

OLYMPUS

СИСТЕМНЫЙ СПРАВОЧНИК ЭНДОСКОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

Содержание

1 Введение.....	5
1.1 Потенциальные опасности и сигнальные слова.....	6
1.2 Символы.....	7
2 Пользование эндоскопическим оборудованием	9
2.1 Проверка перед каждым использованием.....	10
3 Энергетические медицинские приборы	14
3.1 Меры безопасности для медицинского электрооборудования	14
3.2 Свет	17
3.3 ВЧ-хирургия	21
3.4 Лазерная хирургия	32
4 Повторная обработка	36
4.1 Общие требования	36
4.2 Процедуры и средства обработки	38
4.3 Охрана здоровья и безопасность при работе.....	40
4.4 Обеззараживание поверхности электроприборов.....	41
4.5 Подготовка к обработке на месте использования.....	41
4.6 Ручная очистка	45
4.7 Ультразвуковая очистка.....	54
4.8 Ручная дезинфекция.....	55
4.9 Автоматическая очистка/дезинфекция	61
4.10 Обслуживание	65
4.11 Паровая стерилизация.....	68
4.12 Газовая стерилизация	73
4.13 Прочие процессы стерилизации.....	75
4.14 Хранение оборудования и обращение с ним	77
5 Сервис	81
5.1 Ремонт.....	81
6 Приложение	84

1 Введение

Инструкции по эксплуатации фирмы Olympus предназначены для того, чтобы предоставить пользователю все необходимые сведения о безопасном использовании эндоскопов Olympus и их вспомогательным оборудованием.

С дополнительными вопросами по использованию эндоскопов, о безопасности продукции, а также касательно данной и других документов фирмы Olympus следует обращаться к местному представителю фирмы Olympus или посетить наш сайт www.olympus-oste.eu

Инструкция по эксплуатации изделия

Изделия фирмы Olympus поставляются с инструкцией по их эксплуатации, в которых приведены все сведения, необходимые для работы с изделием.

В некоторых инструкциях по эксплуатации изделий содержится ссылка на Системный справочник Эндоскопия. В этих случаях вся соответствующая информация, приведенная в Системном справочнике Эндоскопия, распространяется на изделие.

Если информация, приведенная в Системном справочнике Эндоскопия, не применима к определенному изделию, особая информация содержится в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

Системный справочник Эндоскопия

Инструкция по эксплуатации системы Системный справочник Эндоскопия объединяет в себе информацию по темам, касающимся многих инструментов. Поэтому Системный справочник Эндоскопия следует рассматривать как часть инструкции по эксплуатации.

Системный справочник Эндоскопия применяется ко всем изделиям, произведенным или продаваемым фирмой Olympus Winter & Ibe, Германия, для которых указана ссылка на Системный справочник Эндоскопия.

- Чтобы удостовериться в том, что вы пользуетесь самым последним изданием Системного справочника Эндоскопия, следует обратиться на наш сайт (www.olympus-oste.eu).

Следует внимательно прочесть всю инструкцию по эксплуатации

- Перед использованием следует внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации конкретного изделия, Системный справочник Эндоскопия (этот документ) и инструкции по эксплуатации дополнительного оборудования, используемого в ходе операции.
- Необходимо следовать всем указаниям, приведенным в этих документах.

Непонимание данных указаний может повлечь за собой:

- смерть или серьезные травмы пациента
- серьезные травмы пользователя
- серьезные травмы третьих лиц
- повреждение оборудования.

Работа с инструкцией по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации содержат полезные данные, меры предосторожности и сведения для решения проблем, которые помогут обеспечить безопасную и эффективную работу оборудования.

- Инструкции по эксплуатации должны храниться в надежном и доступном месте.

1.1 Потенциальные опасности и сигнальные слова

Поэтому инструкции по эксплуатации фирмы Olympus содержат информацию по технике безопасности, которая поможет пользователю выявить потенциальные опасности и избежать их. В инструкциях по эксплуатации фирмы Olympus потенциальные опасности выделены следующими тремя сигнальными словами:

- Опасно
- Внимание
- Осторожно

Кроме того, сигнальным словом «Примечание» выделена полезная информация.

ОПАСНО

Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

Это сигнальное слово может также использоваться для того, чтобы обратить особое внимание на опасные действия или возможное повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

1.2 Символы

Потенциальные опасности, обязательные действия, запреты и действия пользователя выделены одинаковыми символами во всем Системном справочнике Эндоскопия.



Предупреждение об опасности

Знак равностороннего треугольника используется для обозначения предупредительных сигналов независимо от их уровня опасности. Уровень опасности обозначается соответствующим сигнальным словом, как описано выше.



Обязательные действия

Сплошным цветным кружком обозначается обязательное действие.



Запрет

Окружность с диагональной чертой под 45° слева направо и сверху вниз обозначает запрет.

Действия пользователя

- Точка в начале предложения обозначает требуемое от пользователя действие.

2 Пользование эндоскопическим оборудованием

Квалификация пользователя

Пользоваться эндоскопическим оборудованием разрешается врачам или медицинскому персоналу под наблюдением врача. Пользователь обязан пройти достаточное обучение по проведению клинических процедур. В данных инструкциях по эксплуатации фирмы Olympus клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Запасное оборудование

- Всегда следует иметь в наличии запасное оборудование для замены основного оборудования в случае его неисправности.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования при пользовании оборудованием многоразового применения

Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

- Все оборудование многоразового применения обрабатывать надлежащим образом перед первым и каждым последующим его использованием, следуя инструкциям, изложенным в настоящем Системном справочнике Эндоскопия и в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования при пользовании стерильным одноразовым оборудованием

Оборудование поставляется в стерилизованном состоянии.

- Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Вскрывать упаковку лишь непосредственно перед использованием.
- Не использовать оборудование по истечении его срока годности (если срок годности указан).

- Следует утилизировать оборудование по истечении срока годности согласно государственным или местным законам и предписаниям.

Совместимость инструментов

Комбинации оборудования и комплектующих, которые могут быть использованы с определенным изделием, перечислены в инструкции по эксплуатации конкретного изделия. Раздел называется «Совместимые компоненты» или «Совместимое оборудование».

Новые изделия, появившиеся после выпуска изделия, могут быть также совместимы для использования. Для получения подробных сведений следует обратиться на фирму Olympus.



ВНИМАНИЕ

Опасность травм или повреждения оборудования

Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента и (или) повреждениям оборудования.

При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от перечисленных в разделе «Совместимое оборудование», всю ответственность берет на себя пользователь.

2.1 Проверка перед каждым использованием

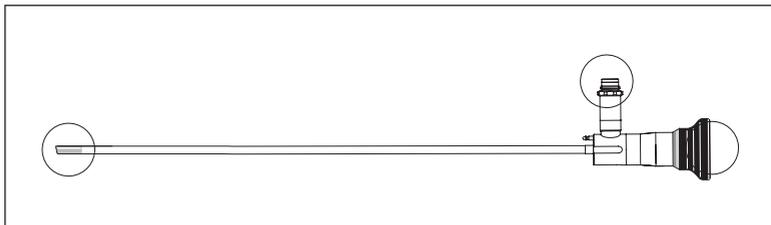
Перед каждым использованием должна быть выполнена следующая проверка дополнительно к описанной в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

Общая проверка

- Изделие не должно иметь повреждений (например, вмятин, трещин, деформаций).
- Изделие не должно иметь загрязнений.
- Изделие не должно иметь остатков моющих и дезинфицирующих средств.
- Удостовериться в комплектности всех частей (например, уплотнительных колец, герметизирующих колпачков).
- Удостовериться в исправной работе соединительных элементов между инструментами.

- Проверьте свободный проход рабочих каналов.
- Удостовериться в том, что все части/модули системы инструментов собраны и закреплены надлежащим образом (например, электроды, ножи и т.п.).

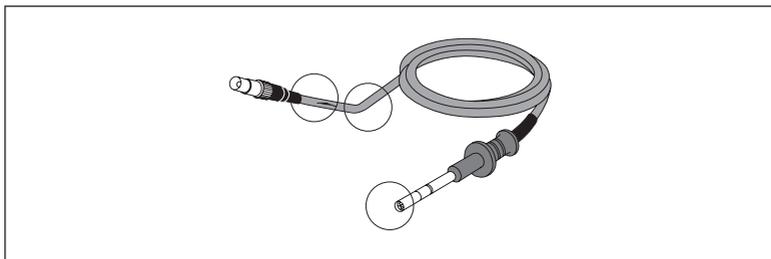
Проверка телескопов



- Удостовериться в чистоте окна объектива, окна окуляра и коннектора световодного кабеля.
- Изображение телескопа не должно быть мутным, расфокусированным или темным.
- Удостовериться в эффективном пропускании света от коннектора световодного кабеля к дистальному концу. В сомнительных случаях сравнить пропускание света телескопа с новым телескопом.

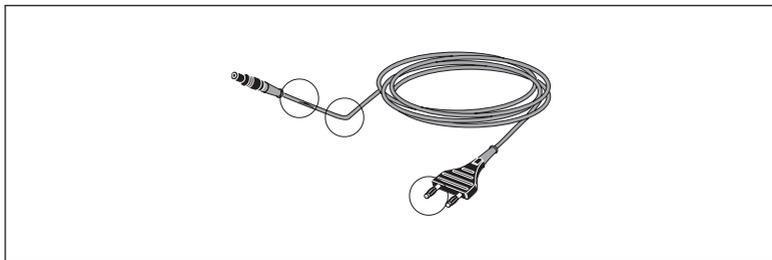
Проверка световодных кабелей

- Удостовериться в наличии эффективного пропускания света. В сомнительных случаях сравнить пропускание света световодным кабелем с новым световодным кабелем.



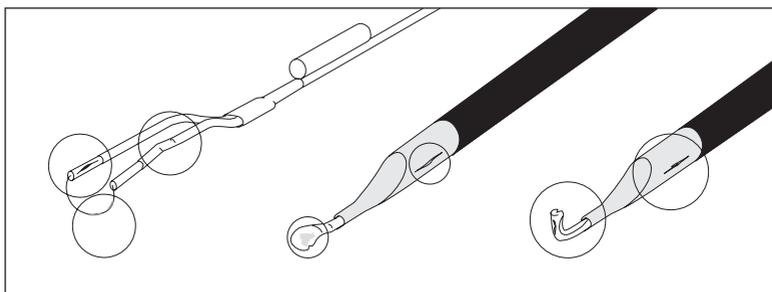
- Проверить наружную оболочку кабеля на отсутствие порезов и других повреждений.
- Осмотреть коннектор, подключаемый к источнику света. Удостовериться, что защитное стекло не повреждено.

Проверка ВЧ-кабелей



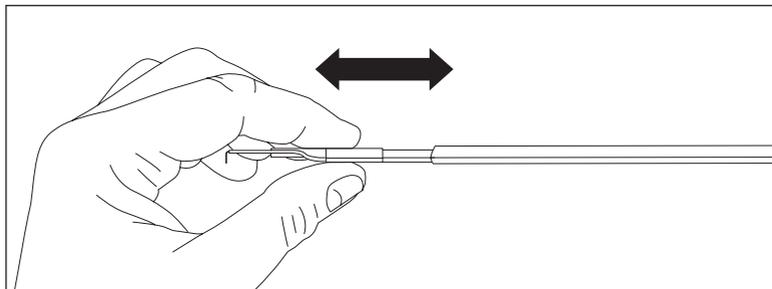
- Удостовериться, что кабель не имеет повреждений.
- Удостовериться, что изоляция не повреждена.
- Удостовериться в отсутствии повреждений (например, вмятин, трещин, деформаций) и коррозии коннекторов.

Осмотр электродов



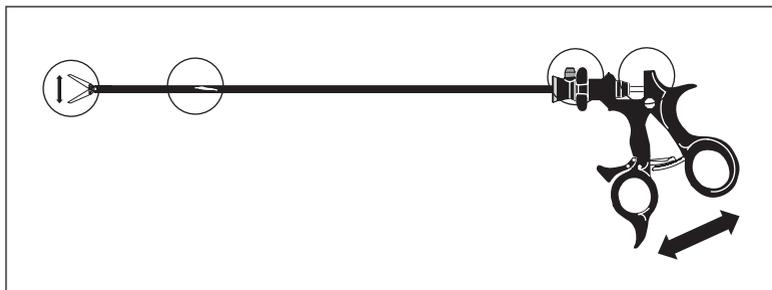
- Удостовериться в отсутствии повреждений, коррозии и (или) износа поверхностей контактов.

- Убедиться, что изоляция не повреждена.



- Проверьте прочность крепления резекционных ВЧ-электродов. Для этого взять в одну руку рабочий элемент. Другой рукой взяться за направляющую трубку электрода. Слегка потянуть за электрод.
- Удостовериться, что электрод движется плавно и свободно внутри собранного инструмента.

Осмотр ручных инструментов



- Удостовериться, что бранши и рукоятка движутся свободно и надлежащим образом прикреплены к инструменту.
- Удостовериться, что проксимальная часть электрода не погнута.
- Удостовериться, что изоляция стержня не повреждена.
- Удостовериться, что рабочая часть свободно вставляется в рукоятку.
- Проверить режущую способность ножниц.
- Удостовериться, что уплотняющий колпачок не поврежден (например, отсутствуют трещины).

3 Энергетические медицинские приборы

3.1 Меры безопасности для медицинского электрооборудования

3.1.1 Общие меры безопасности

Ниже описаны общие меры безопасности на основе уведомления № 495, изданного управлением фармацевтики и снабжения при министерстве здравоохранения и социального обеспечения Японии 1 июня 1972 года, которые должны соблюдаться при использовании медицинского электрооборудования, чтобы обеспечить безопасность пациента, хирурга и окружающих лиц.

Специальные меры безопасности для конкретных типов оборудования приведены в отдельных инструкциях по эксплуатации.

3.1.2 Установка



1. Запрещается устанавливать оборудование в местах, где возможно распыливание жидкостей.
2. Следует избегать окружающих условий, на которые может отрицательно повлиять атмосферное давление, температуры, влажность, вентиляция, солнечный свет, запыленный, соленый или сернистый воздух и т. п.
3. Следует предпринять меры, чтобы оборудование не наклонялось и не подвергалось действию вибраций и ударам. (В том числе в ходе транспортировки.)
4. Не устанавливать и не эксплуатировать оборудование в местах, где возможно наличие горючих газов.



5. Сеть переменного тока, к которой подключается оборудование, должна обеспечивать питание, соответствующее частоте входного сигнала, номинальному напряжению и току оборудования.

6. Проверить состояние батарей (разряд, полярность и т. п.)
7. Заземлить оборудование надлежащим образом.

3.1.3 Перед использованием

1. Проверить электрические контакты переключателей, полярность, настройку регуляторов, индикаторы и т.п. и удостовериться в исправной работе оборудования.
2. Удостовериться в том, что оборудование надлежащим образом заземлено.
3. Удостовериться в том, что все шнуры правильно и надежно подключены.
4. Следует предпринять меры, чтобы использование оборудования в комплекте с другими инструментами не привело к неточной диагностике или опасностям.
5. Проверить внешнюю цепь, подключенную напрямую к пациенту.
6. Проверить батареи.

3.1.4 Во время использования

1. Длительное использование или применение доз выше необходимых для диагностики и лечения могут представлять собой риск для пациента.
2. Следует постоянно наблюдать за отклонениями в работе всего оборудования и в состоянии пациента.
3. Если будет обнаружено отклонение в работе оборудования или в состоянии пациента, следует принять соответствующие меры, например, выключить оборудование таким образом, чтобы оно не повредило безопасности пациента.
4. Необходимо следить за тем, чтобы исключить контакт пациента с оборудованием.

