

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИНТЕРГРУПП»

ВИДЕОГАСТРОСКОП
ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО
Руководство по эксплуатации
ИКШЮ.941235.010РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
ООО «Интергрупп»

М.Н. Цуканов



2014

Содержание

1 Описание и работа.....	7
1.1 Назначение.....	7
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность	9
1.4 Устройство и работа.....	11
1.5 Инструмент и принадлежности.....	16
1.5.1 Комплект принадлежностей.....	16
1.5.2 Комплект обслуживания.....	16
1.5.3 Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды ..	18
1.5.4 Комплект инструмента.....	18
1.5.5 Комплект штуцеров.....	18
1.6 Маркировка.....	19
1.7 Упаковка.....	20
2 Использование по назначению.....	22
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	22
2.2 Подготовка видеогастроскопа к работе.....	22
2.2.1 Распаковка видеогастроскопа	22
2.2.2 Проверка функционирования видеогастроскопа перед первым применением	22
2.2.3 Проверка видеогастроскопа перед каждым использованием ...	22
2.3 Использование видеогастроскопа	27
2.4 Действия в нестандартных ситуациях	29

Перв. примен.	Справ. №	Подпись и дата	И. № дубл.	Взамен инв. №	Подпись и дата	ИКСЮ.941235.010РЭ		
						Изм.	Лист	№ документа
Инв. № подл.	Разраб.	Тишина		04.10.14	Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
	Проверил	Богомолова		04.10.14		0101	2	42
	Н. контр.	Елкин		04.14		ООО «Интергрупп»		
	Утвердил	Варламова		04.14				

3 Обслуживание	30
3.1 Проверка видеогастроскопа на герметичность	30
3.2 Обработка видеогастроскопа	30
3.3 Уход за клапанами и замена колец	30
3.4 Рекомендации по устранению неисправностей	31
4 Срок службы и условия хранения.....	33
5 Транспортирование.....	34
6 Утилизация.....	35
7 Гарантии изготовителя.....	36
8 Свидетельство о консервации.....	37
9 Свидетельство об упаковывании.....	38
10 Свидетельство о приемке.....	39
11 Ремонт.....	40

Инв. № подл.	Подпись и дата				Инв. № подл.	Подпись и дата				ИЗМ	ЛИСТ	N докум	Подпись	Дата	ИКСЮ.941235.010РЭ	Лист
																3

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации видеогастроскопа ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО (далее – видеогастроскоп).

В РЭ описывается порядок эксплуатации, также подготовки и проверки видеогастроскопа перед использованием, но не содержится описания техники эндоскопии, так как настоящее РЭ не предназначено для обучения начинающих эндоскопистов.

К работе с видеогастроскопом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения.

Перед тем как приступить к работе с видеогастроскопом, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию, а также руководств по эксплуатации оборудования, используемого совместно с видеогастроскопом в процессе эксплуатации.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки видеогастроскопа к работе, обработки и техники безопасности.

Информация, важная для безопасного применения видеогастроскопа, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком .

Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования видеогастроскопа, необходимо обращаться к представителю фирмы АО «ЛОМО», 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д.20.

После получения видеогастроскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки в соответствии с п.1.3 настоящего РЭ.

Перед первым использованием видеогастроскоп должен быть продезинфицирован в соответствии с рекомендациями, изложенными в «Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов».

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата	ИЗМ	ЛИСТ	N докум	Подпись	Дата	ИКСЮ.941235.010РЭ	Лист
	4										

 **ВНИМАНИЕ!** ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПЗС-МАТРИЦЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТАКТОВ ВНУТРИ СОЕДИНИТЕЛЬНОГО РАЗЪЕМА НА ВИДЕОГАСТРОСКОПЕ.

Не подвергать ударам рабочую часть видеогастроскопа, в особенности поверхности линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.

Использовать видеогастроскоп только в помещениях, которые защищены от таких воздействий окружающей среды, как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и т.д.

Использовать видеогастроскоп только в помещениях, оборудованных контуром защитного заземления.

После применения видеогастроскопа необходимо произвести его обработку и затем хранить его в соответствии с рекомендациями, изложенными в «Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов».

Нельзя использовать видеогастроскоп не по назначению.

Видеогастроскоп является изделием ремонтпригодным в условиях заводского обслуживания и авторизованных сервисных служб.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взвешив. №	Инт. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

6

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО предназначен для исследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациентов старше одного года (осмотра, взятия биопсии для цитологического и гистологического исследований, работы эндохирургическим и электрохирургическим инструментом).

Видеогастроскоп совместим с блоком формирования, регистрации и управления сигналом БУ-СВ ИКШЮ.426429.001 (далее - видеопроцессор) производства АО «ЛОМО», Россия и предназначен для работы в составе системы видеозендоскопической СВ ИКШЮ.941123.004ТУ.

Область применения – эндоскопические отделения клиник, больниц и поликлиник.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации видеогастроскоп относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации видеогастроскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Видеогастроскоп изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, рабочая часть видеогастроскопа – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444-92 при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С.

По степени защиты от поражения электрическим током видеогастроскоп относится к классу 1 с рабочей частью типа ВФ по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

По степени потенциального риска применения видеогастроскоп относится к классу 2а в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н.

Эндоскопическая аппаратура, используемая для работы совместно с видеогастроскопом, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № подл.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						7

1.2 Технические характеристики

Наружный диаметр рабочей части, мм	9,5
Наружный диаметр дистальной головки, мм	9,8
Поле зрения видеогастроскопа	140°
Длина рабочей части, мм	1030
Общая длина видеогастроскопа (рабочая и проксимальная части), мм ..	1350
Диапазон рабочих расстояний объектива, мм:	
- в стандартном режиме	от 5 до 100
- в режиме ZOOM	от 2 до 5
Наибольшие углы изгиба дистального конца видеогастроскопа:	
- вверх	210°
- вниз	90°
- вправо и влево	105°
Внутренний диаметр инструментального канала, мм	2,8
Количество кнопок управления изображением	4
Масса видеогастроскопа (без комплекта принадлежностей), кг	1,5

П р и м е ч а н и е –В технических характеристиках указаны номинальные значения параметров.

Видеогастроскоп имеет устройства для введения эндоскопического и электрохирургического инструмента, подключения банки с водой для очистки объектива, подсоединения отсасывателя, течеискателя и защитного кабеля электрохирургического аппарата.

Вид обработки – холодная дезинфекция высокого уровня.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инд. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						8

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность видеогастроскопа должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество на изделие	Заводской номер
ИКШЮ.941235.010	Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ (9,5) ЛОМО	1	
ИКШЮ.305659.024	Комплект принадлежностей:	1	
Ю-78.51.879	- загубник	5	
Ю-77.94.288	- крышка	1	
Ю-74.77.433	- клапан	10	
Ю-41.83.828	Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды:	1	
Ю-45.96.219	- банка со шлангом	1	
Ю-76.01.731	- кольцо (для банки со шлангом)	2	
Ю-78.74.512	- кольцо (для клапана вода-воздух)	3	
Ю-41.94.319	Комплект инструмента*:	1	
ТУ 9437-046-27507632-2009 ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302 от 14 декабря 2009 г.	- щипцы биопсийные с круглыми браншами к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм*	2	
ИКШЮ.305659.025	Комплект обслуживания:	1	
Ю-45.90.313	- течеискатель	1	
ИКШЮ.406511.001	- течеискатель с индикатором	1	
ИКШЮ.942719.001	- устройство заполнения каналов УЗК	1	
ТУ 9437-046-27507632-2009 ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302 от 14 декабря 2009 г.	- щётка для очистки инструментального канала к жестким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм	1	
ТУ 9437-046-27507632-2009 ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302 от 14 декабря 2009 г.	- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм	1	
ТУ 9437-046-27507632-2009 ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302 от 14 декабря 2009 г.	- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм	1	
ИКШЮ.302648.002	- адаптер (к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus")	1	

Инв. № подл.	Подпись и дата
	Инв. дубл.
	Взам. инв. №
	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
-----	------	---------	---------	------

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

9

Обозначение	Наименование	Количество на изделие	Заводской номер
ИКШЮ.305659.013	Комплект штуцеров (переходники к универсальной моечной машине):	1	
ИКШЮ.302634.001	- штуцер (для канала отсоса и канала «вода-воздух»)	2	
ИКШЮ.302634.002	- штуцер (для инструментального канала)	1	
ИКШЮ.941235.010РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
ИКШЮ.940109.001ИС	Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов	1	
ИКШЮ.323364.002	Потребительская тара	1	
ИКШЮ.321313.040	Транспортная тара	1	

Примечания

- 1 * Поставка по согласованию с заказчиком в соответствии с контрактом.
- 2 По согласованию между потребителем и поставщиком допускается поставка видеогастроскопа не в полной комплектации.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						10

1.4 Устройство и работа

Общий вид видеогастроскопа показан на рисунке 1.

По функциональному назначению и конструктивному решению видеогастроскоп можно разделить на следующие части:

- рабочая часть, состоящая из управляемого гибкого дистального конца и неуправляемого гибкого тубуса 1;
- проксимальная часть 22;
- осветительный тубус 11 с соединителем 4 для подсоединения к осветительному блоку (далее - осветитель).

Дистальный конец может быть отклонен на необходимые для исследования углы в двух взаимно перпендикулярных направлениях (вправо-влево и вверх-вниз). Отклонение дистального конца производится с помощью рукояток 12 и 14. Рукоятка 12 предназначена для изгиба дистального конца в направлениях вправо-влево и имеет обозначения "R▲" и "L▲" с соответствующими указательными стрелками, рукоятка 14 - для изгиба дистального конца в направлениях вверх-вниз и имеет обозначения "U▲" и "D▲" с соответствующими указательными стрелками.

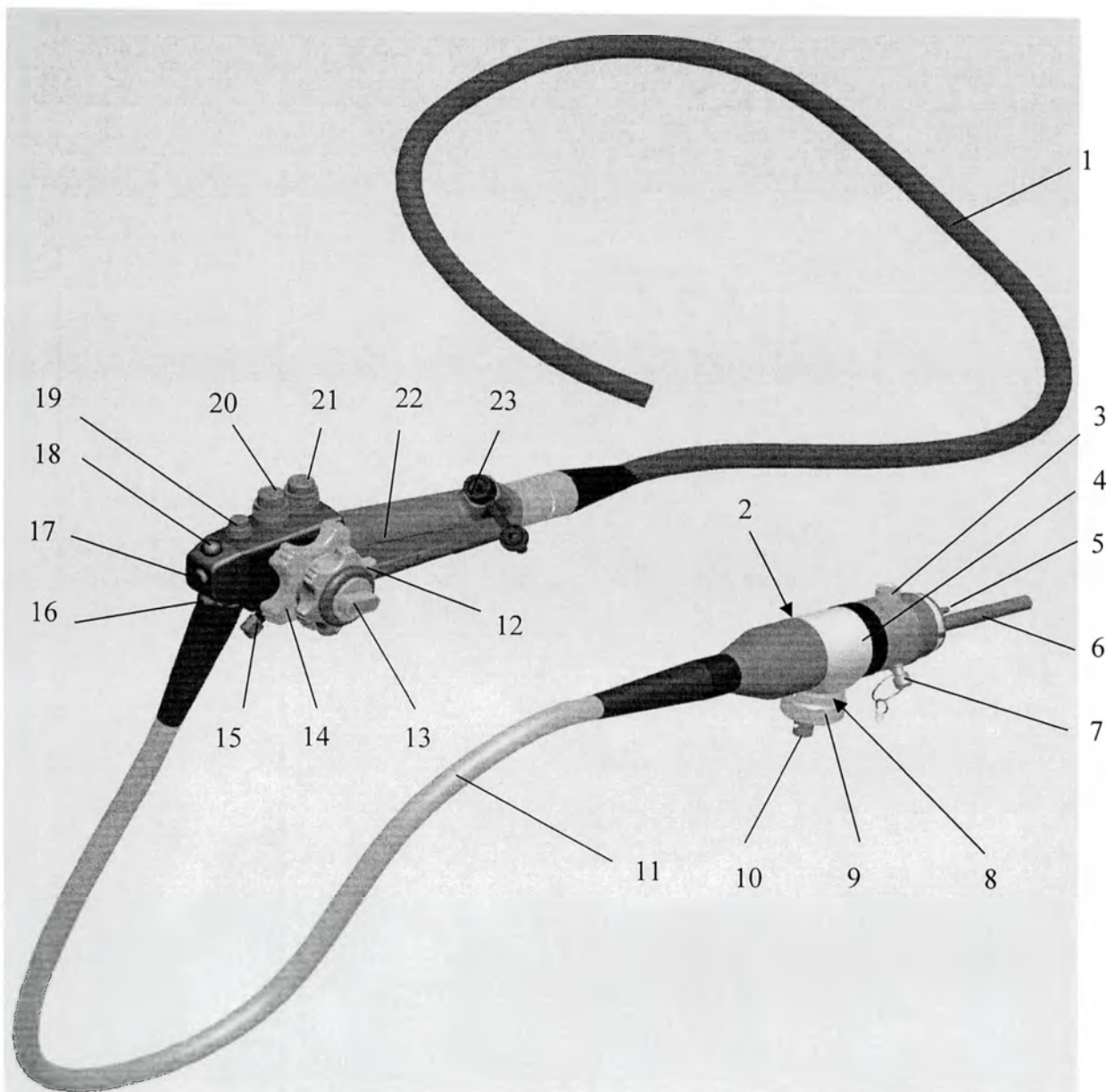
Дистальный конец может быть зафиксирован в любом из необходимых для наблюдения положений при помощи фиксирующих рукояток 13 и 15.

