

OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

OLYMPUS

Endo)Therapy

ПРОМЫВНАЯ ТРУБКА

PW-1H/L/V-1

PW-2L-1

PW-5L/V-1

PW-7SX-1

PW-8Q-1

**ДОПУСКАЕТСЯ
АВТОКЛАВИРОВАНИЕ**

CE

СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователя	3
Совместимость инструмента.....	3
Обеззараживание и хранение	4
Ремонт и внесение изменений в конструкцию	4
Сигнальные слова	4

ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

1.1 Проверка содержимого упаковки	5
-----------------------------------------	---

ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Номенклатура и функции.....	7
2.2 Технические характеристики	10

ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА

3.1 Подготовка	17
3.2 Проверка	17
3.3 Эксплуатация.....	20

ГЛАВА 4 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

4.1	Общая методика.....	25
4.2	Оборудование и материалы, необходимые для обеззараживания.....	27
4.3	Разборка.....	29
4.4	Очистка.....	29
4.5	Сборка.....	33
4.6	Стерилизация.....	34

ГЛАВА 5 ХРАНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА

5.1	Проверка перед хранением.....	37
5.2	Хранение.....	38

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значения символов, изображённых на упаковке и/или инструменте:



Смотрите руководство по эксплуатации.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению

Не применяйте данные инструменты для каких-либо целей, не соответствующих их прямому назначению.

○ PW-1H/1L/1V-1, 2L-1

Данный инструмент разработан для использования с эндоскопами фирмы OLYMPUS и предназначается для промывания и введения красителя в пределах пищеварительного тракта.

○ PW-5L/5V-1, 6P-1

Данный инструмент разработан для использования с эндоскопами фирмы OLYMPUS и предназначается для промывания и введения красителя в пределах пищеварительного тракта и трахеобронхиального дерева.

○ PW-7SX-1, 8Q-1

Данный инструмент разработан для использования с эндоскопами фирмы OLYMPUS и предназначается для вымывания желчных конкрементов или сладжа из желчных протоков или проведения селективной внутрипечёночной холангиографии.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию, относительно безопасного и эффективного использования данного инструмента. Перед использованием инструмента внимательно прочитайте настоящее руководство, а также руководства по эксплуатации всего оборудования, которое будет применяться во время процедуры с использованием данного инструмента, и используйте инструмент в соответствии с изложенными инструкциями. Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, храните в безопасном и легкодоступном месте. При наличии каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в настоящем руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под руководством врача, после достаточной подготовки в области клинической эндоскопии. Поэтому в настоящем руководстве не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций.

Совместимость инструмента

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, ознакомьтесь с таблицами раздела 2.2 «Технические характеристики». Применение несовместимого с данным инструментом оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования.

Обеззараживание и хранение

Стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с указаниями, представленными в главе 4 «Обеззараживание инструмента».

После применения проведите обеззараживание инструмента и обеспечьте его хранение, как указано в главе 4 «Обеззараживание инструмента» и главе 5 «Хранение инструмента». Неправильное и/или неполное обеззараживание может привести к увеличению риска инфицирования, повреждению инструмента или ухудшению его рабочих характеристик.

Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Данный инструмент не содержит деталей, которые могут ремонтироваться пользователем. Не разбирайте инструмент, не вносите какие-либо изменения в его конструкцию и не предпринимайте попыток его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Сигнальные слова

Представленные ниже сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасных действий или потенциальной опасности повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

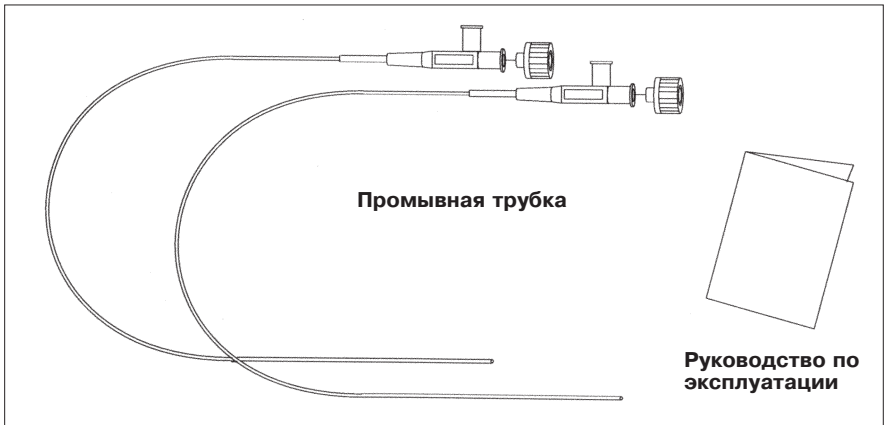
Указывает на дополнительную полезную информацию.

ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

1.1 Проверка содержимого упаковки

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют изображённым ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений на компонентах оборудования. В случае выявления повреждений инструмента, отсутствия компонента оборудования или наличия каких-либо вопросов у пользователя, не используйте инструмент и немедленно обратитесь на фирму OLYMPUS. Стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первым применением инструмента проведите его обеззараживание как описано в главе 4 «Обеззараживание инструмента» настоящего руководства.

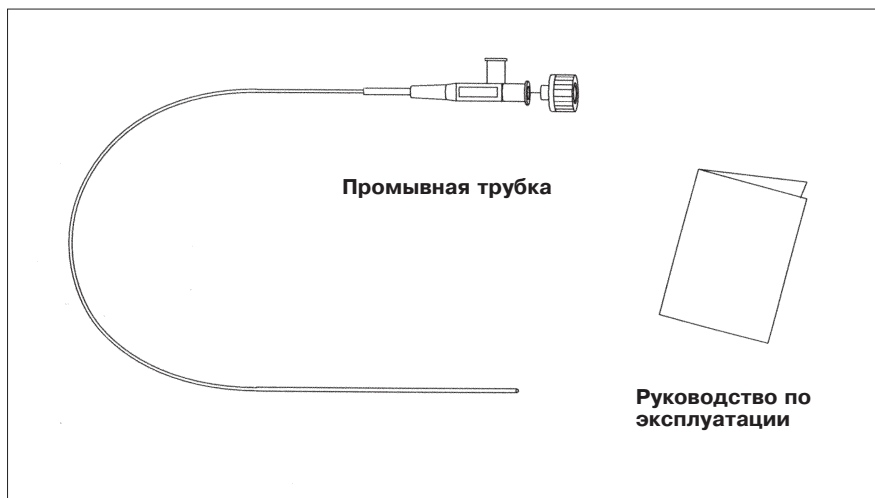
○ PW-1H/L/V-1, 2L-1 Комплект А



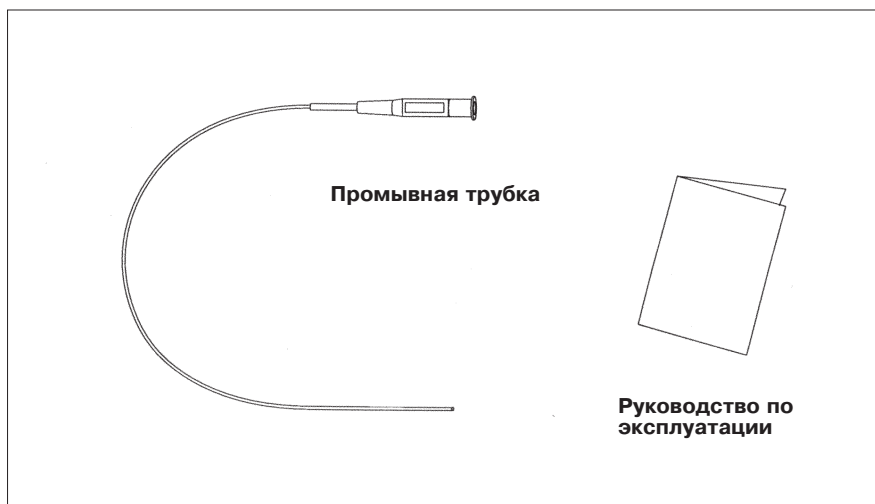
○ PW-1H/L/V-1, 2L-1 Комплект В

Промывная трубка (1 шт.)
Руководство по эксплуатации

○ **PW-5L/V-1, 6P-1, 8Q-1**



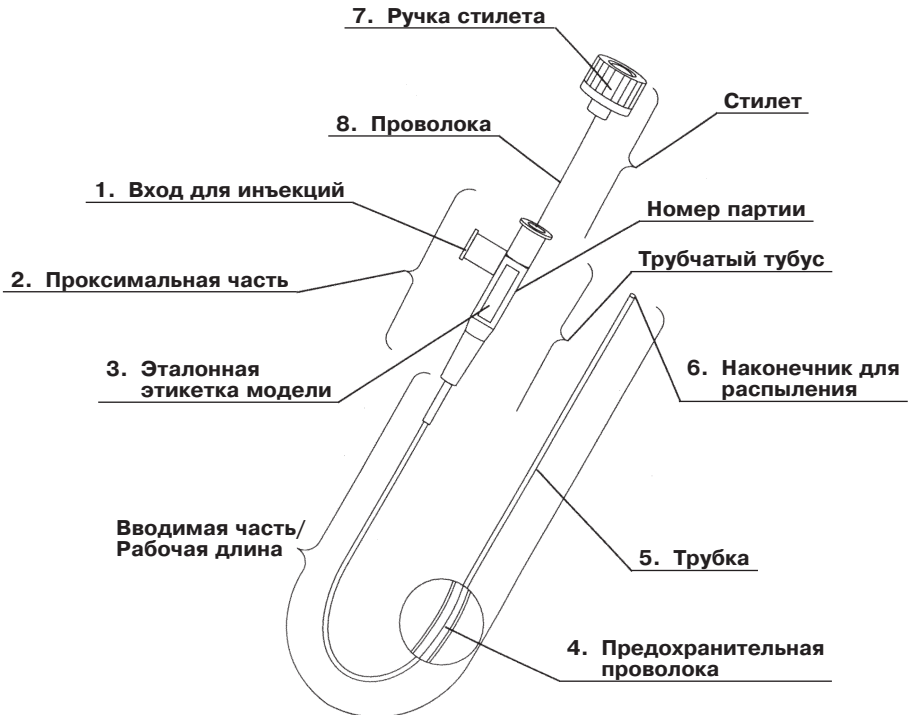
○ **PW-7SX-1**



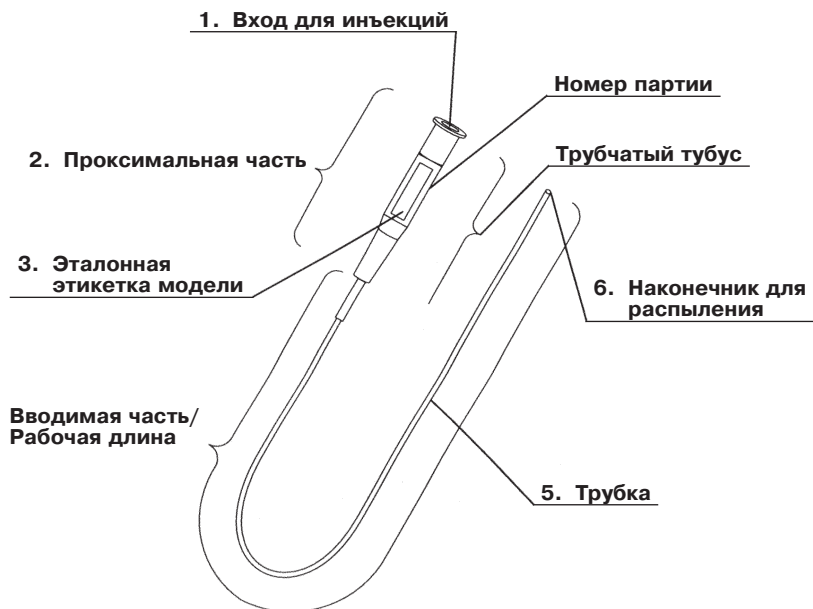
ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Номенклатура и функции

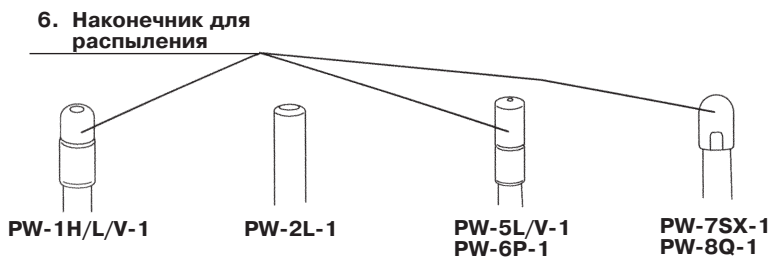
- PW-1H/L/V-1, 2L-1, 5L/V-1, 6P-1, 8Q-1



○ **PW-7SX-1**



Дистальный конец



1. Вход для инъекций

Присоединяйте шприц к данному входу для введения красителя, солевого раствора, контрастного вещества или растворов медицинского назначения, а также для промывания химическими веществами для обеззараживания, водой или для введения воздуха через вводимую часть во время обеззараживания.

PW-7SX-1 оснащён только одним входом для инъекций.

2. Проксимальная часть

Для присоединения ручки стилета (кроме PW-7SX-1).

3. Эталонная этикетка модели

Указывает номер изделия. Зелёная этикетка указывает возможность автоклавирувания.

4. Предохранительная проволока

Имеется только в моделях PW-7SX-1 и PW-8Q-1. Предохраняет наконечник для распыления от выпадения.

5. Трубка

Используется в качестве канала, для введения красителя, солевого раствора, контрастного вещества или растворов медицинского назначения.

Также может использоваться в качестве канала для промывания химическими веществами для обеззараживания, водой или для введения воздуха через вводимую часть во время обеззараживания.

6. Наконечник для распыления

Через данный наконечник жидкости распыляются из дистального конца.

7. Ручка стилета

Присоединяется к проксимальной части. Зелёная ручка указывает на возможность автоклавирувания стилета.

8. Проволока

Вставляется в трубку для предотвращения её перегибания.

2.2 Технические характеристики

Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS перечислены в таблице ниже. Новые эндоскопы, выпущенные после внедрения в практику данного инструмента, также могут быть использованы для совместной работы с данным инструментом. Для получения более подробных сведений обращайтесь на фирму OLYMPUS.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


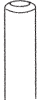
Данный инструмент используйте только в комбинации с оборудованием, рекомендованным фирмой OLYMPUS. В противном случае возможно нанесение травм пациенту или оператору, повреждение или ухудшение рабочих характеристик оборудования.


Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды	0 - 40°C
Относительная влажность	30 - 85%
Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см ²)



Технические характеристики

Модель	PW-1H-1	PW-1L-1	
Форма дистального конца	Стандартный тип (с наконечником для распыления) 		
Максимальный диаметр вводимой части (мм)	Ø2,45		
Рабочая длина (мм)	1400	1650	
Другое	Со стилетом		
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина не более 850 мм; EF, CF (только S-длина), OSF	Рабочая длина не более 1200 мм; EF, GIF, OGF, GF, GTF, CF (кроме I-длины), OSF
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая), Ø3,7, Ø6 (оранжевая)

Модель		PW-1V-1	PW-2L-1
Форма дистального конца		Стандартный тип (с наконечником для распыления)	
			
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		Ø2,45	Ø1,8
Рабочая длина (мм)		2400	1650
Другое		Со стилетом	
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина не более 1850 мм; EF, GIF, OGF, GF, GTF, JF, TJF, SIF (только SIF-10), CF, PCF, OSF	Рабочая длина не более 1200 мм; EF, GIF, OGF, GF, GTF, CF (кроме I-длины), OSF
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая); Ø3,7, Ø4,2, Ø6 (оранжевая); Ø5,5 (розовая)	Ø2,0, Ø2,2 (голубая); Ø2,6 (зелёная); Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая); Ø3,7, Ø6 (оранжевая)

Модель		PW-5L-1	PW-5V-1
Форма дистального конца		Типа спрея (с наконечником для распыления) 	
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		Ø2,45	
Рабочая длина (мм)		1650	2400
Другое		Со стилетом	
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина не более 1200 мм; EF, GIF, OGF, GF, GTF, CF (кроме I-длины) OSF, BF	Рабочая длина не более 1850 мм; EF, GIF, OGF, GF, GTF, JF, TJF, SIF (только SIF-10), CF, PCF, OSF, BF
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая); Ø3,7, Ø6 (оранжевая)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая), Ø3,7, Ø4,2, Ø6 (оранжевая); Ø5,5 (розовая)

Модель		PW-6P-1
Форма дистального конца		<p>Типа спрея (с наконечником для распыления)</p> 
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		Ø1,9
Рабочая длина (мм)		1900
Другое		Со стилетом
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина не более 1350 мм; EF, GIF, OGF, GF, GTF, JF, TJF, CF, PCF (кроме I-длины), PCF, OSF, BF
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	Ø2,0, Ø2,2 (голубая); Ø2,6 (зелёная); Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая), Ø3,7, Ø4,2, Ø6 (оранжевая) Ø5,5 (розовая)

Модель		PW-7SX-1	PW-8Q-1
Форма дистального конца		Типа обратного распыления (с наконечником для распыления) 	
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		Ø1,85	Ø2,4
Рабочая длина (мм)		700	1950
Другое		—	Со стилетом
Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соответствие всех указанных параметров)	Модель и длина	Рабочая длина не более 400 мм; CHF	Рабочая длина не более 1400 мм; JF, TJF
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	Ø2,0, Ø2,2 (голубая); Ø2,6 (зелёная)	Ø2,8, Ø3,2 (жёлтая); Ø4,2 (оранжевая); Ø5,5 (розовая)
Директива о Медицинских Приборах		Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских приборов. Классификация: класс I	

ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА, ПРОВЕРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед каждым использованием необходимо подготовить и проверить данный инструмент в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. Следует также проверить, используемое совместно с данным инструментом оборудование, следуя указаниям их руководств по эксплуатации. При возникновении каких-либо отклонений от нормального режима работы инструмента прекратите его использование и обратитесь на фирму OLYMPUS. Неисправность или повреждение инструмента могут снизить его безопасность для пациента или оператора, то есть создать угрозу инфицирования, перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек, а также более серьезных повреждений оборудования.
- Стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента проведите его обеззараживание, как указано в главе 4 «Обеззараживание инструмента». Не допускайте использования инструмента, не прошедшего очистку и стерилизацию. Это создаёт угрозу инфицирования и может привести к раздражению тканей.

ОСТОРОЖНО

Не сматывайте вводимую часть инструмента кольцами диаметром менее 15 см, так как это может привести к повреждению вводимой части.

3.1 Подготовка

Оборудование и средства индивидуальной защиты

Подготовьте всё оборудование и средства индивидуальной защиты, которые должны использоваться при работе с инструментом, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. К соответствующим средствам индивидуальной защиты относятся очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки.

Запасной инструмент

Необходимо всегда иметь наготове запасной инструмент.

Оборудование для обеззараживания

Подготовьте оборудование для обеззараживания, указанное в разделе 4.2 «Оборудование и материалы, необходимые для обеззараживания» для немедленного обеззараживания инструмента после использования.

Стерильный шприц и жидкости для проверки

Подготовьте стерильный шприц и краситель, солевой раствор, контрастное вещество или медицинский раствор для проверки.

3.2 Проверка

Наденьте средства индивидуальной защиты, как указано в таблице на стр. 28.

Перед каждым применением всегда проверяйте инструмент, как указано ниже.

При возникновении неисправности инструмента используйте запасной инструмент после проверки его исправности перед использованием.

Проверка стерильных упаковок

Проверьте стерильную упаковку с целью выявления разрывов и других признаков нарушения герметичности или повреждения водой. Выявление каких-либо признаков нарушения герметичности упаковки свидетельствует о потере стерильности инструмента. В этом случае используйте запасной инструмент.

Внешний осмотр инструмента

Если в ходе следующих этапов проверки будут выявлены какие-либо неисправности, не используйте данный инструмент. Используйте запасной инструмент.

1. Осторожно проведите кончиками пальцев по всей длине трубки для выявления изломов, вмятин, резких сгибов и других повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии острых выступов, углов или других деформаций на дистальном конце вводимой части. Убедитесь, что дистальный конец вводимой части не повреждён и выглядит в точности, как показано на рисунке раздела 2.2 «Технические характеристики».
3. При использовании моделей PW-7SX-1 или 8Q-1 проверьте предохранительную проволоку по всей длине для выявления дефектов.

Сборка инструмента и проверка соединений

Если стилет не присоединяется надёжно к проксимальной части, не используйте инструмент и замените его запасным инструментом.

1. Вставьте рукоятку стилета в отверстие на конце проксимальной части и убедитесь в плотности соединения рукоятки с проксимальной частью.
2. Убедитесь в отсутствии отслаивания или ослабления в местах соединений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стиллет не используется в модели PW-7SX-1.

Проверка промывания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время проверки промывания используйте жидкости, которые предполагается использовать на пациенте – краситель, солевой раствор, контрастное вещество или медицинский раствор. Использование других жидкостей может привести к инфицированию или раздражению тканей.

Не используйте инструмент, если жидкость не может быть введена во вход для инъекций, или если она вытекает из других частей инструмента, кроме дистального конца. В этом случае используйте запасной инструмент.

1. Введите жидкость во вход для инъекций при использовании стерильного шприца. Убедитесь, что жидкость вытекает из отверстия на дистальном конце (см. рис. 3.1).

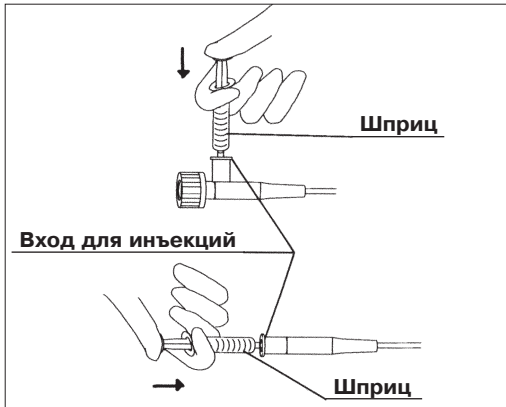


Рис. 3.1

2. Убедитесь, что жидкость не вытекает через какие-либо другие участки, кроме отверстия на дистальном конце инструмента.
3. При использовании моделей PW-5L/5V-1 или PW-6P-1 убедитесь, что распыление жидкостей происходит равномерно во время проверки промывания (см. рис. 3.2).

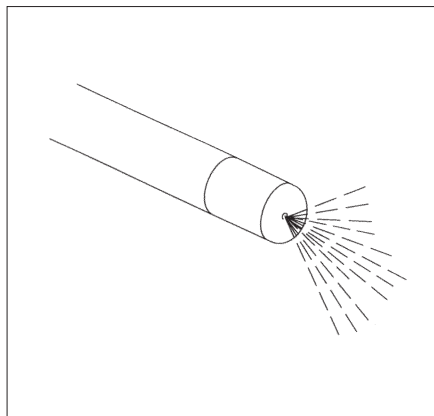


Рис. 3.2

4. Присоедините стерильный шприц ко входу для инъекций. Введите воздух из шприца для вытеснения жидкости из просвета вводимой части.

3.3 Эксплуатация

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после достаточной подготовки по клиническим методикам проведения эндоскопии. Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических манипуляций. Настоящее руководство содержит только описание основных манипуляций и мер предосторожности во время работы с данным инструментом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время работы с инструментом всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, так как в противном случае кровь, слизь и другие инфицированные материалы от пациента могут увеличить риск инфицирования. К соответствующим индивидуальным защитным средствам относятся очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки.

- Не вводите инструмент в канал эндоскопа при отсутствии отчетливого эндоскопического изображения. Если Вы не видите дистальный конец вводимой части инструмента в поле зрения эндоскопа или на рентгеноскопическом изображении, не используйте данный инструмент. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа или инструмента.
- Не допускайте резкого изгибания вводимой части эндоскопа или манипулирования подъемником щипцов, если дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Это также может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Не допускайте быстрого извлечения стилета из трубчатого тубуса. Это может вызвать разбрызгивание находящихся на стилете крови, слизи и других органических веществ пациента, создавая угрозу инфицирования.

Введение в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте резкого выдвижения инструмента из отверстия на дистальном конце эндоскопа. В противном случае это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждения слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО

- При введении инструмента в эндоскоп следует удерживать его вплотную к биопсийному клапану или Т-образного коннектора, при этом ориентируйте его как можно более перпендикулярно по отношению к биопсийному клапану или Т-образному коннектору, так как в противном случае вводимая часть инструмента может быть повреждена.

- Не прилагайте излишние усилия к инструменту, в случае возникновения значительного сопротивления его введению. Уменьшите угол изгиба вводимой части эндоскопа или опустите подъёмник щипцов до положения, при котором инструмент будет свободно вводиться в эндоскоп. Применение излишнего усилия к инструменту может стать причиной травмы пациента - проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек. Кроме того, это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

○ **Использование с эндоскопами, кроме моделей GF, GTF, JF и TJF**

1. Осторожно введите инструмент в просвет биопсийного клапана или Т-образного коннектора (см. рис. 3.3).

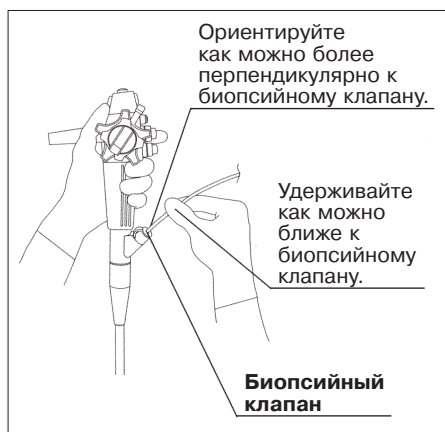


Рис. 3.3

2. Продвиньте инструмент до положения, при котором дистальный конец вводимой части появится в эндоскопическом поле зрения (см. рис. 3.3).

○ Использование с эндоскопами моделей GF, GTF, JF и TJF

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При введении инструмента эндоскопы моделей GF, GTF, JF и TJF убедитесь в том, что подъёмник щипцов максимально поднят. При опущенном подъёмнике щипцов дистальный конец вводимой части не будет виден в эндоскопическом поле зрения. Это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

1. Максимально поднимите подъёмник щипцов.
2. Осторожно введите инструмент в биопсийный клапан (см. рис. 3.3).
3. После того, как дистальный конец вводимой части инструмента войдет в соприкосновение с подъёмником щипцов, опустите подъёмник щипцов.
4. Продвиньте инструмент еще на 20 см, затем поднимите подъёмник щипцов. При этом дистальный конец будет виден в эндоскопическом поле зрения.

Распыление красителя, промывание и рентгенография

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте надавливания дистальным концом инструмента на ткани полостей тела пациента. Это может стать причиной травмы пациента - перфораций, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

1. Присоедините шприц, наполненный жидкостью, ко входу для инъекций.
2. Нажмите на поршень шприца и убедитесь, что контрастное вещество вытекает из отверстия на дистальном конце вводимой части инструмента.

3. Введите дистальный конец вводимой части инструмента в эндоскоп и изгибайте вводимую часть эндоскопа до достижения инструментом области вмешательства.
4. Нажмите на поршень шприца для введения жидкости.

Извлечение инструмента из эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте форсированного извлечения инструмента из эндоскопа. Это может привести к рассеиванию крови, слизи или другого потенциально инфицированного материала пациента и увеличить риск распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте извлечения инструмента из эндоскопа, при поднятом подъемнике щипцов. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

1. Опустите подъёмник щипцов (если эндоскоп оснащён им).
2. Извлеките инструмент из эндоскопа.

ГЛАВА 4 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента следует обработать его в соответствии с приведёнными ниже инструкциями.

4.1 Общая методика

- В медицинской литературе описаны случаи перекрёстного инфицирования пациентов, которые имели место в результате неправильно проведенной очистки, дезинфекции или стерилизации. Настоятельно рекомендуется обеспечить понимание и соблюдение персоналом, осуществляющим обработку оборудования, руководящих и методических указаний всех государственных и местных лечебных учреждений. Ответственным за обеззараживание эндоскопического оборудования должен быть специально назначенный сотрудник или группа сотрудников из числа персонала отделения эндоскопии. В высшей степени желательно, чтобы на случай отсутствия основного специалиста, ответственного за обеззараживание оборудования, в штате находились заменяющие его обученные сотрудники.
- Все, ответственные за обеззараживание специалисты, должны иметь чёткое представление о:
 - технике обеззараживания, используемой в данном медицинском учреждении
 - нормах и правилах трудовой гигиены и техники безопасности
 - руководящих и методических указаниях государственных и местных лечебных учреждений

- инструкциях, изложенных в настоящем руководстве
- механических характеристиках эндоскопического оборудования
- соответствующей маркировке антимикробных препаратов

В целом раствор глутаральдегида в диапазоне концентраций 2,0% - 3,2% совместим с эндоскопическими инструментами фирмы OLYMPUS. Однако обычные биологические индикаторы эффективности стерилизации неприменимы при использовании глутаральдегида, и поэтому его не следует использовать при стерилизации медицинского оборудования, которое совместимо с другими методами стерилизации, при которых могут использоваться биологические индикаторы эффективности стерилизации, например, стерилизации паром.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нарушения методики очистки и стерилизации данного инструмента после каждой процедуры создают угрозу безопасности пациента. Во время использования инструмент обычно соприкасается с неповреждёнными слизистыми оболочками. Для максимального снижения риска передачи заболеваний от одного пациента к другому, после каждой процедуры необходимо подвергать инструмент тщательной очистке с последующей стерилизацией.
- Если очистка инструмента проведена недостаточно тщательно, то невозможно проведение эффективной стерилизации. Следует тщательно очистить инструмент перед проведением стерилизации для удаления микроорганизмов или органических веществ, которые могут снизить эффективность процесса стерилизации.

- Органические массы пациента и химические средства, используемые для обеззараживания, представляют собой источник опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать средства индивидуальной защиты. Во время проведения очистки и стерилизации надевайте такие средства индивидуальной защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.
- Обеззараживание по методике, описанной в настоящем руководстве, должна полностью осуществляться в день использования инструмента. В случае задержки проведения обработки, затвердевшие органические остатки на поверхности инструмента могут создать трудности для эффективного обеззараживания инструмента.

4.2 Оборудование и материалы, необходимые для обеззараживания

Наденьте средства индивидуальной защиты, указанные в таблице на стр. 28.

1. Подготовьте следующее оборудование и материалы. Количество моющего раствора и других материалов зависит от количества подлежащего обеззараживания инструментария.
2. Наполните контейнер моющим раствором при температуре и концентрации, которые рекомендованы производителем. Также заполните устройство для ультразвуковой очистки моющим раствором, применяемым для ультразвуковой очистки.

Оборудование и материалы, необходимые для обеззараживания

Для проведения надлежащего обеззараживания используйте оборудование и материалы, перечисленные в таблице ниже. Подробные сведения по подготовке и инструкции по применению представлены в соответствующих руководствах по эксплуатации. При необходимости следует обращаться к производителям оборудования и материалов.

Для получения сведений относительно названий специальных марок моющих растворов следует обращаться на фирму OLYMPUS.

Необходимое оборудование и материалы

Средства индивидуальной защиты	К соответствующим средствам индивидуальной защиты относятся очки, маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки.
Резервуар для погружения оборудования в раствор моющего средства	Используйте резервуар, диаметр и глубина которого достаточны для полного погружения инструмента с вводимой частью, свёрнутой в петли диаметром не менее 15 мм.
Моющий раствор для погружения оборудования	Необходимо использовать нейтральный моющий раствор медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью.
Ультразвуковой очиститель	Используйте ультразвуковой очиститель медицинского назначения с рабочим диапазоном частот 38 - 47 кГц и имеющее глубину и диаметр, достаточные для полного погружения инструмента с вводимой частью, свёрнутой в петли диаметром не менее 15 см. К числу допустимых к применению устройств для ультразвуковой очистки относится УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТИТЕЛЬ KS-2 OLYMPUS.

Моющий раствор для ультразвуковой очистки	Используйте моющий раствор медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью, не содержащего абразивных частиц.
Неворсистая ткань	
Упаковки для стерилизации паром	Используйте упаковки, пригодные к стерилизации паром (автоклавируемые). Упаковки должны иметь размер, достаточный для помещения внутрь инструмента с вводимой частью, свёрнутой в петли диаметром не менее 15 мм.
Устройство для герметизации упаковок	Для герметизации упаковок может потребоваться применение устройства для тепловой герметизации. Подготовьте устройство для герметизации, соответствующее типу применяемых стерильных упаковок.
Автоклав	Используйте автоклав, рабочие характеристики которого соответствуют требованиям, приведенным в разделе 6.5 «Стерилизация».

4.3 Разборка

Отсоедините стилет от проксимальной части.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стилет не используется в инструментах модели PW-7SX-1.

4.4 Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При очистке не допускайте попадания на кожу жидкостей или моющего раствора, вытекающих из вводимой части инструмента. Это может привести к повышению риска инфицирования или к раздражению кожи.

- Для всех инструментов, за исключением модели PW-7SX-1, во время введения моющего раствора внутрь вводимой части, закрывайте проксимальный конец инструмента пальцем. В противном случае разбрызгивание моющего раствора из проксимальной части может привести к повышению риска инфицирования или к раздражению кожи.

ОСТОРОЖНО

Во время обработки не сматывайте вводимую часть и проволоку стилета в петли диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части и проволоки стилета.

Погружение в моющий раствор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструмент погружайте в моющий раствор непосредственно после его использования. Если очистка инструмента не производится сразу после его использования, это может снизить эффективность его последующего обеззараживания и привести к снижению его рабочих характеристик.

1. Погрузите вводимую часть в моющий раствор.
2. Присоедините шприц объёмом 10 см³ (10 мл), заполненный моющим раствором, ко входу для инъекций.
3. Закройте проксимальный конец инструмента пальцем (за исключением модели PW-7SX-1) и введите 10 см³ (10 мл) моющего раствора во вход для инъекций (см. рис. 4.1).
В случаях невозможности введения моющего раствора или вытекания раствора через какие-либо отверстия, кроме отверстия на дистальном конце вводимой части, не используйте данный инструмент.

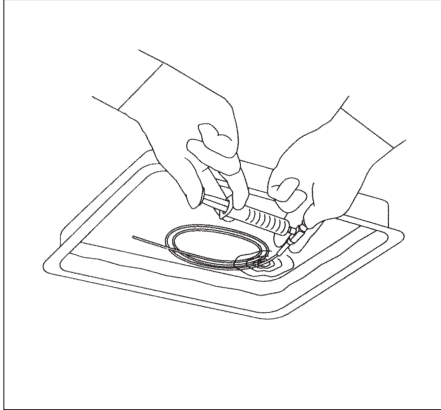


Рис. 4.1

4. Отсоедините шприц от входа для инъекций.
5. Полностью погрузите трубчатый тубус и стилет в моющий раствор, при температуре и продолжительности экспозиции, которые указаны в инструкции производителя. Если время экспозиции не указано, его следует выбирать в интервале между 5 минутами и 3 часами.
6. Извлеките трубчатый тубус и стилет из раствора моющего средства.

Ультразвуковая очистка

1. Погрузите вводимую часть в устройство для ультразвуковой очистки, заполненное моющим раствором.
2. Присоедините шприц объемом 10 см³ (10 мл), заполненный моющим раствором, ко входу для инъекций.
3. Закройте проксимальный конец инструмента пальцем (за исключением модели PW-7SX-1) и введите 10 см³ (10 мл) моющего раствора во вход для инъекций. В случаях невозможности введения моющего раствора или вытекания раствора через какие-либо отделы, кроме отверстия на дистальном конце вводимой части, не используйте данный инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ

Даже в случае, если и для погружения, и для ультразвуковой очистки применяется моющий раствор одного и того же типа, на данном этапе следует обязательно ввести моющий раствор внутрь вводимой части. Это повысит эффективность очистки инструмента.

4. Отсоедините шприц от входа для инъекций.
5. Полностью погрузите трубчатый тубус и стилет в моющий раствор.
6. Проведите ультразвуковую очистку в течение 30 минут. Для получения более подробной информации о работе устройства для ультразвуковой очистки ознакомьтесь с его руководством по эксплуатации.
7. Извлеките трубчатый тубус и стилет из моющего раствора.

Промывание водой

ОСТОРОЖНО

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте трубчатый тубус и стилет водой для удаления остатков моющего раствора. Остатки моющего раствора могут вызвать раздражение тканей у следующего пациента.
 - Не допускайте форсированного сдавливания, скручивания или растягивания трубчатого тубуса и стилета и, так как это может привести к повреждению трубчатого тубуса и стилета или снижению его рабочих характеристик.
1. Присоедините шприц объёмом 10 см³ (10 мл), заполненный чистой водопроводной водой, ко входу для инъекций.
 2. Закройте проксимальный конец инструмента пальцем (за исключением модели PW-7SX-1) и введите 10 см³ (10 мл) воды во вход для инъекций. В случаях невозможности введения воды или вытекания воды через какие-либо отделы, кроме отверстия на дистальном конце вводимой части, не используйте данный инструмент.

3. Отсоедините шприц от входа для инъекций.
4. Повторите этапы 1 - 3, чтобы внутрь вводимой части было введено всего 20 см³ (20 мл) воды.
5. Промойте трубчатый тубус и стилет под струёй водопроводной воды.
6. Убедитесь в отсутствии органических остатков на поверхностях трубчатого тубуса и стилета.
7. Присоедините шприц объёмом 10 см³ (10 мл), заполненный воздухом, к входу для инъекций.
8. Введите 10 см³ (10 мл) воздуха во вход для инъекций.
9. Отсоедините шприц от входа для инъекций.
10. Повторяйте этапы 7 - 9 до прекращения выделения жидкости из отверстия на дистальном конце вводимой части.
11. Протрите насухо наружные поверхности инструмента чистой, сухой неворсистой тканью.

4.5 Сборка

Проверка перед сборкой

Проверьте инструмент в соответствии со следующей методикой. При обнаружении повреждения запрещается использовать данный инструмент. При обнаружении повреждения во время первой проверки после приобретения, данный инструмент считается дефектным. В этом случае обратитесь на фирму OLYMPUS.

1. Убедитесь в отсутствии трещин на ручке стилета и повреждений на проволоке стилета.
2. Убедитесь в отсутствии трещин на проксимальной части инструмента.

Сборка

Вставьте проволоку стилета в проксимальную часть, при этом ручку стилета не вставляйте в отверстие проксимальной части (см. рис. 4.2).

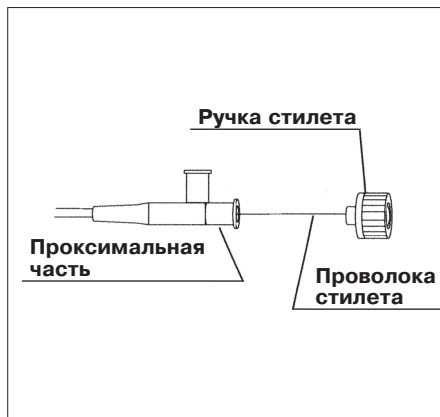


Рис. 4.2

4.6 Стерилизация

Герметизация стерильных упаковок

ОСТОРОЖНО

Не сматывайте вводимую часть инструмента в петли диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.

1. Перед проведением стерилизации инструмент должен быть тщательно очищен и высушен. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
2. Сверните вводимую часть инструмента в петли, поместите в упаковку и проведите герметизацию упаковки. Для получения более подробной информации по методике герметизации упаковки смотрите руководства по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации упаковок.

Стерилизация паром (автоклавирование)

Всегда используйте биологический индикатор и придерживайтесь руководящих и методических указаний производителя, государственных и местных лечебных учреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует всегда располагать упаковки в автоклаве, оставляя между ними свободные пространства. Эффективная стерилизация невозможна при слишком плотном расположении упаковок в автоклаве.
 - Следует высушить упаковки внутри автоклава, используя режим высушивания автоклава (если таковой предусмотрен) или при свободной экспозиции упаковок на воздухе при открытой дверце автоклава до полного их высыхания. При извлечении мокрых упаковок из автоклава может нарушиться их стерильность.
1. Поместите герметично закрытые упаковки с инструментами в автоклав и проведите стерилизацию в соответствии с представленными ниже параметрами процесса. Для получения более подробной информации о работе автоклава смотрите руководство по эксплуатации автоклава или другие инструкции производителя.
 2. По завершении процедуры стерилизации паром, следует выждать до постепенного охлаждения инструмента до комнатной температуры. Резкие изменения температуры могут привести к повреждению инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Допускающие обработку в автоклаве изделия имеют зеленую этикетку. Не имеющие такой этикетки изделия не подлежат обработке в автоклаве.

	Температура	Продолжительность экспозиции
Предварительное создание вакуума	132°C -134°C	5 минут

Таблица 4.1 Рекомендуемые параметры для процесса стерилизации паром (автоклавирования)

ГЛАВА 5 ХРАНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не храните инструмент в стерильной упаковке, если упаковка повреждена, намокла или ненадлежащим образом герметизирована. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может вызвать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.
- Не храните инструмент в местах, где возможно повреждение стерильной упаковки, её намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может вызвать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

ОСТОРОЖНО

Не сматывайте вводимую часть инструмента в петли диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.

5.1 Проверка перед хранением

Перед хранением необходимо проверить стерильные упаковки следующим образом:

Убедитесь в отсутствии разрывов, намокания и других признаков нарушения герметичности стерильных упаковок. При выявлении разрывов или других признаков нарушения герметичности следует провести повторную упаковку и стерилизацию инструмента, как описано в разделе 4.6 «Стерилизация».

5.2 Хранение

Храните инструмент в стерильной упаковке при комнатной температуре в чистом и сухом месте. Не следует хранить его при воздействии прямых солнечных лучей. Убедитесь, что упакованный инструмент во время хранения не сдавливается окружающими предметами. Следует придерживаться дополнительных инструкций по организации хранения, предоставляемыми производителем стерильных упаковок.

OLYMPUS[®]

Изготовлено

OLYMPUS CORPORATION

2953 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Fax: (0426)46-2429 Telephone: (0426)42-2111

ОЛИМПАС МОСКВА

117071 Москва, ул. Малая Калужская, дом 19, строение 1,
этаж 2

Факс: (095) 958-22-77, телефон: (095) 958-22-45