3.1.5 После использования

1. Установив контрольные переключатели, регуляторы и т. п. обратно в исходное положение согласно описанным процедурам, отключить выключатель питания.
2. Отсоединяя штекер, не тянуть за шнур. Для отсоединения взяться за штекер и вынуть его.
3. Хранение
 - Запрещается хранить оборудование в местах, где возможно расплескивание жидкостей.
 - Следует избегать окружающих условий, на которые может отрицательно повлиять атмосферное давление, температуры, влажность, вентиляция, солнечный свет, запыленный, соленый или сернистый воздух и т.п.
 - Следует предпринять меры, чтобы оборудование не наклонилось и не подвергалось действию вибраций и ударам.
 - Не хранить оборудование в местах, где возможно наличие горючих газов.
4. После очистки принадлежностей, шнуров, проводов и т. п., аккуратно уложить их и поместите на хранение.
5. В период хранения оборудование следует содержать в чистоте и готовности к следующему использованию.

3.1.6 Сервисное и техническое обслуживание

1. В случае неисправности следует поручить ремонт специалисту. Установить на неисправное оборудование соответствующую табличку и вызовите квалифицированного сервис-техника.
2. Пользователю запрещается модифицировать оборудование.
3. Обслуживание и осмотр
 - Периодически следует выполнять осмотр оборудования и принадлежностей.
 - Если оборудование используется после длительного периода времени, следует удостовериться в его исправной и безопасной работе.

Особые меры безопасности применительно к конкретному оборудованию приведены в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

3.2 Свет



Энергия, выделяемая источниками света

Источники света выделяют большое количество световой и тепловой энергии.

В результате:

- Коннектор световодного кабеля и дистальный конец телескопа сильно нагреваются.
- Световая энергия концентрируется на относительно малой площади.

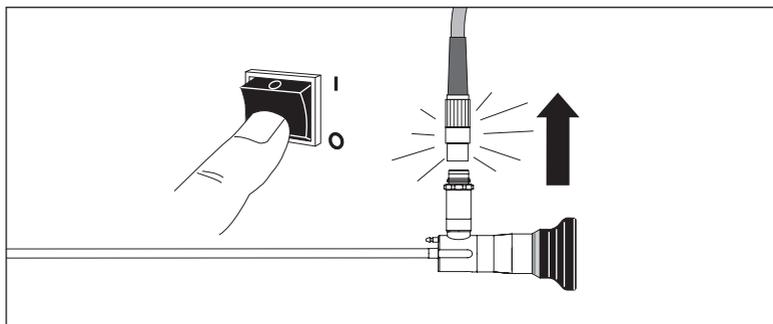


Риски, связанные с источниками света

- Термические поражения тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного освещения в узкопросветных полостях, или если дистальный конец телескопа находится в непосредственной близости от ткани).
- Ожоги кожи пациента и персонала.
- Воспаменение или термическое повреждение хирургического оборудования (например, операционного стола, пластмассовых материалов и т. д.).

Меры безопасности

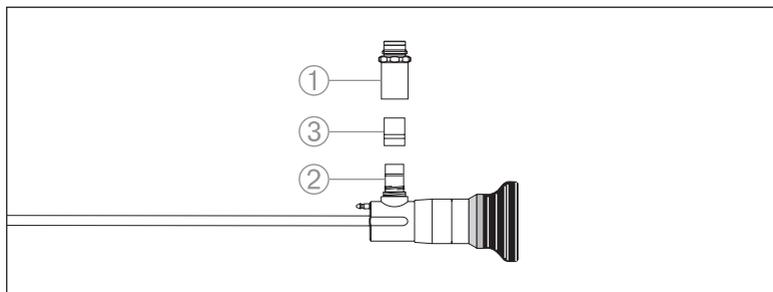
- Избегать длительного воздействия света высокой интенсивности.
- Устанавливать наиболее низкую интенсивность света, при которой еще возможно достаточное освещение соответствующего участка.
- Избегать соприкосновения дистального конца телескопа и коннектора световодного кабеля с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- Не прикасаться к дистальному концу телескопа и коннектора световодного кабеля.



- Выключать электропитание источника света только после того, как телескоп отсоединен от световодного кабеля.
- Дать возможность охладиться телескопу и световодному кабелю после их эксплуатации.

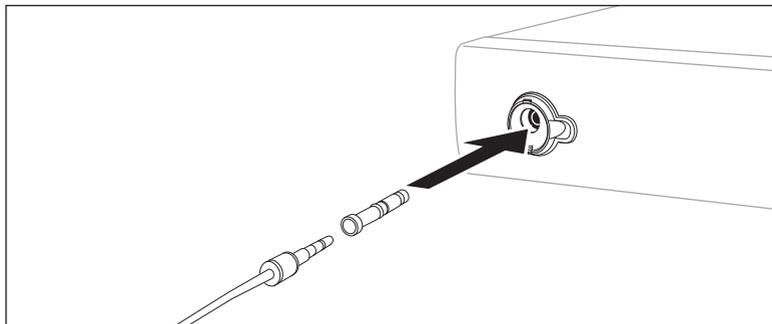
Адаптеры на коннекторе световодного кабеля телескопа

Адаптеры световодного кабеля позволяют подключать телескоп к световодным кабелям различных производителей.



- 1) Световодный кабель OES фирмы Olympus и световодные кабели Storz
- 2) Световодные кабели Wolf
- 3) Световодные кабели OES Pro фирмы Olympus и световодные кабели ACMI

Адаптеры на штекере коннектора световодного кабеля



Адаптеры световодного кабеля позволяют подключать световодный кабель к источникам света различных производителей. Вставленный адаптер A3200 обеспечивает подключение к источникам света Olympus.

- Для пользования другими адаптерами снять адаптер A3200 и прикрепите нужный адаптер.



ОСТОРОЖНО

Опасность ухудшения пропускания света

- При пользовании винтовыми адаптерами следует прочно навинтить адаптер на соответствующий коннектор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Адаптеры световодного кабеля

Производитель рекомендует пользоваться световодным кабелем и источником света фирмы Olympus. Только в этом случае гарантируется оптимальная освещенность эндоскопической картины и наилучшая цветопередача.

Интерференция источников света с устройствами отображения

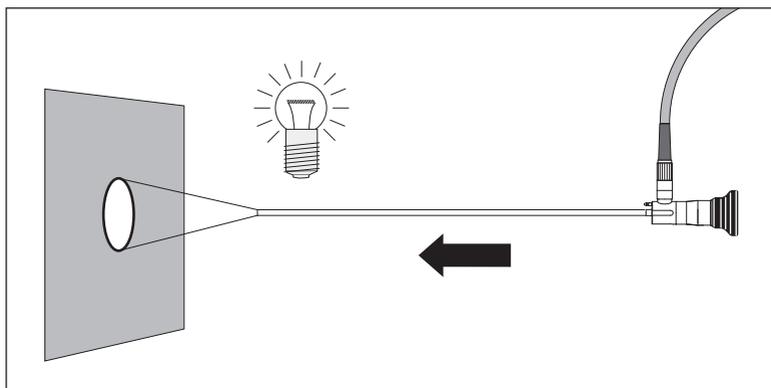
Видеосистемы оснащены различными функциями для регулировки яркости, например, электронным затвором и функцией автоматической фокусировки.

С их помощью регулируется яркость видеоизображения на экране монитора, но НЕ регулируется выходная мощность источника света.

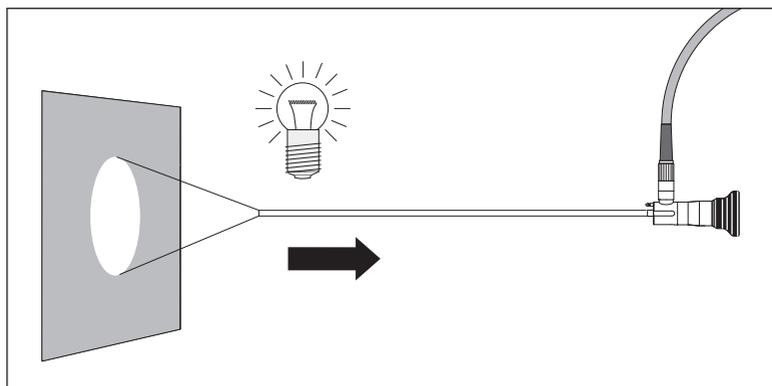
В случае неправильных настроек камеры и источника света возможна настройка источника света на полную выходную мощность, хотя это и не будет видно на экране монитора. Такие ошибочные настройки приводят к повышенному выделению тепла на телескопе.

- Дополнительная информация по правильному подключению источников света и видеосистем приведена в инструкциях по эксплуатации конкретных изделий.

Проверка функции регулировки яркости источника света



- Переместить дистальный конец эндоскопа в направлении объекта.
Световое излучение из дистального конца телескопа должно уменьшиться.



- Переместить дистальный конец эндоскопа в направлении от объекта.
Световое излучение из дистального конца телескопа должно увеличиться.

3.3 ВЧ-хирургия

Приложенный к биологическим тканям электрический ток вызывает три явления:

- термическое воздействие с образованием тепла
- эффект Фарадея, стимулирующий нервы и мышцы
- электролитическое воздействие, вызывающее движение ионов

Воздействие ВЧ-тока

В ВЧ-хирургии эффект Фарадея предотвращается использованием высокочастотного переменного тока с частотой выше 300 кГц. Этот ток приводит только к образованию тепла. Это тепло используется для трех типов воздействия:

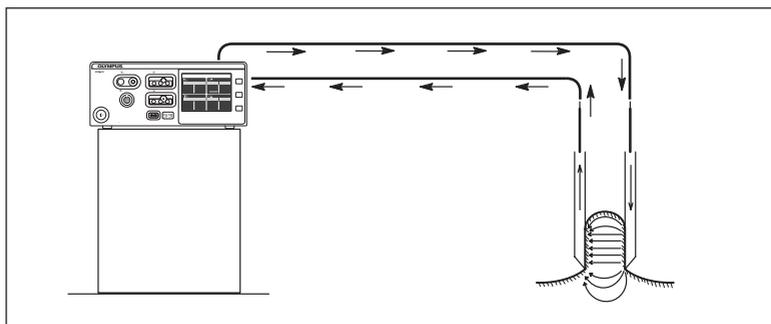
- термическая коагуляция тканей
- резка тканей
- испарение

При термической коагуляции электрический ток медленно нагревает ткань. Вода внутри ткани медленно испаряется и клеточные протеины изменяют свои свойства, что приводит к коагуляции ткани.

Для резки тканей их нагрев электрическим током происходит очень быстро. Температура ткани внутри клеток быстро возрастает, и внутриклеточная вода испаряется, разрушая клеточную мембрану.

Для испарения используются высокие значения электрического тока. Межклеточная вода сразу испаряется, в результате чего ткань сжимается и образуется большая зона коагуляции для TURis или TCRis.

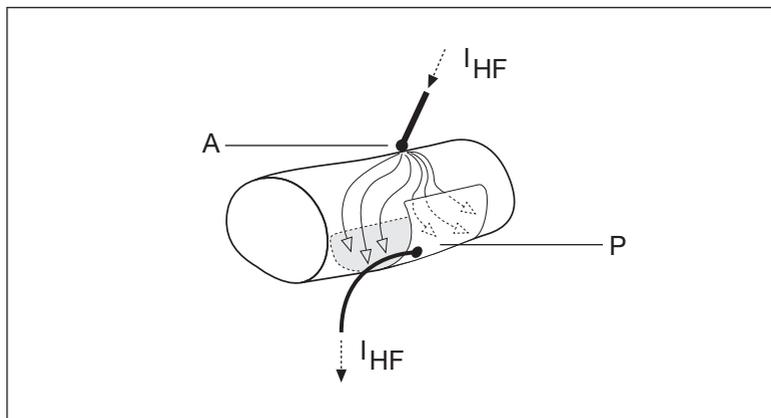
Биполярная ВЧ-хирургия



В биполярной ВЧ-хирургии электрохирургический ток проходит между двумя электродами инструментов (например, между браншами биполярных щипцов). На малой площади между двумя электродами образуется ток высокой плотности, за счет чего создается достаточно тепла для коагуляции и (или) резки тканей.

В результате при биполярной ВЧ-хирургии электрохирургический ток проходит лишь очень короткое расстояние в теле пациента.

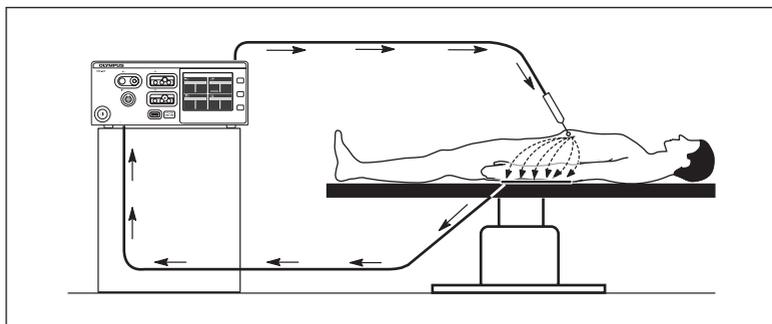
Монополярная ВЧ-хирургия



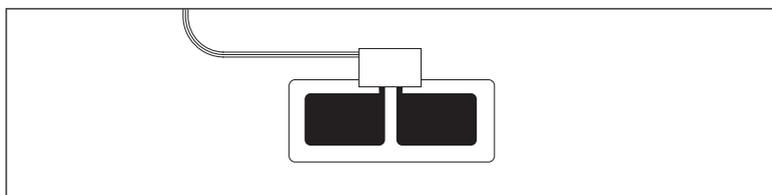
В монополярной ВЧ-хирургии электрохирургический ток проходит от точечного активного электрода (А на схеме) к большему по площади «нейтральному электроду» (Р). На небольшой поверхности активного электрода образуется ток высокой плотности, за счет чего создается достаточно тепла для коагуляции, резки и (или) испарения тканей.

Активными электродами, описываемыми в данном Системном справочнике Эндоскопия, являются:

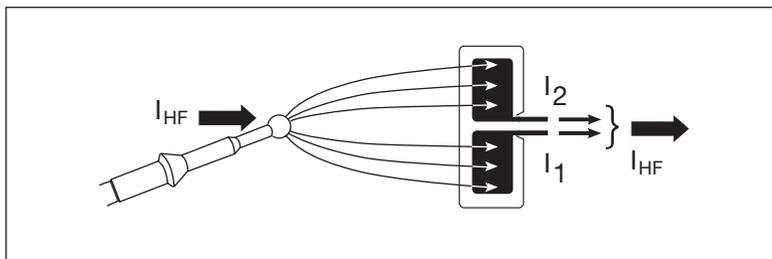
- все ВЧ-электроды
- резекционные ВЧ-электроды (в резектоскопах)
- монополярные ручные инструменты (например, монополярные щипцы и ножницы).



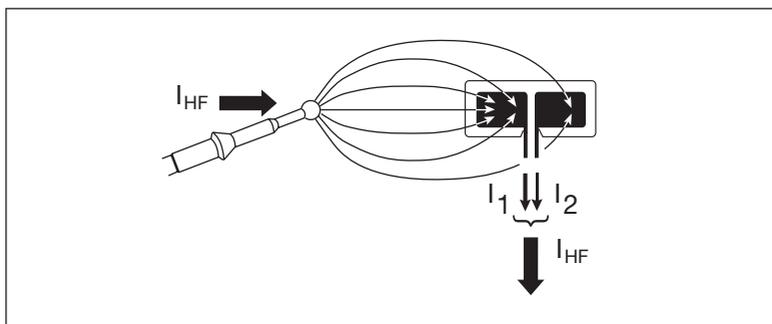
Подключение нейтрального электрода (только для монополярной ВЧ-хирургии)



- Разместить нейтральный электрод рядом с полем операции, по возможности на плече или бедре.
- Убедиться, что на коже отсутствуют волосы или смазка.
- В случае использования многоразового нейтрального электрода необходимо равномерно нанести электропроводящий гель на нейтральный электрод. См. инструкцию по эксплуатации нейтрального электрода. Для большинства одноразовых нейтральных электродов электропроводящий гель не требуется.
- Обеспечить контакт по всей поверхности электрода.
- Удлиненный конец нейтрального электрода должен быть направлен к активному электроду.



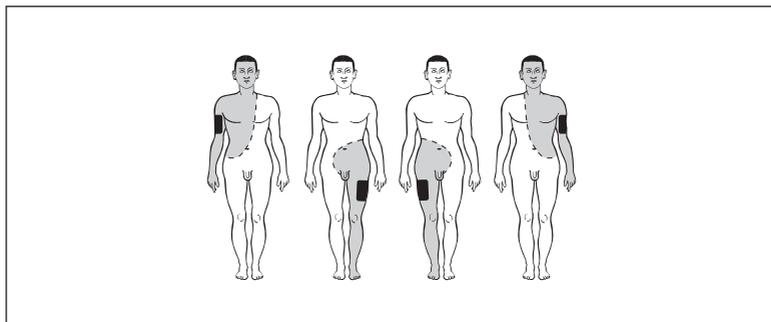
Правильная установка нейтрального электрода с равномерным распределением тока по двум поверхностям электрода.



Неправильная установка нейтрального электрода. Это приведет к неравномерному распределению тока в двух частях электрода. Подается сигнал тревоги и хирургический инструмент невозможно ввести в действие.

Электрический ток в теле пациента (только для монополярной ВЧ-хирургии)

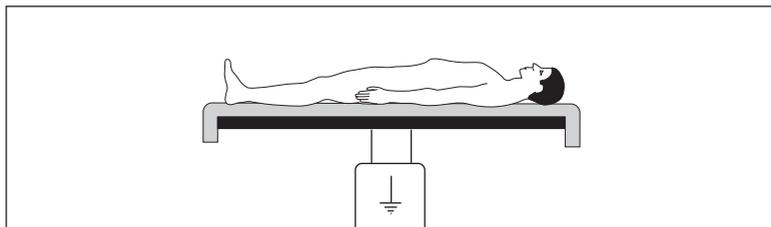
Линии тока внутри тела пациента должны иметь короткую длину и диагональное направление. Линии тока ни в коем случае не должны проходить поперек тела или через грудную клетку.



Допустимые места расположения нейтрального электрода (черного цвета) и разрешенные зоны установки активного электрода (серого цвета).

- Обеспечить максимально короткую линию тока.

Положение пациента



- Пациента необходимо изолировать от любых электропроводящих элементов. Обеспечить, чтобы пациент ни в коем случае не контактировал с другими металлическими частями (например, операционным столом).
- Заземлить операционный стол.
- Следует размещать на сухой электроизолированной поверхности.

- Исключить любой контакт между различными поверхностями кожи (рук, ног). Проложить сухую марлю между телом, руками и ногами, чтобы предотвратить подобный контакт.

ВЧ-кабели

- Всегда следует использовать ВЧ-кабели фирмы Olympus.
- Осмотреть ВЧ-кабель и его поверхность.
 - Удостовериться в отсутствии на ней трещин, царапин, острых кромок, вмятин и загибов.
 - Удостовериться, что изнутри не выступают провода.
 - Удостовериться в прочном креплении всех частей.
- Заменить дефектные ВЧ-кабели.
- Для подсоединения или отсоединения ВЧ-кабеля следует всегда брать за штекер. Ни в коем случае не следует тянуть за кабель.
- Не допускать прямого контакта ВЧ-кабелей с кожей пациента.
- Не укладывать ВЧ-кабели петлями.
- Для крепления ВЧ-кабелей к хирургическим шторам следует использовать только пластиковые фиксаторы или крюки и петлевые зажимы. Не следует использовать металлические зажимы или щипцы.

Активные инструменты

- Не пользоваться изношенными или дефектными активными электродами, щипцами или ножницами. Следует утилизировать эти инструменты, если они больше не находятся в исправном рабочем состоянии.
- Не предпринимать попытки отремонтировать активные электроды, щипцы или ножницы.
Не предпринимать попытки сгибать электроды.

Инструкция по эксплуатации электрохирургического генератора

- См. инструкцию по эксплуатации электрохирургического генератора.

Максимальная выходная мощность

Максимальная выходная мощность инструментов ограничена.

- Следует использовать минимально возможную настройку выходной мощности.
- Обязательно следует пользоваться значениями выходной мощности из инструкции по эксплуатации конкретного изделия.



ВНИМАНИЕ **Спрей-коагуляция**

Некоторые электрохирургические генераторы обладают так называемой функцией «спрей-коагуляции».

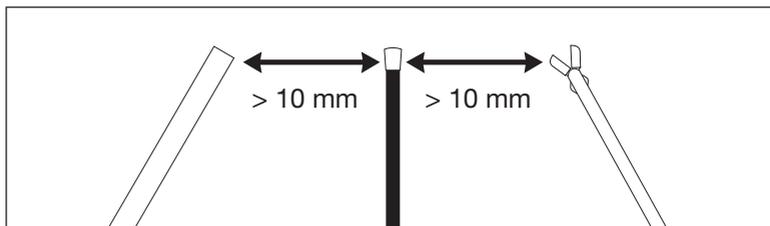
Использование «спрей-коагуляции» приводит к повреждению электродов. При этом возникает риск перескакивания искры на пациента, пользователя или третье лицо.

- Нельзя пользоваться функцией «спрей-коагуляции» электрохирургического генератора при эндоскопических вмешательствах.

Спрей-коагуляцией можно пользоваться только при условии, что совместимость используемых инструментов указана в инструкциях по эксплуатации конкретных изделий.

Меры безопасности при монополярных процедурах

- Выключить электрохирургический генератор, если он не используется.
- Для коагуляции ткани вначале установить электрод в целевую зону и затем включите ВЧ-ток.
- Не включать ВЧ-ток при отсутствии контакта электрода с тканью.



- Электрод должен находиться на расстоянии минимум 10 мм от любого другого эндоскопического оборудования.

- Участки ткани, контактирующие с активным электродом, не должны соприкасаться с другими участками ткани. Шнуровидные участки следует коагулировать ткани в самой узкой точке. В противном случае возможна боковая коагуляция или перфорация.

Меры безопасности при биполярных процедурах

- Выключить электрохирургический генератор, если он не используется.
- Вначале установить биполярный инструмент в целевую зону и затем включить ВЧ-ток.
- Не включать ВЧ-ток без наличия ткани между обоими электродами биполярного инструмента. Возможно повреждение биполярного инструмента.

В некоторых электрохирургических генераторах имеется так называемый режим «AUTO START». При работе в режиме «AUTO START» случайный контакт с тканями может вызвать нежелательную коагуляцию. Поэтому используемые в эндоскопии инструменты и щипцы не должны работать в режиме «AUTO START».

- Не устанавливать на приборе режим «AUTO START».

Негорючие газы

- При электрохирургии следует использовать только негорючие газы (например, CO₂) для инсuffляции.

Растворы для промывания

- При монополярной электрохирургии следует использовать только непроводящие растворы.
- Для TURis/TCRis следует использовать только проводящие растворы.

Аспирация/промывание

- При использовании активных электродов с аспирационным каналом не включать одновременно ВЧ-ток и функцию аспирации/промывания.

Проводящий смазочный материал

- При вводе инструментов в уретру в ходе электрохирургических процедур следует использовать только проводящий смазочный материал.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования

- Не пользоваться проводящими смазочными веществами для смазки рабочих элементов.

При этом возникает риск перескакивания искры на пациента, пользователя или третье лицо.

Неисправность

- Если прибор установлен на уровень мощности, который ранее был достаточен, но теперь не обеспечивает удовлетворительную коагуляцию ткани, нельзя увеличивать выходную мощность.
- Вместо этого следует удостовериться, что:
 - нейтральный электрод правильно установлен
 - все ВЧ-кабели и штекеры надежно прикреплены и не подвергнуты коррозии
 - резекционный ВЧ-электрод надежно закреплен
 - изоляция ВЧ-кабелей, ВЧ-электрода и инструмента не повреждена
 - дистальный конец электрода чист и не подвергнут коррозии
 - инструмент собран надлежащим образом и все его части прочно закреплены
 - для монополярных ВЧ-вмешательств: используется непроводящий раствор для промывания
 - для TURis/TCRis-вмешательств: используется проводящий раствор для промывания (0,9% NaCl)
 - используется проводящий смазочный материал с инструментами, введенными в уретру.

Потенциальные риски

Использование ВЧ-тока связано с опасностью ожогов. В соответствии с их причинами ожоги можно подразделить на:

- эндогенные ожоги
- экзогенные ожоги.

Эндогенные ожоги

Эндогенными называются ожоги, вызванные высокой плотностью тока в тканях пациента.

Возможны следующие причины:

- имеющаяся в распоряжении площадь проводящей поверхности нейтральный электрод слишком мала в сравнении с используемой выходной мощностью (выбрать нейтральный электрод достаточного размера)
- фактическая площадь проводящей поверхности нейтрального электрода слишком мала (обеспечить, чтобы вся поверхность пластины пациента контактировала с кожей пациента),
- пациент неправильно уложен и находится в контакте с электропроводными частями (обеспечить изоляцию пациента от всех электропроводных частей),
- непосредственный контакт между участками кожи и ВЧ-кабелями может привести к возникновению емкостного сопротивления, что может стать причиной ожогов.



Экзогенные ожоги

Экзогенные ожоги — это ожоги, вызванные теплотой от воспламенения жидкостей или газов. Они могут быть также обусловлены взрывами.

Возможны следующие причины:

- воспламенение моющих и дезинфицирующих средств для кожи,
- воспламенение наркотических газов,
- воспламенение газов инсуффляции (следует использовать для инсуффляции только негорючие газы),
- воспламенение эндогенных (кишечных) газов,
- взрыв кислородно-водородной смеси внутри мочевого пузыря, мочеоточника, почки или маточной полости (откачивать образующийся газ).

Интерференции

При использовании ВЧ-тока возможны интерференции с другим медицинским оборудованием. Широко известны интерференции с ЭКГ, электронными стимуляторами сердца, лазерным оборудованием и устройствами видеоизображения.

- Применительно к другим возможным интерференциям следует обратиться к инструкции по эксплуатации электрохирургического генератора.

ЭКГ

- Если используется электрокардиограф, нейтральный кабель ЭКГ должен быть подсоединен к нейтральному электроду электрохирургического генератора. Установить активный электрод на расстоянии минимум 150 мм от электродов ЭКГ.
- Не следует использовать для мониторинга игольчатые электроды ЭКГ. Все электроды ЭКГ должны быть оборудованы защитными сопротивлениями или ВЧ-дросселями.



Электронные стимуляторы сердца

Возможно повреждение электронных стимуляторов сердца электрохирургическим током.

- Перед выполнением процедуры необходимо проконсультироваться с кардиологом. Категорически запрещается использовать электрохирургический ток для амбулаторных пациентов с электронными стимуляторами сердца.

Видеоизображение

Возможна интерференция ВЧ-тока с видеоизображениями. Чтобы предотвратить такую интерференцию, ВЧ-оборудование и устройства видеоизображения должны быть подключены к различным цепям электропитания.

3.4 Лазерная хирургия



Понятие «laser» (лазер) сокращенно означает «Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation» (усиление света с помощью индуцированного излучения). Лазер – это устройство для генерации монохромных и когерентных световых лучей.

При контакте луча с живой тканью его энергия преобразуется в тепловую энергию, что позволяет выполнять резку, испарение или коагуляцию (в зависимости от типа используемого лазера).

Инструкция по эксплуатации

- См. инструкцию по эксплуатации лазерной установки.

Выключение лазера

- Если лазер не используется или производится замена хирургических инструментов, выключить и переключить лазер в режим ожидания.

Выходная мощность

- Для выполнения процедуры всегда следцет выбирать минимально возможную выходную мощность лазера.



Потенциальные риски

Использование лазера связано с определенными рисками, в числе которых:

- Повреждение глаз
- Повреждение кожи
- Риски химического воздействия
- Риски механического воздействия
- Риски под действием тока

Повреждение глаз

Возможны следующие повреждения глаз:

- в диапазоне длин волн от 200 до 400 нм (УФ): фотофобия и (или) повреждение структур в передней части глаза (воспаление, слезоточение),
- в диапазоне длин волн от 400 до 1.400 нм (видимый свет и ближняя ИК-область спектра): повреждение сетчатки и стекловидного тела глаза,
- в диапазоне длин волн от 1,4 до 1.000 мкм (ИК): повреждение роговицы и структур в передней части глаза.



Повреждение кожи

Наиболее частым повреждением кожи являются ожоги, даже до четвертой степени. Кроме того, лазерные лучи в диапазоне длин волн от 250 до 320 нм являются канцерогенными.



Риски химического воздействия

Возможно воспламенение горючих или взрывчатых веществ лазерным лучом.



Риски механического воздействия

При контакте с лазером возможно выделение частиц из целевого объекта и других поверхностей.

Риски под действием тока

Риски под действием тока обусловлены высоким напряжением питания лазера.



Меры безопасности

- **Защитные очки:**
при работе с лазером обязательно следует носить защитные очки, специально разработанные для фильтрации излучения с лазерной длиной волны.
- **Глаза пациента:**
глаза пациента следует накрыть или использовать для него защитные очки, специально разработанные для фильтрации излучения с лазерной длиной волны.
- **Неотражающее оборудование:**
не использовать отражающее оборудование в зоне действия лазера. Все эндоскопические инструменты, используемые вместе с лазером, должны быть черными или матовыми на дистальном конце.



ВНИМАНИЕ

Взаимодействие с инсуффляторами

Бесконтрольное поступление газообразной среды для инсуффляции может привести к газовой эмболии с летальным исходом. Наряду с инсуффлятором другие устройства могут являться источниками подачи газа. К ним относятся: лазеры, наконечники зонда которых охлаждаются посредством CO_2 или другими газами, а также аргон-усиленные системы коагуляции (АЕС).

- При использовании подобных устройств в лапароскопических процедурах применяемый инсуффлятор должен быть оснащен активной системой аспирационного контроля.

- Если инсуффлятор подаст предупредительный сигнал избыточного внутрибрюшного давления, быстро следует открыть запорный кран или клапан введенного в пациента инструмента инсуффляции.



ВНИМАНИЕ

Горючие и (или) взрывоопасные газы

Процедуры лазерной хирургии разрешается выполнять только при использовании негорючих газов (например, CO₂) для инсуффляции.



- Не следует выполнять процедуры лазерной хирургии в зонах присутствия горючих или взрывоопасных газов. Дополнительно к наркозным средствам газы, образующиеся внутри кишечного и урологического тракта пациента, представляют собой опасность для взрыва.

4 Повторная обработка

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа изделий.

- Перед использованием тщательно проверить изделия на следы износа.

Информация, изложенная в данном документе

Приведенная ниже информация по обработке дополняет подробные сведения по обработке, приведенные в инструкции по эксплуатации конкретного изделия. Но если информация, изложенная в данном разделе, отличается от информации в инструкции по эксплуатации конкретного изделия, следует использовать информацию, изложенную в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

4.1 Общие требования

Цикл обработки

Эндоскопические инструменты фирмы Olympus (если они не обозначены как одноразовое изделие) подлежат обработке методами, описанными в инструкции по эксплуатации конкретного изделия и в данном разделе.

- Чтобы свести к минимуму риск заражения пациентов, пользователей или третьих лиц, эндоскопические инструменты должны подвергаться обработке перед каждым использованием.

Стандарты

- Должны выполняться следующие стандарты:
 - ISO 17664 “Sterilization of medical devices” («Стерилизация медицинских приборов»)
 - ANSI/AAMI TIR12 “Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities” («Разработка, испытание и маркировка медицинских приборов многократного использования для обработки в здравоохранительных учреждениях»)

- ANSI/AAMI ST79 “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” («Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в здравоохранительных учреждениях»)

Могут действовать также дополнительные стандарты и правила.

- За информацией о местных стандартах и правилах следует обратиться к местному уполномоченному по вопросам гигиены.

Дезинфекция или стерилизация

Выбор метода обработки должен осуществляться в соответствии с международными и государственными стандартами и предписаниями. Для термостойкого оборудования стерилизация предпочтительнее дезинфекции.

Ручная или автоматическая очистка

В целом инструменты можно подвергать ручной или автоматической очистке с удовлетворительными результатами. Методы ручной очистки связаны с опасностью инфекции для персонала, ответственного за обработку. Автоматические методы снижают эту опасность и обеспечивают преимущества, так как представляют собой стандартизованные, воспроизводимые и аттестованные процедуры. Поэтому фирма Olympus в целом рекомендует предпочитать автоматические процедуры очистки.

- Следует обратиться к местному уполномоченному по вопросам гигиены, чтобы определить ситуации, в которых для вашего учреждения более подходящей является ручная, а не автоматическая очистка.

После использования

- После использования инструменты должны быть незамедлительно подвергнуты обработке, как описано в инструкции по эксплуатации конкретного изделия и в разделе «Подготовка к обработке на месте применения» данной инструкции.

Совершенно новые инструменты

Совершенно новые инструменты должны обязательно подвергаться обработке, как если бы они были использованными. Совершенно новые инструменты должны быть подвергнуты обработке по полному циклу.

4.2 Процедуры и средства обработки

Материалы и конструкция эндоскопических инструментов Olympus могут оказаться несовместимы с определенными методами обработки.

Фирма Olympus различает две степени совместимости:

- совместимость, аттестованная по микробиологической эффективности
- совместимость, аттестованная по совместимости материалов.

Аттестация по эффективности

Аттестация по эффективности означает, что эффективность процедуры или средства аттестована для обработки инструмента, как описано в инструкции по эксплуатации конкретного изделия и в данной инструкции.

Аттестация по совместимости материалов

Аттестация по совместимости материалов означает, что – согласно современному уровню знаний – процесс или средство обработки не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные качества инструмента. Аттестация по совместимости материалов не означает, что гарантирована микробиологическая эффективность.

Выбор метода обработки

Действующий метод обработки, выбранный вашей организацией, должен определяться государственными и местными предписаниями, а также комиссией по инфекционному контролю вашей больницы.

Выбор средства обработки

Действующее средство обеззараживания, выбранное вашей организацией, должно определяться государственными и местными предписаниями, а также комиссией по инфекционному контролю вашей больницы.

Контроль

- Все процессы дезинфекции и стерилизации должны регулярно подвергаться контролю и аттестации. Хотя и отсутствуют биологические индикаторы для аттестации процессов дезинфекции, имеются индикаторные полоски, позволяющие контролировать концентрацию дезинфицирующего средства. Следует контролировать концентрацию согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства, чтобы не допустить разбавление раствора ниже его эффективной концентрации. Для контроля процесса стерилизации следует пользоваться подходящим индикатором.

Таблица совместимости материалов

В таблице совместимости материалов, приведенной в приложении к настоящему документу, перечислены процессы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации, полностью испытанные на компонентах жестких эндоскопов и на их принадлежностях.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения

Не каждый инструмент совместим со всеми процессами, указанными в данном документе.

- Перед обработкой инструмента следует прочесть инструкцию по эксплуатации конкретного изделия. За дополнительной информацией следует обратиться к представителю фирмы Olympus.

4.3 Охрана здоровья и безопасность при работе



ВНИМАНИЕ

Защита от инфекции и раздражения кожи

Отходы тканей пациента и обрабатывающие химикаты являются опасными.



- Следует носить индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала. При очистке и дезинфекции или стерилизации следует пользоваться подходящими индивидуальными средствами защиты, например, очками, маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась открытой.



- Обязательно следует снимать загрязненные средства защиты перед выходом из зоны обработки.



ВНИМАНИЕ

Токсичные химические пары

Помещение для дезинфекции/стерилизации должно иметь соответствующую вентиляцию. Соответствующая вентиляция способствует защите от токсичных химических паров.



ВНИМАНИЕ

Горючие жидкости

Хранимый в открытом контейнере спирт представляет собой источник пожароопасности и теряет свою эффективность вследствие испарения.

- Спирт следует хранить (этанол, изопропанол) в воздухонепроницаемом контейнере.

4.4 Обеззараживание поверхности электроприборов

В данном разделе описано обеззараживание поверхности электроприборов. Приборы не подлежат стерилизации. Поверхность электроприборов должна быть чистой и дезинфицированной.

Очистка приборов

- Выключить электропитание.
- Отсоединить силовой кабель.
- Дать прибору остыть до комнатной температуры.
- Удалить всю пыль и отходы подходящей материей без ворса, при необходимости увлажнив ее.

Дезинфекция поверхности прибора

- Для дезинфекции прибора следует протереть его материей, смоченной в дезинфицирующем средстве.
 - Необходимо следовать государственным или местным предписаниям, разрешающим использование спирта в качестве дезинфицирующего средства. Выбрать дезинфицирующее средство согласно его области применения. Дезинфицирующее средство должно быть разрешено производителем для (поверхностной) дезинфекции медицинских приборов и для дезинфицируемого материала.
 - Не превышать значения температуры, времени контакта и концентрации, заданные производителем.
 - Прибор должен полностью остыть до комнатной температуры во избежание опасности возгорания или взрыва.
- Категорически запрещается погружать приборы в жидкость.

4.5 Подготовка к обработке на месте использования

Подготовить инструменты многоразового пользования для последующей обработки непосредственно в операционной сразу после использования, как описано в данном разделе.

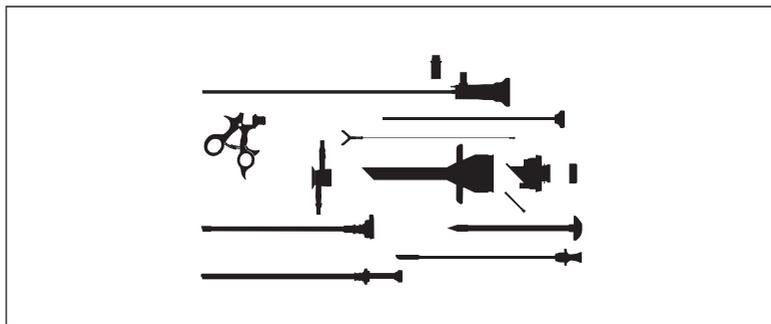
Чтобы избежать затвердевших отложений крови или белка, все оборудование должно быть подвергнуто обработке сразу после использования. В противном случае должны быть предприняты особые меры для предварительной очистки оборудования.

Одноразовые изделия

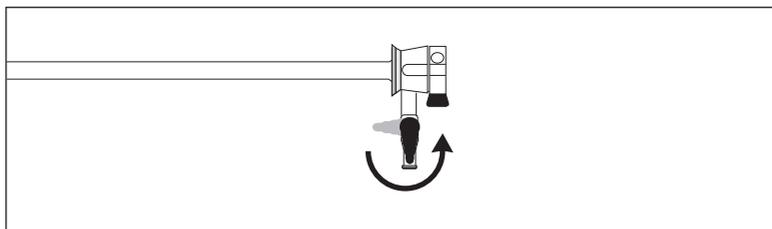
- Отделить одноразовые изделия от изделий многоразового пользования.
- Утилизировать одноразовые изделия.
- Утилизировать отходы в соответствии с местными требованиями.
- При необходимости отходы следует стерилизовать перед утилизацией.

Изделия многоразового пользования

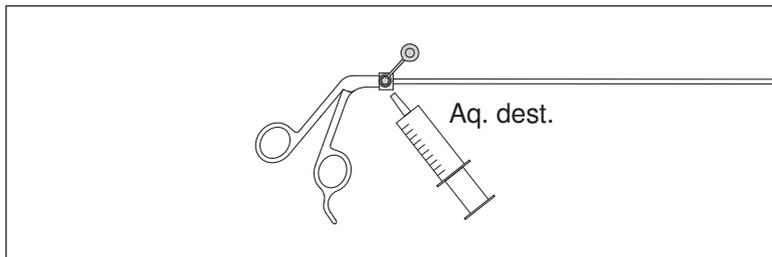
- Удалить крупные отходы с инструментов, протерев их подходящей одноразовой материей без ворса или губкой.



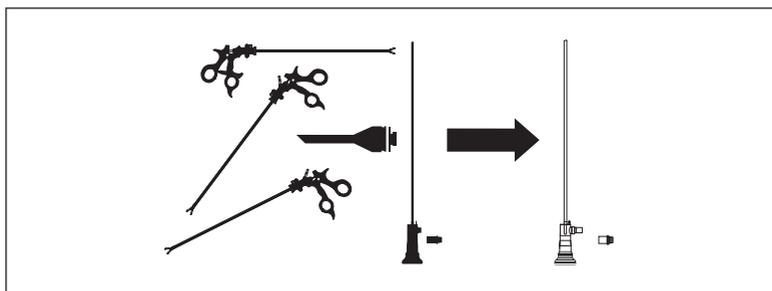
- Разобрать инструменты, как описано в инструкции по эксплуатации конкретного изделия. Не следует прилагать чрезмерные усилия, это может повредить инструменты.
- Очистить активные части ВЧ-электродов и бранши монополярных и биполярных щипцов, используя 3%-й раствор перекиси водорода.
- Снять герметизирующие колпачки.



- Открыть все запорные краны.



- Неразборные ручные инструменты:
промыть трубчатую полость ручного инструмента водой,
пока с дистального конца ручного инструмента не начнет
выходить чистая вода.



- Отделить телескопы от других инструментов.
- Если нужно, инструменты сразу после использования
можно погрузить в моющий или дезинфицирующий
раствор.

Перевозка изделий многоразового пользования



- Перевезти изделия многоразового пользования с места применения в зону обработки.

В целом инструмент можно перевозить в мокром или сухом виде либо погруженным в жидкости. Исключения указаны в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

- Поместить изделия многоразового пользования во время перевозки в контейнер, чтобы избежать возможного инфицирования окружающей среды или персонала.
- Если инструменты перевозят в сухом состоянии, следует позаботиться о том, чтобы крупные отходы не засохли. Начать последующую процедуру очистки сразу после использования. Если этот период времени окажется более длительным, пользователь обязан предпринять необходимые меры, чтобы достичь соответствующего результата очистки.
- Если инструменты находятся в контейнере погруженными в жидкость, Начать последующую процедуру очистки в течение 1 часа после использования. Не следует погружать инструменты в физиологический раствор.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения инструментов

Если инструменты остаются в сухом состоянии длительный период времени, крупные отходы могут присохнуть к инструменту, в результате чего образуются твердые отложения, которые трудно удалить.

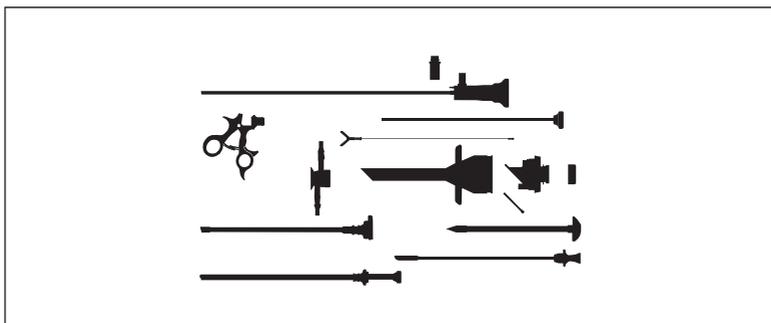
Если инструменты остаются погруженными в жидкость длительный период времени, возможно повреждение инструмента, а также повреждение и выход из строя его уплотнений.

- Инструменты следует подвергать обработке сразу после использования. Не превышать указанные выше пределы времени на перевозку. Не оставлять использованные инструменты на ночь до обработки.
- При использовании очистных или дезинфицирующих средств не превышать заданные производителем значения температуры, времени погружения и концентрации.

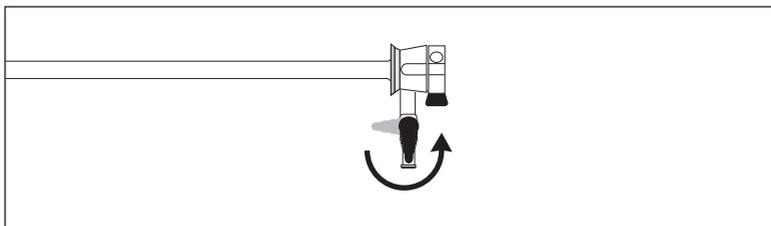
4.6 Ручная очистка

В данном разделе описана в целом процедура ручной очистки эндоскопов и их принадлежностей. Следует обратиться к местному представителю фирмы Olympus, чтобы получить карточки обработки.

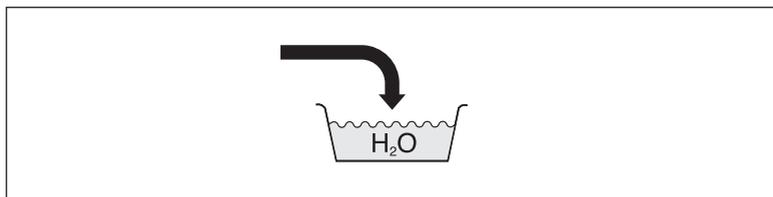
Процедура ручной очистки



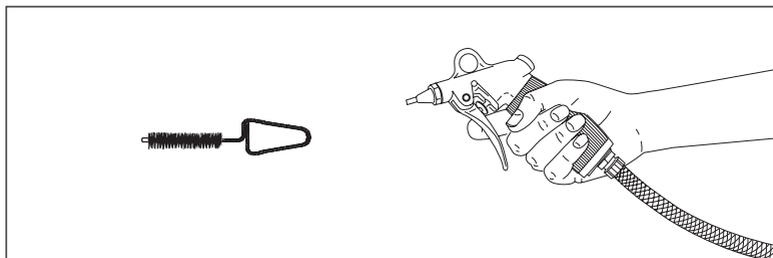
- Сразу после использования разобрать инструменты, как описано в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.



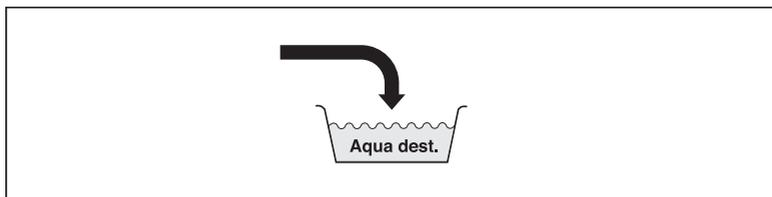
- Открыть все запорные краны.



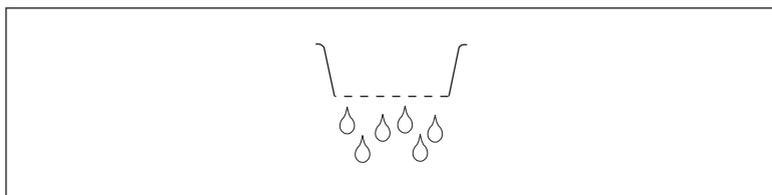
- Тщательно промыть все компоненты инструментов водой (< 20°С).
- Удалите налипшие остатки некислотным моющим средством, проверенным и аттестованным его производителем для очистки медицинских эндоскопов. Следует выполнять все указания производителя детергента.
- Не следует погружать инструменты более чем на 60 мин. В зависимости от моющего средства возможен более короткий допустимый период погружения инструмента. Необходимо следовать указаниям по времени погружения производителя моющего средства.



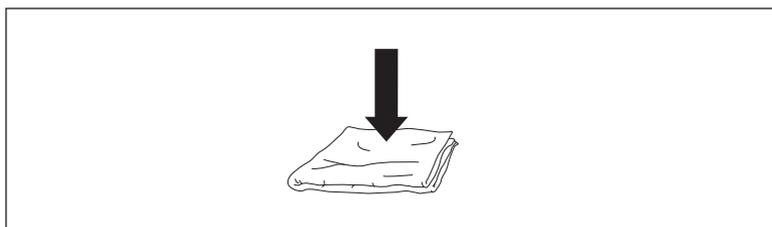
- Для очистки внутренних частей следует воспользоваться очистительным пистолетом, подходящими чистящими щетками и проволочным очистителем.
- Следует выполнять эту процедуру до полного удаления всех видимых остатков.



- После очистки инструмента промыть его деионизированной (дистиллированной) водой. Не следует погружать инструмент более чем на 60 мин.

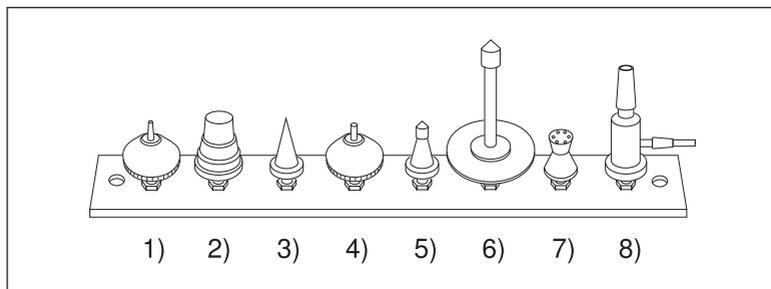


- Дать полностью высохнуть всем частям инструмента.

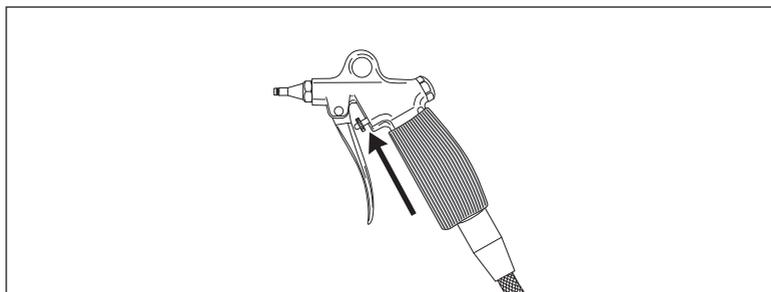


- Удалить остатки воды подходящей мягкой одноразовой материей без ворса или губкой.
- Полностью высушить инструмент.

Очистительный пистолет O0190



- Выбрать подходящую насадку:
 - 1) Для шприцов и канюль с коннектором «Record»
 - 2) Для пипеток
 - 3) Для катетеров, запорных кранов, клапанов и эндоскопов
 - 4) Для шприцов и канюль с люэровским коннектором
 - 5) Для дренажных трубок
 - 6) Для стеклянных стаканов
 - 7) Распылительная насадка
 - 8) Водяное сопло для аспирации
- Погрузить очищаемый инструмент в воду.
- Плотно надеть насадку на штуцер очистительного пистолета.
- Открыть водопроводный кран. При очистке фиброскопов не превышать максимальное давление 0,5 бар.
- Плотно прижать очистительный пистолет с насадкой к очищаемому инструменту (погруженному в воду).



- Следует задействовать рукоятку несколько раз до удаления всех остатков. Отрегулировать давление водяной струи воды с помощью рифленой гайки (см. стрелку).
- Закрыть водопроводный кран после использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Альтернативное очистительное устройство

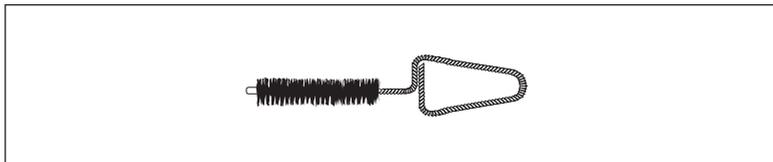
Если очистительный пистолет ОО190 недоступен, можно использовать другие подходящие очистительные устройства для медицинского оборудования. Для надлежащего промывания/очистения медицинского оборудования альтернативное очистительное устройство должно обеспечивать давление не менее 1 бар (14,5 фунт/кв. дюйм).

Чистящие щетки и проволочный очиститель

В приведенных ниже инструкциях по обработке компания Olympus использует термины «подходящая щетка» и «подходящая щетка для чистки поверхностей». Выбрать подходящую щетку/щетку для чистки поверхностей, исходя из следующих сведений.

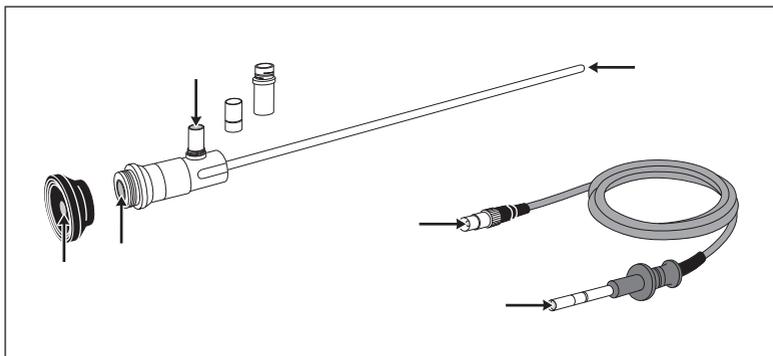
- Диаметр щетки должен быть не меньше диаметра очищаемой внутренней полости.
- Щетинки щетки должны быть вытянуты на всю длину и контактировать с поверхностью внутренней полости.
- Щетка должна с легкостью входить в инструмент и извлекаться из него.
- Щетка должна быть по крайней мере на 50 мм длиннее полости инструмента.
- Для полостей конической или неправильной формы могут потребоваться различные щетки с разным диаметром.
- Щетка для чистки поверхностей предназначена только для наружных поверхностей. Не использовать щетку для чистки полостей с целью очистки поверхностей.
- Запрещается пользоваться щеткой с металлической или другого типа щетиной, которая может поцарапать и повредить инструмент.

- Следует пользоваться только щетками, которые предназначены производителем для обработки медицинского оборудования.



- Погрузить инструмент и чистящую щетку/проволочный очиститель в жидкость, чтобы избежать брызг.
- Ввести чистящую щетку/проволочный очиститель в дистальное отверстие инструмента и продвиньте чистящую щетку/проволочный очиститель вперед до проксимального отверстия.
- Перемещать чистящую щетку/проволочный очиститель взад-вперед, пока чистящая щетка/проволочный очиститель не очистится от видимых загрязнений.
- Вынуть чистящую щетку/проволочный очиститель при погруженных в жидкость инструменте и чистящей щетке/проволочном очистителе.
- Проверить полость канала на свободный проход. В противном случае повторить процедуру.

Очистка оптических поверхностей



Оптическими поверхностями являются:

- защитное стекло объектива телескопа
- защитное стекло окуляра телескопа
- коннектор световодного кабеля телескопа

- окно линзы головки камеры
- окно линзы видеоадаптера
- светопринимающая поверхность штекера световодного кабеля, прикрепленного к источнику света
- светоизлучающая поверхность штекера световодного кабеля, прикрепленного к инструменту.
- Снять все адаптеры с коннектора световодного кабеля телескопа.
- Снять все адаптеры со световодных кабелей.
- Снять крышку окуляра телескопа (если имеется).



- Очистить оптические поверхности ватным тампоном, смоченным 70%-м раствором спирта (этаноло). Запрещается протирать поверхности ватными тампонами, зафиксированными в ватодержателе.
- Не пользоваться другими инструментами для чистки оптических поверхностей.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования при пользовании моющими средствами

При пользовании неподходящими детергентами возникает опасность инфекции.

- Следует пользоваться только моющими средствами, допущенными их производителем для очистки хирургических инструментов, с характеристиками, соответствующими государственным и местным предписаниям.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная эффективность очистки

Если моющее средство приводит к связыванию белка на инструменте, возможно ухудшение эффективности очистки.

- Для предварительной или основной очистки следует использовать только моющие средства с хорошими очистными характеристиками. Следует избегать связывания белка до или в ходе очистки под действием выполняемого процесса.



ВНИМАНИЕ

Опасность снижения эффективности очистки для инструментов с узкой трубчатой полостью

При очистке инструментов с узкой трубчатой полостью имеется опасность, что во внутреннюю полость не проникнет вода и (или) детергент.

- Обязательно следует промывать инструменты с узкой трубчатой полостью, подсоединив их к спринцевальным трубкам, промывочному шприцу или очистительному пистолету.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения несовместимыми моющими средствами

Несовместимые моющие средства могут в значительной степени повредить эндоскопы и принадлежности фирмы Olympus.

- Следует пользоваться только теми растворами, которые сертифицированы их производителями как безопасные для очистки эндоскопических инструментов.



ОСТОРОЖНО

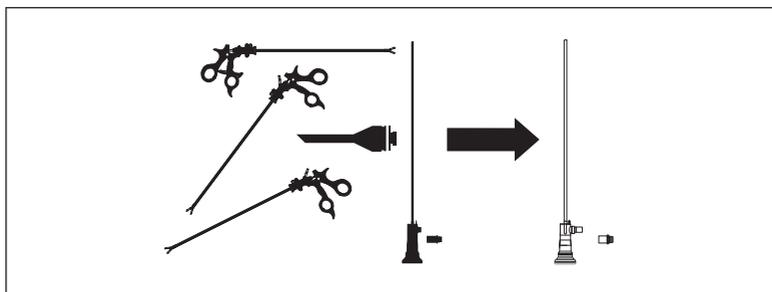
Опасность повреждения остатками моющих средств

Моющие растворы могут содержать различные агрессивные смеси, которые могут вызвать коррозию инструмента.

- Для эффективного удаления всех остатков тщательно промыть инструмент деионизированной (дистиллированной) водой.
- Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.



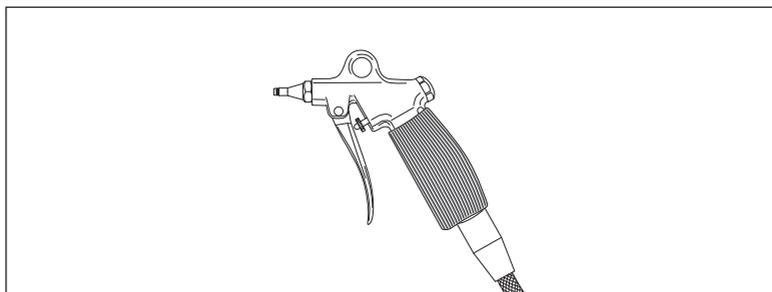
ОСТОРОЖНО Опасность повреждения телескопов



- Всегда производить очистку каждого телескопа по отдельности.
- Не производить очистку вместе с другими телескопами или инструментами.
- Обеспечить отсутствие контакта телескопов друг с другом.



ВНИМАНИЕ Опасность инфицирования при пользовании очистительным пистолетом



Брызги воды от очистительного пистолета могут содержать инфицирующие вещества.

- Обязательно следует пользоваться лицевой маской, защищающей рот и глаза.
- Установить минимальный уровень давления воды, обеспечивающий удовлетворительную очистку инструментов.
- Перед началом процесса обязательно погрузить очищаемый инструмент и очистительный пистолет в воду, чтобы предотвратить разбрызгивание.

4.7 Ультразвуковая очистка

Процедура ультразвуковой очистки

- Следует пользоваться только сертифицированными и проверенными ультразвуковыми очистителями (например, FDA, DGHM или другой подобной организацией).
- Следует пользоваться только ультразвуковыми очистителями, допущенными производителем для очистки эндоскопических инструментов, и дезинфицирующими средствами, пригодными для ультразвуковой очистки эндоскопов.
- Необходимо следовать инструкции по эксплуатации ультразвукового очистителя и дезинфицирующего средства.
- Выключить обогреватель ванны. Следует выполнять очистку компонентов только при комнатной температуре.
- В зависимости от степени загрязнения погрузить инструмент в ультразвуковой очиститель на 5 мин., но не дольше, чем на 15 мин., при частоте 38–47 кГц. Не превышать заданные производителем параметры длительности погружения и концентрации.
- Промыть инструменты.
- Дать стечь жидкости со всех частей инструмента.
- Удалить остатки жидкости подходящей материей без ворса или губкой.
- Полностью высушить инструмент.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования при ультразвуковой очистке

Пары при ультразвуковой очистке могут содержать инфицирующие вещества, например, аэрозоли.



- Обязательно следует пользоваться лицевой маской и обеспечить достаточную местную вентиляцию при ультразвуковой очистке.
- Необходимо следовать инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителем ультразвукового очистителя.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная эффективность очистки

Если моющее средство приводит к связыванию белка на инструменте, возможно ухудшение эффективности очистки.

- Для предварительной или основной очистки следует использовать только моющие средства с хорошими очистными характеристиками. Следует избегать связывания белка до или в ходе очистки под действием выполняемой процедуры.

4.8 Ручная дезинфекция

Перед очисткой

Эндоскопические инструменты должны быть тщательно очищены перед дезинфекцией. Тщательная очистка удаляет микроорганизмы и органические вещества. Если не удалить органические вещества, то эффективность процесса дезинфекции снижается.

Дезинфекция высокого уровня

В США вещества, используемые для достижения высокого уровня дезинфекции, называются жидкими химическими гермицидами и регистрируются Агентством по защите окружающей среды как «стерилизаторы/дезинфектанты», которые используются в соответствии с параметрами времени, температуры и концентрации, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства для достижения высокого уровня дезинфекции. Эти условия обычно соответствуют рекомендациям производителя дезинфицирующего средства для уничтожения 100% туберкулезных бацилл.

Бактерицидная эффективность

- Сведения о бактерицидной эффективности любого раствора приведены в инструкции по применению раствора или могут быть получены у производителя раствора.

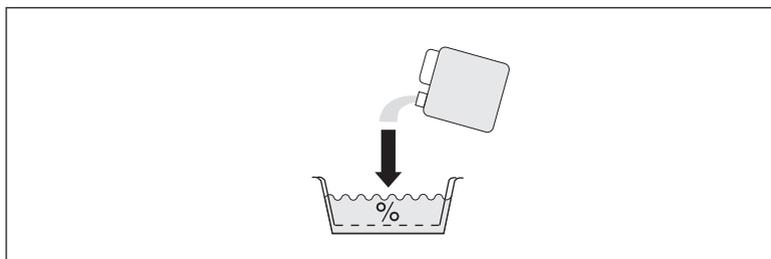
Используемое для дезинфекции химическое вещество должно быть способно уничтожать/деактивировать:

- микобактерии

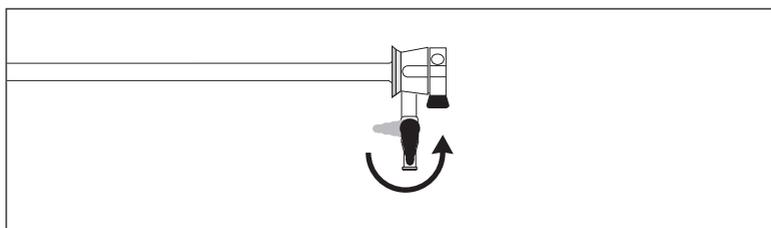
- вегетативные бактерии
- вирусы (гепатита, ВИЧ, ВРV и т. п.)
- грибки
- некоторые бактериальные споры.

Процедура дезинфекции

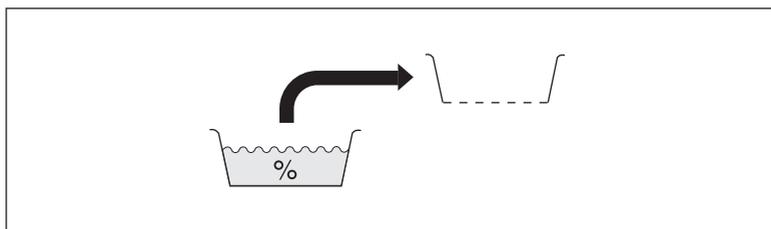
- Приготовить дезинфицирующий раствор согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.



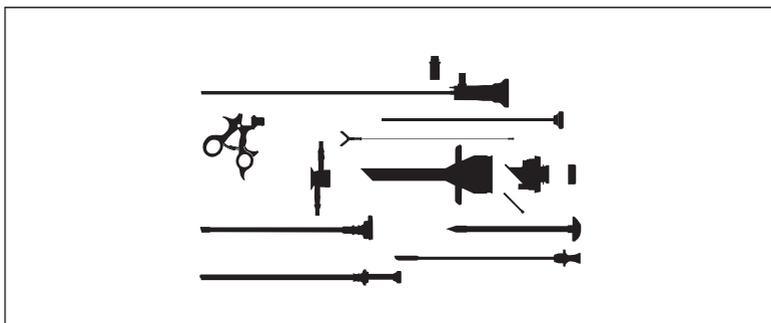
- Наполнить дезинфекционную раковину, ванну или резервуар (например, O0264) дезинфицирующим раствором.



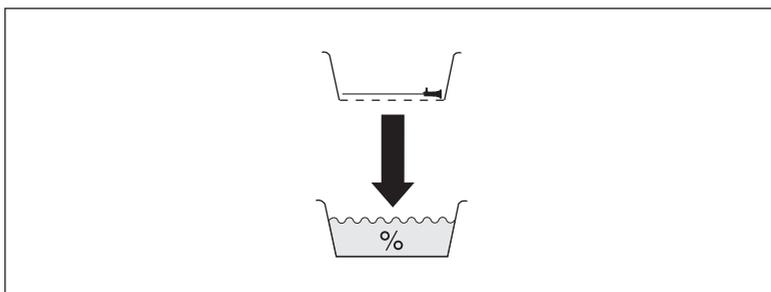
- Открыть запорные краны.



- При использовании дезинфекционного резервуара: вынуть сетчатый лоток дезинфекционного резервуара



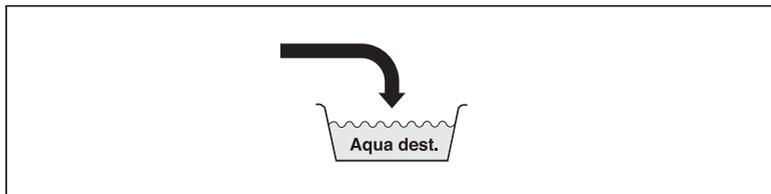
- Разобрать инструмент.



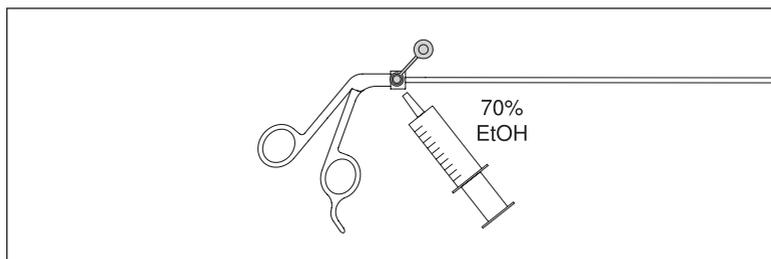
- При использовании дезинфекционного резервуара:
 - поместить компоненты инструмента в сетчатый лоток,
 - опустить сетчатый лоток в резервуар.
- При использовании раковины или ванны:
 - осторожно поместить компоненты инструмента в раковину или ванну достаточно большого размера, чтобы инструменты можно было погрузить в нее полностью.
- Обеспечить, чтобы все компоненты были полностью погружены.
- Проследить за тем, чтобы к инструменту не прилипали пузырьки воздуха.
- Не превышать максимальное время погружения, указанное производителем дезинфицирующего средства. В любом случае время погружения не должно превышать 1 час.
- Обеспечить, чтобы все трубчатые полости были полностью заполнены дезинфицирующим раствором.

Промывка

- Обеспечить стерильность зоны, в которой выполняется промывка инструментов.

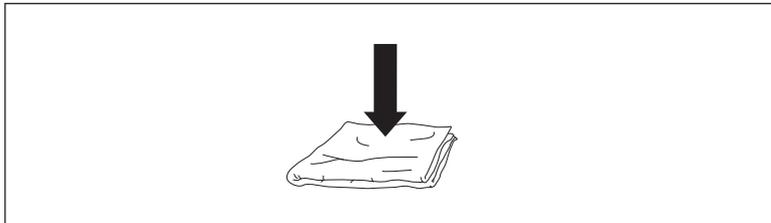


- Тщательно промыть все компоненты инструментов стерильной деионизированной (дистиллированной) водой, чтобы удалить с компонентов все остатки дезинфицирующего средства.
- Исключить возможность повторного загрязнения компонентов.
- Всегда следует промывать инструменты с узкими внутренними полостями посредством шприца. Следует подсоединять шприц к люэровскому коннектору инструмента, если таковой имеется.
- Если для промывки используется нестерильная вода, протереть компоненты инструмента и промыть каналы 70%-м спиртом (этанолом).



- Не использовать повторно воду для промывки.

Сушка



- Высушить инструменты подходящей стерильной материей без ворса или губкой.
- Следует использовать инструменты сразу после дезинфекции.



ВНИМАНИЕ

Опасность снижения эффективности дезинфекции для инструментов с узкой трубчатой полостью

При дезинфекции инструментов с узкой трубчатой полостью имеется опасность, что во внутреннюю полость не проникнет дезинфицирующий раствор.

- При дезинфекции инструментов с узкой внутренней полостью необходимо впрыснуть дезинфицирующий раствор в узкую полость с помощью шприца.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения несовместимыми дезинфицирующими средствами

Несовместимые дезинфицирующие растворы могут в значительной степени повредить эндоскопы и принадлежности фирмы Olympus.

- Следует использовать только аттестованные и проверенные растворы (например, FDA, DGHM или другой подобной организацией) и сертифицированные их производителями как безопасные для очистки и дезинфекции эндоскопических инструментов.
- За дополнительной информацией о дезинфицирующих растворах следует обратиться на фирму Olympus.

Совместимость материалов

Инструменты фирмы Olympus были подвергнуты испытаниям, в которых была подтверждена их совместимость с растворами, содержащими от 1 до 4% (м./об.) глутаральдегида (при погружении). Информация о совместимости материалов при использовании перуксусной кислоты приведены в таблице совместимости материалов в приложении.

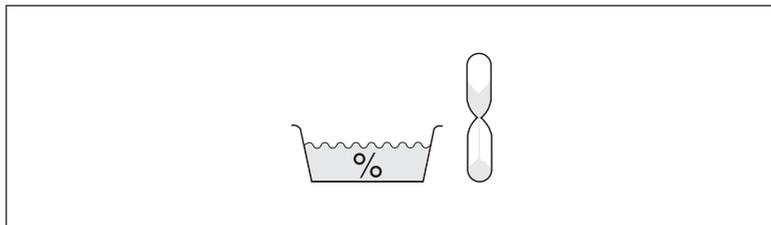
- Выбрать время погружения и концентрацию раствора в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего раствора. Однако максимальное время погружения не должно превышать 1 час.

Данная формулировка касается только совместимости материалов и не указывает на уровень бактерицидной эффективности.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения вследствие превышения концентрации и времени погружения



- Концентрация и время погружения приведены в инструкциях производителя дезинфицирующего раствора.
- Не превышать максимальные уровни, рекомендованные производителем.



ОСТОРОЖНО

Риск инфицирования

Если инструменты не используются сразу после дезинфекции, они должны быть дезинфицированы перед следующим использованием.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения инструментов

Если инструменты остаются погруженными в жидкость длительный период времени, возможно повреждение инструмента и его уплотнений.

- Не погружать инструменты в любые жидкости более чем на 60 мин.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения остатками дезинфицирующего средства

Дезинфицирующие растворы или водопроводная вода могут содержать различные агрессивные смеси, которые могут вызвать коррозию инструмента.

- Для удаления остатков дезинфицирующего средства тщательно промыть инструмент (стерильной) деионизированной (дистиллированной) водой.

4.9 Автоматическая очистка/дезинфекция

Процессы автоматической очистки являются воспроизводимыми, стандартизируемыми и представляют собой аттестованный процесс очистки.

Подходящие моечные аппараты/дезинфекторы

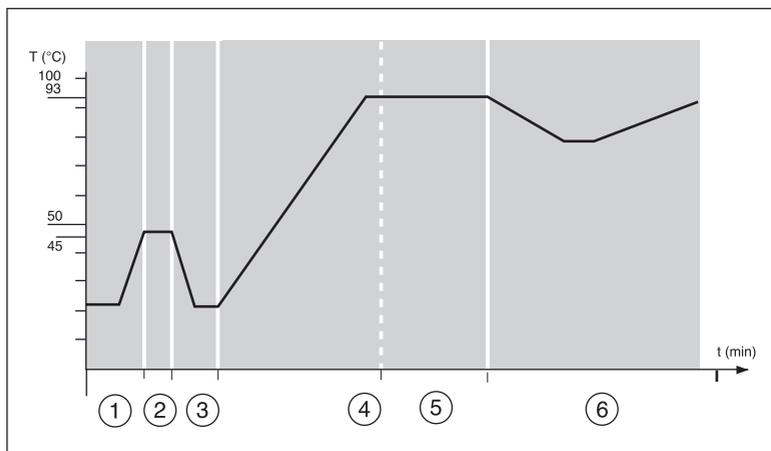
- Следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы, специально предназначенные производителем моечного аппарата/дезинфектора для очистки и дезинфекции эндоскопических инструментов.
- Следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы, соответствующие международному стандарту серии ISO 15883.
- См. инструкцию по эксплуатации моечного аппарата/дезинфектора.

Выбор программ

Для всех жестких термостойких эндоскопов следует использовать программу, соответствующую ISO 15883-2. Эта программа должна обеспечивать значение A0 минимум 3.000, причем на этапе дезинфекции температура не должна превышать 93 °С. Температура первоначальной воды на входе не должна превышать 20 °С, чтобы не произошла коагуляция белков на этапе предварительной промывки. В ходе очистки температура не должна превышать 55 °С, чтобы обеспечить оптимальные результаты очистки. После нейтрализации циклы промывки обеспечивают удаление моющих и нейтрализующих средств, которые могут повлиять на последующий этап обработки. На заключительном этапе промывки и дезинфекции должна использоваться полностью деионизированная вода. Следует пользоваться таблицей качества воды и пара в разделе «Паровая стерилизация».

- Чтобы избежать образования конденсата, следует вынимать все части инструментов из машины сразу после завершения программы.
- При необходимости высушить инструменты.
- Не использовать программы с высокими начальными температурами (например, 93 °С). Это приводит к денатурации белков и отходов, что препятствует эффективной очистке.
- Программа не должна содержать резких изменений температуры.

Пример цикла программы:



- 1) Предварительная промывка
- 2) Очистка
- 3) Промывка
- 4) Нагрев
- 5) Дезинфекция
- 6) Сушка

Процедура автоматической очистки/дезинфекции

- Обеспечить, чтобы все инструменты были надежно закреплены в лотках или корзинах аппарата. Обеспечить отсутствие контакта инструментов друг с другом.
- При обработке телескопов следует использовать подходящие стерилизационные кассеты для фиксации телескопа.
- Приборы с трубчатой полостью должны быть прикреплены к специальным кассетам со спринцевальными устройствами или подсоединены напрямую к люэровским коннекторам машины. Следует пользоваться таблицей качества воды и пара в разделе «Паровая стерилизация». Обеспечить достаточную промывку всех трубчатых полостей. Перед началом процедуры проверить свободный проход трубчатых полостей.
- Открыть все запорные краны.
- Раскрыть бранши ручных инструментов.

- Не допускать перегрузки моечно-дезинфицирующей машины.
- Чтобы предотвратить коррозию, следует вынуть инструменты из моечно-дезинфицирующей машины сразу после окончания автоматической процедуры.

Моющие/дезинфицирующие средства для автоматической очистки

- Следует пользоваться только теми средствами, которые сертифицированы их производителями как безопасные для очистки/дезинфекции эндоскопических инструментов.
- Не превышать параметры, заданные производителем средства.
- Следует пользоваться веществами на ферментной основе с нейтральным рН или щелочными веществами с значением рН в рабочем растворе до 11.
- Следует избегать кислотных веществ. Даже небольшие остатки веществ с не нейтральным значением рН могут стать причиной коррозии материала эндоскопов (особенно старых хромированных инструментов). Однако, если после очистки/дезинфекции требуется промывка нейтрализаторами, необходимо удалить все остатки нейтрализаторов заключительным циклом промывки деионизированной водой.
- Для удаления всех остатков моющих/дезинфицирующих растворов циклы промывки должны выполняться с деионизированной (дистиллированной) водой.
- Следует пользоваться таблицей качества воды и пара в разделе «Паровая стерилизация».
- Не следует использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
- За дополнительной информацией о средствах для автоматической очистки/дезинфекции следует обратиться на фирму Olympus.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования при пользовании моющими средствами

При пользовании неподходящими моющими средствами возникает опасность инфекции.

- Следует пользоваться только сертифицированными моющими средствами с аттестованными характеристиками в процессах обработки согласно государственным и местным предписаниям.



ОСТОРОЖНО
Снижение эффективности автоматической очистки вследствие коагуляции белков

Рекомендуется возвращать инструменты с места их применения в зону очистки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под воздействием моющих или дезинфицирующих средств.

- См. инструкции по эксплуатации конкретного изделия.
- Первоначальный поток воды на входе в моечный аппарат/дезинфектор должен иметь низкую температуру ($< 20^{\circ}\text{C}$), чтобы не произошла термическая коагуляция белка.



ОСТОРОЖНО
Опасность повреждения вследствие повышенной концентрации моющих/дезинфицирующих средств

Неисправности подающего насоса моечного аппарата/дезинфектора могут привести к повышенной концентрации моющих/дезинфицирующих средств, что повредит инструменты.

- Следует выполнять регулярное техническое обслуживание моечно-дезинфицирующей машины согласно рекомендациям ее производителя.

4.10 Обслуживание

Проверка

- Проверить визуально все части. При необходимости повторите их очистку.

Инструменты необходимо регулярно обрабатывать смазочными веществами в каждом цикле обработки для сохранения их функции и защиты от коррозии и старения.

Смазка

Следует всегда использовать смазочные вещества, обладающие следующими характеристиками:

- Изготовлены на основе парафина.
- Отвечают требованиям действующей фармакопеи.
- Являются биосовместимыми.
- Подходят для паровой стерилизации.
- Являются паропроницаемыми.
- Следует пользоваться смазочными веществами как можно экономнее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается использовать смазочные вещества, содержащие силиконовое масло. Силиконовое масло может отрицательно повлиять на работу инструмента и результат паровой стерилизации.



ОСТОРОЖНО

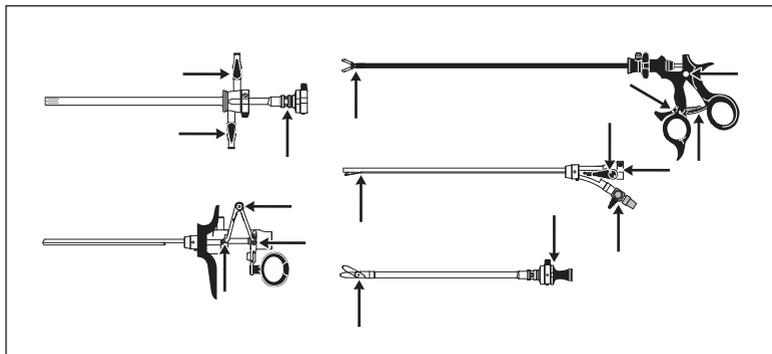
Ухудшение качества изображения

Наличие смазочных веществ на объективах и окулярах приводит к значительному ухудшению качества изображения.

- Следует пользоваться смазочными веществами как можно экономнее.
- Не допускать попадания смазочных веществ на объективы и окуляры телескопов.

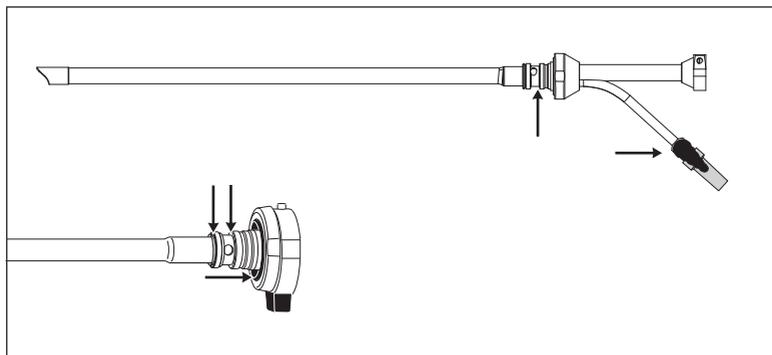
Подвижные металлические части

Следует подвергать смазке подвижные металлические части в стыках и устройствах крепления.



- Нанести каплю смазочного вещества на все смазываемые части.
- Удалить излишнее масло ватным тампоном.

Силиконовые уплотнения



- Нанести смазочное вещество на уплотнительные кольца.

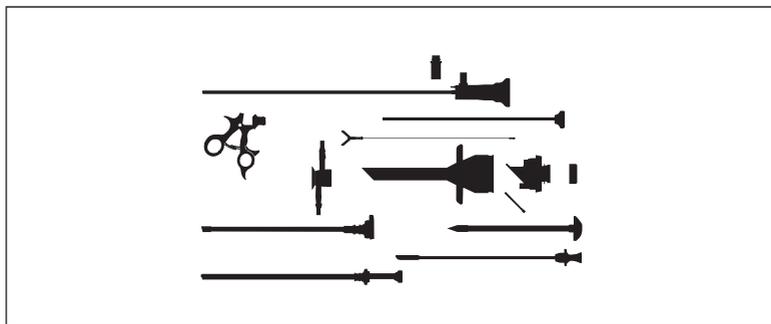
4.11 Паровая стерилизация

Фирма Olympus рекомендует, если возможно, выполнять паровую стерилизацию с фракционированной форвакуумной паровой стерилизацией. Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием аттестована на бактерицидную эффективность для большинства эндоскопов и принадлежностей Olympus. Совместимость с паровой стерилизацией указана в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

Перед очисткой

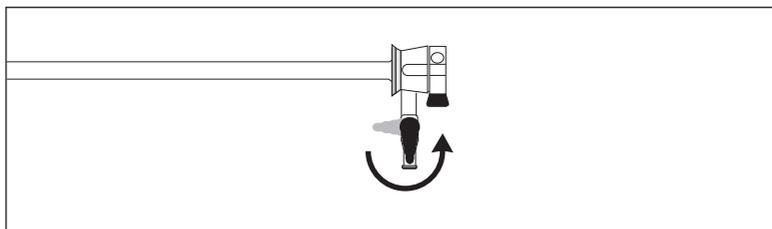
Эндоскопические инструменты должны быть тщательно очищены перед стерилизацией. Тщательная очистка удаляет микроорганизмы и органические вещества. Если не удалить органические вещества, то эффективность процесса стерилизации снижается. После очистки полностью высушить инструмент.

Процедура паровой стерилизации

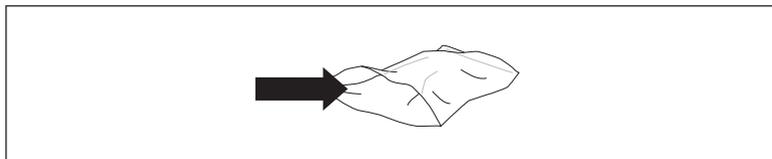


- Разобрать инструмент.
- Инструменты, которые могут быть собраны до паровой стерилизации, указаны в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.

Для ряда изделий имеются карточки обработки, где также приведена информация по разборке.



- Открыть все запорные краны.



- Поместить инструменты в соответствующие стерилизационные кассеты или чехлы для инструментов (стерилизационные кассеты фирмы Olympus см. в разделе «Хранение оборудования и обращение с ним»). Завернуть или изолировать их надлежащим образом. Не изолируйте инструменты в близком контакте друг с другом, так как это может ухудшить результат стерилизации.
- См. инструкцию по эксплуатации автоклава.
- Следует использовать только автоклавные циклы с предварительным вакуумированием, чтобы обеспечить наполнение паром всех полостей.
- После паровой стерилизации дать инструменту медленно остынуть до комнатной температуры без дополнительного охлаждения. Резкие изменения температуры могут повредить инструмент.
Запрещается промывать инструменты холодной водой для охлаждения.
Следует соблюдать осторожность при разгрузке автоклава, содержимое может быть горячим.
- Удостовериться в том, что стерильная упаковка инструментов не повреждена. Если упаковка оказалась поврежденной, если изоляция была раскрыта, если упаковка оказалась влажной или другим образом поврежденной, повторить стерилизацию инструментов.

Условия паровой стерилизации

Фирма Olympus рекомендует обрабатывать инструменты в автоклаве в течение 5 мин. при 134°С с фракционированием и предварительным вакуумированием.

Обрабатываемые в автоклаве изделия фирмы Olympus предназначены для паровой стерилизации согласно следующим стандартам (в их последнем утвержденном издании):

- стандарт США ANSI/AMMI ST46
- британский стандарт BS 3970 и HTM-2010
- европейский стандарт EN 285.



ОСТОРОЖНО

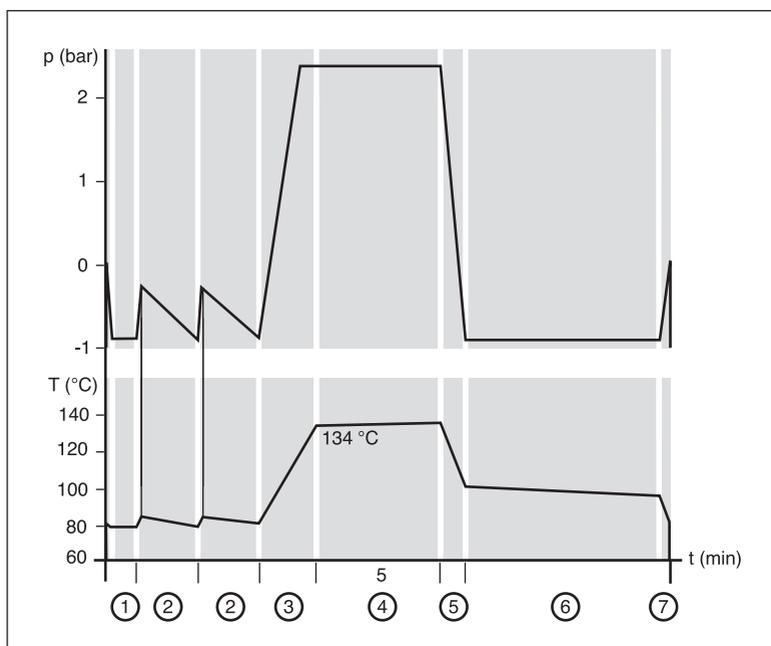
Опасность повреждения инструментов

Не превышать температуру в 138 °С. При несоблюдении возможно повреждение инструмента.

Предлагаемое качество воды и пара согласно EN 285

	Конденсат..	Питательная вода
Коксовый остаток	1,0 мг/кг.....	≤ 10 мг/л
SiO ₂	≤ 0,1 мг/кг.....	≤ 1 мг/л
Fe.....	≤ 0,1 мг/кг.....	≤ 0,2 мг/л
Cd.....	≤ 0,005 мг/кг.....	≤ 0,005 мг/л
Pb.....	≤ 0,05 мг/кг.....	≤ 0,05 мг/л
Следы тяжелых металлов		
(кроме Fe, Cd, Pb).....	≤ 0,1 мг/кг.....	≤ 0,1 мг/л
Cl ⁻	≤ 0,1 мг/кг.....	≤ 2 мг/л
P ₂ O ₂	≤ 0,1 мг/кг.....	≤ 0,5 мг/л
Проводимость (при 25 °С)	≤ 3 мкСм/см.....	≤ 5 мкСм/см
pH.....	от 5 до 7.....	от 5 до 7,5
Внешний вид	Бесцветный,.....	Бесцветная, прозрачный,.....прозрачная, без осадка.....без осадка
Жесткость воды		
(общее содержание ионов щелочноземельных металлов)		
≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л	

Пример фракционированной форвакуумной паровой стерилизации



- 1) Вакуумирование
- 2) Обработка паром и вакуумирование 2 раза
- 3) Нагрев
- 4) Стерилизация
- 5) Вакуумирование
- 6) Сушка
- 7) Аэрация

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование стерилизационных кассет

- Не устанавливать стерилизационные кассеты друг на друга и не загружать их до боковых краев при паровой стерилизации.

Для паровой стерилизации фирма Olympus рекомендует длительность сушки минимум 15–30 минут.

- Соответствующую длительность сушки следует выбрать в зависимости от используемого аппарата для паровой стерилизации.

- Поместить инструменты в соответствующие стерилизационные кассеты или чехлы для инструментов (стерилизационные кассеты фирмы Olympus см. в разделе «Хранение оборудования и обращение с ним»).
- См. инструкцию по эксплуатации стерилизатора.
- Обеспечить достаточную аэрацию инструментов.

Условия газовой стерилизации этиленоксидом

- Рекомендации и информация о стандартах содержатся в ANSI/AAMI ST41 или DIN 58 948.
 - Не превышать параметры, приведенные ниже в таблице.
- | | |
|-----------------------------------|--|
| Концентрация газа..... | От 600 до 700 мг/л |
| Температура..... | 55 °С (130 °F) |
| Давление.... | От 0,1 до 0,17 МПа (от 16 до 24 фунтов/кв. дюйм) |
| Влажность..... | 55% |
| Время воздействия | > 2 ч |
| Цикл аэрации: | |
| - при комнатной температуре | 7 дней |
| - в камере аэрации | 12 ч при температуре |
| | от 50 до 60 °С (от 122 до 135 °F) |

Условия низкотемпературной стерилизации паром и формальдегидной газовой стерилизации (LTSF)

- Следует обратиться к стандартам EN 14180 или DIN 58 948-16.
 - Не превышать параметры, приведенные ниже в таблице.
- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| Концентрация газа..... | От 2 до 6% |
| Температура..... | 60 °С (135 °F) |
| Давление..... | макс. 0,17 МПа (24 фунта/кв. дюйм) |
| Влажность..... | > 70% |
| Время воздействия | > 1 ч |



ВНИМАНИЕ

Газовая стерилизация является токсичной

Этиленоксид и формальдегид токсичны и могут причинить вред здоровью. Необходимо соблюдать местные правила охраны здоровья применительно к совместимости процессов. После стерилизации инструментов подвергнуть их аэрации для удаления токсичных остатков.





ВНИМАНИЕ **Риск инфицирования**

Перед газовой стерилизацией тщательно очистить и высушить инструменты. Остатки воды могут препятствовать стерилизации.

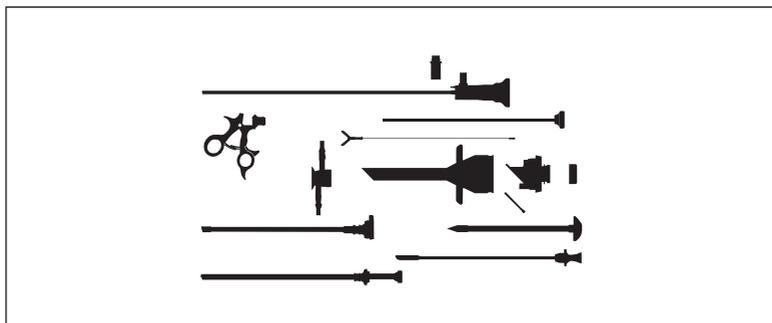
4.13 Прочие процессы стерилизации

Перед очисткой

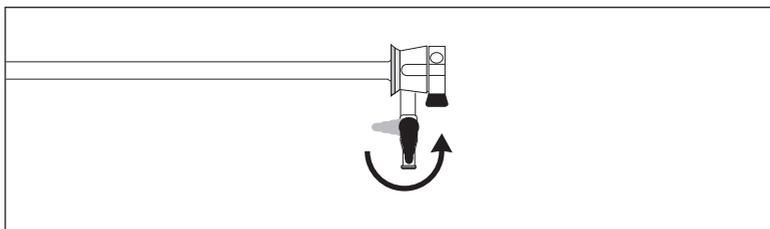
Эндоскопические инструменты должны быть тщательно очищены перед стерилизацией. Тщательная очистка удаляет микроорганизмы и органические вещества. Если не удалить органические вещества, эффективность процесса дезинфекции снижается.

В данном разделе описана совместимость материала инструмента. В нем не описана микробиологическая эффективность указанного процесса.

STERRAD® – процедура низкотемпературной плазменной стерилизации



- Для стерилизации разобрать инструменты согласно указаниям, приведенным в инструкции по эксплуатации конкретного изделия и в Системном справочнике Эндоскопия (в данном документе).



- Открыть все запорные краны.
- Для определенных инструментов с длинными узкими трубчатыми полостями в ходе стерилизации могут потребоваться бустерные насосы. Использование бустерных насосов разрешается не в каждой стране. Для получения подробных сведений см. инструкцию по эксплуатации стерилизующего средства.
- Поместить инструменты в стерилизационные чехлы или контейнеры (каждый контейнер или чехол должны быть сертифицированы их производителем для процедуры STERRAD®).
- См. инструкцию по эксплуатации стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

На рынке имеются различные системы STERRAD с разными циклами обработки. Если в инструкции по эксплуатации конкретного изделия или в данном документе приведена информация о процедуре STERRAD для изделий фирмы Olympus, она действительна для следующих циклов:

- STERRAD 50: только один цикл
- STERRAD 100S: короткий цикл
- STERRAD 200: короткий цикл
- STERRAD NX: стандартный цикл
- STERRAD 100NX: стандартный цикл



ОСТОРОЖНО

Опасность изменения цвета во время процессов обработки STERRAD®

Плазменная стерилизация может привести к изменению цвета ряда материалов (например, алюминия). Это, однако, не влияет отрицательным образом на функцию инструмента.

Дополнительная информация по износу изделия и важные замечания содержатся в таблице совместимости материалов в приложении.

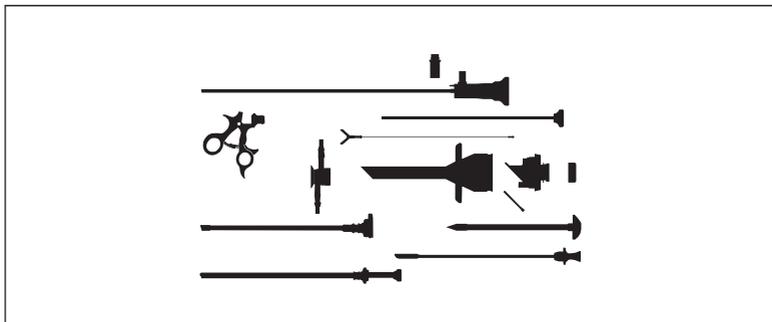
4.14 Хранение оборудования и обращение с ним



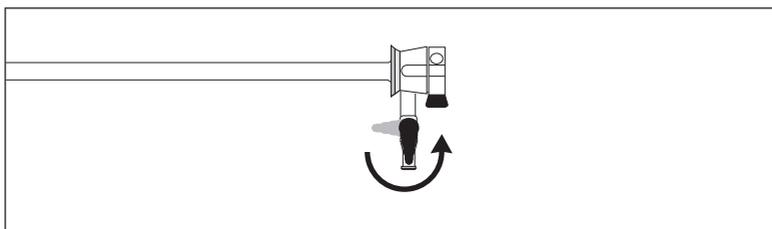
Окружающие условия для хранения

- Оборудование следует хранить в чистом и сухом состоянии при комнатной температуре (от 10 до 40°С, влажность от 30 до 85%).
- Не подвергать оборудование действию прямых солнечных лучей.
- Не подвергать оборудование действию источников рентгеновского излучения.
- Не хранить оборудование в местах, где возможно распыливание жидкостей.
- Не хранить оборудование в следующих окружающих условиях:
 - высокое атмосферное давление
 - высокие или низкие температуры
 - высокая или низкая влажность
 - прямая вентиляция
 - прямых солнечных лучей
 - пыль
 - соленый или сернистый воздух.
- Не хранить оборудование в местах, где возможно наличие горючих газов.

Подготовка к долгосрочному хранению



- Разобрать инструменты согласно указаниям, приведенным в инструкции по эксплуатации конкретного изделия и в Системном справочнике Эндоскопия (в данном документе).



- Открыть все запорные краны.
- Установить электроприборы на горизонтальную поверхность. Не наклонять приборы. Обеспечьте, чтобы приборы не подвергались вибрациям и ударам.
- В течение долгосрочного хранения Обеспечить, чтобы приборы оставались в дезинфицированном состоянии и были готовы к следующему использованию.
- Обеспечить, чтобы очищенные и (или) стерилизованные инструменты не контактировали с загрязненными инструментами.

Стерилизационные кассеты

Так как транспортная упаковка изделия не предназначена для хранения, нельзя хранить изделие в транспортной упаковке. Следует пользоваться для хранения стерилизационными кассетами (стерилизационные кассеты фирмы Olympus приведены ниже).

Срок хранения стерилизованных инструментов

Срок хранения стерилизованных инструментов зависит от типа упаковки и условий хранения. Необходимо следовать государственным и местным законам и предписаниям. Двойная стерильная упаковка, отвечающая требованиям Части 9 стандарта DIN 58 946, продлевает срок хранения.



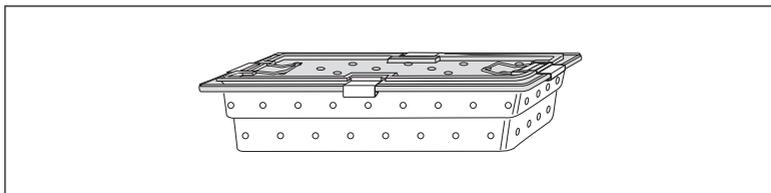
ОСТОРОЖНО **Обращаться бережно**

Возможно повреждение инструмента.



- Обращаться с эндоскопическим оборудованием и хранить его следует бережно.
- Не подвергать его механическим ударам, например, сотрясениям или падению.

Пластиковые стерилизационные кассеты



Пластиковые стерилизационные кассеты фирмы Olympus имеют различную конструкцию:

- стерилизационные кассеты для телескопов (входят в комплект поставки ряда телескопов)
- универсальная стерилизационная кассета WA05970A
- универсальные лотки-вкладыши для WA05970A
- специализированные лотки-вкладыши для WA05970A.

Процедура

- Открыть крышку стерилизационной кассеты.
- Выбрать подходящий лоток-вкладыш (только для стерилизационных кассет с лотками-вкладышами).
- Поместить подходящие силиконовые маты в кассету и в лоток (только для WA05970A, A5971, A5973).
- Поместить вставной лоток в стерилизационную кассету.
- Поместить инструменты в стерилизационную кассету. Схема загрузки приведена в инструкции по эксплуатации стерилизационной кассеты.

- Закрывать крышку стерилизационной кассеты.
 - Перед стерилизацией поместить стерилизационную кассету в подходящий стерилизационный чехол или контейнер.
- См. раздел «Паровая стерилизация».

ПРИМЕЧАНИЕ

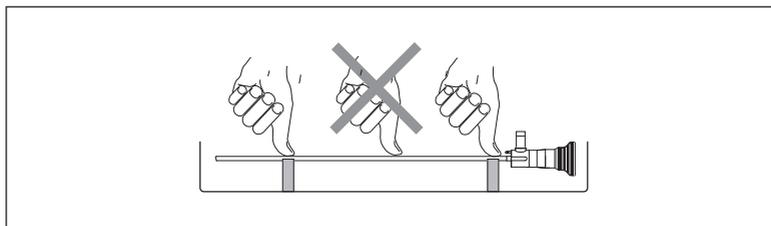
Использование стерилизационных кассет

- Не устанавливать стерилизационные кассеты друг на друга и не загружать их до боковых краев при паровой стерилизации.
- Для паровой стерилизации фирма Olympus рекомендует длительность сушки минимум 15–30 минут. Соответствующую длительность сушки следует выбрать в зависимости от используемого аппарата для паровой стерилизации.
- Возможно использование подходящей абсорбирующей материи без ворса.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения



- Во время загрузки стерилизационных кассет телескопы следует всегда вставлять в выемки силиконовых полос, как показано на рисунке.

5 Сервис

5.1 Ремонт

Авторизованные сервисные центры

Ремонт должен выполняться только квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным фирмой Olympus Winter & Ibe.

В противном случае фирма Olympus Winter & Ibe не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.



ВНИМАНИЕ

Последствия для безопасности пациента и пользователя

В случае попыток ремонта изделия пользователем или неавторизованной сервисной службой возможно повреждение изделия. Поврежденное изделие может стать причиной травмы пациента или пользователя.

Потеря гарантии

Любая гарантия и гарантийные претензии к фирме Olympus Winter & Ibe теряют силу в случае попыток ремонта изделия пользователем или неавторизованной сервисной службой.



Неавторизованный ремонт (слева) в сравнении с авторизованным ремонтом (справа).

Описание дефектов

Чтобы сервисный центр мог выполнить ремонт в заданный срок, следует выслать изделие вместе с подробным описанием повреждения или дефекта. Описание должно содержать следующие данные:

- номер по каталогу
- серийный номер или номер партии (если возможно)
- точное описание неисправности
- дата поставки
- копия платежного счета (для возможной гарантии или гарантийных претензий)
- внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт)

Подготовка изделий к отправке

- Перед отправкой инструментов на ремонт в качестве защитной меры для безопасности сервисного персонала следует выполнить полный процесс очистки и дезинфекции/стерилизации.
- Если это невозможно, например, так как дополнительная дезинфекция или стерилизация может полностью вывести из строя изделие, очистите изделие в максимально возможной степени и промаркируйте его соответствующим образом.

Сервисные центры имеют право отклонить ремонт загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

Отправка

- Для транспортировки дефектного изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
- Если это невозможно, оберните отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместите их в картонную коробку.

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

Телескопы нужно отправлять в соответствующей стерилизационной кассете фирмы Olympus. Телескопы, изначально поставлявшиеся в защитном тубусе, необходимо отправлять только внутри этого защитного тубуса.

6 Приложение

Ниже в таблице перечислены процессы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также средства для данных работ, проверенные на совместимость с материалами изделий фирмы Olympus Winter & Ibe, Германия.

Данная информация касается только совместимости материалов и не указывает на уровень бактерицидной эффективности.

Приведенная ниже информация по обработке дополняет подробные сведения по обработке, приведенные в инструкции по эксплуатации конкретного изделия. Но если информация, изложенная в данном разделе, отличается от информации в инструкции по эксплуатации конкретного изделия, следует использовать информацию, изложенную в инструкции по эксплуатации конкретного изделия.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения

Не каждый инструмент совместим со всеми процессами, указанными в данном документе.

- Перед дезинфекцией или стерилизацией следует ознакомиться с инструкцией по эксплуатации конкретного изделия.

- | | |
|---|--|
| + | Совместимы (см. примечания внизу) |
| – | Несовместимы |
| ▲ | См. инструкции по эксплуатации конкретного изделия |
| ◆ | Совместимость не испытывалась или не проверялась |

	Ручная очистка и дезинфекция ¹⁾	Моечно-дезинфицирующая машина (термическая дезинфекция) ²⁾⁵⁾	Паровая стерилизация 134 °C, 5 мин, предв. вакуумирование	Процесс Oxivargo ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Процессы PAA (вручную и в машине)
Телескопы, обрабатываемые в автоклавах (продажа до 2004 г.)	+	+	+	+	+	+	-
Телескопы, обрабатываемые в автоклавах (продажа после 2004 г.)	+	+	+	+	+	+	+
Операционные телескопы, обрабатываемые в автоклавах (продажа до 2004 г.)	+	+	+	+	+	+	-
Операционные телескопы, обрабатываемые в автоклавах (продажа после 2004 г.)	+	+	+	+	+	+	+
Видео-телескопы, обрабатываемые в автоклавах (продажа до 2004 г.)	+	+	+	+	+	+	-
Видео-телескопы, обрабатываемые в автоклавах (продажа после 2004 г.)	+	+	+	+	+	+	+
Уретроскопы, обрабатываемые в автоклавах	+	+	+	-	+	-	-
Нейроскопы, обрабатываемые в автоклавах	+	+	+	-	+	+	-
Телескопы, не обрабатываемые в автоклавах	+	-	-	-	-	-	-
Видеоадаптеры, обрабатываемые в автоклавах	+	+	+	+	+	+	-
Световодные кабели, стандартные (продажа до 2004 г.)	+	+	+	+	+	+	-
Световодные кабели, стандартные (продажа после 2004 г.)	+	+	+	+	+	+	+
Световодные кабели, жидкостные	+	-	-	-	◆	◆	◆
Световодные кабели, механические (без оптических элементов)	+	+	+	+	+	+	-
Световодные кабели, оптические (с линзой/волоконным диффузором)	+	+	+	+	+	+	-

	Ручная очистка и дезинфекция ¹⁾	Моечно-дезинфицирующая машина (термическая дезинфекция) ^{2/5)}	Паровая стерилизация 134 °С, 5 мин, предв. вакуумирование	Процесс Oxivato ^{3/4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Процессы ПАА (вручную и в машине)
Резекционные тубусы, спринцевальные кольца, тубусы цистоскопа	+	+	+	+	+	+	-
Обтюраторы	+	+	+	+	+	+	-
Шунты, оптические обтюраторы, рабочие элементы с рабочим каналом и без	+	+	+	-	+	-	-
Рабочие вставки с рычагом Альбаррана	+	+	+	-	+	-	-
Рабочие элементы (монополярные, биполярные, для ножей, для зондов)	+	+	+	+	+	+	-
Насадки	+	+	+	+	+	+	-
Резекционные ВЧ-электроды	+	+	+	+	+	+	-
ВЧ-электроды, жесткие	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆
ВЧ-электроды, гибкие	+	◆	-	-	+	-	-
Ножи	+	+	+	-	+	+	-
Шприцы для промывания мочевого пузыря	+	+	+	-	-	-	-
Оптические щипцы	+	+	+	-	+	-	-
Ручные инструменты 3–9 Fr., гибкие/полугибкие	+	+	+	-	+	+	-
Троакарные трубки, троакарные стилеты, клапаны, расширители (торакоскопия/лапароскопия)	+	+	+	-	+	-	-
Переходные и направляющие трубки (торакоскопия/лапароскопия)	+	+	+	-	+	-	-
Троакарные трубки, троакарные стилеты, шунты (артроскопия)	+	+	+	-	+	+	-
EKL-зонды	+	◆	◆	◆	+	+	◆
ENL-зонды	+	◆	-	◆	◆	◆	◆

	Ручная очистка и дезинфекция ¹⁾	Моечно-дезинфицирующая машина (термическая дезинфекция) ²⁾⁵⁾	Паровая стерилизация 134 °C, 5 мин, предв. вакуумирование	Процесс Oxivargo ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Процессы PAA (вручную и в машине)
Ручные инструменты, стандартные и монополярные (рукоятки, оси, рабочие части)	+	+	+	-	+	+	-
Биполярные ручные инструменты, стандартные и монополярные (рукоятки, оси, рабочие части)	+	+	+	-	+	+	-
Иглодержатели (рукоятки, рабочие части)	+	+	+	-	+	+	-
Система отсоса/промывания (рукоятка, клапанные трубки, аспирационная/промывающая трубка)	+	+	+	-	+	+	-
Пальпационные зонды, ретракторы, кюретки	+	+	+	-	▲	◆	◆
ВЧ-кабели	+	+	+	-	+	+	-
Шланги, обрабатываемые в автоклавах	+	◆	+	◆	▲	◆	◆
Герметизирующие колпачки и уплотнительные кольца	+	+	+	+	+	+	-
Стерилизационные кассеты и лотки-вкладыши	+	+	+	◆	-	-	◆
Корзины для инструментов, из нержавеющей стали	+	+	+	+	+	+	◆
Хромированные инструменты ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-
Прочие изделия	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

ПРИМЕЧАНИЕ

Методы обработки могут стать причиной повышенного износа изделий. Определенные методы обработки могут сократить срок службы изделий.

Примечания

- 1) Дополнительную информацию о средствах для очистки и дезинфекции можно получить у местного представителя фирмы Olympus.
- 2) Термическая моечно-дезинфицирующая машина с щелочным моющим средством при значении pH в рабочем растворе до 11
- 3) Oxivario – это процесс очистки в моечно-дезинфицирующей машине, разработанный фирмой Miele & Cie. Дополнительную информацию о процессе можно получить у производителя машины.
- 4) Перед каждым циклом обработки следует тщательно осматривать изделия. Внимательно проверить места склейки и пайки. При наличии изменений, например вздутия, хрупкости или размягчения дальнейшее использование данного изделия запрещено.
- 5) Сокращение срока службы особенно возможно у хромированных компонентов.
- 6) Для всех систем до OES Pro: если вы не уверены в том, хромирован ли ваш инструмент, следует обратиться за дополнительной информацией на фирму Olympus.

STERRAD®

является зарегистрированным товарным знаком компании его владельца.

OLYMPUS



W7052814_15
2017-12-18
ru

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH