

OLYMPUS

СИСТЕМНИЙ ДОВІДНИК «ЕНДОСКОПІЯ»

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ СИСТЕМИ

Зміст

1 Вступ	5
1.1 Види потенційної небезпеки та сигнальні слова.....	6
1.2 Символи	7
2 Використання ендоскопічного обладнання	8
2.1 Перевірка перед кожним використанням.....	9
3 Використання енергії	13
3.1 Застереження техніки безпеки для медичного електричного обладнання	13
3.2 Світло	16
3.3 Електрохірургія із застосуванням височастотного струму	20
3.4 Лазерна хірургія	31
4 Обробка	34
4.1 Загальна політика	34
4.2 Процедури та засоби обробки.....	36
4.3 Здоров'я та безпека на робочому місці.....	37
4.4 Знезараження поверхні електричних приладів.....	38
4.5 Підготовка до обробки в місці використання.....	39
4.6 Ручне очищення.....	42
4.7 Ультразвукове очищення.....	51
4.8 Дезінфекція вручну.....	52
4.9 Автоматичне очищення/дезінфекція	58
4.10 Обслуговування.....	62
4.11 Стерилізація парою	64
4.12 Газова стерилізація	69
4.13 Інші процеси стерилізації	71
4.14 Зберігання та поводження.....	73
5 Обслуговування	77
5.1 Ремонт.....	77
6 Додаток	80

1 Вступ

Інструкції з використання системи Olympus розроблено для надання користувачеві всіх необхідних знань про безпечне використання ендоскопів Olympus і відповідного додаткового устаткування.

У разі виникнення подальших запитань про те, як використовувати вироби, про безпеку їх застосування або про цей чи інші документи Olympus слід без вагань звертатися до місцевого представника компанії Olympus або відвідати наш веб-сайт www.olympus-oste.eu

Інструкції з використання конкретного виробу

Вироби Olympus постачаються з інструкціями з використання, де надано всі відомості, необхідні для експлуатації відповідного виробу.

В інструкціях із використання деяких виробів є посилання на системний довідник «Ендоскопія». У таких випадках уся відповідна інформація, наведена в системному довіднику «Ендоскопія», застосовується до належного продукту. Якщо інформація, наведена в системному довіднику «Ендоскопія», не стосується певного виробу, більш конкретна інформація про нього зазначена в його інструкціях із використання.

Системний довідник «Ендоскопія»

Інструкції з використання системи (системний довідник «Ендоскопія») об'єднують інформацію на теми, які стосуються багатьох інструментів. Тому системний довідник «Ендоскопія» слід розглядати як частину інструкції з використання.

Системний довідник «Ендоскопія» стосується всіх виробів, що виготовляються або розповсюджуються компанією Olympus Winter & Ibe, Німеччина, в інструкціях із використання яких є посилання на системний довідник «Ендоскопія».

- Щоб переконатися, що ви користуєтеся найновішою версією системного довідника «Ендоскопія», слід відвідати наш веб-сайт (www.olympus-oste.eu).

Уважно прочитати всі інструкції з використання

- Перед використанням слід уважно прочитати інструкції з використання конкретного продукту, системний довідник «Ендоскопія» (цей документ) і всі інструкції з використання додаткового обладнання, яке застосовується в процедурі.
- Дотримуватися всіх указівок, наведених у цих документах. Нерозуміння цих інструкцій може призвести до перелічених нижче наслідків.
 - Смерть або серйозне травмування пацієнта
 - Серйозне травмування оператора
 - Серйозне травмування сторонньої особи
 - Пошкодження обладнання

Застосування інструкцій із використання

Інструкції з використання містять цінну інформацію про характеристики, догляд і вирішення проблем, яка допоможе підтримувати безпечну й ефективну роботу обладнання.

- Інструкції з використання слід зберігати в безпечному доступному місці.

1.1 Види потенційної небезпеки та сигнальні слова

Інструкції з використання виробів Olympus включають інформацію з техніки безпеки, яка допомагає оператору визначити потенційні небезпеки та уникнути їх. В інструкціях із використання Olympus потенційні небезпеки позначаються за допомогою трьох сигнальних слів:

- Небезпечно
- Попередження
- Увага

Крім того, додатково використовується сигнальне слово «Примітка» для позначення корисної інформації.

НЕБЕЗПЕЧНО

Указує на неминуче небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смерті або серйозних травм.

ОБЕРЕЖНО

Указує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смерті або серйозних травм.

УВАГА

Указує на потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травм легкої або середньої тяжкості.

Також може використовуватись для застереження від виконання небезпечних дій або потенційного пошкодження обладнання.

ПРИМІТКА

Вказує на додаткову корисну інформацію.

1.2 Символи

Інформацію про потенційні небезпеки, обов'язкові заходи, заборони та дії оператора в системному довіднику «Ендоскопія» позначено за допомогою однакових символів.



Оповіщення про небезпеку

Рівносторонній трикутник використовується для позначення повідомлень про небезпеку, незалежно від рівня загрози. Ступінь небезпеки позначається відповідним сигнальним словом, як описано вище.



Обов'язкові дії

Зафарбоване кольорове коло використовується для позначення обов'язкового заходу.



Заборона

Коло з діагональною смугою під кутом 45° із верхньої лівої до нижньої правої частини використовується для позначення заборони.

Дії оператора

- Маркер на початку речення свідчить про обов'язкову дію оператора.

2 Використання ендоскопічного обладнання

Кваліфікація оператора

Оператор ендоскопічного обладнання повинен бути лікарем або медичним працівником, який працює під наглядом лікаря. Оператор повинен пройти достатню підготовку з клінічних процедур. Інструкції з використання виробів Olympus не призначені для опису чи пояснення клінічних процедур.

Запасне обладнання

- Потрібно завжди мати в розпорядженні запасне обладнання, щоб замінити ним несправне.



ОБЕРЕЖНО

Ризик поширення інфекції під час використання багаторазового обладнання

Неправильна та/або неповна обробка може призвести до інфікування пацієнта та/або медичного персоналу.

- Перед першим і кожним наступним використанням усе багаторазове обладнання потрібно обробляти, дотримуючись указівок цього системного довідника «Ендоскопія» та інструкцій із використання конкретного продукту.



ОБЕРЕЖНО

Ризик поширення інфекції під час використання стерильного одноразового обладнання

Це обладнання постачається в стерилізованому стані.

- Використовувати, тільки якщо упаковку не пошкоджено.
- Відкривати упаковку безпосередньо перед використанням.
- Обладнання не можна експлуатувати після закінчення його терміну придатності (якщо вказано дату придатності).
- Утилізувати обладнання з вичерпаним терміном придатності відповідно до місцевих та державних норм і постанов.

Сумісність інструментів

Комбінації обладнання та додаткового устаткування, які можна використовувати з конкретним виробом, перелічені в інструкціях із використання цього виробу. Розділ називається «Сумісні компоненти» або «Сумісне обладнання».

Оновлені вироби, які вийшли на ринок після представлення первісного виробу, також можуть бути сумісними. Детальну інформацію можна отримати в компанії Olympus.



ОБЕРЕЖНО

Ризик травмування або пошкодження обладнання

Використання несумісного обладнання може призвести до травмування пацієнта та/або пошкодження обладнання.

У разі використання комбінацій обладнання, не перелічених у розділі «Сумісні компоненти», уся відповідальність покладається на оператора.

2.1 Перевірка перед кожним використанням

Окрім перевірок, описаних в інструкціях із використання конкретного виробу, перед кожним застосуванням слід виконувати також наведені нижче перевірки.

Загальний огляд

- Виріб має бути без пошкоджень (наприклад, ум'ятин, тріщин, згинів).
- На виробі не має бути бруду.
- На виробі не має бути залишків мийних засобів або дезінфектантів.
- Слід переконатися, що всі деталі (зокрема герметичні кільця та герметичні кришки) присутні й добре закріплені.
- Переконатися, що з'єднувальні елементи між інструментами функціонують належним чином.
- Перевірити прохідність робочих каналів.
- Переконатися, що всі частини інструментів або модулі системи зібрані правильно й надійно закріплені (наприклад, електроди, ножі тощо).

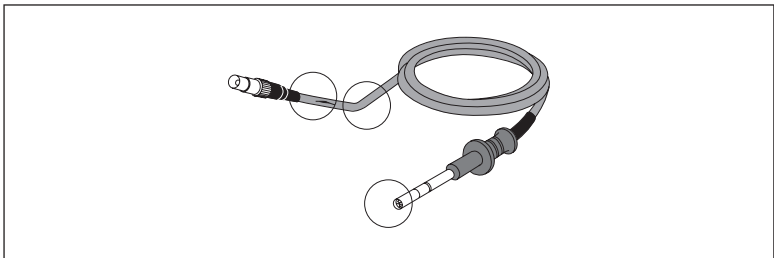
Огляд телескопічних ендоскопів



- Перевіряти відсутність засмічення на вікні об'єктива, вікні окуляра та роз'ємі світловода.
- Зображення телескопічного ендоскопа не має бути мутним, темним або погано сфокусованим.
- Переконайтеся в ефективній світлопередачі від роз'єму світловода до дистального кінчика. У разі сумнівів порівняйте світлопередачу телескопічного ендоскопа під питанням зі світлопередачею нового.

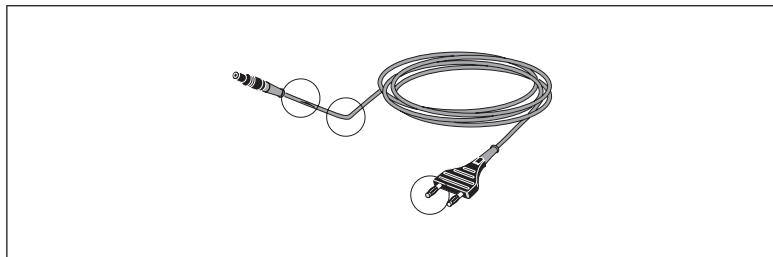
Огляд кабелів світловода

- Переконайтеся в ефективності світлопередачі. У разі сумнівів порівняйте світлопередачу кабелю світловода під питанням зі світлопередачею нового.



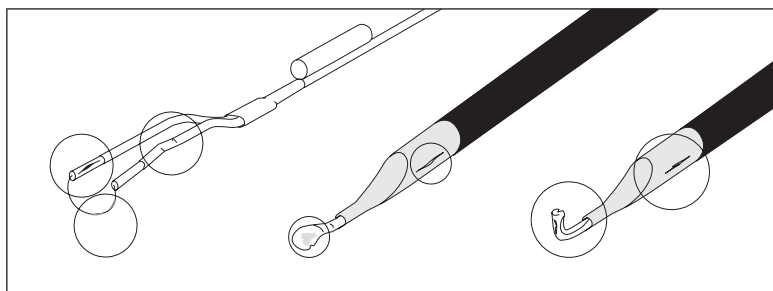
- Перевірити відсутність порізів або інших пошкоджень на зовнішньому кожусі кабелю.
- Візуально оглянути роз'єм, який підключається до освітлювача. Переконайтеся, що захисне скло не пошкоджено.

Огляд високочастотних кабелів



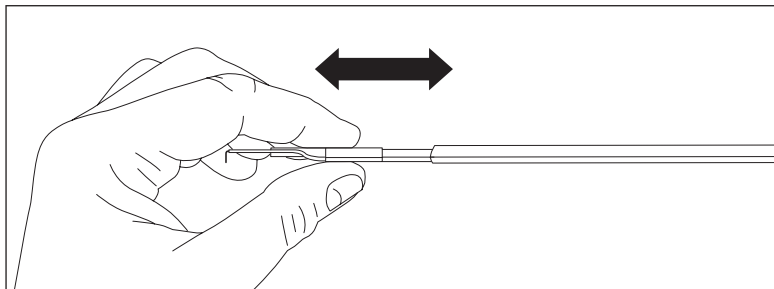
- Переконайтеся, що кабель не розірвано.
- Переконайтеся, що ізоляція не має дефектів.
- Переконайтеся, що роз'єми не мають пошкоджень (як-от ум'ятин, тріщин, згинів) і слідів корозії.

Огляд електродів



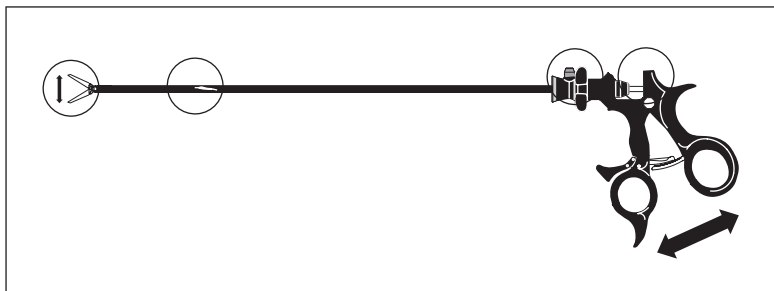
- Переконайтеся, що контактні поверхні не мають пошкоджень, корозії та/або ознак зносу.

- Переконайтеся, що ізоляція не пошкоджена.



- Переконайтеся, що височастотні резекційні електроди надійно закріплені. Для цього слід узяти робочий орган однією рукою. Іншою рукою тримати направляючу трубку електрода. Злегка потягнути за електрод.
- Переконайтеся, що електрод рухається плавно й вільно всередині зібраного інструмента.

Огляд ручних інструментів



- Переконайтеся, що бранші та ручка вільно рухаються й належним чином прикріплені до інструмента.
- Переконайтеся, що проксимальна частина електрода не зігнута.
- Переконайтеся, що ізоляція стрижня не пошкоджена.
- Переконайтеся, що вставку бранші можна плавно вставити в ручку.
- Перевірити, чи ножиці добре ріжуть.
- Переконайтеся, що герметична кришка не пошкоджена (наприклад, не має тріщин).

3 Використання енергії

3.1 Застереження техніки безпеки для медичного електричного обладнання

3.1.1 Загальна інформація

Нижче наведено інструкції, засновані на повідомленні № 495, яке було видано Бюро з фармацевтики й постачання при Міністерстві охорони здоров'я та соціального забезпечення Японії 1 червня 1972 року. Вони описують загальні запобіжні заходи, що мають бути вжиті під час використання медичного електричного обладнання для безпеки пацієнта, оператора й довкілля.

Щоб дізнатися про конкретні заходи безпеки для окремих видів обладнання, зверніться до відповідних інструкцій із використання.

3.1.2 Установлення



1. Обладнання не можна встановлювати в місцях, де можуть розбризкуватися рідини.
2. Слід уникати умов навколишнього середовища, на які можуть шкідливо впливати атмосферний тиск, температура, вологість, вентиляція, сонячне світло, заповрене, солоне або сірчане повітря тощо.
3. Необхідно виявляти обережність, щоб обладнання не було нахилене й не піддавалося вібраціям і ударам. (Зокрема під час транспортування.)
4. Заборонено встановлювати й експлуатувати обладнання в місцях, де існує небезпека наявності в повітрі горючих газів.



5. Мережа змінного струму, до якої підключено обладнання, має подавати струм, що відповідає для вхідній частоті, номінальній напрузі та силі струму цього обладнання.

6. Необхідно перевіряти стан батарей (рівень заряду, полярність тощо).
7. Забезпечити ефективне заземлення обладнання.

3.1.3 Перед використанням

1. Перевірити електричні контакти перемикачів, полярність, положення шкали, індикатори тощо й переконатися, що обладнання працює належним чином.
2. Переконатися, що обладнання має ефективне заземлення.
3. Переконатися, що всі кабелі підключені правильно й надійно.
4. Слід звернути особливу увагу, якщо обладнання використовується в поєднанні з іншими інструментами, щоб уникнути неточного діагнозу або небезпечної ситуації.
5. Перевірити зовнішній ланцюг прямого підключення до пацієнта.
6. Перевірити батареї.

3.1.4 Під час використання

1. Тривале використання або більша за необхідну дозу для діагностики та лікування може поставити під загрозу безпеку пацієнта.
2. Потрібно постійно стежити за обладнанням у цілому, а також за пацієнтом для виявлення відхилень від норми.
3. У разі виникнення будь-якої несправності обладнання або відхилення пацієнта від норми слід ужити відповідних заходів, наприклад, зупинити обладнання так, щоб це не вплинуло на безпеку пацієнта.
4. Стежити, щоб пацієнт не контактував з обладнанням.

3.1.5 Після використання

1. Після переведення перемикачів керування, циферблатів тощо назад у вихідне положення відповідно до передбачених процедур необхідно вимкнути живлення.

