка не была выполнена сразу же после завершения процедуры, перед ручной очисткой эндоскопа может потребоваться его предварительное замачивание в растворе моющего средства, для увлажнения и размягчения засохших плотных остатков на поверхностях эндоскопа. Следуйте описанной ниже процедуре.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

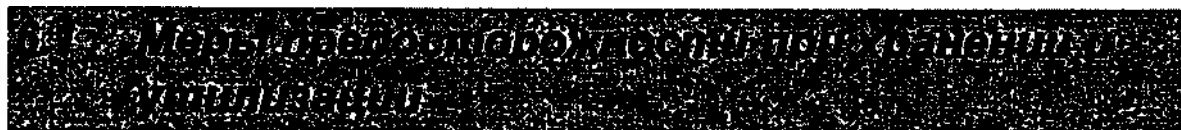
- | | |
|--|---|
| • Чистые большие емкости
(размер: 70 (Ш) × 70 (В) × 25 (Г) см или больше) | • Раствор моющего средства
(см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства») |
|--|---|

ОСТОРОЖНО!

Выполняйте предварительное замачивание эндоскопа только в том случае, если эндоскоп использовался в процедуре, сопровождавшейся обильным кровотечением, либо если обработка эндоскопа задержалась, что дало время остаткам засохнуть. Следует избегать длительного погружения инструмента в жидкость без особой необходимости. Многократная обработка с постоянным длительным погружением может привести к повреждению эндоскопа.

- 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.
- 3** Оставьте эндоскоп вымачиваться в растворе моющего средства до тех пор, пока остатки не размякнут. Не погружайте эндоскоп дольше, чем на 1 час.
- 4** Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.
- 5** Выполните ручную очистку эндоскопа согласно процедуре, описанной выше в разделе 5.5 «Ручная очистка эндоскопа».

Глава 6 Хранение и утилизация



ВНИМАНИЕ!

- После обработки выполните необходимые процедуры транспортировки и хранения, которые призваны отделить эндоскоп и дополнительные принадлежности от зараженного оборудования. Загрязнение уже обработанного эндоскопа и его дополнительных принадлежностей между процедурами может создать риск инфицирования пациентов и/или операторов, касающихся их.
- Установите местные правила, регулирующие вопросы методов и частоты очистки и дезинфекции шкафа хранения эндоскопа, допуска персонала к содержимому шкафа, хранящегося в нем оборудования и пр.

ОСТОРОЖНО!

- Храните эндоскоп и дополнительные принадлежности в шкафу хранения эндоскопа, это также защитит оборудование от физических повреждений.
- Для защиты от повреждений при хранении оберегайте эндоскоп и/или дополнительные принадлежности от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, повышенной влажности, ультрафиолетового и рентгеновского излучения, а также озона.
- Не сворачивайте универсальный шнур эндоскопа в кольцо диаметром менее 12 см. При таком ненадлежащем хранении эндоскоп может быть поврежден.

6.2 Хранение стерилизованного эндоскопа и дополнительных принадлежностей

ВНИМАНИЕ!

Не храните эндоскоп в переносном футляре. Он не обеспечит необходимых условий хранения эндоскопа. Хранение эндоскопа в сумке для переноса может повлечь риск распространения инфекции.

- 1 Запишите на стерильной упаковке дату истечения срока стерильности. Не повредите упаковку.
- 2 Храните стерилизованные эндоскоп и дополнительные принадлежности в надлежащем шкафу хранения, согласно требованиям ваших внутренних руководств.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стерильные эндоскопы в стерильной упаковке можно хранить в горизонтальном положении.

6.3 Утилизация

При утилизации эндоскопа, дополнительных 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.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание загрязнения сумки для переноски не кладите в нее загрязненный эндоскоп. Загрязненную сумку для переноски невозможно должным образом очистить, ее нельзя будет использовать для транспортировки оборудования.



© 2012 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.



50

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

— Уполномоченный представитель —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

— Дистрибутор —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

И. EXPERT

DoLL

7. Dec 09.05.2015



Business Development
Manager Russia & CIS
/Mitrofanov Dmitry/

Signature 07.05.2015

NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 · 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 · FAX: (040) 35 01 57-57

I,

Dr. Markus Perz,
Civil Law Notary,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

The documents were delivered by Olympus Europa SE & Co. KG whereas the individual pages were loose and hence, joined by me for the purpose of this certification.

Hamburg, this 12th day of May 2015

Dr. Markus Perz
Civil Law Notary



Перевод с английского и немецкого языков:

Лист 1.

Штамп: Заверенная копия

Отдел развития бизнеса
Менеджер по вопросам России и СНГ
Митрофанов Дмитрий
-подпись 07.05.2015

-подпись
Специалист по регуляторным вопросам
Ф. Долл
-подпись 08.05.2015

Круглая печать: Подтверждено Олимпас
Отдел качества и регуляторных вопросов

Лист 50.

Отдел развития бизнеса
Менеджер по вопросам России и СНГ
Митрофанов Дмитрий
-подпись 07.05.2015

-подпись
Специалист по регуляторным вопросам
Ф. Долл
-подпись 08.05.2015

Круглая печать: Подтверждено Олимпас
Отдел качества и регуляторных вопросов

Лист 51.

НОТАРИАТ
АН ДЕН АЛЬСТЕРАРКАДЕН
НОЙЕР ВАЛЛЬ 55*20354 ГАМБУРГ
ТЕЛ.: (040) 35 01 57-0* ФАКС: (040) 35 01 57-57

Я, Доктор Маркус Перц
Нотариус в области гражданского права

настоящим подтверждаю, что предстоящая копия является верным и правильным воспроизведением оригинала документа, который был мне представлен.

Документы были представлены компанией Олимпас Европа СЕ и Ко.Кг; поскольку документ состоял из отдельных не скрепленных между собой страниц, я скрепил их лично с целью данного удостоверения.

Гамбург, сего 12 числа мая месяца 2015 года

-подпись
Доктор Маркус Перц
Нотариус в области гражданского права

Тисненая гербовая печать на облатке, скрепляющей документ:
Доктор Маркус Перц Нотариальная печать Гамбург

Перевод выполнен профессиональным переводчиком Медведевой Любовью Владимировной

Медведева Любовь Владимировна
ЛВ

Город Москва.

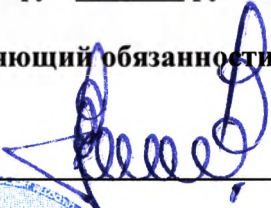
Двадцать второго мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, **КУЗНЕЦОВ ИВАН НИКОЛАЕВИЧ**, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы **КУЗНЕЦОВА НИКОЛАЯ ИВАНОВИЧА** свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Медведевой Любовью Владимировной
в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 16-2876

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп

Временно исполняющий обязанности

нотариуса:  Кузнецов И.Н.



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 524

 листов
ВРИО нотариуса



certified copy

Дополнение к руководству по эксплуатации «3D-видеоскоп гибкий управляемый серии ENDOEYE OLYMPUS LTF- 190-10-3D с принадлежностями».

1) Габаритные размеры и масса принадлежностей:

Течеискатель WA23070A	Длина (без трубки/с трубкой), мм	135/335
	Ширина, мм	60
	Высота, мм	50
	Масса, г	144
Колпачок для стерилизации MAJ- 1538	Диаметр, мм	20
	Высота, мм	19
	Масса, г	20

2) Давление, создаваемое течеискателем

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

Задействуйте ручную помпу до тех пор, пока давление на дисплее манометра не достигнет значения между 19 и 27 кПа. Указатель давления должен оставаться в пределах «зеленой зоны» на дисплее манометра. Для обнаружения слабой утечки увеличьте давление до значения, близкого к 27 кПа. После увеличения давления стабилизация указателя занимает несколько секунд. Считывание давления следует выполнять после стабилизации положения указателя.

3) Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия:

При утилизации эндоскопа, дополнительных 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.

А EXPERT

DOCC

08.05.2015



Business Development
Manager Russia & CIS
Mitrofanov Dmitry
07.05.2015

2

This is to certify that this copy is a complete and true rendering of the original instrument.

Hamburg, this 12th day of May 2015

Dr. Markus Perz
Civil Law Notary



Перевод с английского и немецкого языков:

Лист 1.

Штамп: Заверенная копия

-подпись
Специалист по регуляторным
вопросам
Ф. Долл
-подпись 08.05.2015

Круглая печать:
Подтверждено
Олимпас
Отдел качества и
регуляторных вопросов

Отдел развития бизнеса
Менеджер по вопросам
России и СНГ
Митрофанов Дмитрий
-подпись 07.05.2015

Лист 2.

Настоящим удостоверяется, что предстоящая копия является верным и правильным воспроизведением оригинала документа.

Гамбург сего 12 числа мая месяца 2015 года

-подпись
Доктор Маркус Перц
Нотариус по вопросам гражданского права

Тисненая гербовая печать на облатке, скрепляющей документ:
Доктор Маркус Перц Нотариальная печать Гамбург

Перевод выполнен профессиональным переводчиком Медведевой Любовью Владимировной

Медведева Любовь Владимировна
ЛВ

Город Москва.

Двадцать второго мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, **КУЗНЕЦОВ ИВАН НИКОЛАЕВИЧ**, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы **КУЗНЕЦОВА НИКОЛАЯ ИВАНОВИЧА** свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Медведевой Любовью Владимировной
в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 16-2874

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп

Временно исполняющий обязанности

нотариуса:

Кузнецов И.Н.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов.

ВРИО нотариуса