Фиксация дистального конца в изогнутом положении в направлении вверх-вниз осуществляется при повороте до упора рукоятки 15 против часовой стрелки (если смотреть на рукоятки управления). Для освобождения дистального конца от фиксации повернуть рукоятку 15 по стрелке с буквой "F" до упора.

Для фиксации дистального конца в изогнутом положении в направлении вправо-влево необходимо повернуть до упора рукоятку 13, а для освобождения - следует повернуть в противоположную сторону до возвращения ее в исходное положение.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист 11
-----	------	---------	---------	------	-------------------	------------



1 – гибкий тубус; 2 – штуцер (для подсоединения шланга хирургического отсасывателя); 3 – штуцер (для подсоединения банки с водой); 4 – соединитель; 5 – канал; 6 – втулка с волоконным коллектором; 7 – гнездо для подсоединения защитного кабеля; 8 – гнездо для подсоединения кабеля; 9 – заглушка для гнезда подсоединения видеокабеля; 10 – герметичный клапан для подсоединения течеискателя с индикатором; 11 – осветительный тубус; 12 - рукоятка изгиба дистального конца вправо-влево; 13 – рукоятка фиксации изгиба дистального конца в направлении вправо-влево; 14 - рукоятка изгиба дистального конца вверх-вниз; 15 – рукоятка фиксации изгиба дистального конца в направлении вверх-вниз; 16, 17, 18, 19 – кнопки управления видеоэндоскопа; 20 – клапан отсоса; 21 – клапан подачи воды и воздуха; 22 – проксимальная часть; 23 – клапан (инструментального канала)

Рисунок 1 – Общий вид видеогастроскопа

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист
12

На гибком тубусе 1 имеется шкала с оцифровкой, нанесенной через каждые 10 см, начиная с отметки "20" от торца дистального конца. По шкале контролируется глубина введения рабочей части видеогастроскопа в исследуемую полость.

Клапан (инструментального канала) 23, предназначен для введения гибкого медицинского инструмента через инструментальный канал в исследуемую полость.

Отсасывание содержимого исследуемой полости осуществляется через инструментальный канал при подсоединении шланга хирургического отсасывателя (в комплект видеогастроскопа не входит) к штуцеру 2 при нажатом клапане отсоса 20.

С помощью соединителя 4 осветительный тубус 11 видеогастроскопа подсоединяется к гнезду осветителя. При этом свет от осветителя по втулке с волоконным коллектором 6, проходящем в осветительном тубусе 11 и далее в проксимальной и рабочей частях видеогастроскопа, передается в исследуемую полость.

По каналу 5, также проходящему в осветительном тубусе 11, в проксимальной и рабочей частях видеогастроскопа, осуществляется подача воздуха через омыватель.

Для подачи воздуха в исследуемую полость и осушки фронтальной линзы объектива отверстие в клапане 21 плотно закрывается пальцем. Клапан не нажимается.

Штуцер 3 предназначен для подсоединения шланга банки с водой к видеогастроскопу.

Подача воды в исследуемую полость и очистка фронтальной линзы объектива осуществляется из банки через омыватель видеогастроскопа под действием давления, создаваемого микрокомпрессором осветителя при нажатом клапане подачи воды и воздуха 21.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инв. № подл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист 13
-----	------	---------	---------	------	-------------------	------------

Клапаны подачи воды и воздуха 21 и отсоса 20 промаркированы, соответственно, синим и красным кольцами.

Гнездо 7 предназначено для подсоединения защитного кабеля при работе с электрохирургическим инструментом.

Кнопки 16, 17, 18, 19 предназначены для управления функциями, на которые они могут быть запрограммированы:

- оптическое увеличение (ZOOM),
- усиление,
- четкость,
- скорость затвора +,
- скорость затвора −,
- стоп-кадр,
- копирование,
- секундомер,
- баланс белого,
- яркость света +,
- яркость света −,
- захват изображения,
- захват видео,
- компрессор вкл/выкл,
- электронное увеличение,
- выключение.

Функции, на которые запрограммированы кнопки, будут отображены на экране монитора при подключении видеогастроскопа к системе видеоэндоскопической СВ.

Описание функций и порядок программирования приведены в руководстве по эксплуатации системы видеоэндоскопической СВ ИКШЮ.941123.004РЭ (раздел 2 "Использование по назначению").

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						14

Заглушка 9 надевается на гнездо 8 видеогастроскопа. На заглушке 9 имеется герметичный клапан 10 для подсоединения течеискателя с индикатором при проверке видеогастроскопа на герметичность, а также при обработке видеогастроскопа и дезинфекции. При надетом клапане видеогастроскоп герметичен, при отсутствии клапана на заглушке 9 внутреннее пространство видеогастроскопа вентилируется.

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	Изм. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубль	Подпись и дата	
ИЖШЮ.941235.010РЭ										Лист
										15

1.5 Инструмент и принадлежности

1.5.1 Комплект принадлежностей (рисунок 2, а)

Загубник, входящий в комплект принадлежностей видеогастроскопа, предназначен для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом рабочей части видеогастроскопа и вставляется пациенту между зубами перед введением видеогастроскопа.

Крышка (на приборе) надевается на дистальный конец видеогастроскопа и предназначена для защиты дистального конца при хранении или транспортировании.

Клапан инструментального канала является запасным для замены изношенного клапана 23 инструментального канала (рисунок 1).

1.5.2 Комплект обслуживания (рисунок 2, б)

Течеискатель с индикатором предназначен для обнаружения грубых повреждений при проверке видеогастроскопа на герметичность на первом "сухом" этапе перед погружением его в воду.

Течеискатель (трубка) предназначен для обнаружения мелких повреждений при проверке видеогастроскопа на герметичность на втором этапе с погружением в воду с подключением к осветительному блоку.

Щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм предназначена для очистки канала системы отсоса, проходящей в осветительном тубусе 11, через штуцер 2 или через торцевое отверстие внутри корпуса проксимальной части 22 при снятом клапане отсоса 20.

Щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм предназначена только для очистки канала системы отсоса, проходящей в проксимальной части 22, через боковое отверстие внутри корпуса проксимальной части при снятом клапане отсоса 20.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. тубул.	Подпись и дата					Лист 16
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ				



Загубник

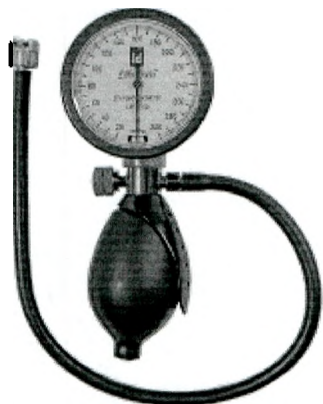


Крышка



Клапан

а) Комплект принадлежностей



Течеискатель с индикатором



Устройство заполнения каналов УЗК



Щетки для очистки каналов видеозендоскопа



Течеискатель



Адаптер
(к репроцессорам
OER-A фирмы
«Olympus»)

б) Комплект обслуживания



Банка со шлангом



Кольцо
(для банки со шлангом)



Кольцо
(для клапана вода-воздух)

в) Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды



Щипцы биопсийные

г) Комплект инструмента



Штуцер для канала отсоса и канала «ВОДА-ВОЗДУХ»



Штуцер для ментального канала

д) Комплект штуцеров
(для присоединения к универсальной моечной
машине)

Рисунок 2 – Изделия, входящие в комплекты видеогастроскопа

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКСЮ.941235.010РЭ

Лист

17

Щетка для очистки инструментального канала 2,8 мм длиной 1700 мм предназначена для очистки через входное отверстие при снятом клапане инструментального канала 23 в проксимальной части 22 видеогастроскопа после проведения эндоскопических исследований.

Устройство заполнения каналов УЗК предназначено для промывания каналов дезинфицирующими растворами при обработке после использования видеогастроскопа.

Адаптер (переходник) предназначен для соединения видеогастроскопа с репроцессором OER-A фирмы «Olympus» с целью проверки видеогастроскопа на герметичность.

1.5.3 Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды (рисунок 2, в)

В комплект входят:

- банка со шлангом;
- запасные кольца для замены изношенного кольца в клапане подачи воды и воздуха;
- запасные кольца для замены изношенного кольца на шланге банки.

1.5.4 Комплект инструмента (рисунок 2, г)

Щипцы биопсийные к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм предназначены для взятия биопсии под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ! С ВИДЕОГАСТРОСКОПОМ ПРИМЕНЯЕТСЯ РАСПРОСТРАНЁННЫЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ КАНАЛА ДИАМЕТРОМ 2,8 ММ.

1.5.5 Комплект штуцеров (переходников) (рисунок 2, д)

Комплект штуцеров предназначен для соединения проксимальной части видеогастроскопа с универсальными автоматизированными моечными машинами.

Подробное описание использования комплекта обслуживания и комплекта штуцеров приведено в «Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов».

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						18

1.6 Маркировка

1.6.1 На корпусе проксимальной части видеогастроскопа нанесены: код видеогастроскопа, диаметр рабочей части, товарный знак производителя; у входа в инструментальный канал – диаметр инструментального канала; на кольце коннектора – заводской номер.

1.6.2 Маркировка покупных комплектующих изделий выполнена в соответствии с их документацией.

1.6.3 Значение символов, изображенных на упаковке:



Товарный знак предприятия – изготовителя (АО «ЛОМО»)



Наименование и адрес предприятия – изготовителя (АО «ЛОМО»)



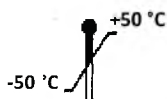
Дата изготовления



Смотрите руководство по эксплуатации



Серийный номер



Температурный диапазон транспортирования



Беречь от влаги (необходимость защиты груза от воздействия влаги)



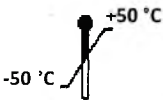
Верх



Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



Максимальное количество одинаковых грузов (не более 2)

Инв. № подл.	Подпись и дата				Инв. № докл.	Взамен инв. №				Подпись и дата				Изм	Лист										
						Серийный номер																			
						Температурный диапазон транспортирования																			
						Беречь от влаги (необходимость защиты груза от воздействия влаги)																			
						Верх																			
						Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом																			
						Максимальное количество одинаковых грузов (не более 2)																			
																			ИКШЮ.941235.010РЭ					Лист	
																								19	

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка видеогастроскопа состоит из картонной коробки с уложенным в нее чемоданом.

Ложемент чемодана имеет гнезда, соответствующие конфигурации видеогастроскопа, комплектов инструмента, принадлежностей (с комплектом сервисного обслуживания), обслуживания, комплекта штуцеров и комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды.

1.7.2 Перед укладкой видеогастроскопа в чемодан необходимо:

- освободить дистальный конец от фиксации с помощью рукояток фиксации изгиба вверх-вниз 15 и вправо-влево 13;
- надеть крышку на торец дистального конца, для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеогастроскопа снять заглушку 9 с гнезда для подсоединения кабеля 8.

Подготовленный таким образом видеогастроскоп уложить в ложемент чемодана.

1.7.3 Укладку видеогастроскопа в чемодан необходимо производить в следующей последовательности (рисунок 3):

- проксимальную часть 22 (рисунок 1) видеогастроскопа поместить в гнездо ложемента соответствующей конфигурации, уложить по обводящему контуру гнезда осветительный тубус 11 на дно ложемента, а соединитель 4 – в гнездо, повторяющее габаритные контуры соединителя;
- уложить гибкий тубус 1 в обводящий контур гнезда с выпрямленным и освобождённым от фиксации дистальным концом.

1.7.4 Чемодан не предназначен для хранения видеогастроскопа в период эксплуатации, а используется только для транспортирования, например, из одного медицинского учреждения в другое или для отправки в сервисный центр.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УКЛАДКОЙ В ЧЕМОДАН ВИДЕОГАСТРОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ПРОДЕЗИНФИЦИРОВАН И ПРОСУШЕН.

Изм.	Лист	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. подл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист
20

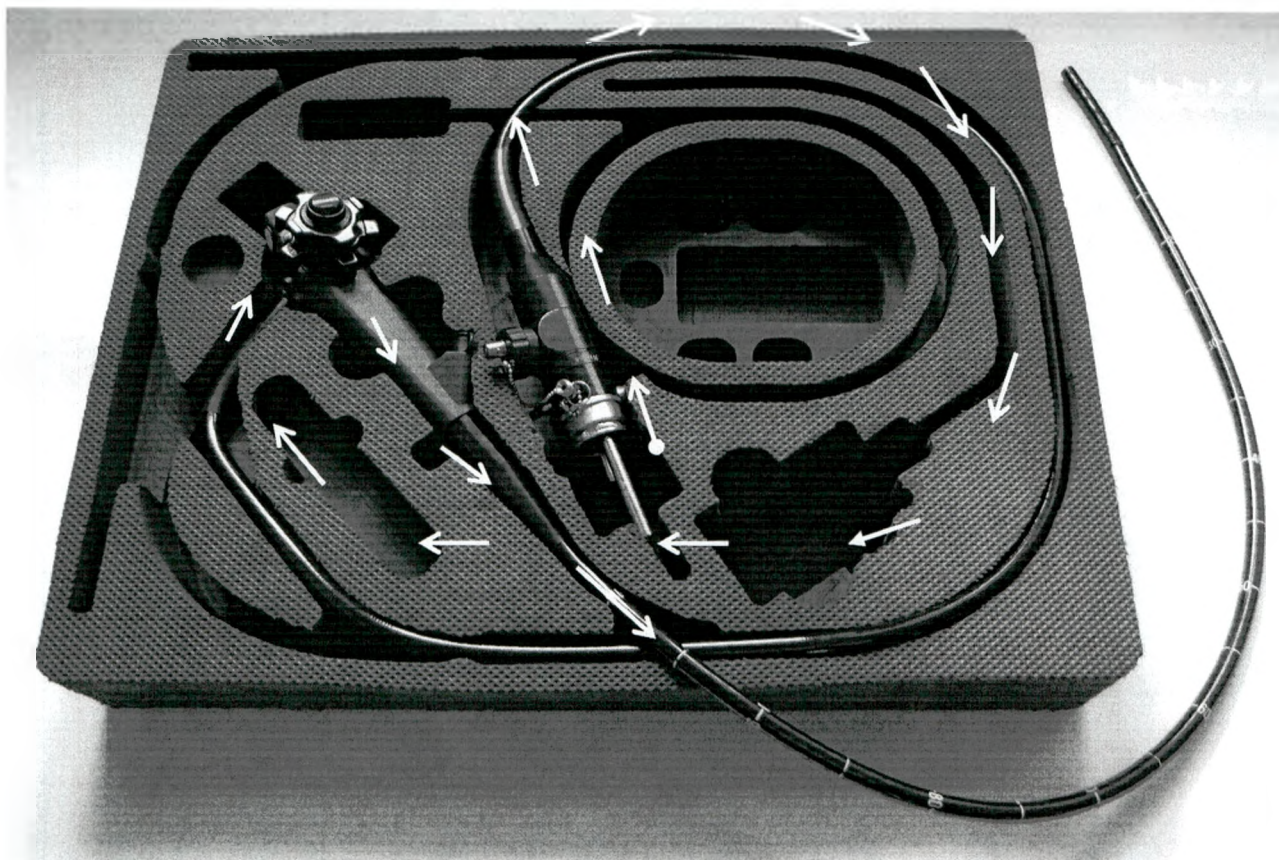


Рисунок 3 – Пример укладки прибора в ложемент упаковки

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

21

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

 Не допускать ударов дистального конца видеогастроскопа о твердые предметы и изгибов гибкого тубуса радиусом менее 70 мм.

2.2 Подготовка видеогастроскопа к работе

2.2.1 Распаковка видеогастроскопа

Вскрыть транспортную тару, сохраняя возможность, при необходимости ее повторного использования.

Вынуть из транспортной тары комплектующие видеогастроскопа, удалить бумагу и полиэтилен и проверить наличие всех узлов в соответствии с разделом 1.3 «Комплектность».

2.2.2 Проверка функционирования видеогастроскопа перед первым применением

Проверка перед первым включением предназначена для установления работоспособности всех составных частей видеогастроскопа и состоит из проверок по п. 2.2.3 настоящего РЭ и последующей обработки видеогастроскопа в соответствии с «Инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов».

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОВЕРКИ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РЭ.

2.2.3 Проверка видеогастроскопа перед каждым использованием

Перед каждым исследованием или операцией видеогастроскоп следует проверить на готовность к использованию.

Рекомендуемый перечень проверок и последовательность их проведения:

- проверка рабочей части и механизма управления видеогастроскопа;
- проверка видеогастроскопа на герметичность;

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

22

– проверка функционирования системы подачи воды и воздуха видеогастроскопа;

– проверка функционирования системы отсасывания жидкости;

– проверка эндоскопического инструмента и инструментального канала;

– проверка функционирования режима «ZOOM».



При проверке видеогастроскопа и работе с ним необходимо помнить следующее:

- нельзя ударять дистальным концом о твердые предметы - это может вывести из строя оптические элементы видеогастроскопа;

- нельзя изгибать дистальный конец руками - это может привести к обрыву управляющих тросов.

2.2.3.1 Проверка рабочей части и механизма управления видеогастроскопа

Перед каждым использованием видеогастроскоп следует проверять на готовность к использованию следующим образом:

- внимательно осмотреть гибкий тубус и дистальный конец видеогастроскопа, провести кончиками пальцев по всей поверхности и убедиться в отсутствии каких-либо вмятин, шероховатостей, вздутий или других повреждений, не свойственных видеогастроскопу в исправном состоянии;

- изогнуть дистальный конец видеогастроскопа в двух направлениях, повернуть рукоятку 15 (рисунок 1) против часовой стрелки до упора, повернуть рукоятку 13 от себя до упора и убедиться, что дистальный конец надежно зафиксировался в изогнутом положении. Повернуть рукоятку 15 в обратном направлении до упора, повернуть рукоятку 13 в начальное положение и убедиться, что рукоятки 12 и 14 вращаются свободно после снятия блокировки, и происходит управление дистальным концом.



Рукоятками управления поворотом дистального конца всегда необходимо работать плавно и медленно.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата

						ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата			23

Одновременно осмотреть при изгибах наружную поверхность изгибающейся части, убедиться в отсутствии дефектов и нарушений целостности оболочки дистального конца.

2.2.3.2 Проверка видеогастроскопа на герметичность

Проверку видеогастроскопа на герметичность необходимо производить в соответствии с указаниями, изложенными «Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов», входящей в комплект поставки видеогастроскопа.

2.2.3.3 Проверка функционирования системы подачи воды и воздуха видеогастроскопа

Установить соединитель 4 (рисунок 1) видеогастроскопа в гнездо осветительного блока БО-СВ.

 В случае возникновения проблем при подсоединении видеогастроскопа к осветительному блоку другого типа необходимо убедиться, что гнездо блока является совместимым с соединителем видеогастроскопа.

Наполнить банку для воды дистиллированной водой на две трети объема. При превышении уровня наполнения банки подача воды не будет активной. Установить банку на специальную скобу блока БО-СВ и подсоединить шланг банки к штуцеру 3 соединителя 4 видеогастроскопа.

Примечание – Вылить воду из банки и тщательно просушить ее в конце рабочего дня.

Закрывать плотно пальцем отверстие штока клапана подачи воды и воздуха 21 и убедиться, что воздух выходит из щели омывателя, например, при помощи осязания, поднеся дистальный конец торцом к щеке (или визуально, погрузив дистальный конец в сосуд с водой на глубину примерно 10 см).

Закрывать пальцем отверстие штока клапана подачи воды и воздуха 21, нажать на него до упора и убедиться, что вода из щели омывателя подается на линзу объектива "веерообразно".

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. №
Подпись и дата	Инв. №

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						24

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата



					ИКСЮ.941235.010РЭ	Лист
						25
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

Если клапан инструментального канала пропускает жидкость или воздух, его необходимо заменить новым.

Введение щипцов (или другого инструмента) производить медленно, держа их за гибкую часть, как можно ближе к клапану инструментального канала (20 – 30 мм) и продвигая вперед короткими толчками.

Выводить инструмент следует медленно.



Если щипцы встречают сопротивление, не следует проталкивать их с силой, необходимо несколько уменьшить угол изгиба дистального конца.

Инв. № подл.	Подпись и дата				Инв. дубл.	Подпись и дата
	Взамен инв. №					
	Изм					
Лист	ИКСЮ.941235.010РЭ					Лист
26						26

2.3 Использование видеогастроскопа

Видеогастроскоп и вспомогательные принадлежности, проверенные в соответствии с подразделом 2.2 «Подготовка видеогастроскопа к работе», обработать, как описано в «Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов».

При работе с гибким медицинским инструментом следует соблюдать указания, содержащиеся в эксплуатационной документации.

Перед установкой на видеогастроскоп клапана для ввода инструмента смазать его силиконовым маслом.

Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом рабочей части видеогастроскопа настоятельно рекомендуется перед введением видеогастроскопа вставить между зубами или дёснами пациента загубник таким образом, чтобы наружный фланец находился снаружи ротовой полости пациента.

Перед введением видеогастроскопа его дистальный конец смазать силиконовым маслом.

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ СМАЗКИ ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА ДРУГИЕ МАСЛА ЗАПРЕЩАЕТСЯ. НА ТОРЕЦ ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА СМАЗКУ НЕ НАНОСИТЬ. НЕОБХОДИМО ОБЕРЕГАТЬ ФРОНТАЛЬНУЮ ЛИНЗУ ОБЪЕКТИВА И ОСВЕТИТЕЛЬНЫЕ ЛИНЗЫ ОТ ПОПАДАНИЯ НА НИХ МАСЛА.

 Осторожно вводить дистальный конец видеогастроскопа через отверстие в загубнике и продвигать его от полости рта до обследуемого органа при постоянном наблюдении на экране монитора.

 Запрещается вводить видеогастроскоп при зафиксированных рукоятках управления изгибом дистального конца. Такие действия могут нанести травму пациенту.

 Биопсийные щипцы в инструментальный канал следует вводить медленно, держа их за гибкую часть как можно ближе к клапану для ввода инструмента, при этом чашки биопсийных щипцов должны быть закрыты.

Иньв. № подл.	Подпись и дата	Иньв. дубл.	Взамен инв. №	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

27

Если биопсийные щипцы встретили сопротивление, необходимо уменьшить угол изгиба дистального конца.

При наблюдении обследуемых участков на близком расстоянии использовать режим «ZOOM».

 Перед извлечением видеогастроскопа удалить скопившийся воздух нажатием клапана отсоса и убедиться, что после выключения блокировок рукоятки управления изгибом дистального конца находятся в свободном состоянии.

 Сразу же после обследования подвергнуть видеогастроскоп обработке в соответствии с «Инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов».

В случае возникновения каких-либо дефектов, например, механических повреждений или помутнения оптики, следует обратиться к предприятию-изготовителю.

 Запрещается самостоятельно устранять неисправности видеогастроскопа, не предусмотренные настоящим руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

Инв. № подл.	Подпись и дата				Лист
	Инв. дубл.				
	Взамен инв. №				
	Подпись и дата				
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ 28

2.4 Действия в нестандартных ситуациях

 Если механизм управления изгибом дистального конца начал заедать или в процессе работы замечена какая-либо неисправность, немедленно прекратить обследование, освободить рукоятки управления изгибом дистального конца и аккуратно извлечь видеогастроскоп.

 Если рабочие чашки биопсийных щипцов в процессе обследования не смыкаются и извлечь биопсийные щипцы не удастся, необходимо действовать следующим образом:

- прижать одну из рабочих чашек щипцов к стенке исследуемой полости, пытаясь закрыть при этом биопсийные щипцы, и втянуть их в инструментальный канал видеогастроскопа;

- если и таким образом закрыть биопсийные щипцы не удастся, обмотать вокруг пальца выступающую часть троса и втянуть биопсийные щипцы в видеогастроскоп.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата	ИКСЮ.941235.010РЭ					Лист
										29
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата						

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

3.4 Рекомендации по устранению неисправностей

В случае возникновения каких-либо дефектов, механических повреждений, помутнения оптики следует обращаться в сервисный центр по обслуживанию видеоэндоскопов или к предприятию-изготовителю.

Запрещается самостоятельно устранять неисправности видеогастроскопа, не предусмотренные настоящим РЭ, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует отсос при нажатии на клапан отсоса	Засорен клапан	Прочистить и промыть клапан
	Засорен канал	Снять клапан отсоса и прочистить щеткой канал отсоса
Отсутствует или недостаточная подача воздуха или воды	Засорена щель омывателя	Прочистить щель омывателя
	Засорен клапан подачи воды и воздуха или износилась кольцо клапана.	Прочистить клапан или заменить изношенное кольцо
	Износилось кольцо шланга банки	Заменить изношенное кольцо
Залипание клапана подачи воды и воздуха	Клапан загрязнен	Снять клапан, прочистить его и смазать силиконовым маслом
Непрерывная подача воздуха	Клапан загрязнен	Снять клапан, прочистить его и смазать силиконовым маслом
Залипание клапана отсоса	Клапан отсоса загрязнен	Снять клапан, прочистить и смазать силиконовым маслом

Инт. № подл.	Подпись и дата	Инт. дубл.	Подпись и дата	Взамен инт. №	Инт. дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						31

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Сопротивление вращению рукояток управления поворотом дистального конца	Включены блокировки поворота	Освободить фиксацию рукояток
	Поломка	Отправить видеогастроскоп в ремонт
Угол изгиба дистального конца видеогастроскопа меньше, чем указано в технических характеристиках	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить видеогастроскоп в ремонт
Дистальный конец не отклоняется при вращении рукояток управления поворотом до упора	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить видеогастроскоп в ремонт
Инструмент не вводится в исследуемую полость при изгибе дистального конца	Перегнут канал для инструмента	Уменьшить угол изгиба дистального конца до обеспечения ввода инструмента
	Засорен инструментальный канал	Прочистить инструментальный канал, если это невозможно, отправить видеогастроскоп в ремонт
Неясное изображение	Загрязнена линза объектива	Подать воду для устранения слизи и т.п. с линзы объектива
	Попадание влаги внутрь видеогастроскопа. Элементы оптической системы запотевают от влаги внутри видеогастроскопа.	Отправить видеогастроскоп в ремонт
При включенном режиме «ZOOM» изображение не резкое	Нарушена работа системы фокусировки	Отправить видеогастроскоп в ремонт

Подпись и дата

Инв. дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

32

4 СРОК СЛУЖБЫ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

4.1 Срок службы видеогастроскопа 5 лет.

4.2 В распакованном состоянии видеогастроскоп следует хранить в сухом вентилируемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С.

4.3 При хранении видеогастроскопа необходимо:

- на дистальный конец надеть крышку;
- для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеогастроскопа снять заглушку с электрического разъема.

4.4 Видеогастроскоп, принадлежности и инструменты, например, щипцы для биопсии, должны быть тщательно высушены перед хранением. Особое внимание следует обратить на осушение инструментального канала и дистального конца видеогастроскопа.

4.5 Видеогастроскоп следует хранить по возможности с выпрямленной рабочей частью. Блокировки рукояток изгиба дистального конца должны быть освобождены.

4.6 Если рабочая часть должна быть свернута для хранения, не делать витки слишком тугими, они должны быть не туже, чем при свертывании рабочей части, когда она находилась в упаковке.

4.7 Не использовать чемодан для хранения, он предназначен только для транспортирования видеогастроскопа.

4.8 Очистка или дезинфекция чемодана не предусмотрена. Перед укладкой видеогастроскопа в чемодан произвести очистку и дезинфицирование видеогастроскопа.

4.9 Условия хранения видеогастроскопа в транспортной таре на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.

Инь, № подл.	Подпись и дата	Взам инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата
--------------	----------------	-------------	------------	----------------

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						33

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование видеогастроскопа в транспортной таре предприятия-изготовителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, при транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.2 Перед упаковыванием видеогастроскопа в чемодан для транспортирования на дистальный конец необходимо надеть крышку, снять заглушку с электрического разъема для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеогастроскопа. Упаковывание производить с учетом рекомендаций, указанных в п. 1.7.

5.3 Условия транспортирования видеогастроскопа должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		34

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» видеогастроскоп относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

В соответствии с «Правилами обращения медицинских изделий», утвержденными Приказом Минздравсоцразвития России № 1198 от 27 декабря 2011 г. (раздел XIV «Правила утилизации или уничтожения медицинских изделий») видеогастроскоп подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

6.2 Перед утилизацией необходимо провести санитарную обработку видеогастроскопа в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.98, МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 и Инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов ИКШЮ.940109.001ИС.

Отсоединить электрические кабели.

Для утилизации видеогастроскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.



Этот символ указывает на то, что видеогастроскоп нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. При обеспечении правильной утилизации данного продукта вы поможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут быть вызваны неправильной переработкой настоящего продукта.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Введен инт. №	Инт. подл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

35

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие качества видеогастроскопа при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – шесть месяцев со дня изготовления.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации видеогастроскопа – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

7.4 Неисправности видеогастроскопа, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

7.5 Если в период гарантийного срока эксплуатации видеогастроскоп вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, в том числе и обработки средствами, не предусмотренными в «Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов», стоимость ремонта оплачивает потребитель.

7.6 В случае отказа видеогастроскопа в период гарантийного срока эксплуатации потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя видеогастроскоп в потребительской таре (чемодане) без комплекта принадлежностей и составных частей и справку о том, что отправляемый в ремонт видеогастроскоп продезинфицирован.

7.7 Гарантийные сроки на инструменты, входящие в комплект инструмента видеогастроскопа, указаны в их эксплуатационных документах.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата	ИКШЮ.941235.010РЭ					Лист
										36
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата						

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ (9,5) ЛОМО, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям технических условий ИКШЮ.941235.010ТУ.

Консервант - технический силикагель ГОСТ 3956-76 в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25°C - один год.

Консервацию произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ (9,5) ЛОМО после консервации принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инв. дубл.

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата
-----	------	---------	---------	------

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

37

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ (9,5) ЛОМО, заводской номер _____,
упакован на предприятии-изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО после упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инов. № подл.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата

ИКШЮ.941235.010РЭ

Лист

38

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ (9,5) ЛОМО, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ИКШЮ.941235.010ТУ и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

(оттиск личного клейма)

год, месяц, число

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. дубль	Подпись и дата		
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						39

11 РЕМОНТ

КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО

№ _____
заводской номер

_____ предприятие; дата

Наработка с начала
эксплуатации _____

Наработка после последнего
ремонта _____

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____ сведения о ремонте

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. инв. №	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						40

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ

Видеогастроскоп ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО

№ _____
заводской номер

_____ вид ремонта
_____ наименование предприятия,
условное обозначение
согласно _____ вид документа

Принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Наработка до очередного ремонта _____
_____ в течение срока службы _____ лет (года),
в том числе срок хранения _____
условия хранения лет (года).

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие видеогастроскопа требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

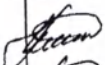
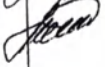
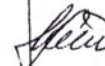
Начальник ОТК

_____ МП _____
личная подпись расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. №	Взамен инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	
	Подпись и дата					
	Подпись и дата					
	Подпись и дата					
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИКШЮ.941235.010РЭ	Лист
						41

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	л. 2	—	—	—	42	10-6.17.01091-2014	—		20.11.14
2	л. 2	—	—	—	42	10-6.17.00223-2015	—		16.03.15
3	—	4, 6-9, 19, 37, 38	—	—	42	10-0.17.00896-2015	—		09.2015
4	—	7, 19, 30-31	—	—	42	10-0.17.01355-2015	—		12.2015



Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 42 листов
Генеральный директор
ООО «Интергрупп»
_____ М.Н. Цуканов



Открытое акционерное общество «ЛОМО»

Копия верна

Генеральный директор

ОАО "ЛОМО"

А.М.Аронов

2015



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ
ГИБКИХ МЕДИЦИНСКИХ ЭНДОСКОПОВ**

ИКШЮ.940109.001 ИС

2014

в.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	подп. и дата

Содержание

1	Общие положения.....	3
2	Меры предосторожности.....	4
3	Стандартный цикл обработки.....	7
3.1	Предварительная очистка.....	8
3.2	Проверка герметичности эндоскопа.....	12
3.2.1	Первый этап проверки.....	13
3.2.2	Второй этап проверки.....	15
3.3	Окончательная (предстерилизационная) очистка ручным способом....	17
3.4	Дезинфекция высокого уровня ручным способом.....	23
3.5	Промывание после дезинфекции высокого уровня.....	25
3.6	Обработка в ручных установках.....	27
3.7	Обработка в автоматизированных моечных машинах.....	27
3.7.1	Укладка эндоскопа в репроцессор OER-A фирмы «Olympus».....	29
3.7.2	Укладка эндоскопа в автоматизированную моечную машину с универсальным присоединением эндоскопа.....	32
3.8	Сушка.....	33
4	Хранение и утилизация.....	35
4.1	Хранение после обработки.....	35
4.2	Утилизация.....	36
	Приложение А – Перечень рекомендованных средств обработки	37

Подп. и дата

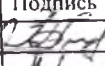
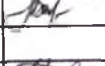
Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИКШЮ.940109.001 ИС

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разработал		ТИМУШ		11.14
Проверил		Богомолова		11.14
Н. контр.		Елкин		11.14
Утвердил		Варламова		11.14

Инструкция по обработке
гибких медицинских
эндоскопов

Лит.	Лист.	Листов.
A	2	38

ОАО «ЛОМО»

В настоящей инструкции содержатся рекомендации по методам очистки и дезинфекции гибких медицинских эндоскопов с волоконной оптикой и видео-эндоскопов (далее эндоскоп) производства фирмы ОАО "ЛОМО".

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Во время практического использования эндоскоп и эндоскопический инструмент соприкасаются со слизистыми оболочками внутренних органов пациентов. Для того чтобы максимально снизить риск перекрёстного инфицирования, эндоскоп и инструменты должны быть подвергнуты обработке непосредственно после использования.

При этом необходимо соблюдать требования санитарно-эпидемиологических правил «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним. Методические указания. МУ 3.5.1937-04», утверждённых Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 04.03.2004 г.

Обратите внимание на следующие слова, используемые в настоящей инструкции:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая с высокой вероятностью может повлечь за собой серьёзную травму или смертельный исход пациента и/или катастрофически серьёзные повреждения оборудования.

ВНИМАНИЕ! – Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может повлечь за собой травму умеренной или средней тяжести. Указывает на опасность повреждения оборудования, которое повлечет серьёзный ремонт.

Примечание – Указывает на дополнительную полезную информацию.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

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

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Неправильно проведённая очистка или дезинфекция эндоскопа и инструмента могут создать опасность для здоровья пациента и персонала.

– Для того чтобы максимально обеспечить безопасность пациента и снизить риск перекрёстной инфекции, эндоскоп и инструменты перед каждой процедурой и немедленно после неё должны быть подвергнуты тщательной очистке с последующей дезинфекцией в соответствии с изложенными в п. 3.4 порядком обработки.

– Все каналы эндоскопа должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции при каждом цикле обработки, даже если не все каналы использовались во время предшествующей процедуры. В противном случае недостаточная обработка эндоскопа может создать опасность инфицирования пациента и/или медперсонала во время проведения следующей процедуры при использовании эндоскопа.

– Без тщательной предварительной очистки эндоскопа невозможно достичь эффективного результата при его последующей дезинфекции.

– Биологические жидкости организма пациента представляют собой потенциально опасный источник с точки зрения возможного заражения вирусами и бактериями. Для защиты от заражения необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

– Дезинфицирующие и моющие средства, используемые в процессе обработки, могут нанести вред здоровью персонала и пациентов, если медицинский персонал не будет соблюдать правила техники безопасности и использовать защитную одежду и защитные средства.

К работе не должны допускаться лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

– При обработке эндоскопа необходимо соблюдать требования инструкций или методических указаний производителей дезинфектантов и уполномоченных органов по применению средств и оборудования в части условий осуществления

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

обработки эндоскопов, включая способы приготовления растворов соответствующих средств и сроки их использования, режимы применения средств (время и температура) и удаления их остатков с эндоскопов, меры безопасности персонала при работе.

– Для получения информации по микробиологической эффективности растворов для дезинфекции следует обращаться к производителям дезинфектантов.

– Концентрация дезинфицирующих и моющих средств, температура и время экспозиции и отмыва от дезинфицирующих средств, рекомендуемые производителями и уполномоченными органами, должны строго соблюдаться.

– Не допускается использование дезинфицирующих и моющих растворов с истёкшим сроком годности.

При проведении обработки эндоскопа предпочтительнее использовать средства в виде готовых растворов, а не концентратов. Это поможет исключить ошибки и неточности при приготовлении раствора необходимой концентрации, что в свою очередь приведёт к неэффективной обработке.

ВНИМАНИЕ! – При обработке эндоскопа допускается использовать дезинфектанты, которые рекомендованы производителем эндоскопа, так как применение других средств может привести к нарушениям в работе эндоскопа.

– Перед проведением обработки эндоскопа необходимо зафиксировать дату начала использования дезинфицирующего раствора и менять его в соответствии с инструкцией изготовителя средства или раньше, если произошло загрязнение раствора.

Для обработки эндоскопа разрешается применять средства:

- моющие – «Сайдезим», «Делансин», «Алмадез»;
- дезинфицирующие – «Сайдекс», «Сайдекс ОПА», «Клиндезин 3000», «Алмадез».

Производители рекомендованных средств приведены в приложении А.

Подп. и дата	
Инв. № дус	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Чл. № подл.	

Примечание – В настоящее время производитель эндоскопов проводит работы по расширению перечня рекомендуемых дезинфектантов, совместимых с эндоскопами производства ОАО "ЛОМО".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – За неисправности, вызванные обработкой эндоскопа средствами, не рекомендуемыми настоящей инструкцией, ОАО "ЛОМО" ответственности не несёт.

– Не допускается дезинфицировать эндоскоп с помощью универсального ультразвукового очистителя или автоклавированием (стерилизацией паром).

Для обработки эндоскопического инструмента следует пользоваться средствами, рекомендуемыми производителем инструмента в инструкции на этот инструмент.

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата					Лист
					ИКШЮ.940109.001 ИС				6
ООО ЦИРМИ					INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				та

3 СТАНДАРТНЫЙ ЦИКЛ ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПА

Обработку эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с рекомендациями Методических указаний МУ 3.5.1937-04 по приведенной на рисунке 1 схеме.



Рисунок 1 – Схема обработки эндоскопов

Цикл обработки состоит из приведенных ниже этапов:

- ОЧИСТКА (ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ И ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ) – механическая очистка наружных поверхностей, входных отверстий, и промывка каналов водой и моющим средством или ферментативным моющим средством;
- ДЕЗИНФЕКЦИЯ – погружение эндоскопа в средство для дезинфекции высокого уровня и прокачка этого средства через каналы для отсоса, биопсии, воздуха и воды;
- ПРОМЫВКА – промывание эндоскопа и его каналов стерильной водой, а в случае невозможности – питьевой водой с последующей промывкой 70 % спиртом;

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

– СУШКА – просушка воздухом под давлением внутренних каналов эндоскопа после дезинфекции и промывки перед хранением;

– ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ – хранение эндоскопа в условиях, не допускающих повторную контаминацию (загрязнение).

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят ручным способом; окончательную или предстерилизационную очистку, а также дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию проводят ручным или механизированным способом.

При проведении очистки, дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним, используемых при обследовании, допускается применение оборудования, средств и материалов (установки, моечные машины, контейнеры для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации, стерилизаторы, упаковочные материалы и др.), которые разрешены в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортных изделий - разрешенных к применению) в Российской Федерации.

3.1 Предварительная очистка

Оборудование и средства для предварительной очистки:

- средства индивидуальной защиты,
- шток (рисунок 2,а)
- шприц (рисунок 2,б),
- банка с шлангом (рисунок 2,в),
- осветитель для гибких эндоскопов,
- моющее средство «Сайдезим», «Делансин», «Алмадез»,
- тканевая (марлевая) салфетка,
- чистая вода,
- емкость для воды,
- хирургический отсасыватель.

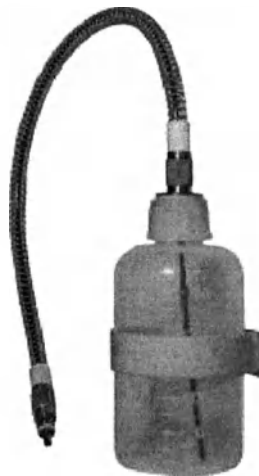
Примечание – шприц объемом 20 мл и хирургический отсасыватель в комплект эндоскопов не входят, использовать имеющиеся в медицинском учреждении.



а)



б)



в)

а) шток, б) шприц, в) банка со шлангом.

Рисунок 2 – Принадлежности для предварительной очистки эндоскопа

Предварительная очистка эндоскопа и инструментов производится сразу же после окончания обследования (или операции), при включенном осветителе и помпе осветителя.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения потери герметичности эндоскопа не прилагать чрезмерных усилий во время очистки.

Протереть тубус эндоскопа влажной тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной раствором моющего средства (не фиксирующим загрязнения), удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу.

Опустить дистальный конец эндоскопа в емкость с водой и произвести аспирацию с помощью хирургического отсасывателя в течение не менее 10 с.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	га	

ИКШЮ.940109.001 ИС

Лист
9

Промыть инструментальный канал с помощью шприца, вставив его в клапан для ввода инструмента (рисунок 3).



Рисунок 3 – Промывка инструментального канала с помощью шприца

ВНИМАНИЕ! – При проведении последующих процедур для промывания и сушки канала «вода-воздух» руководствоваться следующим:

- в эндоскопах ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО, ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО, ГДБ-ВО-Г-31(7,9) ЛОМО, ГДБ ЭВС-ФЛУ(9,5) ЛОМО, ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО, КБ-СВ(12,9) ЛОМО, КБ-СВ(12,9)-1 ЛОМО, КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО (далее - КБ-СВ(12,9) ЛОМО), КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО использовать клапан «вода-воздух», установленный на приборе;

- в эндоскопах ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО, КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО, ГДБ-ГВ-40(9,5) ЛОМО, КБ-ГВ-40(12,9) ЛОМО, КБ-ГВ-40(12,9)-1 ЛОМО использовать шток (рисунок 2а), входящий в комплект приборов.

- На клапан подачи воды и воздуха и клапан отсоса, установленные на эндоскоп, нанесены окружности, промаркированные соответственно синим и красным цветом на верхних частях клапанов.

Шток не имеет цветной маркировки.

Снять клапан подачи воды и воздуха и положить его в моющий раствор.

Установить шток из комплекта обслуживания вместо клапан подачи воды и воздуха до упора, предварительно смазав силиконовым маслом или смочив водой кольца штока (рисунок 4).

Подп. и дата	
Изм. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в № подл.	



Рисунок 4 – Установка штока вместо клапана подачи воды и воздуха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не использовать шток для проведения эндоскопических обследований пациентов. В противном случае это может привести к неконтролируемой инсуффляции воздуха и может стать причиной травмы пациента.

Убедиться, что в банке, соединенной с эндоскопом шлангом, не менее 100 мл воды. Включить помпу осветителя. Нажимая и отпуская кнопку штока (клапан подачи воды и воздуха), поочередно подавать в каналы воду и воздух в течение 10 с. Повторить операцию не менее трех раз.

П р и м е ч а н и е – Воздух подается в канал вода-воздух в исходном, не нажатом, положении кнопки штока (клапана подачи воды и воздуха), вода – в нажатом до упора положении кнопки штока (клапана подачи воды и воздуха). После отпускания кнопка штока (клапана) постепенно автоматически возвращается в исходное положение.

Не нажимая на кнопку штока (клапан подачи воды и воздуха), опустить дистальный конец эндоскопа в воду, обеспечивая контакт по всей его поверхности с водой, и произвести аспирацию в течение 10 с.

Выключить осветитель. Вынуть шток (клапан подачи воды и воздуха) из гнезда, снять клапан с инструментального канала и положить их в моющий раствор.

Отсоединить от эндоскопа банку с водой, шланг.

Отсоединить эндоскоп от осветителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! По окончании очистки, перед погружением в моющий раствор, необходимо обязательно проводить проверку герметичности эндоскопа по способам, изложенным в п. 3.2.

3.2 Проверка герметичности эндоскопа

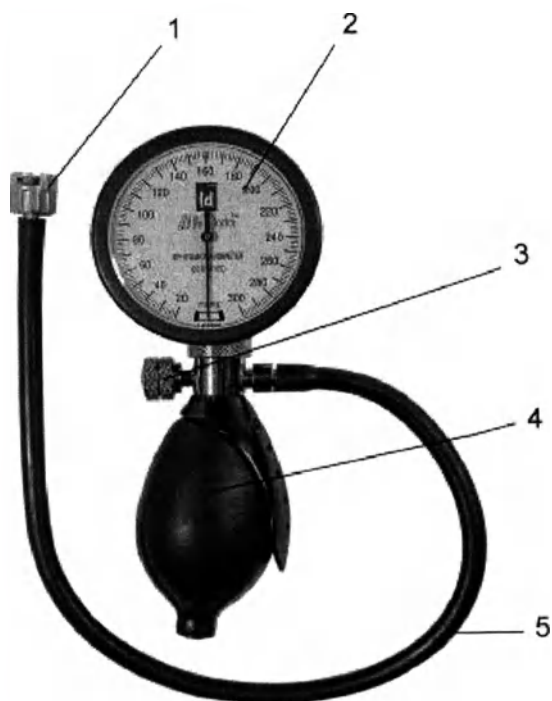
Оборудование и средства для проверки герметичности эндоскопа:

- средства индивидуальной защиты,
- течеискатель с индикатором (рисунок 5,а),
- течеискатель (рисунок 5,б),
- осветитель для гибких эндоскопов,
- чистая вода,
- емкость большого размера для воды.

Процедуру проверки герметичности эндоскопа можно разделить на два этапа.

а) Первый этап проверки производится созданием внутри эндоскопа избыточного давления воздуха и предназначен для выявления серьезных повреждений и проверки целостности поверхности эндоскопа, например, на отсутствие трещин, разрывов инструментального канала, повреждения оболочки дистального конца, которые могут привести к большим затекам воды внутрь эндоскопа, если он будет погружен в воду.

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата



а)



б)

а) Течеискатель с индикатором: 1 – втулка, 2 – индикатор, 3 – регулятор выходного клапана, 4 – нагнетатель, 5 – трубка;

б) Течеискатель: 6 – втулка, 7 – штуцер.

Рисунок 5 – Течеискатели из комплекта обслуживания эндоскопа

б) Второй этап проверки производится методом полного погружения эндоскопа в воду и предназначен для определения наличия более мелких повреждений.

Второй этап проверки можно производить:

- с использованием течеискателя с индикатором;
- с течеискателем при подключении к осветителю для гибких эндоскопов.

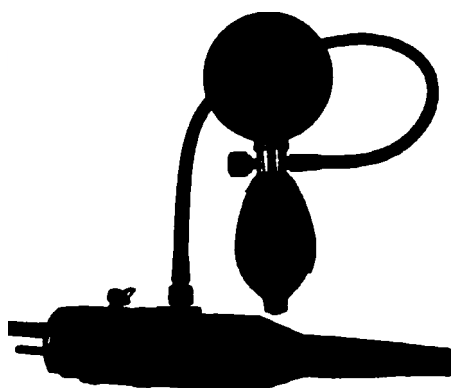
3.2.1 Первый этап проверки

Для проверки по первому этапу необходимо выполнить следующие действия:

- надеть заглушку на электрический разъем эндоскопа (только для видео-эндоскопов);

– подсоединить течеискатель с индикатором к эндоскопу (рисунок 6), совместив штырь клапана эндоскопа с выемкой на втулке 1 (рисунок 5,а) трубки течеискателя с манометром и повернув втулку 1 до упора;

Примечание – У эндоскопов, имеющих электрический разъем, клапан для подсоединения течеискателя с индикатором расположен на заглушке электрического разъема (рисунок 6,б).



а)



б)

а) расположение клапана для подключения течеискателя с индикатором у эндоскопов; б) расположение клапана для подключения течеискателя с индикатором у эндоскопов с электрическим разъемом

Рисунок 6 – Течеискатель с индикатором, подсоединенный к эндоскопу

– повернуть регулятор выходного клапана 3 по часовой стрелке до упора;
– создать внутри эндоскопа избыточное давление воздуха до 110 – 150 делений по шкале индикатора, накачивая нагнетатель 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается создавать внутри эндоскопа избыточное давление свыше 225 делений по шкале индикатора, так как превышение указанного давления может привести к серьёзным повреждениям эндоскопа.

Проверку герметичности проводить, изгибая дистальный конец с помощью рукояток управления во всех направлениях и фиксируя крайние положения дистального конца клавишей и рукояткой тормоза в течение 2-3 минут.

Если после подачи воздуха стрелка индикатора будет возвращаться в начальное положение, то это указывает на наличие повреждений, приводящих к

нарушению целостности эндоскопа, а, следовательно, и его герметичности. В этом случае нельзя погружать в воду эндоскоп, а следует:

– сбросить давление, повернув регулятор выходного клапана против часовой стрелки, при этом индикатор установится в положение "0", и отсоединив втулку трубки течеискателя от штуцера на корпусе разъема эндоскопа;

– обратиться в сервисный центр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед отправкой в сервисный центр при нарушении герметичности обязательно провести обработку эндоскопа протиранием всех наружных поверхностей дезинфицирующим средством, рекомендованным в разделе 2 «Меры предосторожности» настоящей инструкции, с последующей протиркой влажными салфетками.

В случае если индикатор течеискателя при повышении давления достигнет заданного значения и будет практически неподвижен, то при дальнейшей проверке герметичности эндоскоп может быть полностью погружён в воду для проведения второго этапа проверки.

3.2.2 Второй этап проверки

а) Для проверки по второму этапу с использованием течеискателя с индикатором необходимо:

– перед тем, как опустить эндоскоп в воду, убедиться в герметичности (проверка герметичности п. 3.2.1);

– убедиться, что на эндоскопе надета заглушка на электрический разъем (только для видеоэндоскопов);

– убедиться, что подключен течеискатель с индикатором;

– погрузить эндоскоп в воду, создать избыточное давление и выдержать в течение одной минуты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается погружать в воду индикатор течеискателя. В противном случае индикатор может выйти из строя. Погружать в воду можно только втулку и небольшую часть трубки течеискателя до индикатора.

Наблюдая по шкале индикатора за давлением воздуха, убедиться в отсутствии непрерывно появляющихся пузырьков воздуха при изгибании дистального конца с помощью рукояток управления во всех направлениях с фиксацией крайних положений дистального конца клавишей и рукояткой тормоза в течение 2-3 минут,

П р и м е ч а н и е – Появление нескольких отдельных пузырьков воздуха из углублений на корпусе эндоскопа является нормальным явлением.

Сбросить давление на индикаторе, повернув регулятор выходного клапана против часовой стрелки, при этом стрелка индикатора установится в положение "0", и отсоединить втулку трубки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается отсоединять от эндоскопа втулку течеискателя под водой, это может привести к попаданию воды и в эндоскоп и в индикатор течеискателя.

При подтверждении герметичности эндоскоп допускается к дальнейшему использованию и санитарной обработке полным погружением в раствор.

б) Для проверки по второму этапу с подключением к осветителю необходимо:

- перед погружением эндоскопа в воду убедиться, что на эндоскопе надета заглушка на электрический разъем (только для видеоэндоскопов);

- совместить штырь клапана течеискателя с выемкой на втулке течеискателя 6 (трубки), а штуцер этого течеискателя 7 вставить в нижнее отверстие гнезда осветителя;

- включить осветитель и помпу;

- опустить эндоскоп с течеискателем в воду и выдержать в течение одной минуты;

- клавишу фиксации необходимо переключить из одного крайнего положения в другое не менее 5 раз;

- убедиться в отсутствии непрерывно появляющихся пузырьков воздуха.

П р и м е ч а н и е – Появление нескольких отдельных пузырьков воздуха из углублений на корпусе эндоскопа является нормальным явлением.

ВНИМАНИЕ! – Наличие непрерывного потока пузырьков воздуха из одного и того же места указывает на нарушение герметичности эндоскопа в этом месте. В этом случае следует:

- немедленно извлечь эндоскоп вместе с течеискателем из воды;
- выключить осветитель;
- отсоединить течеискатель от осветителя;
- подождать несколько секунд и отсоединить течеискатель от эндоскопа;
- обратиться в сервисный центр

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается выключать осветитель и отсоединять течеискатель от осветителя и эндоскопа прежде, чем эндоскоп и течеискатель будут вынуты из воды.

В случае отсутствия непрерывно появляющихся пузырьков воздуха извлечь эндоскоп с течеискателем из воды после нескольких секунд и отсоединить течеискатель от эндоскопа.

После окончания процедуры необходимо тщательно высушить течеискатель.

При подтверждении герметичности эндоскопа допускается подвергать его дальнейшей обработке при полном погружении в раствор.

3.3 Окончательная (предстерилизационная) очистка ручным способом

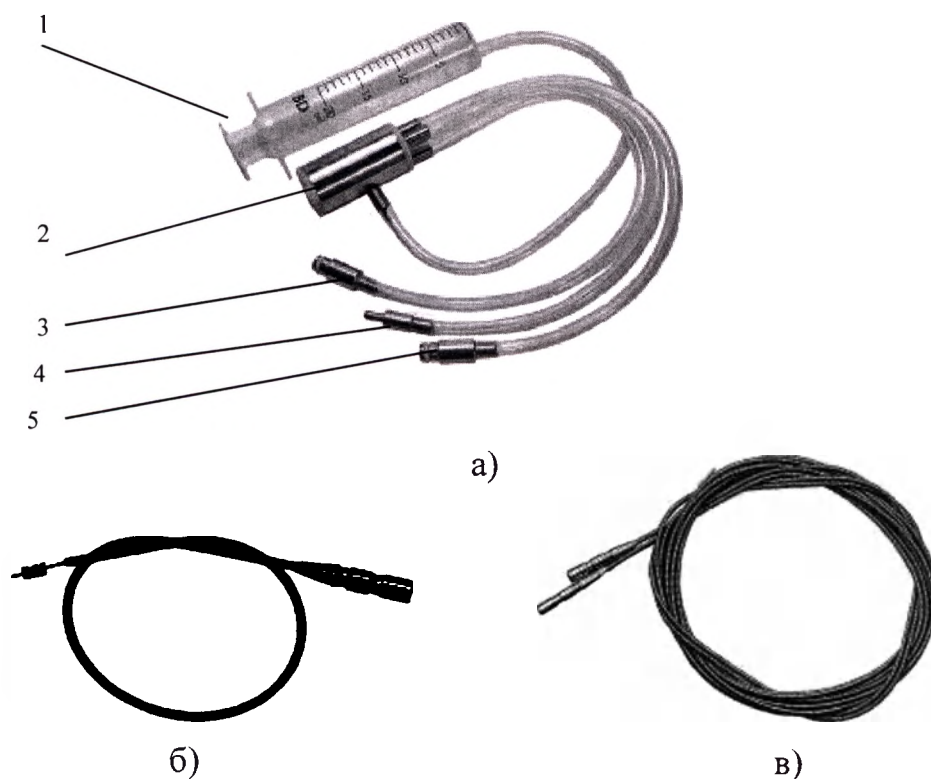
Оборудование и средства для окончательной (предстерилизационной) очистки:

- средства индивидуальной защиты;
- емкость больших размеров;
- моющее средство «Сайдезим», «Делансин», «Алмадез»;
- чистая вода;
- тканевая (марлевая) салфетка;

- устройство заполнения каналов (УЗК) (рисунок 7,а);
- щетка для чистки канала 3,7 мм длиной 250 мм (рисунок 7,б);
- щетки для чистки канала системы отсоса и инструментального канала, (рисунок 7,в);

П р и м е ч а н и е – Длина и диаметры щеток для чистки каналов определяются моделью эндоскопа, рекомендации приведены в таблице 1.

- шток (рисунок 2,а);
- шприц (рисунок 2,б);
- осветитель для гибких эндоскопов;
- хирургический отсасыватель.



а) устройство заполнения каналов УЗК: 1 – шприц, 2 – корпус, 3 – разъем, 4 – разъем для инструментального канала, 5 – разъем, б), в) щетки для чистки инструментального канала и канала отсоса.

Рисунок 7 – Оборудование для чистки и промывки каналов эндоскопа.

П р и м е ч а н и е – в устройстве заполнения каналов УЗК используется шприц объемом 20 мл однократного применения. После использования рекомендуется его заменить на аналогичный шприц.

Таблица 1

Код эндоскопа	Параметры щеток для очистки инструментального канала в рабочей части эндоскопа		Параметры щеток для очистки канала системы отсоса в проксимальной части и осветительном шланге		Примечание
	Рекомендуемый диаметр, мм	Рекомендуемая длина, мм	Рекомендуемый диаметр, мм	Рекомендуемая длина, мм	
ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО	2,8	1700	3,7	1800	
ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО					
ГДБ-ВО-Г-31(7,9) ЛОМО	2,0	1700	3,7	1800	
КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО	3,7	1800	3,7	1800	
ГДБ-ГВ-40(9,5) ЛОМО ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО ГДБ-ВФ-СФ(9,5) ЛОМО ГДБ ЭВС-ФЛУ(9,5) ЛОМО	2,8	1700	3,7	1800	
КБ-ГВ-40(12,9) ЛОМО КБ-ВЭК-40(12,9) ЛОМО КБ-СВ(12,9) ЛОМО КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО	3,7	1800	3,7	1800	
КБ-ГВ-40(12,9)-1 ЛОМО КБ-СВ(12,9)-1 ЛОМО	3,7	2000	3,7	1800	
КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО	2,8 3,7	1700 1800	3,7	1800	

ВНИМАНИЕ! – Перед погружением эндоскопа в моющий раствор необходимо убедиться, что на эндоскопе надета заглушка на электрический разъем (только для видеоэндоскопов).

– Убедиться, что крышка с биркой снята с клапана течеискателя.

Примечание – У эндоскопов с электрическим разъемом крышка с биркой отсутствует.

Снять шток, клапан подачи воды и воздуха, клапан отсоса и клапан с инструментального канала.

Установить клавишу фиксации изгиба дистального конца вправо-влево в любое крайнее положение.

Погрузить в емкость с раствором моющего средства полностью эндоскоп, клапан отсоса, клапан подачи воды и воздуха, шток, клапан с инструментального канала, загубник и инструменты.

Очистить эндоскоп следующим образом:

- наружные поверхности эндоскопа при помощи тканевых (марлевых) салфеток;
- инструментальный канал, расположенный во вводимой части, щёткой для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам (рисунок 8,а);
- канал системы отсоса, расположенный в проксимальной части, щёткой к жестким эндоскопам для очистки канала 3,7 мм длиной 250 мм, через боковое отверстие внутри клапана отсоса при снятом клапане (рисунок 8,б);
- канал системы отсоса, расположенный в осветительном шланге, щёткой к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм (рисунок 8,в);
- клавишу фиксации необходимо переключить из одного крайнего положения в другое не менее чем по 5 раз;

Примечания:

1 В случае нечеткой фиксации клавиши, выявленной в процессе эксплуатации, следует обратиться в сервисный центр для проведения профилактического обслуживания.

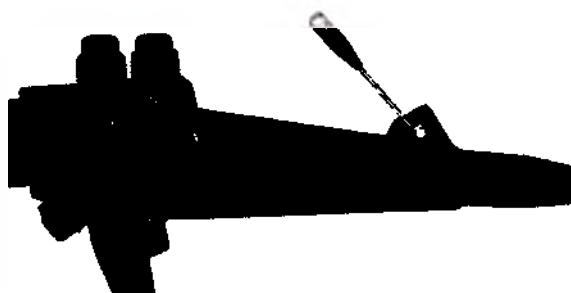
2 Выбор щетки зависит от используемого эндоскопа и определяется в соответствии с таблицей 1.

Щётку необходимо проводить по всей длине канала в одном направлении. Нельзя изменять направление продвижения щётки при очистке канала, так как она может заклинить. При появлении щетки из противоположного конца канала её необходимо тщательно очистить и только после очистки вывести из канала, двигая в обратном направлении. Щётку из канала следует извлекать плавно и прямо.

ИКШЮ.940109.001 ИС

Лист

20



а)



б)



в)



г)

- а) очистка инструментального канала,
 б) очистка канала системы отсоса проксимальной части,
 в) очистка канала системы отсоса осветительного шланга,
 г) канал системы отсоса и канал "вода-воздух".

Рисунок 8 – Использование щеток для очистки каналов эндоскопа:

Необходимо повторять описанную процедуру до полного удаления органических остатков из просвета канала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Во время использования щеток для чистки каналов рекомендуется держать эндоскоп погружённым в моющее средство во избежание разбрызгивания моющего раствора.

– Щетки для чистки каналов являются расходным оборудованием и подвержены износу. Перед и после каждого использования проверить щетку для чистки каналов на наличие повреждений. В случае отрыва фрагментов щетки немедленно извлечь щетку и убедиться в отсутствии инородных тел внутри каналов, используя другую щетку или какой-либо эндоскопический инструмент. Оставшийся фрагмент щетки в просвете канала может выпасть в полость пациента во время процедуры.

Для заполнения каналов эндоскопа раствором необходимо:

- установить на эндоскоп клапан на инструментальный канала и вставить в него до упора разъем 4 УЗК (рисунок 7,а);
- при снятых с эндоскопа клапанах отсоса и подачи воды и воздуха вставить разъемы 3 и 5 УЗК в отверстия, свободные от клапанов, до упора как показано на рисунке 9;

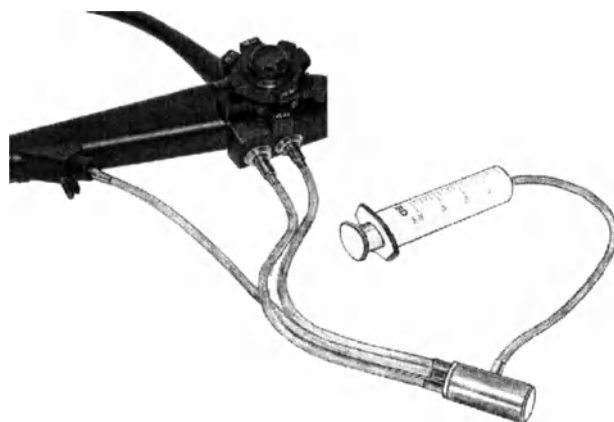


Рисунок 9 – УЗК, присоединенное к эндоскопу

- опустить эндоскоп вместе с УЗК в моющий раствор для обработки и заполнить им каналы эндоскопа, прокачав раствор 5-10 раз с помощью шприца 1 УЗК (рисунок 7,а), при этом закачивание раствора осуществляется через отверстие клапана на дне корпуса 2 УЗК;
- отсоединить УЗК от эндоскопа и оставить эндоскоп в моющем растворе на рекомендуемое время;
- в КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО заполнить канал струйной подачи воды с помощью шприца, вставив его в клапан для струйной подачи воды.

П р и м е ч а н и е – Время, температура замачивания и отмыва эндоскопа от моющего раствора рекомендованы производителем моющего средства.

Вынуть эндоскоп из моющего раствора.

Погрузить эндоскоп, клапаны инструментального канала, подачи воды-воздуха и отсоса, загубник и шток в емкость с чистой водой для удаления остатков моющего средства и промыть наружные поверхности. С помощью УЗК

промыть все каналы, как описано выше, в КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО осушить канал струйной подачи воды с помощью шприца, вставив его в клапан для струйной подачи воды.

Клавишу фиксации необходимо переключить из одного крайнего положения в другое не менее чем 5 раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После окончания промывания удалить влагу из каналов "вода-воздух" воздухом с помощью штока или клапана подачи воды и воздуха, с помощью шприца из инструментального канала и канала струйной подачи воды (только КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО), а наружную поверхность эндоскопа просушить салфетками.

3.4 Дезинфекция высокого уровня ручным способом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все этапы дезинфекции эндоскопа необходимо проводить, когда все съемные элементы полностью погружены в дезинфицирующий раствор. Если съемные элементы остаются присоединенными к эндоскопу или не полностью погружены в дезинфицирующий раствор, возможно снижение эффективности дезинфекции, вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностями оборудования.

Оборудование и средства для дезинфекции высокого уровня:

- средства индивидуальной защиты,
- емкость больших размеров,
- дезинфицирующее средство «Сайдекс», «Сайдекс ОПА», «Клиндезин 3000», «Алмадез»,
- стерильная или проточная питьевая вода,
- УЗК (рисунок 7,а),
- шприц,
- шланг,
- осветитель для гибких эндоскопов,
- хирургический отсасыватель.

Наполнить емкость дезинфицирующим раствором при температуре и концентрации, которые рекомендованы производителем дезинфектанта.

ВНИМАНИЕ! – Перед погружением эндоскопа в раствор необходимо убедиться, что на эндоскопе надежно надета заглушка на электрический разъем (только для видеоэндоскопов).

– Убедиться, что крышка с биркой снята с клапана течеискателя.

П р и м е ч а н и е – У эндоскопов с электрическим разъемом крышка с биркой отсутствует.

Погрузить в дезинфицирующий раствор клапан подачи воды и воздуха, клапан отсоса, загубник, шток и клапан с инструментального канала.

Установить клавишу фиксации изгиба дистального конца вправо-влево в любое крайнее положение.

Присоединить УЗК к эндоскопу, как показано на рисунке 9, а КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО шланг со шприцом.

Погрузить эндоскоп вместе с УЗК в дезинфицирующий раствор для обработки и заполнить им каналы эндоскопа, прокачав раствор 5-10 раз с помощью шприца УЗК, при этом закачивание раствора осуществляется через отверстие клапана на дне корпуса 2 (рисунок 7, а), и шприцом заполнить канал струйной подачи воды (только КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прокачивать раствор необходимо до полного удаления пузырьков воздуха из всех каналов. В противном случае дезинфекция не будет эффективной и сохраняется опасность вторичной контаминации эндоскопов.

Отсоединить УЗК, шприц (только КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО) и клапан с инструментального канала от эндоскопа и оставить их в дезинфицирующем растворе на рекомендуемое время.

Продезинфицировать съемные детали эндоскопа (клапаны подачи воды-воздуха, отсоса и инструментального канала, загубник) и места их присоединения, выполняя рекомендации изготовителя дезинфицирующего раствора в от-

ношении концентрации, времени воздействия и температуры дезинфицирующего раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эффективность процесса дезинфекции зависит от микробиологической эффективности дезинфектанта и его концентрации и строго соблюдения режима обработки, указанного в методических указаниях на каждый дезинфектант.

Перед извлечением эндоскопа из дезинфицирующего раствора установить клапан на инструментальный канала и присоединить УЗК к эндоскопу как показано на рисунке 9, шприц к каналу струной подачи воды (только КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО).

Извлечь проксимальную часть эндоскопа с присоединенным УЗК из дезинфицирующего раствора так, чтобы корпус 2 УЗК (рисунок 7,а) оказался на воздухе.

Используя шприц УЗК и шприц для струйной подачи, закачать во все каналы воздух.

Извлечь эндоскоп с остальным оборудованием из дезинфицирующего раствора.

3.5 Промывание водой после дезинфекции высокого уровня

После дезинфекции высокого уровня (ДВУ) для удаления остатков дезинфицирующего средства эндоскоп и все съемные детали необходимо промыть согласно методическим указаниям по применению конкретного дезинфицирующего средства стерильной или очищенной питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил. Если после проведения дезинфекции для промывания используется нестерильная вода, то каналы эндоскопа необходимо промыть 70% раствором этилового спирта.

Оборудование и средства для промывания водой:

- средства индивидуальной защиты,
- стерильная емкость больших размеров для воды,
- стерильная или питьевая вода,

Изм. №, подл. Подп. и дата Взам инв. № Инв. № докум

- стерильная тканевая (марлевая) салфетка,
- УЗК,
- осветитель для гибких эндоскопов,
- хирургический отсасыватель,
- 70% раствор этилового спирта в случае использования нестерильной воды;
- шприц.

Наполнить водой резервуар, достаточный для полного погружения эндоскопа.

Погрузить эндоскоп с присоединенным УЗК, шприцом для струйной подачи и все оборудование в воду. Используя тканевые салфетки, тщательно промыть все наружные поверхности.

Прокачать сильной струей воды 5 – 10 раз все каналы с помощью шприца 1 УЗК (рисунок 7,а), в КБ-СВ(12,9)-А ЛОМО прокачать шприцом канал струйной подачи воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Недостаточно тщательное промывание наружных поверхностей, каналов и клапанов может вызвать химическое раздражение и аллергические реакции слизистых оболочек у обследуемых пациентов.

Клавишу фиксации необходимо переключить из одного крайнего положения в другое не менее чем 5 раз.

Извлечь проксимальную часть эндоскопа с присоединенным УЗК из воды так, чтобы корпус 2 УЗК оказался на воздухе.

Используя шприц УЗК и шприц для струйной подачи закачать во все каналы воздух.

Извлечь эндоскоп с остальным оборудованием из воды.

В случае использования не стерильной воды, а также для полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопа может использоваться 70% этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

3.6 Обработка в ручных установках

Для предварительной и предстерилизационной очистки наружных поверхностей, каналов и клапанов гибких медицинских эндоскопов предназначена установка моечная эндоскопическая КРОНТ УМЭ.

Для предстерилизационной очистки и дезинфекции высокого уровня гибких медицинских эндоскопов предназначена установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-1 "КРОНТ".

Обе установки укомплектованы набором адаптеров для присоединения эндоскопов производства ОАО "ЛОМО".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Перед обработкой эндоскопов в моечной машине убедиться, что в ней разрешено использование моечных и дезинфицирующих растворов, рекомендованных производителем эндоскопов.

– В рекомендованных установках не проводится этап проверки на герметичность, поэтому проверка должна быть проведена в ручном режиме в соответствии с разделом 3.2.

3.7 Обработка в автоматизированных моечных машинах

В настоящее время многие лечебные учреждения оснащены автоматизированными моечными машинами для гибких медицинских эндоскопов, в которых производится окончательная (предстерилизационная) очистка и дезинфекция высокого уровня (стерилизация).

Фирма ОАО "ЛОМО" комплектует набором адаптеров и/или штуцеров для возможности обработки эндоскопов производства ОАО "ЛОМО" в автоматизированных моечных машинах:

– комплект адаптеров для подключения к репроцессорам фирмы «Olympus» типа OER-A;

– комплект штуцеров для подключения к универсальным моечным машинам.

Примечания:

1. В настоящее время проводятся работы по расширению перечня моечных машин, совместимых с эндоскопами производства ОАО "ЛОМО".

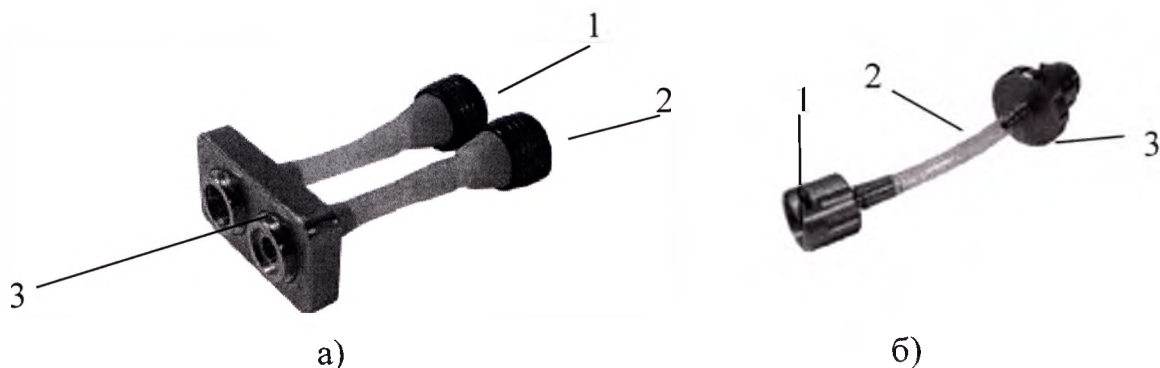
2. В комплект обслуживания ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО, ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО, ГДБ ЭВС-ФЛУ(9,5) ЛОМО, КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО и КБ-СВ(12,9) ЛОМО входит один адаптер течеискателя для репроцессора фирмы «Olympus» типа OER-A, показанный на рисунке 10,б, т.к. конструкция проксимальной части этих эндоскопов позволяют использовать адаптеры репроцессоров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – В настоящем разделе описывается методика присоединения эндоскопов к моечным машинам и не описывается процедура проведения окончательной очистки, проверки на герметичность и проведения ДВУ в автоматизированных моечных машинах.

– Правила проведения этих процедур описаны в руководствах по эксплуатации конкретных моечных машин.

– Перед обработкой эндоскопов в моечной машине убедитесь, что в ней разрешено использование моечных и дезинфицирующих растворов рекомендованных производителем эндоскопов ОАО "ЛОМО".

Оборудование для присоединения с целью обработки в моечных машинах представлено на рисунках 10 и 11.



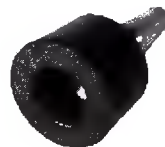
а) адаптер системы "вода-воздух" и отсоса: 1, 2 – коннекторы; 3 – соединитель;

б) адаптер течеискателя: 1 – втулка; 2 – соединитель; 3 – штифт для клапана течеискателя.

Рисунок 10 – Комплект адаптеров (к репроцессору OER-A фирмы «Olympus»)



а)



б)

Рисунок 11 – Комплект штуцеров для присоединения к универсальным автоматизированным моечным машинам

3.7.1 Укладка эндоскопа в репроцессор OER-A фирмы «Olympus»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если по каким-либо причинам проверка герметичности в репроцессоре в автоматическом режиме не проводится, проверка на герметичность должна быть проведена вручную в соответствии с разделом 3.2. В этом случае при укладке эндоскопа в репроцессор убедиться, что крышка с биркой на клапане течеискателя отсутствует.

Адаптер системы "вода-воздух" и отсоса, представленный на рисунке 10,а, предназначен для соединения выходов каналов воды и воздуха и отсоса эндоскопа с коннектором репроцессора для промывания соответствующих каналов.

Адаптер на рисунке 10,б предназначен для соединения клапана течеискателя эндоскопа с коннектором течеискателя репроцессора.

Для установки адаптера необходимо:

- снять с эндоскопа клапан отсоса и клапан подачи воды и воздуха;
- установить соединитель 3 (рисунок 10,а) адаптера на коннектор репроцессора таким образом (рисунок 12), чтобы подпружиненные втулки каналов воды и воздуха коннектора вошли внутрь соответствующих входных отверстий соединителя (входные отверстия соединителя адаптера имеют обозначения «А» – аспирация, «В» – воздух, нанесенные на корпусе соединителя);



Рисунок 12 – Установка соединителя адаптера на коннектор репроцессора

– нажать на соединитель адаптера по направлению к коннектору репроцессора и сдвинуть соединитель в этом положении относительно коннектора до упора, зафиксировав тем самым соединение адаптера с коннектором репроцессора (рисунок 13);

– установить коннектор 1 адаптера (рисунок 10,а) на входное отверстие корпуса клапана подачи воды и воздуха эндоскопа, а коннектор 2 – на входное отверстие корпуса клапана отсоса.



Рисунок 13 – Соединение адаптера с коннектором репроцессора

П р и м е ч а н и е – Для подключения каналов ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО, ГДБ-ВФ-СВ(9,5) ЛОМО, ГДБ ЭВС-ФЛУ(9,5) ЛОМО, КБ-ЭВС-ОКТ(12,9) ЛОМО и КБ-СВ(12,9) ЛОМО использовать коннектор из комплекта репроцессора OER-A фирмы «Olympus».

Для установки адаптера течеискателя (рисунок 10,б) необходимо:

– надеть втулку коннектора течеискателя репроцессора на цилиндрическую часть соединителя 2 со штифтом 3 адаптера так, чтобы штифт совпал с пазом втулки коннектора, надеть втулку на соединитель до упора и повернуть соединитель по часовой стрелке;

– установить втулку 1 адаптера на клапан течеискателя эндоскопа так, чтобы штифт на боковой поверхности клапана течеискателя совпал с пазом втулки 1, как показано на рисунке 14, надеть втулку на клапан до упора и повернуть по часовой стрелке.

Установить клавишу фиксации изгиба дистального конца вправо-влево в любое крайнее положение.



Рисунок 14 – Установка втулки адаптера на клапан течеискателя
Присоединение коннектора для промывки инструментального канала производится без дополнительного адаптера как показано на рисунке 15.



Рисунок 15 – Присоединение коннектора для промывки инструментального канала

Вид эндоскопа, уложенного в репроцессор, показан на рисунке 16.

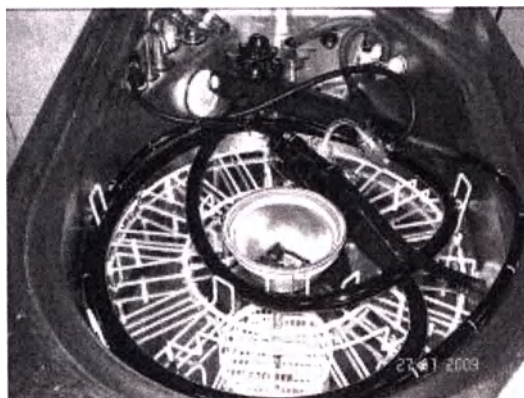


Рисунок 16 – Эндоскоп, уложенный в репроцессор автоматизированной моечной машины

– произвести обработку эндоскопа в соответствии с рекомендациями руководства по эксплуатации репроцессора.

3.7.2 Укладка эндоскопа в автоматизированную моечную машину с универсальным присоединением эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Перед обработкой эндоскопов в моечной машине убедитесь, что в ней разрешено использование моечных и дезинфицирующих растворов рекомендованных производителем эндоскопов.

– Если в используемой моечной машине не проводятся этапы проверки на герметичность и окончательной очистки в автоматическом режиме, то эти этапы должны быть проведены в ручном режиме в соответствии с разделами 3.2 и 3.3.

– Убедиться, что крышка с биркой на клапане течеискателя отсутствует.

П р и м е ч а н и е – У эндоскопов с электрическим разъемом крышка с биркой отсутствует.

Штуцеры (рисунок 11,а,б) обеспечивают возможность подключений эндоскопа к автомату для обработки эндоскопа (AER) компании «Johnson and Johnson» для проведения автоматизированной обработки эндоскопа.

Для установки штуцеров необходимо:

– снять клапан отсоса, клапан подачи воды и воздуха и клапан с инструментального канала с эндоскопа;

Подп. и дата	Инв. № докум.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

– один из штуцеров (рисунок 11,а) устанавливается на входное отверстие корпуса клапана подачи воды и воздуха, а второй штуцер – на входное отверстие корпуса клапана отсоса;

– штуцер (рисунок 11,б) устанавливается на входное отверстие инструментального канала;

– штуцеры присоединяются к соответствующим каналам моечной машины для обработки эндоскопа;

– установить клавишу фиксации изгиба дистального конца вправо-влево в любое крайнее положение;

– уложить эндоскоп в моечную машину и произвести обработку эндоскопа, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации применяемой машины.

3.8 Сушка

Оборудование и средства для сушки:

- средства индивидуальной защиты,
- шток (рисунок 2,а),
- УЗК (рисунок 7,а),
- осветитель для гибких эндоскопов,
- тканевая (марлевая) салфетка,
- хирургический отсасыватель,
- спирт этиловый 70%,
- шприц (рисунок 2,б).

ВНИМАНИЕ! Желательно, чтобы при сушке эндоскоп находился в подвешенном состоянии вертикально, с выпрямленной вводимой частью тубуса, направленной вниз.

Протереть внешние поверхности эндоскопа с помощью одноразовых салфеток.

Тщательно удалить оставшуюся в каналах воду следующим образом:

- установить клапаны отсоса и инструментального канала;

Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №
Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №
Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №
Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №	Изм. № инв. №

– подать воздух через клапан в инструментальный канал при помощи шприца;

– присоединить к штуцеру отсасывателя хирургический отсасыватель и удалить остатки воды из инструментального канала, периодически нажимая кнопку клапана отсоса в течение не менее 30 с;

– присоединить эндоскоп к осветителю, вставив до упора световой разъем в гнездо ЭНДОСКОП;

– вставить шток, входящий в комплект обслуживания эндоскопа, на место клапана вода-воздух присоединить банку со шлангом без воды к эндоскопу;

– включить осветитель, включить помпу на максимальную производительность;

– не нажимая кнопку штока или клапана подачи воды и воздуха и плотно закрыв отверстие в клапане подачи воды и воздуха пальцем, продуть воздух по каналам воды и воздуха в течение не менее 5 мин;

– присоединить шприц к каналу струйной подачи и подать воздух в канал 5-10 раз;

– клавишу фиксации необходимо переключить из одного крайнего положения в другое не менее чем 5 раз.

П р и м е ч а н и е - В случае нечеткой фиксации клавиши, выявленной в процессе эксплуатации, следует обратиться в сервисный центр для проведения профилактического обслуживания.

Выключить осветитель. Отсоединить от эндоскопа отсасыватель и банку с водой. Отсоединить эндоскоп от осветителя.

Снять шток и установить на место клапан подачи воды и воздуха.

После обработки резиновые кольца клапанов и штока смазать силиконовым маслом.

4 ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Хранение после обработки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Хранение эндоскопов между манипуляциями с пациентами осуществляют в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

– Чемодан эндоскопа предназначен только для транспортирования эндоскопа. Продолжительное хранение эндоскопа в темном, влажном и плохо вентилируемом пространстве, каким является чемодан, создает риск повторной контаминации.

– В случае необходимости длительного хранения эндоскопа для вентиляции внутреннего пространства прибора необходимо на клапан течейскаателя надеть крышку с биркой.

ВНИМАНИЕ! - Для обеспечения вентилирования внутреннего пространства следует снять заглушку с электрического разъема или крышку с биркой.

– Рукоятки углов изгиба должны находиться в среднем положении и тормоза должны быть отпущены.

По окончании обработки эндоскоп может быть использован сразу для проведения эндоскопических процедур. Если такая потребность отсутствует, то эндоскоп предпочтительно хранить в вертикально подвешенном состоянии в закрытом эндоскопическом шкафу, который позволяет развернуть вводимую часть и шланг эндоскопа на всю длину. Именно такое положение не позволяет скапливаться в каналах эндоскопа влаге, способствующей росту и размножению микроорганизмов.

ВНИМАНИЕ! - Горизонтальное хранение недостаточно сухих эндоскопов может способствовать образованию зон стагнации, формирующихся в оставшейся жидкости.

После длительного хранения (более 3 суток) перед применением эндоскоп следует повторно обработать.

В случае эндоскопической процедуры, проводимой вне эндоскопического кабинета, эндоскоп следует транспортировать в предназначенном для этой цели закрытом контейнере и предохранять от загрязнения.

Эндоскопический инструмент следует хранить в соответствии с указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации на конкретный инструмент.

4.2 Утилизация

4.2.1 Утилизацию моющих и дезинфицирующих средств обработки следует проводить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.2790-2010.

4.2.2 Утилизацию оборудования, используемого для обработки, следует проводить в соответствии с рекомендациями его производителей, изложенными в эксплуатационной документации этого оборудования.

4.2.3 Утилизацию эндоскопов следует проводить в соответствии с рекомендациями, изложенными в их руководствах по эксплуатации. Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию эндоскопа в соответствии с пп. 3.2 - 3.4.

Изм. № 15/2

Взам. инв. №

Подп. и дата

Ив. № подл.

Приложение А
(справочное)

Перечень рекомендованных средств обработки

Наименование средства	Производитель	Регистрационное удостоверение
Сайдезим	"Эдвансд Стерилизейшн Продактс" корпорации "Джонсон и Джонсон", США	77.99.18.380.P.000366.11.03 от 19.11.03
Делансин	ЗАО "Петроспирт", Россия	77.99.1.2.У.8604.7.05 От 26.07.2005
Сайдекс	"Джонсон и Джонсон", Медикал, Лтд, Великобритания	77.99.18.939.P.000036.02.03 от 25.02.2003
Сайдекс ОПА	"Джонсон и Джонсон", Медикал, Лтд, Великобритания	RU.77.99.21.002.E.012093.08.12 от 02.08.2012
Клиндезин 3000	ООО НПФ "Экотех", Россия	77.99.1.2.У.10105.9.06 от 25.09.2006
Алмадез	ООО "Базовая Дезинфекция", Россия	77.99.1.2.У.11004.12.09 от 01.12.2009

в.№ подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл

ИКШЮ.940109.001 ИС

Лист

37

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
3	-	все	-	-	38	10-24-15	-	<i>[Signature]</i>	10.11.15

					ИКСЮ.940109.001 ИС	Лист
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата		38

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

_____ листов
_____ А.М.Аронов
_____ 2013