2. Від'єднуючи роз'єм, не можна смикати за кабель. Слід взятися за вилку й потягніть, щоб від'єднати кабель.
3. Зберігання
 - Обладнання не можна зберігати в місцях, де можуть розбризкуватися рідини.
 - Слід уникати умов навколишнього середовища, на які можуть шкідливо впливати атмосферний тиск, температура, вологість, вентиляція, сонячне світло, заповирене, солоне або сірчане повітря тощо.
 - Необхідно виявляти обережність, щоб обладнання не було нахилене й не піддавалося вібраціям і ударам.
 - Не зберігати обладнання в місцях, де існує небезпека вмісту горючих газів у повітрі.
4. Після того, як додаткове устаткування, шнури, дроти тощо буде очищено, їх слід обережно впорядкувати й помістити до місця зберігання.
5. Під час зберігання тримати обладнання в чистоті, готовим до наступного використання.

3.1.6 Сервісне й технічне обслуговування

1. У разі несправностей ремонт має проводити спеціаліст. Потрібно детально описати несправність дефектного обладнання та викликати кваліфікованого фахівця сервісної служби.
2. Оператор не повинен вносити зміни в обладнання.
3. Технічне обслуговування та огляд
 - Слід періодично перевіряти обладнання та додаткове устаткування.
 - Під час використання обладнання після тривалого періоду простою переконатися, що воно правильно й безпечно працює.

Щоб отримати вказівки з техніки безпеки для конкретного обладнання, див. його інструкції з використання.

3.2 Світло



Випромінення енергії освітлювачами

Освітлювачі випромінюють значний обсяг світлової та теплової енергії.

Наслідки:

- Роз'єм світловода та дистальний кінчик телескопічного ендоскопа сильно нагріваються.
- Світлова енергія концентрується у відносно невеликій ділянці.

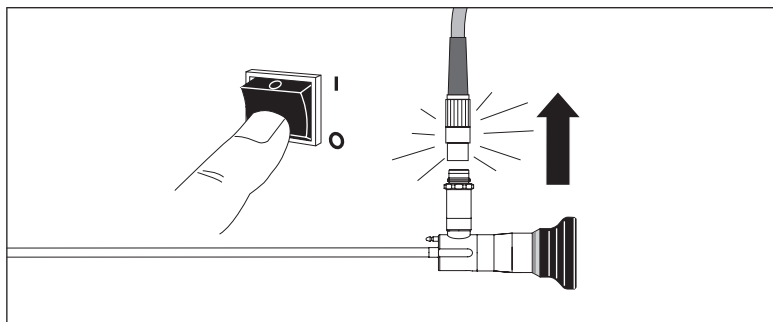


Ризики, пов'язані з освітлювачами

- Термічне пошкодження тканини пацієнта (наприклад, від тривалої дії інтенсивного освітлення в порожнинах із невеликими просвітами або якщо дистальний кінчик телескопічного ендоскопа розміщено занадто близько до тканини).
- Опіки шкіри пацієнта або оператора.
- Опіки або термічне пошкодження хірургічного обладнання (наприклад, хірургічних простирадл, пластмасових матеріалів тощо).

Запобіжні заходи

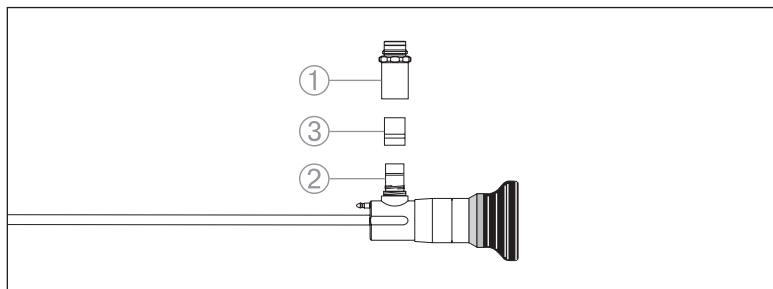
- Слід уникати тривалого впливу інтенсивного освітлювання.
- Установлюйте мінімальний рівень світла, необхідний для достатнього освітлення цільової ділянки.
- Не кладіть дистальний кінчик телескопічного ендоскопа чи роз'єм світловода на шкіру пацієнта, а також на легкозаймисті та теплочутливі матеріали.
- Не торкайтеся дистального кінчика телескопічного ендоскопа чи роз'єма світловода.



- Слід вимикати освітлювач під час від'єднання кабелю світловода від телескопічного ендоскопа.
- Після використання потрібно дати телескопічному ендоскопу та кабелю світловода охолонути.

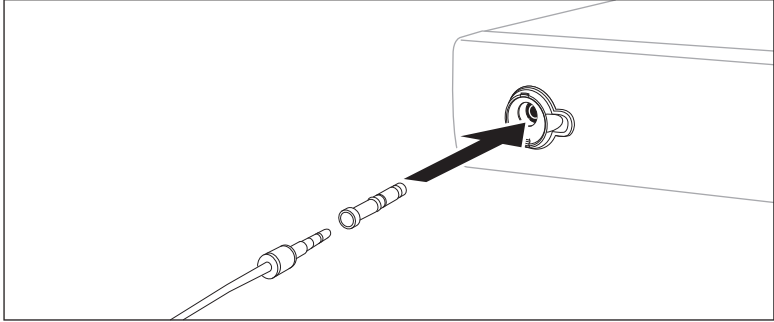
Адаптери на роз'ємі світловода телескопічного ендоскопа

За допомогою адаптерів світловода телескопічний ендоскоп можна з'єднати з кабелями світловода різних виробників.



- 1) Кабель світловода Olympus OES і кабелі світловода Storz
- 2) Кабелі світловода Wolf
- 3) Кабелі світловода Olympus OES Pro та ACMI

Адаптери на штекері роз'єму кабелю світловода



За допомогою адаптерів світловода можна з'єднати кабель світловода з освітлювачами різних виробників. Адаптер А3200, що входить у комплект, дає змогу підключатися до освітлювача Olympus.

- Щоб використовувати інші адаптери, слід вийняти адаптер А3200 та приєднати необхідний адаптер.



УВАГА

Ризик припинення світлопередачі

- За умов використання адаптерів гвинтового типу потрібно обов'язково щільно прикрутити адаптер до відповідного роз'єму.

ПРИМІТКА

Адаптери кабелю світловода

Компанія Olympus рекомендує використовувати кабель світловода та освітлювач виробництва Olympus. Лише така комбінація забезпечить належне освітлення ендоскопічного зображення та точне відтворення кольорів.

Перешкоди від освітлювачів для обладнання візуалізації

Відеосистеми мають різні функції контролю яскравості, наприклад електронний затвор і функцію автоматичного фокусування.

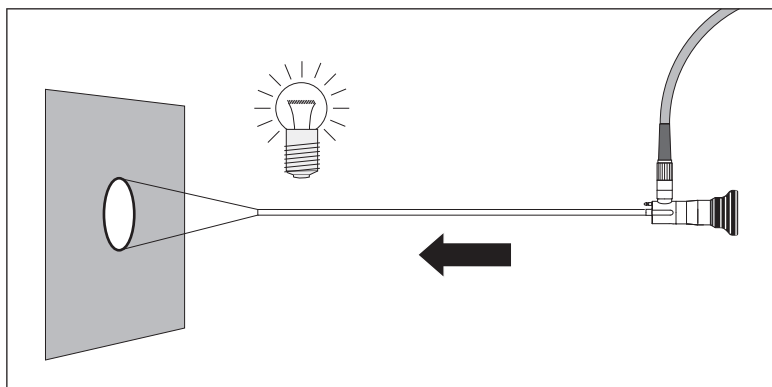
Ці механізми керують яскравістю відеозображення на екрані монітора, але НЕ контролюють вихідну потужність освітлювача.

У разі неправильних налаштувань камери й освітлювача, навіть якщо освітлювач установлено на повну потужність, цього може бути не видно на екрані монітора.

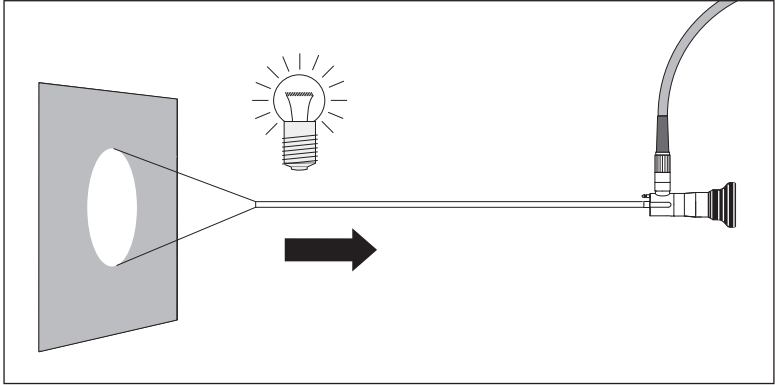
Такі неправильні налаштування призводять до підвищеної тепловіддачі телескопічного ендоскопа.

- Для отримання додаткової інформації про правильне підключення освітлювачів і відеосистем див. інструкції з використання відповідних виробів.

Перевірка функції контролю яскравості освітлювача



- Перемістити дистальний кінчик ендоскопа в напрямку об'єкта.
Світлове випромінювання від дистального кінчика телескопічного ендоскопа має зменшитися.



- Перемістити дистальний кінчик ендоскопа в напрямку від об'єкта.
Світлове випромінювання від дистального кінчика телескопічного ендоскопа має збільшитися.

3.3 Електрохірургія із застосуванням високочастотного струму

Електричний струм, який застосовується до біологічної тканини, створює три ефекти:

- тепловий ефект – утворення тепла
- ефект Фарадея – стимулювання нервів і м'язів
- електролітичний ефект – спричинення руху іонів

Ефекти високочастотного струму

У електрохірургії із застосуванням високочастотного струму ефекту Фарадея можна запобігти, якщо використовувати високочастотний змінний струм із частотою понад 300 кГц. Цей струм генерує тільки теплову енергію. Це тепло може використовуватися для трьох типів процедур:

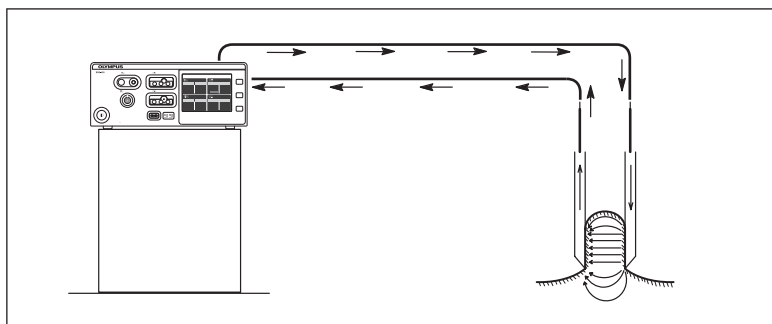
- термічна коагуляція тканини
- розтин тканини
- вапоризація

Під час термічної коагуляції електричний струм повільно нагріває тільки тканину. Вода всередині тканини повільно випаровується, а клітинні білки денатурують, що, у свою чергу, призводить до коагуляції тканини.

Для розтину тканини електричний струм нагріває тканину дуже швидко. Температура тканини всередині клітин швидко зростає, і внутрішньоклітинна вода випаровується, руйнуючи клітинні мембрани.

Для випаровування електричний струм устатковується на високі значення. Внутрішньоклітинна вода випаровується негайно, що призводить до скорочення тканини й утворення великої ділянки коагуляції для процедур трансуретальної або трансцервікальної резекції у фізіологічному розчині.

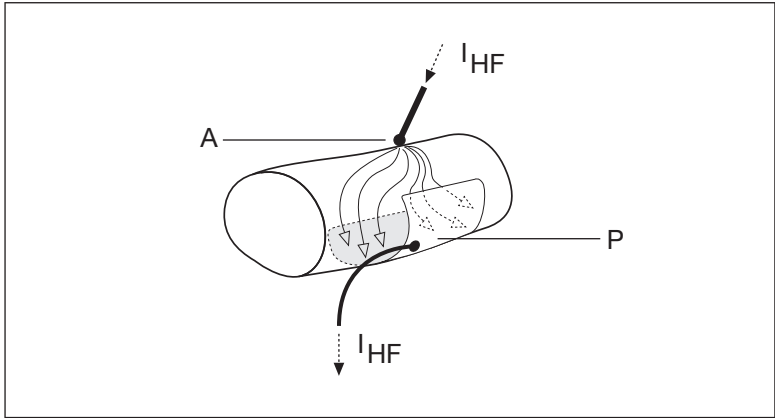
Біполярна електрохірургія із застосуванням високочастотного струму



У біполярній хірургії електрохірургічний високочастотний струм проходить між двома електродами інструментів (наприклад, бранш біполярних щипців). На невеликій поверхні між обома електродами накопичується висока щільність струму, що утворює достатньо тепла для коагуляції та/або розтину тканини.

Унаслідок цього біполярна хірургія застосовує лише проведення електрохірургічного високочастотного струму на дуже малу відстань через тіло пацієнта.

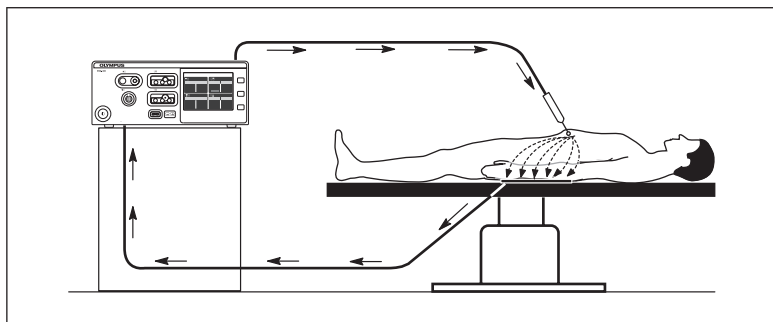
Монопольна електрохірургія із застосуванням високочастотного струму



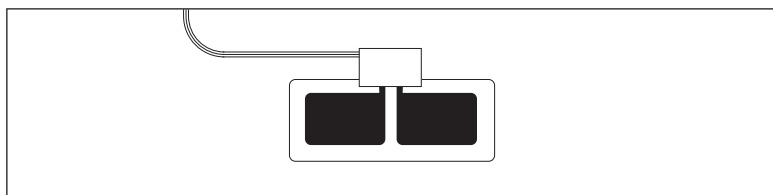
У монопольній хірургії електрохірургічний високочастотний струм проходить від загостреного «активного» електрода (позначено «А» на схемі) до більшого «нейтрального» електрода («Р»). На невеликій поверхні активного електрода накопичується висока щільність струму, що створює достатньо тепла для коагуляції, розтину та/або вапоризації тканини.

Активними електродами, як описано в цьому системному довіднику «Ендоскопія», є:

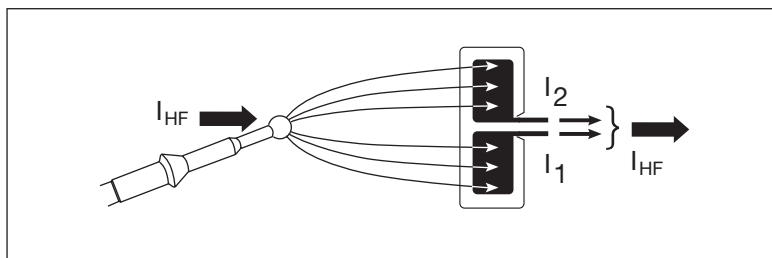
- усі високочастотні електроди
- високочастотні резекційні електроди (у резектоскопах)
- монопольні ручні інструменти (наприклад, монопольні щипці та ножиці)



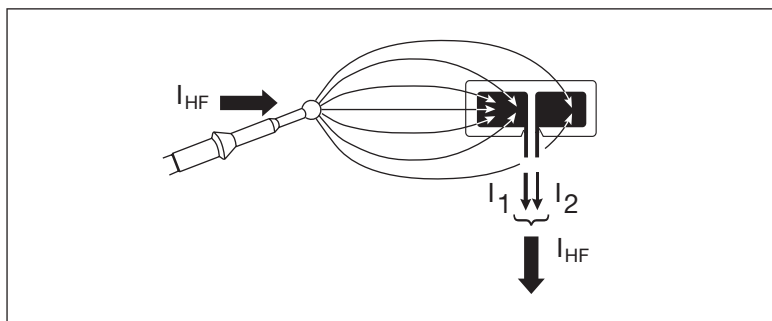
**Підключення нейтрального електрода
(тільки для монополярної електрохірургії із
застосуванням височастотного струму)**



- Розмістити нейтральний електрод близько до операційного поля, якщо це можливо, на плечі або на стегні.
- Необхідно видалити волосся на відповідній ділянці шкіри та знежирити її.
- Використовуючи багаторазовий нейтральний електрод, слід нанести струмопровідний гель рівномірно на нейтральний електрод.
Див. інструкції з використання нейтрального електрода.
Більшість одноразових нейтральних електродів не вимагають струмопровідного гелю.
- Переконайтеся, що контакт установлено по всій поверхні електрода.
- Помістити довгий край нейтрального електрода в напрямку активного електрода.



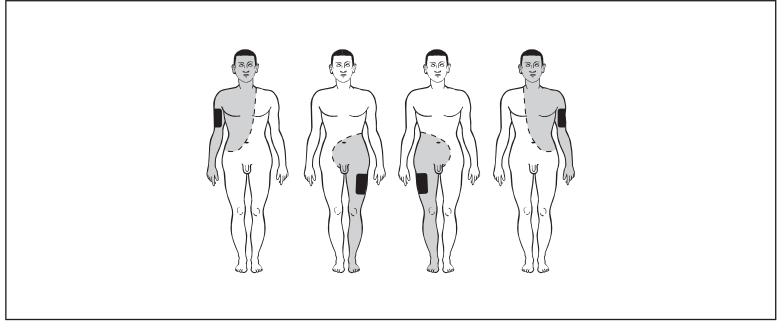
Правильне застосування нейтрального електрода з рівномірним розподілом струму по двох поверхнях електрода.



Неправильне застосування нейтрального електрода. Це призведе до нерівномірного розподілу струму по двох частинах електрода. Лунає сигнал тривоги, і хірургічний інструмент не можна буде активувати.

Проходження струму в організмі (тільки для монополярної електрохірургії із застосуванням високочастотного струму)

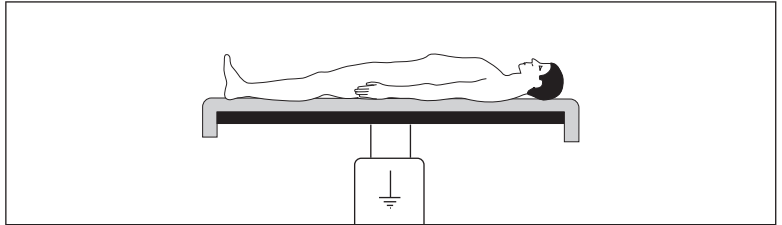
Траєкторія струму всередині організму пацієнта має бути короткою й проходити по діагоналі. Траєкторія струму ніколи не має проходити в поперечному напрямку через тіло пацієнта або грудну клітку.



Допустимі місця розташування нейтрального електрода (чорний) і допустимий діапазон застосування активних електродів (сірі).

- Траєкторія струму має бути якомога коротшою.

Положення пацієнта



- Пацієнт повинен бути ізольованим від усіх електропровідних частин. Слід переконатися, що пацієнт у жодному разі не контактує з іншими металевими частинами, наприклад, з операційним столом.
- Слід заземлити операційний стіл.
- Слід вклати пацієнта на суху, електрично ізолюючу поверхню.
- Слід запобігати контакту між різними поверхнями шкіри (рук, ніг). Для запобігання такому контакту слід помістити суху марлю між тілом і руками, а також ногами пацієнта.

Високочастотні кабелі

- Завжди використовувати високочастотні кабелі Olympus.
- Необхідно візуально оглянути високочастотний кабель і його поверхню.

- Переконатися, що на ньому немає тріщин, подряпин, крайок, ум'ятин і згинів.
- Переконатися, що жодні дроти не виступають із внутрішньої частини.
- Переконатися, що всі частини надійно закріплено в правильному положенні.
- Обов'язково замінити дефектні високочастотні кабелі.
- Щоб під'єднати або від'єднати високочастотний кабель, завжди потрібно братися за вилку. У жодному разі не тягнути за кабель.
- Не класти високочастотні кабелі безпосередньо на шкіру пацієнта.
- Не укладати високочастотні кабелі петлями.
- Використовувати тільки пластикові кліпси або застібки-липучки для фіксації високочастотних кабелів на хірургічних простирадлах. Не використовувати металеві кліпси або щипці.

Активні інструменти

- Не використовувати зношені або дефектні активні електроди, щипці чи ножиці. Утилізувати ці інструменти, якщо вони вже не у відмінному робочому стані.
- Не намагатися ремонтувати активні електроди, щипці або ножиці.
Не намагатися зігнути електроди.

Інструкції з використання електрохірургічного генератора

- Див. інструкції з використання електрохірургічного генератора.

Максимальна вихідна потужність

Максимальна вихідна потужність виробів обмежена.

- Використовувати мінімально можливе необхідне значення вихідної потужності.
- Інформацію про параметри вихідної потужності завжди можна знайти в інструкціях із використання конкретного виробу.



ОБЕРЕЖНО

Спрей-коагуляція

Деякі електрохірургічні генератори оснащено так званою функцією спрей-коагуляції.

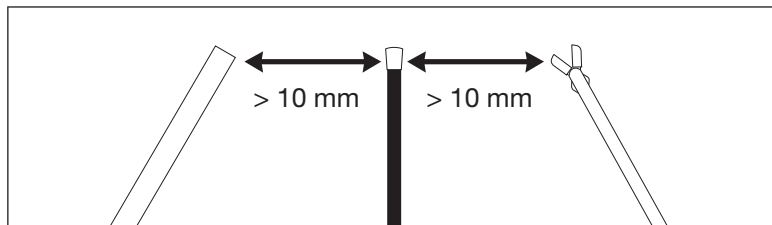
Застосування спрей-коагуляції руйнує електроди. Існує ризик потрапляння іскор на пацієнта, операторів або сторонніх осіб.

- Не застосовувати функцію спрей-коагуляції електрохірургічного генератора під час ендоскопічних процедур.

Спрей-коагуляцію слід використовувати тільки в разі, якщо сумісність інструментів, які застосовуватимуться, підтверджена у відповідних інструкціях із використання конкретних виробів.

Правила техніки безпеки для монополярних процедур

- Вимикати електрохірургічний генератор, коли він не використовується.
- Для коагуляції тканини спочатку розташувати електрод на цільовій ділянці, а потім активувати високочастотний струм.
- Не активувати високочастотний струм, якщо електрод не контактує з тканиною.



- Переконайтеся, що електрод перебуває на відстані щонайменше 10 мм від усього іншого ендоскопічного обладнання.
- Ділянки тканини, які контактують з активним електродом, не мають торкатись інших ділянок тканини. Коагулювати мотузкоподібні частини тканини в їх найвужчому місці. В іншому випадку це може призвести до бічної коагуляції або перфорації.

Правила техніки безпеки для біполярних процедур

- Вимикати електрохірургічний генератор, коли він не використовується.

- Спочатку слід розташувати біполярний інструмент на цільовій ділянці, а потім подавати струм високої частоти.
- Заборонено активувати високочастотний струм, якщо між двома електродами біполярного інструмента немає тканини. Біполярний інструмент може бути зруйнований. Деякі електрохірургічні генератори мають так званий режим АВТОМАТИЧНОГО ПУСКУ. У разі випадкового контакту з тканиною режим АВТОМАТИЧНОГО ПУСКУ несе ризик ненавмисної коагуляції. Тому з електродами й щипцями, що використовуються в ендоскопії, не дозволено працювати в режимі АВТОМАТИЧНОГО ПУСКУ.
- Не вибирати режим АВТОМАТИЧНОГО ПУСКУ.

Негорючі гази

- В електрохірургії слід використовувати для інсуфляції лише негорючі гази, наприклад CO₂.

Рідини для спринцювання

- У монополярній електрохірургії слід використовувати тільки непровідні рідини.
- Під час процедур трансуретальної та трансцервікальної резекції у фізіологічному розчині слід використовувати тільки струмопровідні рідини.

Вакуумно-спринцювальні процедури

- Під час використання активних електродів із вакуумним каналом потрібно активувати одночасно високочастотний струм і функцію вакуумування/спринцювання.

Струмопровідний змащувальний засіб

- Під час уведення інструментів в уретру в ході електрохірургічних процедур використовувати тільки струмопровідні змащувальні засоби.



ОБЕРЕЖНО

Ризик травмування

- Не використовувати струмопровідні засоби для змащування робочих органів.

Існує ризик потрапляння іскор на пацієнта, операторів або сторонніх осіб.

Несправність

- Якщо прилад установлено на рівні, якого раніше було достатньо, але тепер він не забезпечує задовільної коагуляції тканини, не збільшувати налаштування вихідної потужності.
- Замість цього переконайтеся, що:
 - нейтральний електрод установлено правильно.
 - усі високочастотні кабелі та роз'єми надійно закріплені й не мають корозії.
 - високочастотний резекційний електрод надійно закріплений.
 - ізоляція високочастотних кабелів, високочастотного електрода та інструмента не пошкоджена.
 - дистальний кінчик електрода чистий і не має корозії.
 - прилад зібрано правильно й усі деталі надійно закріплені.
 - для монополярної високочастотної електрохірургії: використовується непровідна рідина для спринцювання.
 - для процедур трансуретальної та трансцервікальної резекції у фізіологічному розчині: використовується струмопровідна рідина для спринцювання (0,9 % NaCl).
 - струмопровідний змащувальний використовується з інструментами, що вводяться в уретру.

Потенційні ризики

Застосування високочастотного струму становить ризик опіків. За походженням опіки можна розподілити на:

- ендогенні опіки
- екзогенні опіки

Ендогенні опіки

Ендогенні опіки – це опіки, спричинені високою щільністю струму в тканині пацієнта.

Можливі причини:

- наявна струмопровідна поверхня нейтрального електрода замала для вихідної потужності, що використовується (слід вибрати нейтральний електрод належного розміру)
- фактична струмопровідна поверхня нейтрального електрода замала (переконайтеся, що вся поверхня нейтрального електрода контактує зі шкірою пацієнта)

- пацієнт випадково розташований так, що він контактує з електропровідними частинами (переконайтеся, що пацієнта ізольовано від усіх електропровідних частин)
- прямий контакт між ділянками шкіри й високочастотними кабелями може призвести до емнісного опору, що може спричинити опіки



Екзогенні опіки

Екзогенні опіки – це опіки, спричинені теплом від займання рідин або газів. Вони також можуть бути спричинені вибухами.

Можливі причини:

- займання шкірних миючих засобів і дезінфектантів
- займання наркотичних газів
- займання інсуфльованих газів (використовувати тільки негорючі гази для інсуфляції)
- займання ендогенних газів (кишкових)
- вибух гримучого газу всередині сечового міхура, сечовода, нирок або порожнини матки (видалити накопичений газ)

Перешкоди

Застосування високочастотного струму створює перешкоди для іншого медичного обладнання. Широко відомі випадки перешкод для апаратів ЕКГ, кардіостимуляторів, лазерної техніки, а також обладнання для візуалізації.

- Інформацію про інші можливі перешкоди див. в інструкціях із використання електрохірургічного генератора.

ЕКГ

- Якщо використовується електрокардіограф, нейтральний кабель ЕКГ має бути прикріплений до нейтрального електрода електрохірургічного генератора. Помістити активний електрод на відстані не менше 150 мм від електродів ЕКГ.
- Не використовувати голчасті електроди ЕКГ для моніторингу. Усі електроди ЕКГ повинні мати захисний опір або високочастотні дросельні котушки.



Кардіостимулятори

Кардіостимулятори можуть бути пошкоджені електрохірургічним струмом.

- Звернутися до кардіолога перед процедурою. Ніколи не використовувати електрохірургічний струм до амбулаторних пацієнтів із кардіостимуляторами.

Обладнання для візуалізації

Високочастотний струм може створювати перешкоди обладнанню для візуалізації. Для запобігання таким перешкодам високочастотне обладнання та пристрої для візуалізації мають бути підключені до різних ланцюгів живлення.

3.4 Лазерна хірургія



Термін «лазер» означає «Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation» (посилення світла через вимушене випромінювання). Лазер – це пристрій для створення монохроматичних когерентних світлових пучків. Коли пучок вступає в контакт із живою тканиною, її енергія перетворюється в теплову енергію, створюючи ріжучий, пароутворюючий або коагуляційний ефект (залежно від типу використовуваного лазера).

Інструкції з використання

- Див. інструкції з використання лазерного пристрою.

Вимкнення лазера

- Якщо лазер не використовується або потрібно замінити хірургічні інструменти, потрібно вимкнути лазер або перевести його в режим очікування.

Вихідна потужність

- Завжди слід вибирати мінімально можливу потужність лазера для процедури.



Потенційні ризики

Застосування лазера передбачає певні ризики, наприклад:

- пошкодження очей
- пошкодження шкіри
- хімічні ризики
- механічні ризики

- електричні ризики

Пошкодження очей

Пошкодження очей включає:

- у діапазоні довжин хвиль від 200 до 400 нм (УФ): світлобоязнь і/або ушкодження структур у передній частині ока (запалення, слезотеча)
- у діапазоні довжин хвиль від 400 до 1400 нм (видиме світло й ближній інфрачервоний діапазон): ушкодження сітківки та скловидного тіла ока
- у діапазоні довжин хвиль від 1,4 до 1000 мкм (інфрачервоний діапазон): ушкодження рогівки й структур у передній частині ока



Пошкодження шкіри

Найчастішими пошкодженнями шкіри є опіки, які можутьходити до четвертого ступеня. Крім того, лазери в діапазоні довжин хвиль від 250 до 320 нм є канцерогенними.



Хімічні ризики

Горючі або вибухові речовини можуть спалахнути під дією лазерного променя.



Механічні ризики

Унаслідок контакту з лазером із цільової та інших поверхонь можуть випромінюватись елементарні частки.

Електричні ризики

Електричні ризики обумовлені високою напругою, що застосовується до лазера.



Правила техніки безпеки

- Захисні окуляри

Під час використання лазера завжди слід носити захисні окуляри, призначені для відсіювання довжини хвилі лазера.

- Очі пацієнта
Накривати очі пацієнта або використовувати захисні окуляри, призначені для відсіювання довжини хвилі лазера.
- Обладнання, що не відбиває світла
Не використовувати обладнання, що відбиває світло, у зоні дії лазера. Усі ендоскопічні інструменти, використовувані разом із лазером, мають бути чорними або матовими на дистальному кінчику.



ОБЕРЕЖНО

Перешкоди для інжекторів

Неконтрольований приплив газоподібного середовища інсуфляції може призвести до емболії з летальним наслідком. Крім інжектора, для подачі газу можуть слугувати й інші системи. До них можуть належати: лазери з наконечниками зондів, охолоджені за допомогою CO₂ або інших газів, і системи коагуляції, підсилені аргоном (Argon-Enhanced Coagulation, AEC).

- Під час застосування таких систем у лапароскопічних процедурах слід обов'язково використовувати інжектор з активною системою керування всмоктуванням.
- Якщо інжектор видає попередження про надмірне підвищення внутрішньочеревного тиску, потрібно швидко відкрити запірний кран або клапан інструмента інсуфляції, уведеного в тіло пацієнта.



ОБЕРЕЖНО

Займисті та/або вибухонебезпечні гази

Лазерні хірургічні процедури можна проводити тільки в тому випадку, якщо для інсуфляції використовуються негорючі гази (CO₂).

- Не проводити лазерні хірургічні процедури в місцях, де наявні горючі або вибухонебезпечні гази.



Окрім анестетиків, до газів, що становлять небезпеку вибуху, належать ті, які утворюються всередині кишечнику й урологічного тракту пацієнта.

4 Обробка

ПРИМІТКА

Деякі методи обробки можуть призвести до підвищеного зносу приладів.

- Перед використанням ретельно перевіряти вироби на наявність ознак зносу.

Інформація, що міститься в цьому документі

Наведена нижче інформація про обробку доповнює детальну інформацію про обробку, що міститься в інструкціях із використання конкретного виробу. Проте якщо інформація, представлена в цьому розділі, відрізняється від наведеної в інструкціях із використання конкретного виробу, слід дотримуватись указівок відповідних інструкцій із використання.

4.1 Загальна політика

Цикл обробки

Ендоскопічні інструменти Olympus, якщо вони не позначені як одноразові, слід обробляти за допомогою методів, описаних в інструкціях із використання конкретного виробу та в цьому розділі.

- Щоб звести до мінімуму ризик інфікування пацієнтів, операторів або сторонніх осіб, слід обробляти ендоскопічні інструменти перед кожним використанням.

Стандарти

- Див. такі стандарти:
 - ISO 17664 «Стерилізація медичних пристроїв»
 - ANSI/AAMI TIR12 «Проектування, тестування та маркування медичних пристроїв багаторазового використання для обробки в медичних установах»
 - ANSI/AAMI ST79 «Усебічне керівництво зі стерилізації парою та забезпечення стерильності в медичних установах»

Можуть застосовуватися додаткові стандарти й норми.

- Інформацію щодо місцевих стандартів і норм можна отримати в місцевого представника із санітарно-гігієнічних питань.

Вибір між дезінфекцією та стерилізацією

Рішення про метод обробки має прийматися відповідно до міжнародних і державних стандартів і керівних принципів. Для термостійкого обладнання слід віддати перевагу стерилізації, а не дезінфекції.

Ручне та автоматичне очищення

Загалом очищення інструментів як ручну, так і автоматично може бути достатньо ефективним. Методи ручного очищення пов'язані з ризиками інфікування персоналу, відповідального за обробку. Методи автоматичного очищення знижують такі ризики та забезпечують перевагу стандартизованих, відтворюваних і валідованих процедур. Тому загалом компанія Olympus рекомендує застосовувати процедури автоматичного очищення.

- Щоб визначити, коли для медичної установи доречніше використовувати ручне, а не автоматичне очищення, слід звернутися до місцевого представника із санітарно-гігієнічних питань.

Після використання

- Після застосування потрібно негайно обробити інструменти, як описано в інструкціях із використання конкретного виробу та в розділі «Підготовка до обробки в місці використання» цього документа.

Нові інструменти, які ще не були у використанні

Слід завжди поводитися з новими інструментами так само, як і з інструментами, що вже були у використанні. Невживані інструменти необхідно піддавати обробці з використанням повного циклу обробки.

4.2 Процедури та засоби обробки

Матеріали та конструкція ендоскопічних інструментів Olympus можуть бути несумісними з деякими методами обробки.

Компанія Olympus розрізняє два ступені сумісності:

- сумісність, валідована для мікробіологічної ефективності
- сумісність, підтверджена для матеріалів

Валідована ефективність

Валідована ефективність означає, що ефективність процесу або засобу підтверджена для обробки інструмента відповідно до його інструкцій із використання та описів у цьому документі.

Підтверджена сумісність матеріалів

Підтверджена сумісність матеріалів означає, що, відповідно до сучасного рівня знань, процес або засіб обробки не спричиняє негативного впливу на матеріали або функціональні характеристики інструмента. Підтверджена сумісність матеріалів не означає гарантію мікробіологічної ефективності.

Вибір методу обробки

Фактичний метод обробки, вибраний медичною установою, має визначатися державними та місцевими нормативами, а також комісією з інфекційного контролю лікарні.

Вибір засобу обробки

Засіб очищення або дезінфектант, фактично вибраний медичною установою, має визначатися державними та місцевими нормативами, а також комісією з інфекційного контролю лікарні.

Моніторинг

- Слід регулярно контролювати й перевіряти всі процеси дезінфекції та стерилізації.

Хоча немає біологічних індикаторів для перевірки процесу дезінфекції, є тест-смужки, які дають змогу контролювати концентрацію дезінфектанту. Потрібно відстежувати концентрацію відповідно до інструкцій виробника дезінфектанту, щоб гарантувати, що розчин розведено не нижче ефективної концентрації.

Для контролю за процесами стерилізації слід використовувати належний індикатор.

Таблиця сумісності матеріалів

У таблиці сумісності матеріалів, наведеній у додатку до цього документа, перелічено процеси й засоби очищення, дезінфекції та стерилізації, які були ретельно протестовані на компонентах жорстких ендоскопів і їхньому додатковому устаткуванні.



УВАГА

Ризик пошкодження

Не кожен інструмент сумісний з усіма процесами, згаданими в цьому документі.

- Перед обробкою інструмента слід прочитати його інструкції з використання. Для отримання докладнішої інформації звернутися до представника компанії Olympus.

4.3 Здоров'я та безпека на робочому місці



ОБЕРЕЖНО

Захист від інфекції або подразнення шкіри

Органічні матеріали пацієнта та хімічні речовини для обробки є небезпечними.

- Для захисту від небезпечних хімічних речовин і потенційно інфекційних матеріалів слід використовувати засоби індивідуального захисту. Під час проведення очищення й дезінфекції або стерилізації слід завжди користуватися належними засобами індивідуального захисту, як-от захисні окуляри, маска для обличчя, водонепроникний одяг і хімічно стійкі рукавички, що належним чином захищають шкіру і є достатньо довгими, щоб прикривати всі ділянки тіла.



- Перш ніж залишити зону обробки, необхідно завжди знімати забруднене захисне спорядження.



ОБЕРЕЖНО

Токсичні хімічні випари

У приміщенні для дезінфекції/стерилізації має бути достатня вентиляція. Належна вентиляція допомагає захиститися від токсичних хімічних випарів.



ОБЕРЕЖНО

Займисті рідини

Спирт, що зберігається у відкритому контейнері, становить небезпеку виникнення пожежі та втрачає свою ефективність через випаровування.

- Зберігати спирт (етанол, ізопропанол) у герметичному контейнері.

4.4 Знезараження поверхні електричних приладів

У цьому розділі описується, як знезаражувати поверхні електричних приладів. Ці прилади не стерилізуються. Поверхня електричних приладів має бути очищена й продезінфікована.

Очищення приладів

- Вимкнути вимикач живлення.
- Від'єднати кабель живлення.
- Дати приладу охолонути до кімнатної температури.
- Видалити весь пил і бруд належною безворсовою тканиною, зволоженою за потреби.

Дезінфекція поверхні приладу

- Для дезінфекції приладу протерти його тканиною, змоченою в дезінфектанті.

- Див. місцеві та державні постанови стосовно схваленого використання спирту як дезінфектанту. Вибрати дезінфектант відповідно до його галузі застосування. Дезінфектант має бути схвалений виробником для дезінфекції поверхні медичних пристроїв і матеріалу, що дезінфікується.
- Стежити, щоб не перевищити специфікації виробника щодо температури, часу контакту й концентрації.
- Переконатися, що пристрій повністю охолов до кімнатної температури, щоб уникнути ризику займання або вибуху. Заборонено занурювати прилади в рідину.

4.5 Підготовка до обробки в місці використання

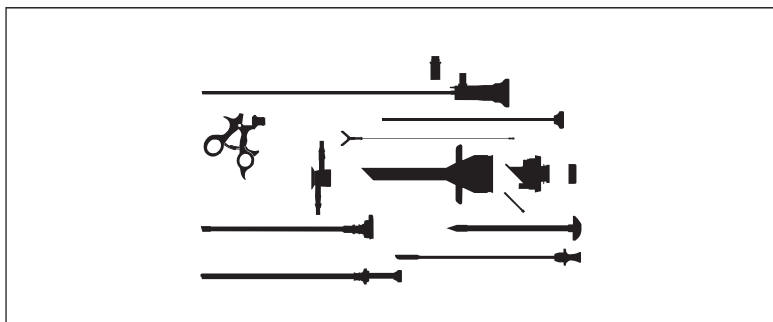
Слід підготувати багаторазові інструменти для обробки безпосередньо в операційній кімнаті відразу після їх використання, як описано в цьому розділі. Щоб уникнути нальоту, утвореного залишками крові або білків, усе обладнання необхідно обробити відразу після використання. В іншому разі слід ужити особливих заходів для попереднього очищення обладнання.

Одноразові вироби

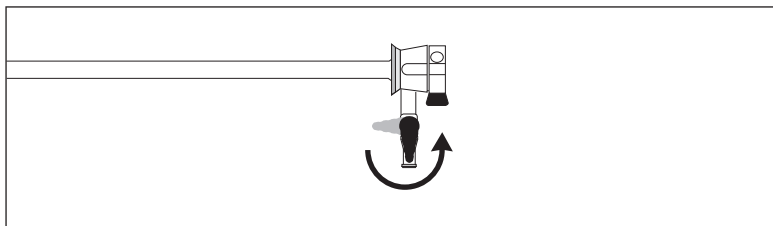
- Слід розрізняти одноразові вироби та вироби багаторазового використання.
- Одноразові вироби слід утилізувати.
- Процедура утилізації має відповідати вимогам законодавства.
- За необхідності слід стерилізувати відходи перед утилізацією.

Багаторазові вироби

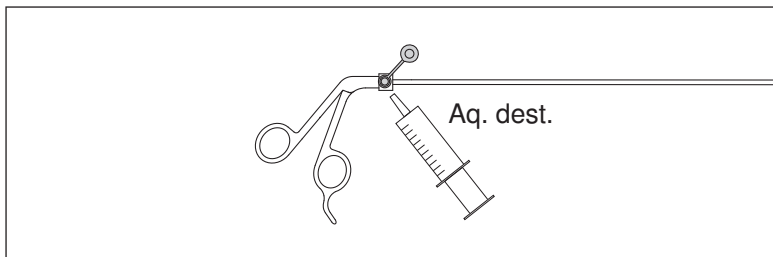
- Видалити великі частки бруду з інструментів за допомогою належної одноразової безворсової тканини або губки.



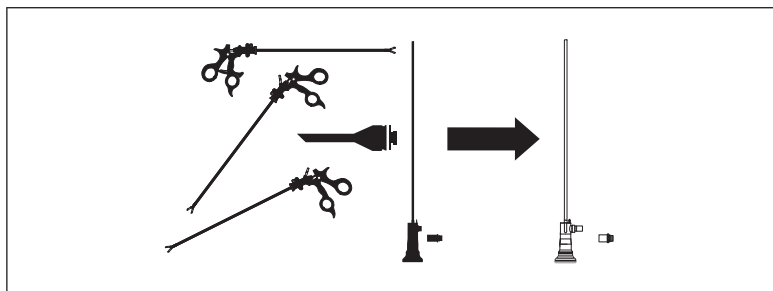
- Розібрати інструменти так, як описано в інструкціях із використання кожного окремого виробу. Не застосовувати надмірну силу, адже це може призвести до пошкодження інструментів.
- Очистити активні частини високочастотних електродів і бранш монополярних та біполярних щипців, використовуючи 3 %-вий розчин перекису водню.
- Зняти герметичні кришки.



- Відкрити всі запірні крани.

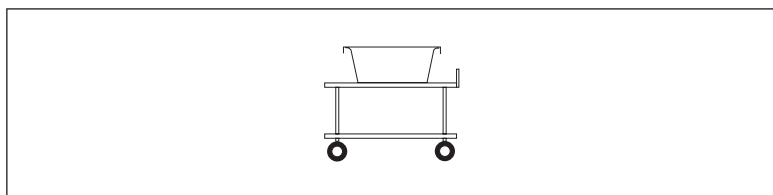


- Інструкції для ручних інструментів, які не можна розбирати
Промивати порожнини ручного інструмента водою, доки вода, яка виливається з його дистального кінчика, не стане прозорою.



- Відокремити телескопічний ендоскоп від інших інструментів.
- За бажанням інструменти можна занурити в розчин для очищення або дезінфекції відразу після використання.

Транспортування багаторазових виробів



- Транспортувати багаторазові вироби з місця використання в місце обробки.

Загалом інструмент можна транспортувати вологим, сухим або зануреним у рідину. Див. винятки з цього правила в інструкціях із використання конкретного виробу.

- Слід помістити багаторазові вироби в контейнер під час транспортування, щоб уникнути можливого забруднення навколишнього середовища або зараження персоналу.
- Якщо інструменти транспортуються в сухому стані, слід переконаватися, що на поверхні виробу немає великих відкладень забруднення. Описану нижче процедуру очищення слід провести відразу після використання. Якщо цього неможливо зробити, оператора повинен вжити необхідних заходів, щоб отримати належний результат очищення.

- Якщо інструменти транспортуються зануреними в рідину, слід почати описану процедуру очищення протягом 1 години після використання. Не занурювати у фізіологічний розчин.



УВАГА

Ризик пошкодження інструмента

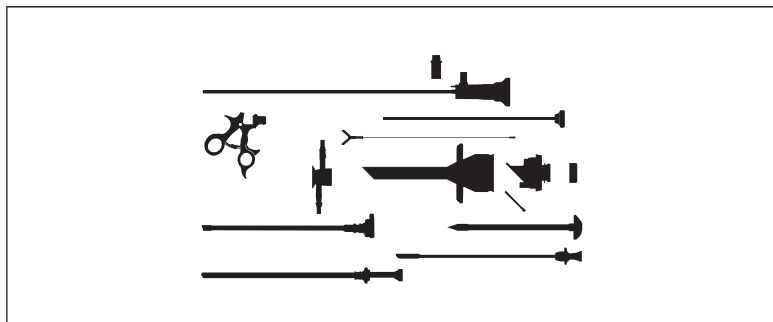
Якщо інструменти залишаються в сухому стані протягом тривалого періоду часу, великі частки бруду можуть присохнути до них, утворюючи наліт, який важко видалити. Якщо інструменти залишають зануреними в рідину протягом тривалого періоду часу, це може пошкодити інструмент або його герметичні кільця.

- Інструменти слід обробляти відразу після використання. Не перевищувати часові рамки для транспортування, зазначені вище. Не слід відкладати обробку використаних інструментів на наступний день.
- Під час використання миючих засобів або дезінфектантів потрібно стежити, щоб не перевищувати технічні вимоги виробника щодо температури, часу занурення та концентрації.

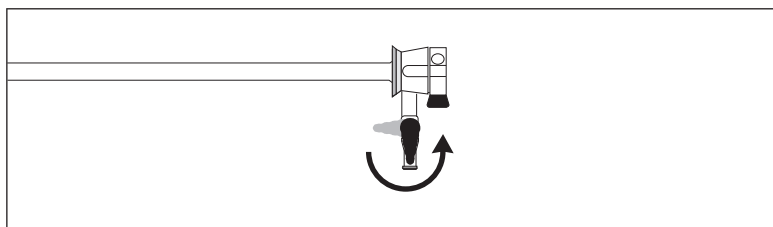
4.6 Ручне очищення

У цьому розділі загалом описується, як виконати ручне очищення ендоскопів і їхнього додаткового устаткування. З питань наявності карт обробки звертатися до місцевого представника Olympus.

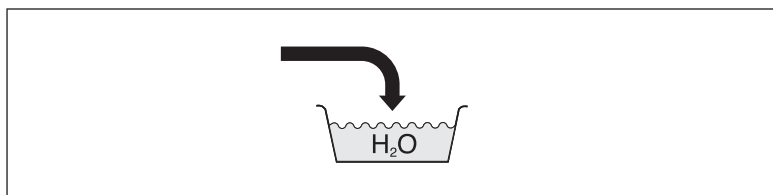
Процедура ручного очищення



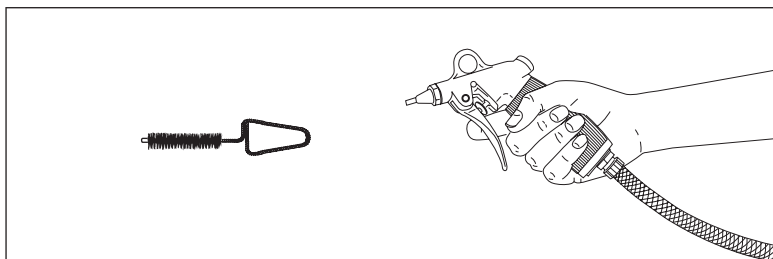
- Негайно після використання розібрати інструменти так, як описано в інструкціях із використання конкретного виробу.



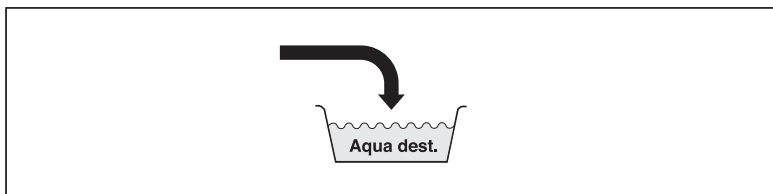
- Відкрити всі запірні крани.



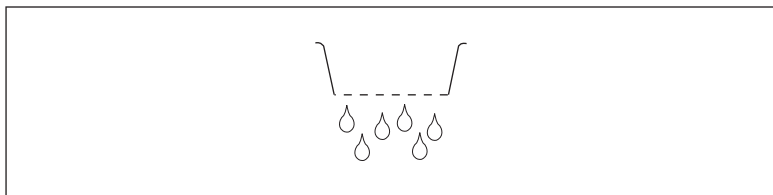
- Ретельно ополоснути всі компоненти інструмента водою (< 20 °C).
- Видалити стійкий бруд некислотним миючим засобом, перевіреном і затвердженом його виробником для очищення медичних ендоскопів. Обов'язково дотримуватись інструкцій виробника миючого засобу.
- Не занурювати інструменти довше ніж на 60 хвилин. Деякі миючі засоби не дозволяють занурення на такий тривалий період. Див. час занурення в інструкції виробника миючого засобу.



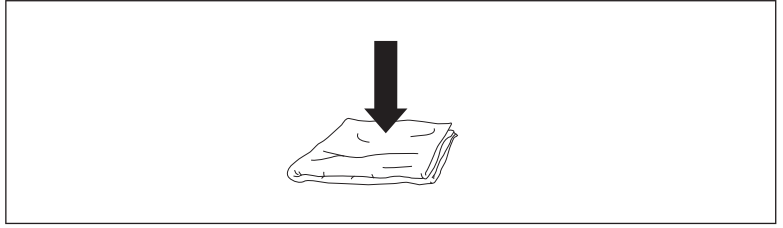
- Для очищення внутрішніх частин використовувати очищувальний пістолет, належні щітки для очищення та очищувальний дріт.
- Виконувати цю процедуру, доки весь видимий бруд не буде повністю усунуто.



- Після очищення інструмента ополоснути його демінералізованою водою (Aq. dest.). Не занурювати інструменти довше ніж на 60 хвилин.

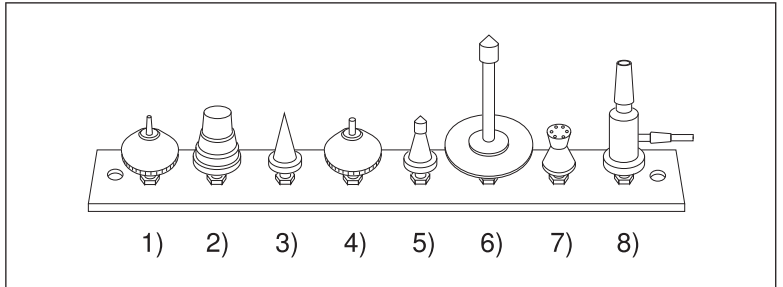


- Зачекати, щоб уся рідина повністю стекла з інструментів.

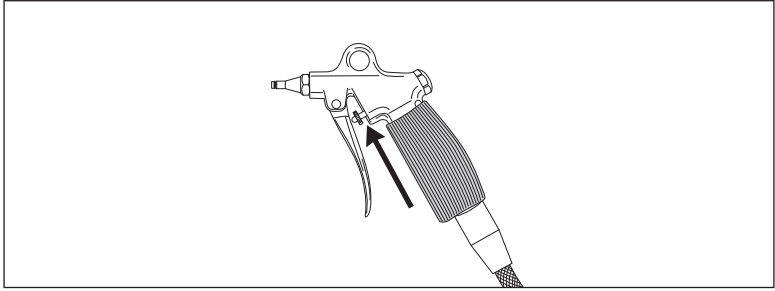


- Використовувати належну м'яку одноразову тканину без ворсу або губку, щоб витерти залишки води.
- Повністю висушити інструмент.

Очищувальний пістолет O0190



- Вибрати відповідний додаток:
 - 1) Для шприців і канюль із роз'ємом «Рекорд»
 - 2) Для піпеток
 - 3) Для катетерів, запірних кранів, клапанів і ендоскопів
 - 4) Для шприців і канюль зі роз'ємом Люера
 - 5) Для дренажних трубок
 - 6) Для скляних ємностей
 - 7) Розпилювач
 - 8) Водоструминний апарат для відсмоктування
- Занурити інструмент, який слід очистити, у воду.
- Щільно притиснути додаток до сопла очищувального пістолета.
- Відкрити кран подачі води. Під час очищення оптоволоконного ендоскопа не перевищувати максимальний тиск у 0,5 бара.
- Щільно притиснути очищувальний пістолет із додатком до інструмента, що очищується (зануреного у воду).



- Натиснути на ручку кілька разів, доки весь бруд не буде видалено. Відрегулювати тиск струменя води за допомогою рифленої гайки (указано стрілкою на рисунку).
- Закрити кран подачі води після використання.

ПРИМІТКА

Альтернативний очищувальний пристрій

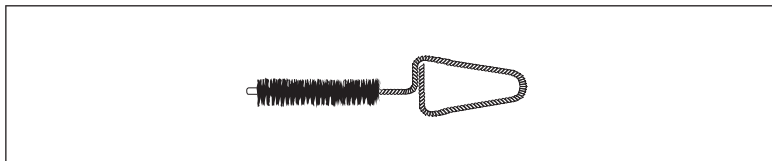
Якщо очищувального пістолета O0190 немає, можна використовувати інші відповідні пристрої для очищення виробів медичного призначення. Альтернативний очищувальний пристрій вимагає мінімального тиску в 1 бар (14,5 фунт./кв. дюйм) для достатнього ополіскування/очищення медичного пристрою.

Щітки для очищення та очищувальний дріт

В наступних інструкціях з обробки компанія Olympus застосовує терміни «відповідна щітка» та «відповідна щітка для очищення поверхонь». Необхідно обрати відповідну щітку/щітку для очищення поверхонь, використовуючи наступну інформацію:

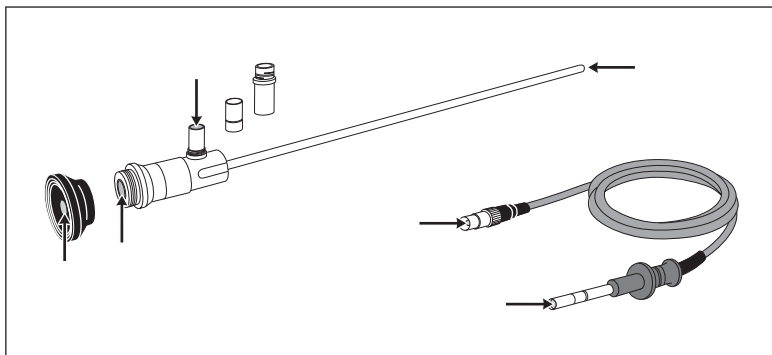
- Діаметр щітки повинен співпадати, або бути більшим за діаметр внутрішнього просвіту, що підлягає очищенню.
- Щетинки щітки повинні бути повністю випрямлені та торкатись поверхні внутрішнього просвіту.
- Щітка повинна легко входити і виходити з інструменту.
- Щітка повинна бути довшою, принаймні на 50 мм, за просвіт інструменту.
- Для конічних або нерівних просвітів можуть знадобитись різні щітки з різними діаметрами.

- Щітка для очищення поверхонь використовується лише для очищення зовнішніх поверхонь. Не слід використовувати щітку для очищення порожнин, щоб очистити поверхню.
- Не слід використовувати щітку з металевими щітинками або з іншими видами щітинок, які можуть подрпати або пошкодити інструмент.
- Слід використовувати щітки, розроблені виробником виключно для процесу обробки медичних приладів.



- Занурити інструмент і щітку/дріт для очищення в рідину, щоб уникнути розбризкування.
- Увести щітку/дріт для очищення в дистальний отвір інструмента та просувати щітку/дріт, доки не досягнете проксимального отвору.
- Переміщати щітку/дріт для очищення назад і вперед, доки на щітці/дроті буде видно частки забруднення.
- Вийняти щітку/дріт для очищення, не виймаючи інструмент і щітку/дріт із рідини.
- Перевірити прохідність порожнини каналу. Якщо канал не прохідний, повторити процедуру.

Очищення оптичних поверхонь



Оптичними поверхнями є:

- захисне скло телескопічного ендоскопа

- захисне скло наочника телескопічного ендоскопа
- роз'єм світловода телескопічного ендоскопа
- вікно об'єктива головки камери
- вікна об'єктивів відеоадаптера
- поверхня пропускання світла на штекері світловода, приєднаному до освітлювача
- поверхня випромінювання світла на штекері світловода, приєднаному до інструмента
- Вийняти всі адаптери з роз'єму світловода телескопічного ендоскопа.
- Вийняти всі адаптери з кабелів світловода.
- За потреби зняти наочник телескопічного ендоскопа.



- Очистити оптичні поверхні ватним тампоном, змоченим у 70 %-му розчині спирту (етанолу). Ніколи не протирати металевим тримачем вати.
- Не використовувати інші інструменти для очищення оптичних поверхонь.



ОБЕРЕЖНО

Ризик поширення інфекції під час використання миючих засобів

Існує ризик інфікування під час використання невідповідних миючих засобів.

- Слід використовувати тільки миючі засоби, які схвалені їхнім виробником для очищення хірургічного інструменту і які призначені для процедур обробки, що відповідають державним і місцевим нормативним документам.



ОБЕРЕЖНО

Недостатньо ефективне очищення

Ефективність очищення може бути порушена, якщо миючий засіб сприяє відкладенню білків в інструменті.

- Для підготовки до очищення або самого очищення потрібно використовувати тільки миючі засоби з гарними характеристиками очищення. Слід уникати будь-якого відкладення білка, спричиненого обробкою, до або під час очищення.



ОБЕРЕЖНО

Ризик зниження ефективності очищення в інструментах із вузькими просвітами

Під час очищення інструментів із вузькими просвітами існує ризик того, що в їхні внутрішні порожнини не потрапить вода та/або миючий засіб.

- Завжди ополіскувати інструменти з невеликими внутрішніми порожнинами, підключивши їх до спринцювальної трубки, шприца для очищення або очищувального пістолета.



УВАГА

Ризик пошкодження через несумісність миючих засобів

Несумісні миючі засоби можуть значно пошкодити ендоскопи та додаткове устаткування, вироблене компанією Olympus.

- Слід використовувати лише розчини, сертифіковані їхніми виробниками як безпечні для очищення ендоскопічного інструменту.



УВАГА

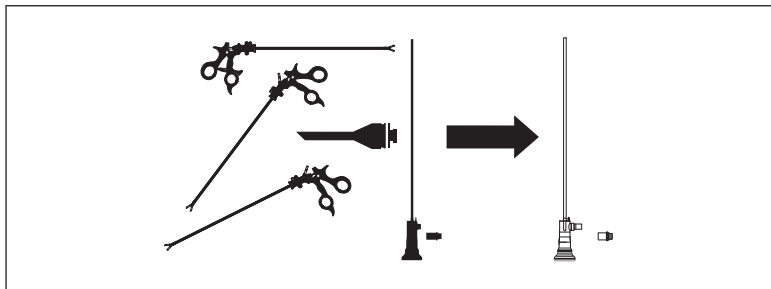
Ризик пошкодження через залишки миючих засобів

Миючі розчини можуть містити різні агресивні сполуки, які можуть призвести до корозії інструмента.

- Для ефективного видалення залишків слід ретельно ополоснути інструмент демінералізованою водою (Aq.dest.).
- Не слід використовувати водопровідну воду для ополіскування, оскільки вона може бути хлорованою.



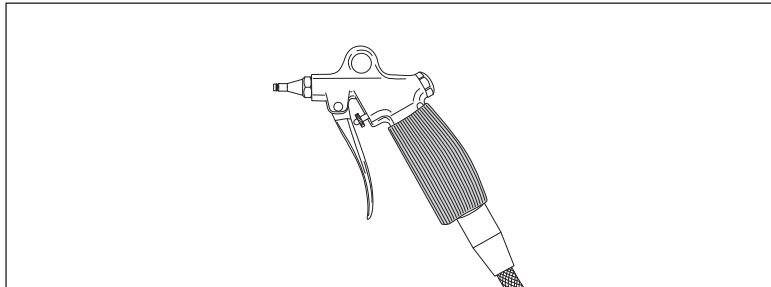
УВАГА **Ризик пошкодження телескопічних ендоскопів**



- Завжди очищати кожен телескопічний ендоскоп окремо.
- Не очищати разом з іншими телескопічними ендоскопами чи інструментами.
- Слід переконатися, що телескопічні ендоскопи не торкаються один одного.



ОБЕРЕЖНО **Ризик поширення інфекції під час використання очищувального пістолета**



Бризки води з очищувального пістолета можуть містити збудники інфекцій.

- Завжди використовувати захисну маску для обличчя, щоб захистити рот і очі.
- Відрегулювати тиск води на мінімальний рівень, щоб достатньо очистити інструменти.
- Завжди занурювати інструмент, який слід очистити, і очищувальний пістолет у воду перед початком обробки, щоб запобігти розбризкуванню.

4.7 Ультразвукове очищення

Процедура ультразвукового очищення

- Слід використовувати лише схвалені та підтвержені ультразвукові миючі засоби, наприклад, схвалені FDA (Управління з нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США), DGHM (Німецьке товариство гігієни та мікробіології) або аналогічною установою.
- Використовувати тільки ультразвукові миючі засоби, які виробник схвалив для використання в очищенні ендоскопічних інструментів, або дезінфектанти, придатні для використання в ультразвуковому очищенні ендоскопів.
- Див. інструкції з використання ультразвукового миючого засобу та дезінфектанту.
- Вимкнути систему обігрівання ванни. Чистити компоненти слід лише при кімнатній температурі.
- Залежно від ступеня забруднення занурювати інструмент в ультразвуковий миючий засіб на період від 5 до 15 хвилин при частоті від 38 до 47 кГц.
Стежити за тим, щоб не перевищувати специфікації виробника щодо занурення та концентрації.
- Ополоснути інструменти.
- Зачекати, щоб уся рідина з деталей скла.
- За допомогою належної безворсової тканини або губки витерти залишки рідини.
- Повністю висушити інструмент.



ОБЕРЕЖНО

Ризик поширення інфекції під час ультразвукового очищення



- Випари від приладів для ультразвукового очищення можуть містити збудники інфекцій у формі твердих часток.
- Завжди використовувати захисну маску для обличчя та забезпечувати належну вентиляцію під час ультразвукового очищення.
 - Див. інструкції з використання, надані виробником ультразвукового миючого засобу.



ОБЕРЕЖНО

Недостатньо ефективне очищення

Ефективність очищення може бути порушена, якщо мийочий засіб сприяє відкладенню білків в інструменті.

- Для підготовки до очищення або самого очищення потрібно використовувати тільки засоби з гарними характеристиками очищення. Слід уникати будь-якого відкладення білка до або під час процедури очищення.

4.8 Дезінфекція вручну

Попереднє очищення

Ендоскопічні інструменти необхідно ретельно очищати до дезінфекції. Ретельне очищення видаляє як мікроорганізми, так і органічні матеріали. Якщо не видалити органічні матеріали, це призведе до зниження рівня ефективності процедури дезінфекції.

Дезінфекція високого рівня

У США засоби, які використовуються для досягнення дезінфекції високого рівня, визначаються як рідкі хімічні бактерициди, зареєстровані Агентством з охорони навколишнього середовища як «стерилізатори/дезінфектанти», що застосовуються відповідно до часу, температури й ступеня розведення, рекомендованих виробником дезінфектанту для досягнення високого рівня дезінфекції. Ці умови зазвичай збігаються з рекомендованими вимогами виробником дезінфектанту для знищення 100 % мікобактерій туберкульозу.

Бактерицидна ефективність

- Для отримання інформації про бактерицидну ефективність будь-якого розчину див. його інструкцію або звертайтеся до його виробника.

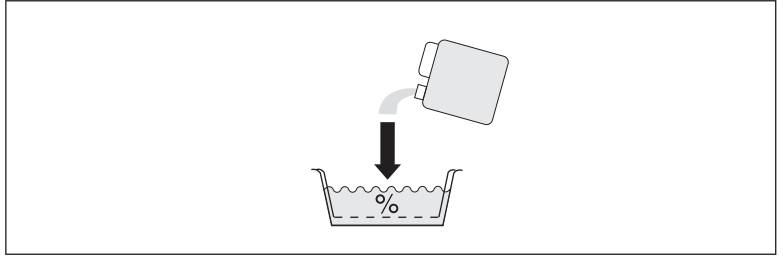
Хімічний засіб, який використовується для дезінфекції, має бути здатний убивати/знищувати:

- мікобактерії
- вегетативні бактерії
- віруси (гепатит, ВІЛ, бичачий папіломавірус (BPV) тощо)
- грибки

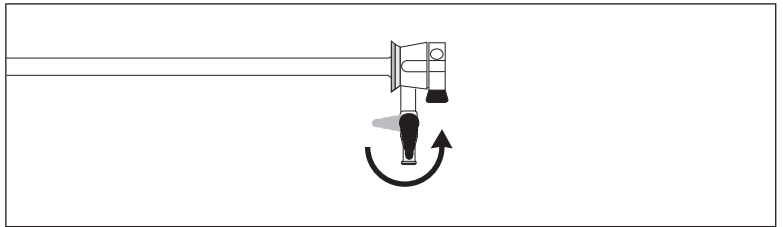
- деякі бактеріальні спори

Процедура дезінфекції

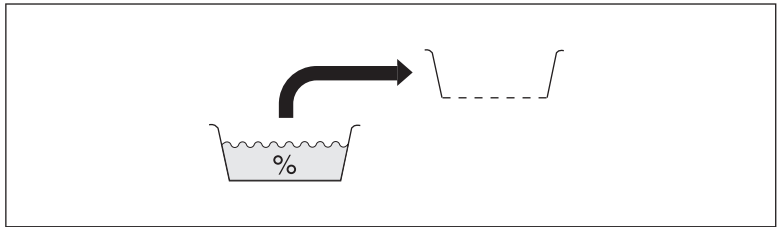
- Приготувати розчин для дезінфекції відповідно до інструкцій, наданих виробником дезінфектанту.



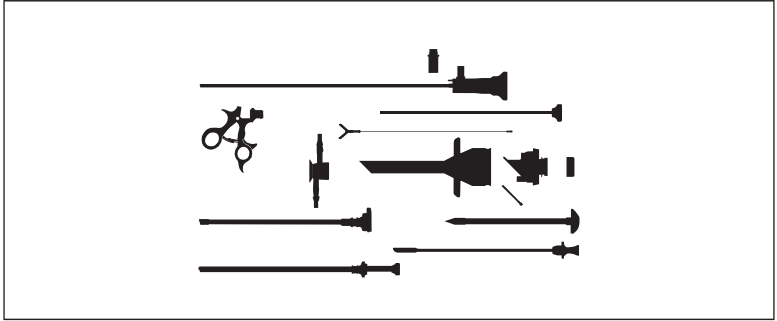
- Заповнити мийку, раковину або контейнер для дезінфекції (наприклад, O0264) розчином для дезінфекції.



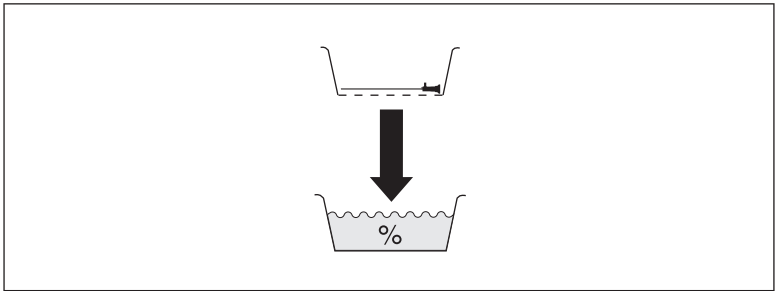
- Відкрити запірні крани.



- У разі використання контейнера для дезінфекції: виняти сітчастий лоток із контейнера для дезінфекції.



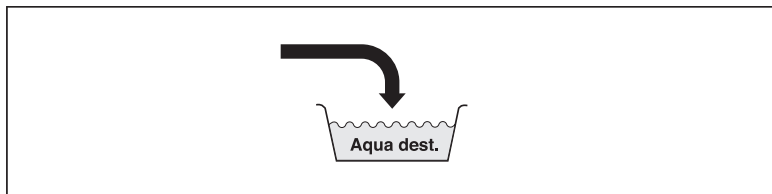
- Розібрати інструмент.



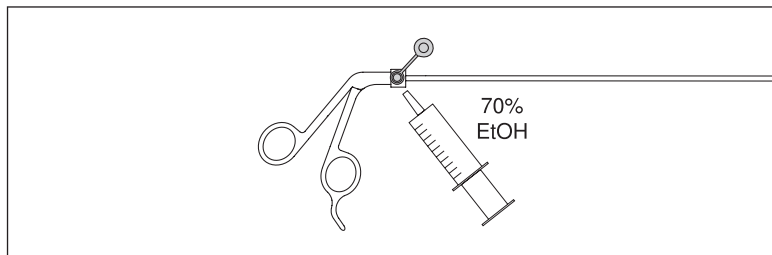
- У разі використання контейнера для дезінфекції:
 - помістити компоненти інструмента на сітчастий лоток.
 - опустити сітчастий лоток у контейнер.
- У разі використання мийки або раковини:
 - обережно покласти компоненти інструмента в раковину або мийку, достатньо велику, щоб повністю занурити інструменти.
- Переконайтеся, що всі компоненти повністю занурені в рідину.
- Слід переконаватися, що на інструменті відсутні повітряні бульбашки.
- Не перевищувати час занурення, зазначений виробником дезінфектанту. У будь-якому випадку не занурювати довше ніж на 1 годину.
- Переконайтеся, що всі порожнини повністю заповнені розчином для дезінфекції.

Ополіскування

- Переконайтеся, що ділянка, де ополіскуються інструменти, стерильна.

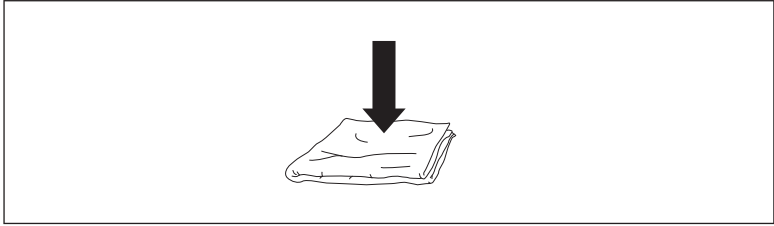


- Ретельно ополоснути всі компоненти інструмента стерильною демінералізованою водою (Aq.dest.), щоб видалити всі залишки дезінфектанту з них.
- Переконайтеся, що компоненти не забруднилися знову.
- Завжди ополіскувати інструменти з невеликими внутрішніми порожнинами за допомогою шприца. Під'єднати шприц до роз'єму з насадкою Люєра на інструменті (за його наявності).
- Якщо для ополіскування використовується нестерильна вода, протерти компоненти інструмента й промити канали 70 %-вим спиртом (етанолом).



- Не застосовувати воду, використану для ополіскування, повторно.

Сушіння



- Висушити інструменти належною стерильною безворсовою тканиною або губкою.
- Використовувати інструменти відразу після дезінфекції.



ОБЕРЕЖНО

Ризик зниження ефективності дезінфекції в інструментах із вузькими просвітами

Під час дезінфекції інструментів із вузькими просвітами існує ризик того, що в їхні внутрішні порожнини не потрапить розчин для дезінфекції.

- Під час дезінфекції інструментів із вузькими внутрішніми просвітами розчин для дезінфекції слід вводити в невеликі порожнини за допомогою шприца.



УВАГА

Ризик пошкодження внаслідок несумісності дезінфектантів

Несумісні розчини для дезінфекції можуть значно пошкодити ендоскопи та додаткове устаткування, вироблені компанією Olympus.

- Слід використовувати лише схвалені й підтверджені розчини (наприклад, затверджені Управлінням із нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США [FDA], Німецьким товариством гігієни та мікробіології [DGHM] або аналогічною установою) і сертифіковані їхніми виробниками як безпечні для очищення та дезінфекції ендоскопічного обладнання.
- Для отримання додаткової інформації про дезінфектанти слід звертатися до компанії Olympus.

Сумісність матеріалів

Інструменти Olympus протестовано й визнано сумісними з розчинами глютаральдегіду від 1 до 4 % (вага/об'єм) (методом занурення). Інформацію про сумісність матеріалів під час використання пероцтової кислоти можна знайти в таблиці сумісності матеріалів у додатку.

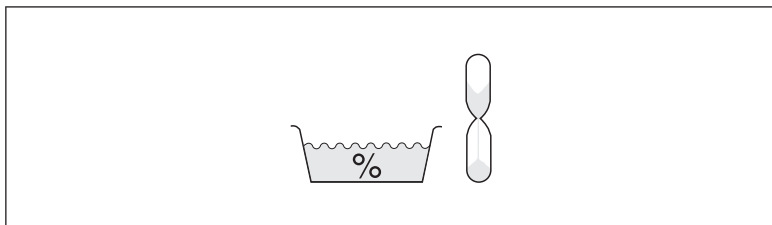
- Слід обирати час занурення та концентрації розчину відповідно до інструкцій, наданих виробником дезінфектанту. Проте не слід перевищувати максимальний час занурення в 1 годину.

Це твердження стосується тільки сумісності матеріалів і не вказує на певний рівень бактерицидної ефективності.



УВАГА

Ризик пошкодження через перевищення концентрації та часу занурення



- Для отримання інформації про концентрацію та час занурення див. інструкції, надані виробником розчину для дезінфекції.
- Не перевищувати максимальні рівні, рекомендовані виробником.



УВАГА

Ризик поширення інфекції

Якщо інструменти не використовуються відразу після дезінфекції, вони мають бути продезінфіковані перед наступним використанням.



УВАГА

Ризик пошкодження інструмента

Якщо інструменти залишають зануреними в рідину протягом тривалого періоду часу, це може пошкодити інструмент і його герметичні кільця.

- Не занурювати інструменти довше ніж на 60 хвилин у бідь-які рідини.



УВАГА

Ризик пошкодження через залишки дезінфектанту

Розчини для дезінфекції або водопровідна вода можуть містити різні агресивні сполуки, які можуть спричиняти виникнення корозії в інструменті.

- Щоб видалити залишки дезінфектанту, слід ретельно ополоснути інструмент стерильною демінералізованою водою (Aq.dest.).

4.9 Автоматичне очищення/дезінфекція

Автоматичні процеси очищення є відтворюваними й стандартизованими, вони передбачають валідований процес очищення.

Належні мийки-дезінфектори

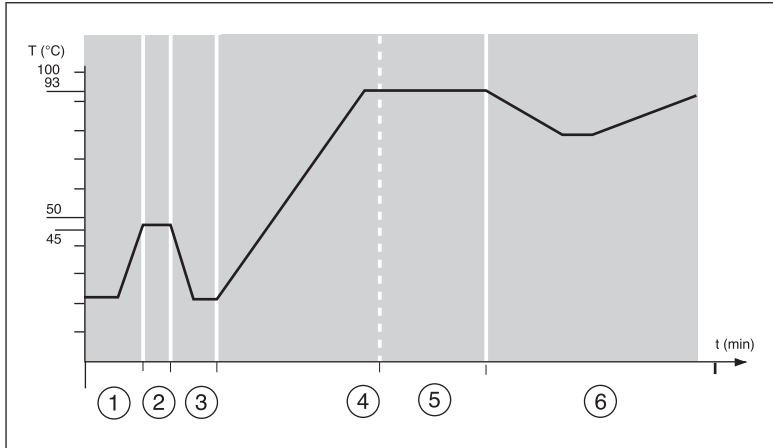
- Використовувати тільки мийки-дезінфектори, призначені спеціально для очищення й дезінфекції ендоскопічних інструментів виробником мийки-дезінфектора.
- Використовувати тільки мийки-дезінфектори, які відповідають вимогам міжнародного стандарту ISO 15883.
- Див. інструкції з використання мийки-дезінфектора.

Вибір програм

Для всіх термостійких жорстких ендоскопів слід використовувати програму, яка відповідає стандарту ISO 15883-2. Ця програма має досягати значення A0 на рівні щонайменше 3000 й не має перевищувати температуру 93 °C під час фази дезінфекції. Температура води при першій подачі не має перевищувати 20 °C, щоб уникнути коагуляції білків під час фази попереднього ополіскування. Під час очищення температура не повинна перевищувати 55 °C, щоб досягти оптимальних результатів очищення. Після нейтралізації й циклів ополіскування слід переконатися, що немає залишків миючих засобів або нейтралізаторів, які можуть вплинути на наступний етап обробки. Необхідно використовувати повністю демінералізовану воду для остаточного ополіскування та дезінфекції. Див. таблицю якості води та пари в розділі «Стерилізація паром».

- Для уникнення утворення конденсату видалити всі деталі інструмента з апарата відразу після завершення програми.
- За необхідності слід висушити інструменти.
- Не можна використовувати програми, що починаються з високих температур (наприклад, 93 °C). Це призводить до денатурації білків і бруду, перешкоджаючи таким чином ефективному очищенню.
- Слід переконатися, що в програмі не передбачено різкі зміни температури.

Приклад програмного циклу



- 1) Попереднє ополіскування
- 2) Очищення
- 3) Ополіскування
- 4) Підігрівання
- 5) Дезінфекція
- 6) Сушіння

Процедура автоматичного очищення/дезінфекції

- Переконайтеся, що всі інструменти надійно закріплені в лотках або кошиках приладу. Переконайтеся, що інструменти не торкаються один одного.
- Для телескопічних ендоскопів слід використовувати відповідні піддони для інструментів, у яких можна фіксувати ендоскопи.
- Інструменти з порожнинами мають бути закріплені в спеціальних лотках з устаткуванням для іригації або безпосередньо прикріплені до роз'ємів із насадками Люера в апараті. Див. таблицю якості води та пари в розділі «Стерилізація паром». Переконайтеся, що всі порожнини промиваються в достатній мірі. Перевірити прохідність порожнин перед початком процедури.
- Відкрити всі запірні крани.
- Відкрити бранші ручних інструментів.
- Не перевантажувати мийку-дезінфектор.

- Щоб запобігти корозії, слід виймати інструменти з мийки-дезінфектора відразу після зупинки автоматичної процедури.

Миючі засоби/дезінфектанти в автоматичному очищенні

- Слід використовувати лише засоби, сертифіковані їхніми виробниками як безпечні для очищення/дезінфекції хірургічних інструментів.
- Необхідно стежити за тим, щоб не перевищувати специфікації виробника засобу.
- Використовувати засоби на основі ензимів із нейтральним рівнем рН або лужні засоби зі значенням рН до 11 в миючому розчині.
- Уникати кислотних засобів. Навіть незначні залишки засобів із рівнем рН, відмінним від-нейтрального, можуть призвести до корозії матеріалу ендоскопа (особливо на старих хромованих інструментах). Проте якщо ополіскування нейтралізаторами після очищення/дезінфекції необхідне, слід обов'язково видалити всі сліди нейтралізаторів за допомогою остаточного циклу ополіскування демінералізованою водою.
- Щоб видалити всі залишки миючих засобів/дезінфектантів, необхідно запустити цикли ополіскування демінералізованою водою (Aq.dest.)
- Див. таблицю якості води та пари в розділі «Стерилізація парою».
- Не слід використовувати водопровідну воду для ополіскування, оскільки вона може бути хлорованою.
- Для отримання докладнішої інформації про засоби для автоматичних процесів очищення/дезінфекції слід звернутися до компанії Olympus.



ОБЕРЕЖНО

Ризик поширення інфекції під час використання миючих засобів

Існує ризик інфікування під час використання невідповідних миючих засобів.

- Слід використовувати тільки підтверджені миючі засоби, валідовані для обробки з дотриманням державних і місцевим нормативних вимог.



УВАГА

Зниження ефективності очищення під час автоматичного очищення внаслідок коагуляції білків

Багато передавати інструменти з місця використання до зони очищення в сухому стані, щоб уникнути відкладення білка через використання миючих засобів або дезінфектантів.

- Див. інструкції з використання конкретного виробу.
- Щоб уникнути термічної коагуляції білків, перша подача води до мийки-дезінфектора має починатися з холодної води (< 20 °C).



УВАГА

Ризик пошкодження через підвищену концентрацію миючих засобів/дезінфектантів

Дефекти насоса подачі мийки-дезінфектора можуть призвести до підвищеної концентрації миючих засобів/дезінфектантів, які можуть пошкодити інструменти.

- Слід проводити регулярне технічне обслуговування мийки-дезінфектора відповідно до рекомендацій виробника.

4.10 Обслуговування

Перевірка

- Візуально оглянути всі деталі. За необхідності очистити їх знову.

Інструменти мають бути оброблені змащувальними матеріалами в кожному циклі обробки для підтримання їх у робочому стані й захисту від корозії та зносу.

Змащування

Завжди використовуйте змащувальні засоби з такими характеристиками:

- Виготовлені на основі парафіну
- Відповідають чинній фармакопеї
- Біосумісні
- Підходять для стерилізації паром
- Паропроникні
- Слід наносити змащувальні засоби в невеликих кількостях.

ПРИМІТКА

Не використовуйте змащувальні засоби, що містять силіконову олію. Силіконова олія може негативно впливати на експлуатаційні характеристики інструмента та результати стерилізації парю.



УВАГА

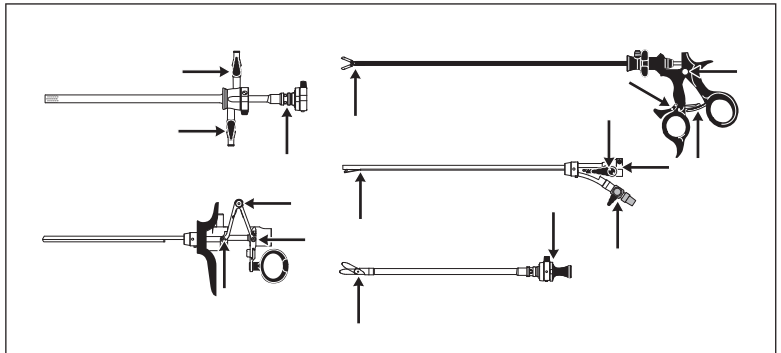
Погіршення якості зображення

Потрапляння змащувального засобу на скло об'єктива або окуляра значно погіршує видимість і якість зображення.

- Слід наносити всі змащувальні засоби в невеликих кількостях.
- Переконайтеся, що об'єктив або окуляр телескопічного ендоскопа не забруднені змащувальним засобом.

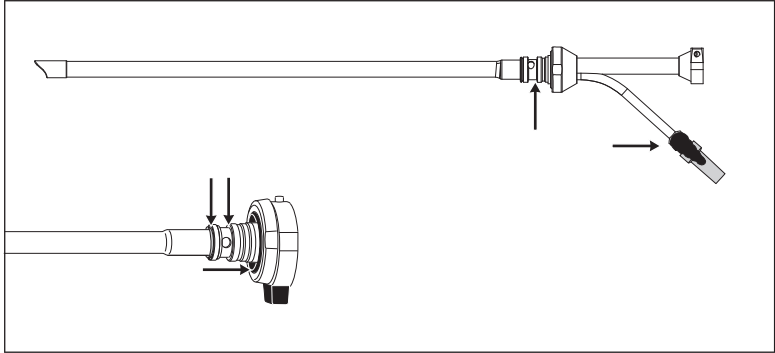
Рухомі металеві деталі

Змащувати рухомі металеві деталі на стиках або кріпильних пристроях.



- Нанести по краплі змащувального засобу на всі деталі, які підлягають змащуванню.
- За допомогою ватного тампона видалити надлишки оливи.

Силіконові герметичні кільця



- Нанести змащувальний засіб на герметичні кільця.

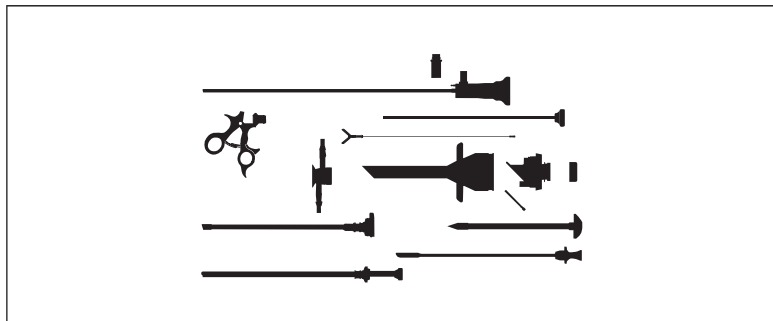
4.11 Стерилізація парою

За можливості компанія Olympus рекомендує використовувати фракціоновану форвакуумну стерилізацію парою. Бактерицидна ефективність стерилізації парою з форвакуумом валідована для більшості ендоскопів і додаткового устаткування Olympus. Інформацію про сумісність зі стерилізацією парою див. в інструкціях із використання конкретного виробу.

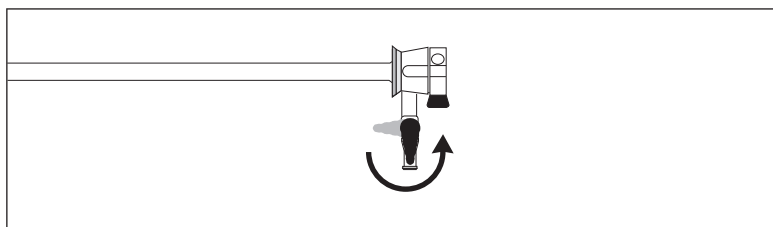
Попереднє очищення

Ендоскопічні інструменти необхідно ретельно очистити до стерилізації. Ретельне очищення видаляє як мікроорганізми, так і органічні матеріали. Якщо не видалити органічні матеріали, це призведе до зниження ефективності процесу стерилізації. Слід переконатися, що після очищення інструмент висушено належним чином.

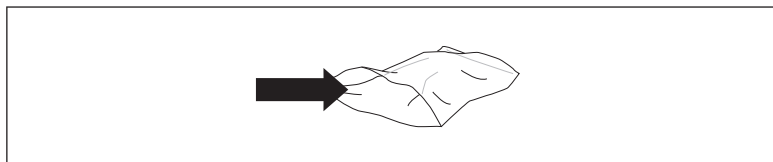
Процедура стерилізації паром



- Розібрати інструменти.
- Інформацію про інструменти, які можна лишати в зборі перед стерилізацією паром, див. в інструкціях із використання конкретного виробу.
Для деяких виробів наявні картки обробки, які також надають інформацію про розбирання.



- Відкрити всі запірні крани.



- Покласти інструменти у відповідні піддони для інструментів або в пакети (інформацію про піддони для інструментів Olympus див. в розділі «Зберігання та поводження»). Загорнути або загерметизувати їх належним чином. Не герметизувати інструменти в тісному контакті один з одним, оскільки це може зашкодити стерилізації.
- Див. інструкції з використання автоклава.

- Використовувати тільки цикли автоклавування з форвакуумом, щоб пара заповнила всі порожнини.
- Після стерилізації паром слід зачекати, доки інструмент поступово не охолоне до кімнатної температури без додаткового охолодження. Різка зміна температури може призвести до пошкодження інструментів.
Ніколи не промивати інструменти холодною водою для їх охолодження.
Необхідна обережність при розвантаженні автоклава: вміст може бути гарячим.
- Необхідно переконатися, що стерильна упаковка інструментів не пошкоджена. Якщо пакет проколото, герметизацію порушено, упаковка волога або її пошкоджено будь-яким іншим чином, інструменти слід стерилізувати повторно.

Умови стерилізації паром

Компанія Olympus рекомендує автокладувати інструменти протягом 5 хвилин при температурі 134 °C з фракціонованим форвакуумом.

Вироби Olympus, що підлягають автоклавуванню, призначені для стерилізації паром відповідно до таких стандартів (у їхній чинній найновішій затвердженій версії):

- Американський стандарт ANSI/AMMI ST46
- Британський стандарт BS 3970 і HTM-2010
- Європейський стандарт EN 285



УВАГА

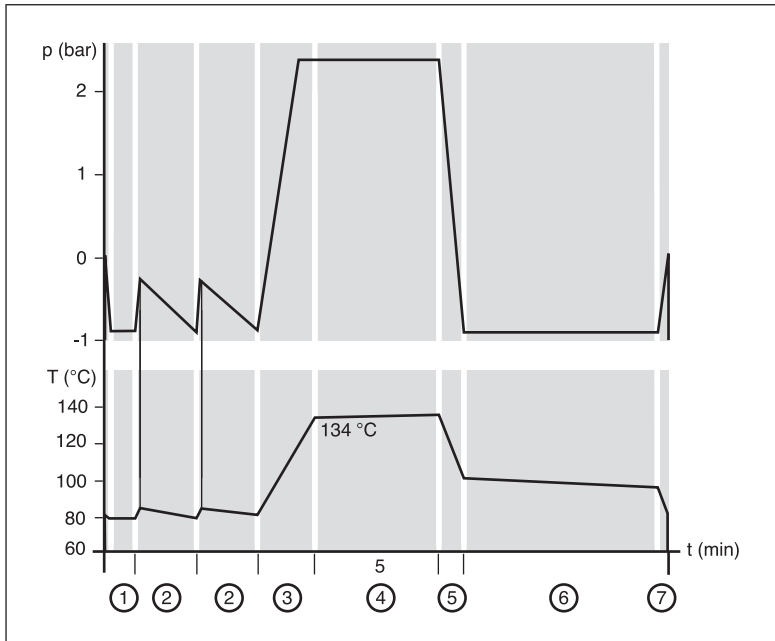
Ризик пошкодження інструмента

Не слід перевищувати температуру 138 °С. Інакше інструмент може бути пошкоджено.

Рекомендована якість води та пари відповідно до EN 285

	Конденсат.....	Вода подачі
Коксовий залишок	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
Сліди важких металів		
(крім 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
Провідність (при 25 °С)	≤ 3 мкСм/см.....	≤ 5 мкСм/см
pH.....	від 5 до 7.....	від 5 до 7,5
Зовнішній вигляд	безбарвний,.....	безбарвна, прозорий,..... прозора, без залишків..... без залишків
Жорсткість води		
(загальна кількість іонів лужноземельних металів)	≤ 0,02 ммоль/л.....	≤ 0,02 ммоль/л

Приклад фракціонованої форвакуумної стерилізації парю



- 1) Вакуумування
- 2) Обробка парю та вакуумування 2x
- 3) Підігрівання
- 4) Стерилізація
- 5) Вакуумування
- 6) Сушіння
- 7) Аерація

ПРИМІТКА

Використання піддонів для інструментів

- Під час стерилізації парю не слід ставити або завантажувати піддони для інструментів, використовуючи їхні бічні країки.

Для стерилізації парю компанія Olympus рекомендує дотримуватися часу сушіння принаймні від 15 до 30 хвилин.

- Слід вибрати відповідний час сушіння залежно від приладу стерилізації парю, що використовується в медичному закладі.

Оператори можуть використовувати належну безворсову тканину, яка добре поглинає вологу.

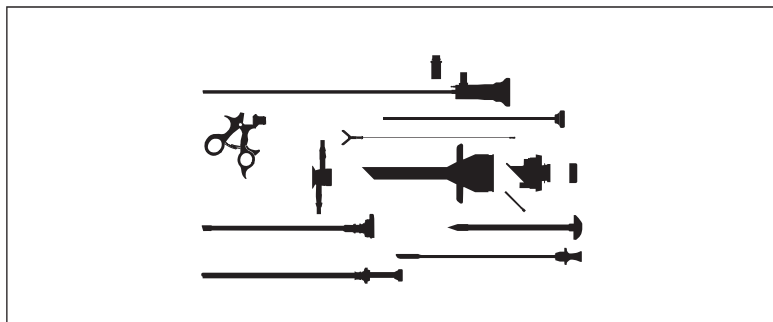
4.12 Газова стерилізація

Попереднє очищення

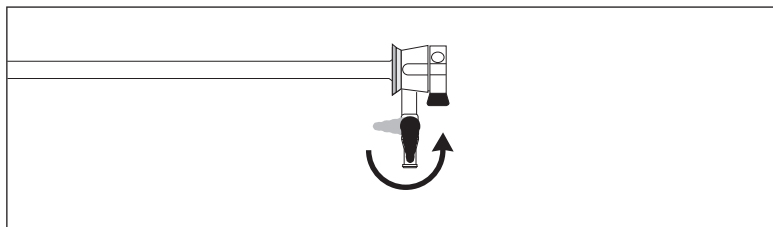
Ендоскопічні інструменти необхідно ретельно очистити до стерилізації. Ретельне очищення видаляє як мікроорганізми, так і органічні матеріали. Якщо не видалити органічні матеріали, це призведе до зниження ефективності процедури стерилізації.

Інформація, наведена в цьому розділі, описує сумісність матеріалів інструмента. Вона не описує мікробіологічну ефективність обробки інструментів.

Процедура газової стерилізації



- Розібрати інструменти відповідно до інструкцій із використання конкретного виробу та системного довідника «Ендоскопія» (цей документ).



- Відкрити всі запірні крани.

- Покласти інструменти у відповідні піддони для інструментів або в пакети (інформацію про піддони для інструментів Olympus див. в розділі «Зберігання та поводження»).
- Див. інструкції з використання стерилізатора.
- Забезпечити достатню аерацію інструментів.

Умови газової стерилізації етиленоксидом

- Інформацію про рекомендації та стандарти див. в документах ANSI/AAMI ST41 або DIN 58 948.
- Не слід перевищувати значення параметрів, указані в таблиці нижче.

Газова концентрація.....	від 600 до 700 мг/л
Температура.....	55 °C (130 °F)
Тиск	від 0,1 до 0,17 МПа (від 16 до 24 фунт./кв. дюйм)
Вологість	55 %
Час впливу	2 год.
Цикл аерації:	
- при кімнатній температурі	7 днів
- в аераційній камері.....	12 год. при температурі від 50 до 60 °C (від 122 до 135 °F)

Умови низькотемпературної газової стерилізації паром та формальдегідом

- Див. стандарт EN 14180 або DIN 58 948-16.
- Не слід перевищувати значення параметрів, указані в таблиці нижче.

Газова концентрація.....	від 2 до 6 %
Температура.....	60 °C (135 °F)
Тиск	макс. 0,17 МПа (24 фунт./кв. дюйм)
Вологість	> 70 %
Час впливу	> 1 год.



ОБЕРЕЖНО

Під час газової стерилізації використовуються токсичні речовини

Етиленоксид і формальдегід є токсичними й можуть становити небезпеку для здоров'я. Слід дотримуватися місцевих нормативів у галузі охорони здоров'я стосовно сумісності процесів обробки. Після стерилізації інструментів аеруйте їх, щоб видалити токсичні залишки.



ОБЕРЕЖНО

Ризик поширення інфекції

Слід ретельно очищувати й висушувати інструменти перед газовою стерилізацією. Залишкова вода може перешкоджати стерилізації.

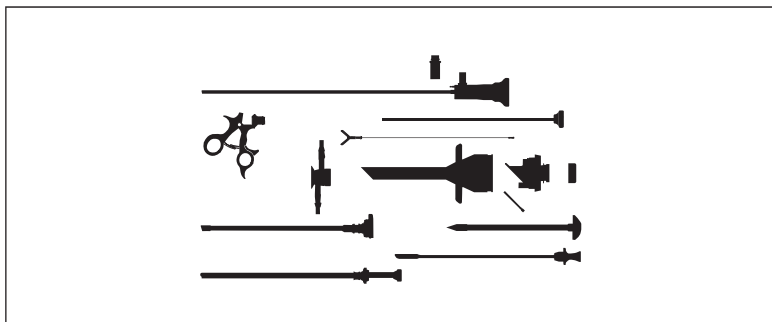
4.13 Інші процеси стерилізації

Попереднє очищення

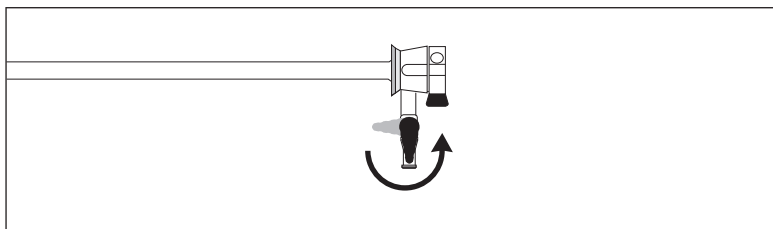
Ендоскопічні інструменти необхідно ретельно очистити до стерилізації. Ретельне очищення видаляє як мікроорганізми, так і органічні матеріали. Якщо не видалити органічні матеріали, це призведе до зниження ефективності процесу стерилізації.

Інформація, наведена в цьому розділі, описує сумісність матеріалів інструмента. Вона не описує мікробіологічну ефективність зазначених процесів.

Низькотемпературна плазмова стерилізація за допомогою системи STERRAD®



- Для стерилізації потрібно розібрати інструменти відповідно до вказівок, наведених в інструкціях із використання конкретного виробу та в системному довіднику «Ендоскопія» (цей документ).



- Відкрити всі запірні крани.
- Деякі інструменти з довгими вузькими порожнинами можуть потребувати бустерів під час стерилізації. Використання бустерів допускається не в усіх країнах. Для отримання додаткової інформації див. інструкції з використання стерилізатора.
- Помістити інструменти в пакети або контейнери для стерилізації (будь-який контейнер/пакет має бути сертифікований виробником для використання із системою STERRAD®).
- Див. інструкції з використання стерилізатора.

ПРИМІТКА

На ринку представлені різні системи STERRAD із різними циклами стерилізації. У випадках, коли в інструкціях із використання конкретного виробу або в цьому документі надається інформація про систему STERRAD для продуктів Olympus, вона стосується таких циклів:

- STERRAD 50: існує тільки один цикл
- STERRAD 100S: короткий цикл
- STERRAD 200: короткий цикл
- STERRAD NX: стандартний цикл
- STERRAD 100NX: стандартний цикл



УВАГА

Ризик знебарвлення під час обробки в системі STERRAD®

Плазмова стерилізація може привести до знебарвлення деяких матеріалів (наприклад, алюмінію). Однак це не впливає на роботу інструмента.

Детальнішу інформацію про знос виробу та моменти, на які слід звернути увагу, наведено в таблиці сумісності матеріалів у додатку.

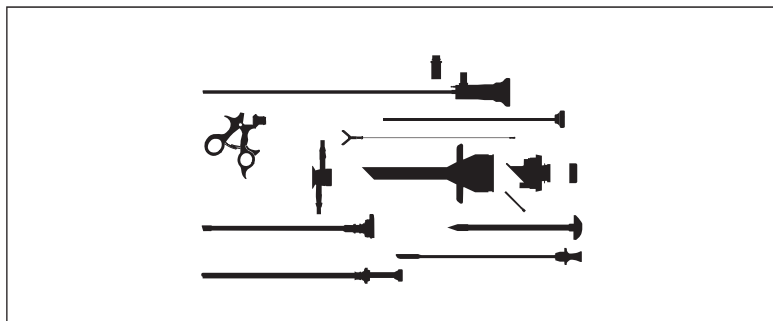
4.14 Зберігання та поводження



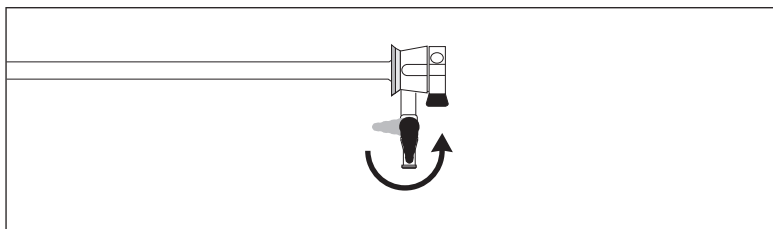
Умови навколишнього середовища для зберігання

- Зберігати обладнання в чистому й сухому стані при кімнатній температурі (від 10 до 40 °С, вологість: від 30 до 85 %).
- Не піддавати обладнання дії прямих сонячних променів.
- Не піддавати обладнання дії джерел рентгенівського випромінювання.
- Не зберігати обладнання в місцях, де можливе розбризкування рідини.
- Не зберігати обладнання в таких умовах навколишнього середовища:
 - високий атмосферний тиск
 - високі або низькі температури
 - висока або низька вологість
 - пряма вентиляція
 - прямі сонячні промені
 - пил
 - солоне або сірчасте повітря
- Не зберігати обладнання в місцях, де існує небезпека вмісту горючих газів у повітрі.

Підготовка до тривалого зберігання



- Розібрати інструменти відповідно до вказівок, наведених в інструкціях із використання конкретного виробу та системному довіднику «Ендоскопія» (цей документ).



- Відкрити всі запірні крани.
- Зберігати електричні прилади на рівній поверхні. Не нахиляти прилади. Переконайтеся, що прилади не піддаються впливу вібрації та ударів.
- Під час тривалого зберігання інструменти обов'язково мають залишатися в дезінфікованому стані й готовими до наступного використання.
- Переконайтеся, що очищені та/або стерилізовані інструменти не контактують із забрудненими інструментами.

Піддони для інструментів

Оскільки транспортувальна упаковка виробу не призначена для зберігання, виріб не слід зберігати в ній. Використовувати для зберігання системи піддонів для інструментів. Щоб отримати інформацію про системи піддонів для інструментів Olympus, див. нижче.

Термін зберігання стерилізованих інструментів

Термін зберігання стерилізованих інструментів залежить від типу упаковки та умов зберігання. Див. місцеві та державні норми й постанови. Подвійний стерильний пакет, який відповідає стандарту DIN 58 946, Част. 9, подовжує термін зберігання.



УВАГА

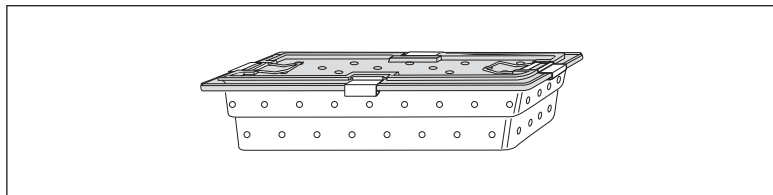
Із виробом слід поводитись обережно

Можливе пошкодження інструмента.



- Ендоскопічне обладнання слід використовувати та зберігати обережно.
- Слід уникати механічного впливу, наприклад ударів або падіння.

Пластикові піддони для інструментів



Система піддонів для інструментів Olympus, виготовлена з пластику, включає різні піддони для інструментів:

- піддони для телескопічних ендоскопів (входять у комплект деяких телескопічних ендоскопів)
- універсальний піддон для інструментів WA05970A
- універсальні піддони для вставок для WA05970A
- спеціальні піддони для вставок для WA05970A

Процедура

- Відкрити кришку піддона для інструментів.
- Виберіть сумісний піддон для вставок (тільки для піддонів для інструментів із піддоном для вставок).
- Покласти сумісні силіконові підстилки в піддон для інструментів і піддон для вставок (тільки для WA05970A, A5971, A5973).
- Помістити піддон для вставок у піддон для інструментів.
- Помістити інструменти в піддон для інструментів. Див. таблицю завантаження в інструкціях із використання піддона для інструментів.
- Закрити кришку піддона для інструментів.
- Перед стерилізацією виконати герметизацію піддона для інструментів за допомогою відповідного пакета або контейнера для стерилізації.

Див. розділ «Стерилізація паром».

ПРИМІТКА

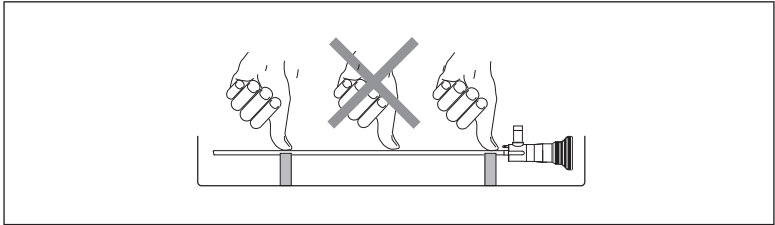
Використання піддонів для інструментів

- Під час стерилізації паром не слід ставити або завантажувати піддони для інструментів, використовуючи їхні бічні крайки.

- Для стерилізації паром компанія Olympus рекомендує дотримуватися часу сушіння принаймні від 15 до 30 хвилин. Слід вибирати відповідний час сушіння залежно від приладу стерилізації паром, що використовується в медичному закладі.
- Оператори можуть використовувати належну безворсову тканину, яка добре поглинає вологу.



УВАГА
Ризик пошкодження



- Завантажуючи піддони для інструментів, слід натиснути на телескопічні ендоскопи, щоб вони зафіксувалися в пазах силіконових жолобків, як показано на рисунку.

5 Обслуговування

5.1 Ремонт

Уповноважені сервісні центри

Ремонт виробу може проводити лише кваліфікований технічний персонал, уповноважений компанією Olympus Winter & Ibe.

У протилежному випадку компанія Olympus Winter & Ibe знімає із себе відповідальність за безпеку роботи, надійність і робочі характеристики пристрою.



ОБЕРЕЖНО

Вплив на безпеку пацієнта та оператора

Існує ризик пошкодження виробу, якщо оператор або неповноважена сервісна служба намагатиметься відремонтувати його. Пошкоджений виріб може призвести до травмування пацієнта або оператора.

Анулювання гарантії

Будь-які гарантії та гарантійні вимоги до компанії Olympus Winter & Ibe втрачають силу, якщо оператор або неповноважені сервісні служби намагалися відремонтувати виріб.



Несанкціонований ремонт (зліва) порівняно з авторизованим ремонтом (справа).

Опис дефектів

Щоб сервісний центр міг своєчасно здійснити ремонт, вироб слід надсилати разом із докладним описом пошкодження або несправності. Необхідно надати таку інформацію:

- номер за каталогом
- серійний номер або номер партії (за можливості)
- точний опис несправності
- дата постачання
- копія рахунка-фактури (для реалізації можливих гарантій або гарантійних вимог)
- внутрішній номер замовлення клієнта (для належного обліку замовлення на ремонт)

Обробка виробів перед відправленням

- У рамках запобіжних заходів для безпеки персоналу сервісної служби слід виконати повне очищення й дезінфекцію/стерилізацію перед відправленням інструментів на ремонт.
- Якщо це неможливо, наприклад коли подальша дезінфекція або стерилізація може призвести до виходу виробу з ладу, його слід очистити якомога ретельніше та відповідним чином промаркувати.

Сервісні центри мають право відмовитися ремонтувати забруднені або контаміновані вироби з причин безпеки.

Перевезення

- Для транспортування дефектного виробу слід використовувати оригінальну картонну упаковку.
- Якщо це неможливо, слід загорнути кожен компонент окремо в достатню кількість паперу або листів спіненого матеріалу й помістити всі компоненти в картонну коробку.

Сервісні центри не приймають гарантійні вимоги у випадку пошкоджень, спричинених невідповідним пакуванням.

Телескопічні ендоскопи необхідно відправляти у відповідному піддоні для інструментів Olympus. Телескопічні ендоскопи, які первинно постачались із захисною трубкою, мають транспортуватися тільки всередині цієї захисної трубки.

6 Додаток

У цій таблиці перелічено процеси й засоби очищення, дезінфекції та стерилізації, протестовані на сумісність матеріалів із виробами, які розповсюджує компанія Olympus Winter & Ibe, Німеччина.

Ця інформація стосується тільки сумісності матеріалів і не вказує на певний рівень бактерицидної ефективності. Наведена нижче інформація про обробку доповнює детальну інформацію про обробку, що міститься в інструкціях із використання конкретного виробу. Проте якщо інформація, представлена в цьому розділі, відрізняється від наведеної в інструкціях із використання конкретного виробу, слід дотримуватись указівок відповідних інструкцій із використання.



УВАГА

Ризик пошкодження

Не кожен інструмент сумісний з усіма процесами, згаданими в цьому документі.

- Перед дезінфекцією або стерилізацією інструментів слід ознайомитися з інструкціями з використання конкретного виробу.

- + Сумісно (див. зауваження нижче)
- Несумісно
- ▲ Див. інструкції з використання конкретного виробу
- ◆ Сумісність не тестувалась або не оцінювалась

	Ручне очищення та дезінфекція ¹⁾	Мийка-дезінфектор (термодезінфекція) ²⁾⁵⁾	Стерилізація паром 134 °C, 5 хв., форвакуум	Обробка Oxivario ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Обробки перитовою кислотою (ручна й апаратна)
Телескопічні ендоскопи, що підлягають автоклауванню (у продажі до 2004 р.)	+	+	+	+	+	+	-
Телескопічні ендоскопи, що підлягають автоклауванню (у продажі з 2004 р.)	+	+	+	+	+	+	+
Операційні телескопічні ендоскопи, що підлягають автоклауванню (у продажі до 2004 р.)	+	+	+	+	+	+	-
Операційні телескопічні ендоскопи, що підлягають автоклауванню (у продажі з 2004 р.)	+	+	+	+	+	+	+
Відеотелескопічні ендоскопи, що підлягають автоклауванню (у продажі до 2004 р.)	+	+	+	+	+	+	-
Відеотелескопічні ендоскопи, що підлягають автоклауванню (у продажі з 2004 р.)	+	+	+	+	+	+	+
Уретральні ендоскопи, що підлягають автоклауванню	+	+	+	-	+	-	-
Нейроскопи, що підлягають автоклауванню	+	+	+	-	+	+	-
Телескопічні ендоскопи, що не підлягають автоклауванню	+	-	-	-	-	-	-
Відеоадаптери, що підлягають автоклауванню	+	+	+	+	+	+	-
Кабелі світловода, стандартні (у продажі до 2004 р.)	+	+	+	+	+	+	-
Кабелі світловода, стандартні (у продажі з 2004 р.)	+	+	+	+	+	+	+
Кабелі світловода, рідинні	+	-	-	-	◆	◆	◆
Кабелі світловода, механічні (без оптичних елементів)	+	+	+	+	+	+	-
Кабелі світловода, оптичні (з лінзою/волокнистим дифузором)	+	+	+	+	+	+	-

	Ручне очищення та дезінфекція ¹⁾	Мийка-дезінфектор (термодезінфекція) ^{2) 5)}	Стерилізація паром 134 °C, 5 хв., форвакуум	Обробка Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Обробки пероцтового кислотою (ручна й апаратна)
Резекційні стрижні, пристрої для спринцювання, стрижні цистоскопа	+	+	+	+	+	+	-
Ущільнювачі	+	+	+	+	+	+	-
Містки, оптичні ущільнювачі, робочі органи з робочим каналом або без нього	+	+	+	-	+	-	-
Робочі вставки з підйомником Альбаррана	+	+	+	-	+	-	-
Робочі органи (монополярні, біполярні, для ножів, для зондів)	+	+	+	+	+	+	-
Додатки	+	+	+	+	+	+	-
Високочастотні резекційні електроди	+	+	+	+	+	+	-
Високочастотні електроди, жорсткі	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆
Високочастотні електроди, гнучкі	+	◆	-	-	+	-	-
Ножі	+	+	+	-	+	+	-
Шприци для промивання сечового міхура	+	+	+	-	-	-	-
Оптичні щипці	+	+	+	-	+	-	-
Ручні інструменти діаметром від 3 до 9 Fr., гнучкі/напівгнучкі	+	+	+	-	+	+	-
Троакарні трубки, троакарні стрижні, клапани, розширювачі (торакоскопія/лапароскопія)	+	+	+	-	+	-	-
Редукційні трубки, направляючі трубки (торакоскопія/лапароскопія)	+	+	+	-	+	-	-
Троакарні трубки, троакарні стрижні, містки (артроскопія)	+	+	+	-	+	+	-
Зонди для електрокінетичної літотрипсії	+	◆	◆	◆	+	+	◆
Зонди для електрогідралічної літотрипсії	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Ручні інструменти, стандартні й монополярні (ручки, стрижні, вставки бранші)	+	+	+	-	+	+	-

	Ручне очищення та дезінфекція ¹⁾	Мийка-дезінфектор (термодезінфекція) ²⁾⁵⁾	Стерилізація паром 134 °С, 5 хв., форвакуум	Обробка Oxivario ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Обробки першотовою кислотою (ручна й апаратна)
Біполярні ручні інструменти (ручки, стрижні, вставки бранші)	+	+	+	-	+	+	-
Голкотримачі (ручки, вставки бранші)	+	+	+	-	+	+	-
Вакуумно-спринцювальна система (ручка, трубка для клапана, вакуумно-спринцювальна трубка)	+	+	+	-	+	+	-
Пальпаційні зонди, ретрактори, кюретки	+	+	+	-	▲	◆	◆
Висоочастотні кабелі	+	+	+	-	+	+	-
Трубка, що підлягає автоклавуванню	+	◆	+	◆	▲	◆	◆
Герметичні кришки та герметичні кільця	+	+	+	+	+	+	-
Піддони для інструментів та піддони для вставок	+	+	+	◆	-	-	◆
Кошки інструментів, нержавіюча сталь	+	+	+	+	+	+	◆
Хромовані інструменти ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-
Інші вироби	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

ПРИМІТКА

Методи обробки можуть призвести до підвищеного зносу виробів. Термін служби виробів може скоротитися в разі використання певних методів обробки.

Зауваження

- 1) Для отримання додаткової інформації про мюючі засоби й дезінфектанти слід звернутися до місцевого представника компанії Olympus.
- 2) Термічна мийка-дезінфектор із лужним мюючим засобом зі значенням рН до 11 у мюючому розчині

- 3) Oxivario – це обробка в апараті для очищення й дезінфекції, розробленому компанією Miele & Cie. Для отримання додаткової інформації про обробку звертатися до виробника апарата.
- 4) Обов'язково ретельно перевірити вироби перед кожним циклом обробки. Ретельно перевірити адгезивні матеріали та спайки. У випадку будь-яких змін, наприклад здуття, крихкості або розм'ягшення, не використовувати виріб.
- 5) Хромовані компоненти мажуть мати особливо короткий термін служби.
- 6) Для всіх систем до OES Pro: якщо ви не впевнені, чи хромований ваш інструмент, слід звернутися до компанії Olympus для отримання докладнішої інформації.

STERRAD® є зареєстрованою торговельною маркою її власника.

OLYMPUS



W9215692_01
2017-12-18
uk

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH