

OLYMPUS

Для предоставления в Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор) в Российской Федерации
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Дата: 09.05.2024

Мы, компания Олимпс Медикал Системс
Корп. (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS
CORP.), расположенная по адресу 2951
Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507,
Япония (2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo
192-8507, Japan), как законный и
ответственный производитель медицинского
изделия «Риноларинговидеоскоп гибкий в
вариантах исполнения», настоящим заявляем,
что прилагаемые документы являются
подлинными:

1. Руководство по эксплуатации
Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах
исполнения (Риноларинговидеоскоп гибкий
ENF-V4. Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-
VH2);
2. Руководство по обработке
Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах
исполнения (Риноларинговидеоскоп гибкий
ENF-V4. Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-
VH2);
3. Дополнение к руководству по эксплуатации
Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах
исполнения.

To be submitted to the Federal Service for
Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in
Russian Federation
109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1

Date: 09.05.2024

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.,
located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo
192-8507, Japan, established and reputable
manufacturer of the medical device "Rhino-
laryngo videoscope in versions", hereby state that
attached documents is true:

1. Operation manual of Rhino-laryngo
videoscope in versions (Rhino-laryngo videoscope
ENF-V4. Rhino-laryngo videoscope ENF-VH2);
2. Reprocessing manual Rhino-laryngo
videoscope in versions (Rhino-laryngo videoscope
ENF-V4. Rhino-laryngo videoscope ENF-VH2);
3. Addendum to operation manual of Rhino-
laryngo videoscope in versions.

С уважением /

Best regards.

Должность Президент
Position President

Ф.И.О. Сакураи Томохиса
Name Sakurai Tomohisa

Печать Stamp



東京都八王子市石川町2951番地
オリンパスメディカルシステムズ株式会社



令和 6 年登簿第

216

号

認 証

嘱託人源彩芳の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、
原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和 6 年 5 月 29 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町 7 番 6 号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

互



敦史

TAGAI Atsushi

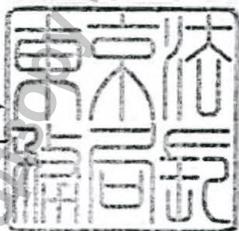
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和 6 年 5 月 29 日

東京法務局長

山 口 敬 之



APOSTILLE

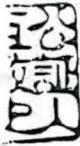
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TAGAI Atsushi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. MAY. 29. 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- № 003398
9. Seal/stamp:
10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 216, 2024

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document
exactly corresponds with the original.

Dated this 29th day of May, 2024

Tagai Atsushi

TAGAI Atsushi
NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO
Tokyo Legal Affairs Bureau



ИНСТРУКЦИИ**РИНОЛАРИНГОСКОП****OLYMPUS ENF-V4
OLYMPUS ENF-VH2**

На территории РФ также называется:
'иноларинговидеоскоп гибкий в
вариантах исполнения:
Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-V4
Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VH2

Символы

1

**Важная информация — прочтите перед
использованием**

2

**Глава 1 Проверка содержимого
упаковки**

15

**Глава 2 Устройство и спецификация
инструмента**

17

Глава 3 Подготовка и проверка

23

Глава 4 Эксплуатация

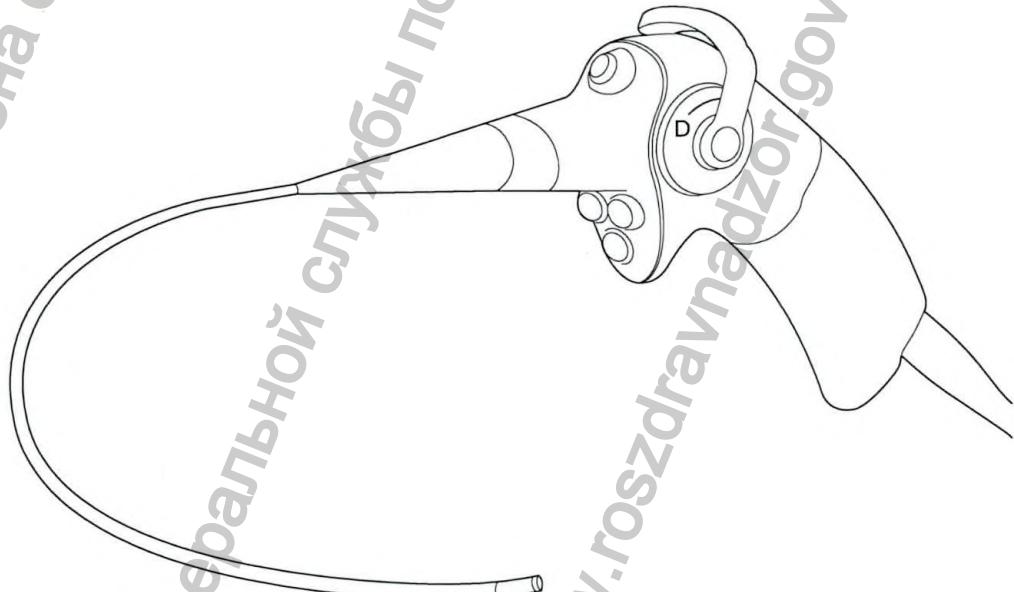
37

**Глава 5 Поиск и устранение
неисправностей**

49

Приложение

55



8005763_4-3

№ изделия : RU-8005763

Для получения информации по обработке эндоскопа обратитесь к сопроводительному
документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе
которого указана модель вашего эндоскопа.

CE 0197

Оглавление

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии (для ENF-VH2)	3
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	4
Совместимость прибора с другим оборудованием	4
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	5
Регламент обслуживания	5
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Меры предосторожности	6
Меры предосторожности при исчезнувшем или застывшем эндоскопическом изображении	12
Примеры ненадлежащего обращения	13
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
1.1 Проверка содержимого упаковки	15
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	17
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	17
Блок управления, вводимая часть	18
Световодный разъем, разъем видеокабеля	19
2.2 Технические характеристики	20
Окружающая среда	20
Технические характеристики	21
Глава 3 Подготовка и проверка	23
3.1 Процесс подготовки и проверки	23
3.2 Подготовка оборудования	25
3.3 Проверка эндоскопа	26
Проверка эндоскопа	26
Проверка изгибного механизма	29
3.4 Проверка вспомогательного оборудования	30
3.5 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	31
Подготовка	31
Подключение к источнику света и видеонформационному центру	32

Оглавление

3.6 Проверка эндоскопической системы	34
Проверка вспомогательного оборудования	34
Проверка эндоскопического изображения	34
Проверка дистанционных переключателей	35
Глава 4 Эксплуатация	37
4.1 Меры предосторожности	37
4.2 Введение инструмента	41
Положение эндоскопа и работа с ним	41
Введение эндоскопа	42
Изгиб дистального конца	43
Просмотр эндоскопического изображения	44
4.3 Использование эндотерапевтических аксессуаров (для ENF-VH2)	45
Лазерная каутеризация	45
4.4 Извлечение эндоскопа	46
4.5 Транспортировка эндоскопа	47
Транспортировка в пределах медицинского учреждения	47
Транспортировка вне медицинского учреждения	47
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей	49
5.1 Поиск и устранение неисправностей	49
5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	50
Качество или яркость изображения	50
Прочее	51
5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки	51
Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе	52
Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе	52
Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения	53
5.4 Возврат эндоскопа для ремонта	54
Приложение	55
Комбинированное оборудование	55
Конфигурация системы	55
Оборудование для обработки	57
Информация по ЭМС	58

Символы

Ниже описано значение символов, имеющихся на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
 Сини	См. руководство
 См. руководство	См. руководство
 Осторожно	Осторожно
 Эндоскоп	Эндоскоп
 Изделие ТИПА ВF	Изделие ТИПА ВF
 Изготовитель	Изготовитель
 Дата изготовления	Дата изготовления
 Официальный представитель в Европейском сообществе	Официальный представитель в Европейском сообществе
 Серийный номер	Серийный номер
IPX7	Коэффициент помехозащищенности равен 7
 Перевод	Перевод
 Импортер (в страны Европейского союза)	Импортер (в страны Европейского союза)

Важная информация — прочтите перед использованием

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

○ ENF-V4

Данный инструмент предназначен для применения с видеонформационным центром компании Olympus, источником света, оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопической диагностики.

Данный инструмент предназначен для использования в ушах, носовых полостях, полости рта и дыхательных путях (включая носоглотку и трахею).

○ ENF-VH2

Данный инструмент предназначен для применения с видеонформационным центром производства компании Olympus, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопической диагностики и терапии.

Данный инструмент предназначен для использования в ушах, носовых полостях, полости рта и дыхательных путях (включая носоглотку и трахею).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

■ Применимость эндоскопии и эндоскопической терапии (для ENF-VH2)

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинских учреждений или другими официальными организациями, например академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии тщательно оцените ее характеристики, цели, последствия и возможные риски (их природу, объем и вероятность). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

■ Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным прибором. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ Термины, используемые в данном руководстве

Наблюдение с использованием узкопольной оптики (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

WLI (White Light Imaging, визуализация в белом свете):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Датчик изображения:

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

Важная информация — прочтите перед использованием

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством лечебных учреждений или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. При отсутствии официальных стандартов в отношении квалификации операторов, оператором данного инструмента должен быть врач, получивший разрешение от руководителя по вопросам медицинской безопасности лечебного учреждения или руководителя отделением (отделением оториноларингологии и др.).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 55. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).

При подключении устройства к оборудованию,енному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

■ **Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования**

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенными в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в прилагаемом «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ». Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ Запасное оборудование

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ Регламент обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждом медицинском учреждении, обязано периодически проверять составные части изделия, указанные в данном руководстве, соблюдая действующие нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неисправность не будет устранена, обратитесь в компанию Olympus.

■ Запрет ненадлежащего ремонта и модификации

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантитными обязательствами компании Olympus.

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Меры предосторожности

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- Данный эндоскоп запрещается использовать для иных целей, кроме указанных выше. Это может привести к травмированию пациента или оператора и/или повреждению оборудования.
- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.
- Запрещается ронять дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, разъем видеокабеля или разъем световода эндоскопа, а также ударять и стучать по ним. Также запрещается сгибать, тянуть и скручивать с чрезмерной силой дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, разъем видеокабеля или разъем световода эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, вводить и извлекать вводимую часть эндоскопа, а также использовать эндотерапевтические аксессуары без просмотра эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается использовать эндотерапевтические аксессуары (для ENF-VH2), вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, а также управлять изгибом в режиме стоп-кадра. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается прикасаться к световоду на световодном разъеме сразу после его извлечения из источника света, т. к. он очень горячий. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения живой тканей, как денатурация белков или перфорация ткани. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. Обратите особое внимание при настройке уровня яркости источника света, особенно при пользовании функцией электронного затвора видеоИнформационного центра. Если и источник света, и видеоИнформационный центр поддерживают функцию автоматического регулирования яркости, используйте эту функцию на источнике света. Эта функция лучше поддерживает уровень освещенности. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источника света и видеоИнформационного центра.
 - Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или задействуйте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Свет, излучаемый устройством, может представлять опасность для органов зрения. Не включайте свет, когда устройство не используется. Не смотрите непосредственно в луч света и не направляйте его на других людей. Это может повредить сетчатку глаза и нарушить зрение человека.
- Вставьте разъем видеокабеля в гнездо на видеоИнформационном центре до щелчка, а затем осторожно потяните разъем, чтобы удостовериться в надежном подсоединении разъема видеокабеля. Неправильное подсоединение приведет к повреждению датчика изображения. Поврежденный датчик изображения перестает показывать изображение и нагревает дистальный конец эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Не вставляйте штепсель видеосистемы при влажных и/или грязных электрических контактах. Это может привести к удару током, вызвать серьезное повреждение эндоскопа и отрицательно повлиять на безопасность пациента и/или хирурга.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком прилипания крови или слизи к выходному отверстию светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа, либо обесцвечивания выходного отверстия светового луча для обследования. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей выходного отверстия светового луча для обследования перед его повторным использованием. Если продолжать пользоваться эндоскопом с загрязненным или обесцвеченным выходным отверстием светового луча для обследования, температура дистального конца эндоскопа может возрасти, что приведет к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите блок управления видеосистемой. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец эндоскопа нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом размера как носовой полости пациента, так и вводимой части эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сужится, что затруднит вывод эндоскопа. В таком случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации тканей.
- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.

ВНИМАНИЕ!

- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Нанося вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры — например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. Возможны травмы пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- При невозможности извлечения введенного трансназально эндоскопа выведите дистальный конец эндоскопа изо рта пациента, отрежьте гибкую трубку при помощи кусачек, убедитесь, что участок разреза не вызовет повреждения полостей тела пациента (в т. ч. носовой полости), и затем осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- При проведении обследования в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) в полости рта при наличии внешнего освещения по возможности ограничьте внешнее освещение, например уменьшите свет в помещении. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- С данным эндоскопом запрещается применение высокочастотного электрохирургического оборудования. В противном случае возможен контакт электрода электрохирургического оборудования с эндоскопом, что может стать причиной травмы, ожогов, кровотечения, перфорации тканей пациента и/или повреждения оборудования.
- Для ENF-V4
Не используйте лазерное устройство с этим эндоскопом. В этом случае нормальное эндоскопическое исследование может оказаться невозможным.

ОСТОРОЖНО!

- Не тяните за универсальный шнур и за видеокабель в процессе обследования. Это приведет к отсоединению разъема световода от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 10 см вводимую трубку, универсальный шнур или видеокабель. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа с применением силы. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец эндоскопа, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце эндоскопа, от механических воздействий. Возможно появление искажений на эндоскопическом изображении.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскопа может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце эндоскопа не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Возможны растяжение или разрыв покрытия подвижной части, что приведет к утечкам воды.
- Не помещайте разъем видеокабеля и световодный разъем на вводимой части и не вдавливайте их во вводимую часть при транспортировке или обработке. Это может повредить вводимую часть.
- Включайте блок управления видеосистемой только после того, как видеоразъем будет подключен к блоку управления видеосистемы. Особенно важно удостовериться в том, что блок управления видеосистемой отключен перед тем, как подсоединить или отсоединить видео-разъем. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и (или) к утечкам воды.
- Не подвергайте ударом и не сгибайте электрические контакты на штепселе видеосистемы. Это может отрицательно повлиять на соединение с блоком управления видеосистемой и стать причиной повреждения контакта.

Информация получена с сайта www.roszdrav.ru в рамках программы добровольной сертификации медицинских изделий.

ОСТОРОЖНО!

- Не тяните за видеокабель в процессе обследования. Эндоскопическое изображение может исчезнуть.
- Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.



- С целью предупреждения электромагнитных помех данный эндоскоп нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного эндоскопа или системы).

ПРИМЕЧАНИЕ

- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохраняется информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоИнформационный центр OTV-S190/S200/S300 или CV-170.
- При воздействии на эндоскоп сильных электростатических полей на эндоскопическом изображении могут появиться помехи. Это не является признаком неисправности.

■ **Меры предосторожности при исчезнувшем или застывшем эндоскопическом изображении**

ВНИМАНИЕ!

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в разделе 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Подсоедините разъем видеокабеля к блоку управления видеосистемой надлежащим образом, вставив видео-разъем до щелчка. В противном случае возможен плохой контакт.
 - Запрещается сгибать, ударять, тянуть или скручивать вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, разъем видеокабеля или световодный разъем. В результате возможно повреждение эндоскопа и утечки воды и/или поломка внутренних частей, например, кабеля датчика изображения.

Перед подключением разъема видеокабеля к видеоИнформационному центру удостоверьтесь в абсолютной сухости и чистоте разъема видеокабеля и его электрических контактов. Применение эндоскопа с влажными и/или грязными электрическими контактами может привести к неисправности эндоскопа и видеоИнформационного центра.

- Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО!

- Включайте блок управления видеосистемой только после того, как видео-разъем будет подключен к блоку управления видеосистемо. Особенно важно удостовериться в том, что блок управления видеосистемой отключен перед тем, как подсоединить или отсоединить видео-разъем. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на штепселе видеосистемы. Это может отрицательно повлиять на соединение с блоком управления видеосистемой и стать причиной повреждения контакта.

■ Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

ВНИМАНИЕ!

- Эндоскоп не предназначен для обследования в отогнутом назад состоянии. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрятать угол изгибной секции и (или) извлечь эндоскоп из тела пациента. Обследование отогнутым назад эндоскопом должно выполняться только в случае, если польза от этого определенно превышает риск нанесения вреда пациенту.
- Для ENF-VH2
Введение, извлечение эндоскопа и использование эндотерапевтических аксессуаров без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.
- По приведенным ниже причинам при первичном выявлении очагов поражения для принятия решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI^{*1}.
 - Данные о том, что NBI повышает эффективность или чувствительность при поиске пораженных участков слизистой оболочки отсутствуют.
 - Данные о том, что NBI помогает дифференцировать и устанавливать наличие или отсутствие дисплазии или опухолевых изменений в слизистой оболочке или пораженных участков слизистой, отсутствуют.

*1 Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация). Подробности см. в руководстве по эксплуатации видеонформационного центра OTV-S190/S200/S300 или CV-170.

Важная информация — прочтите перед использованием

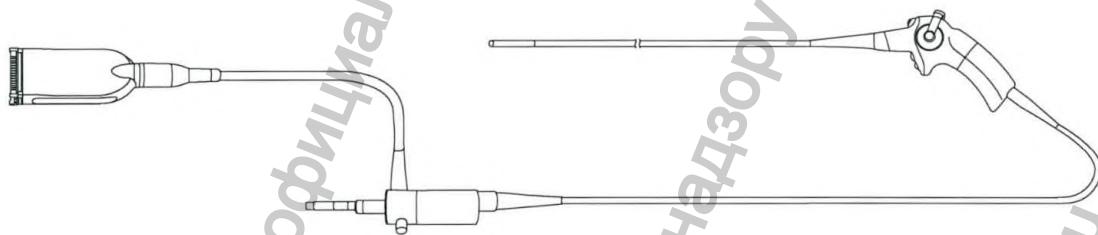
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



ENF-V4/VH2

○ Компоненты упаковки



Колпачок ЕТО (MB-156)



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

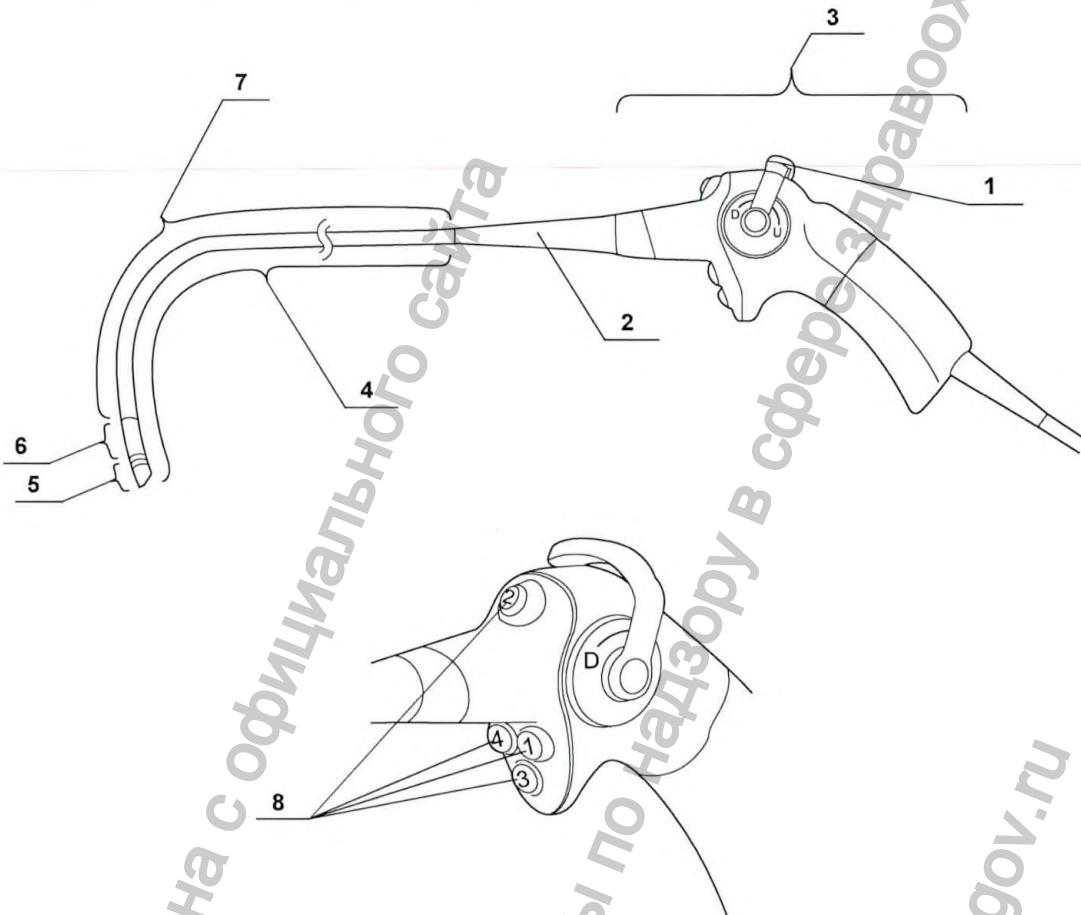
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

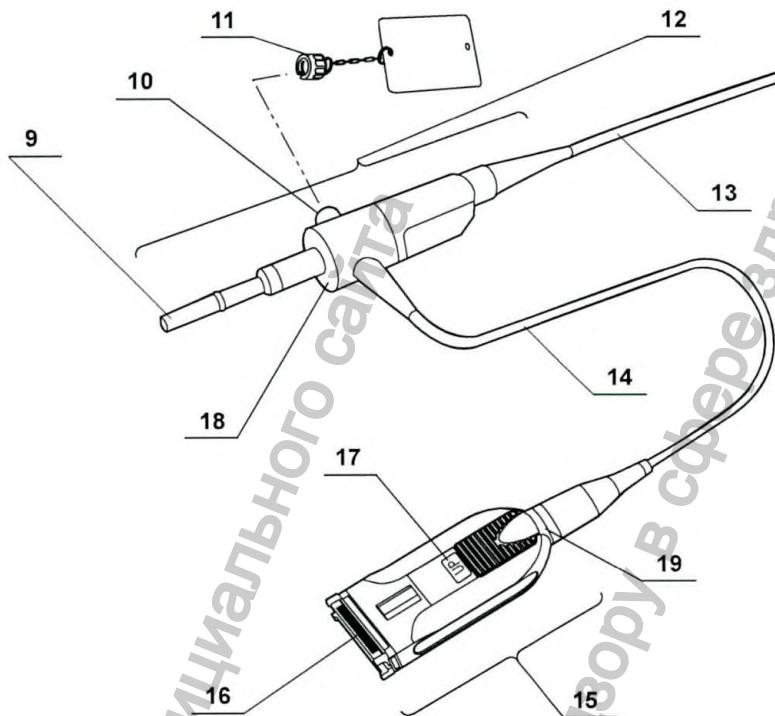
■ Блок управления, вводимая часть

Гл. 2



к №	Наименование	Описание
1	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этого рычага в направлении метки «U» подвижная часть движется ВВЕРХ; при повороте рычага в направлении метки «D» подвижная часть движется ВНИЗ.
2	Ограничитель	Предохраниет соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.
3	Основной корпус	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгиба.
4	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
5	Дистальный конец	На дистальном конце находится линза объектива и выходное отверстие светового луча для обследования.
6	Подвижная часть	Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.
7	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.
8	Дистанционные выключатели 1 – 4	Функции дистанционных выключателей 1 – 4 могут быть выбраны на блоке управления видеосистемой. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.

■ Световодный разъем, разъем видеокабеля



Гл. 2

к №	Наименование	Описание
9	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.
10	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.
11	Колпачок ЕТО (MB-156)	Колпачок ЕТО уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (этиленоксидом, STERRAD® и т. д.) и аэрацией и снять перед погружением в жидкость или проведением исследования. Колпачок также следует установить перед транспортировкой эндоскопа за пределы медицинского учреждения (поставка клиенту, возврат для ремонта и т.п.).
12	Световодный разъем	Световодный разъем соединяет эндоскоп с выходным разъемом источника света и передает световой луч от источника света к дистальному концу эндоскопа.
13	Универсальный шнур	Соединяет разъем световодного кабеля и секцию управления.
14	Видеокабель	Соединяет разъем световода и разъем видеокабеля.
15	Разъем видеокабеля	Разъем видеокабеля соединяет эндоскоп и контактное гнездо разъема видеокабеля на видеонформационном центре, что позволяет вывести на экран эндоскопическое изображение. В эндоскопе имеется запоминающее устройство, на котором сохраняется информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеонформационный центр OTV-S190/S200/S300 или CV-170. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеонформационному центру OTV-S190/S200/S300 или CV-170.

2.2 Технические характеристики

к №	Наименование	Описание
16	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение блока управления видеосистемой и эндоскопа.
17	Метка верхней стороны	Когда штепсель видеосистемы подключен к видеоИнформационному центру, эта метка направлена вверх.
18	Серийный номер	Здесь проставлен серийный номер.
19	Идентификационная табличка изделия	Здесь указаны идентификатор UDI и наименование изделия (модель).

Гл. 2

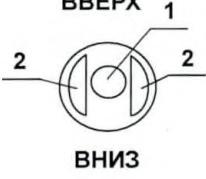
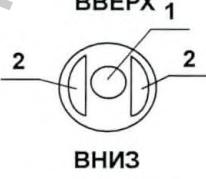
2.2 Технические характеристики

■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Относительная влажность	30—85%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в лечебном учреждении)	Температура окружающей среды	От 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
	Относительная влажность	10—95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от -47 до +70 °C (от -52,6 до +158°F)
	Относительная влажность	10—95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)

■ Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		ENF-V4	ENF-VH2
Оптическая система	Поле обзора	90°	110°
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)	0° (Прямая оптика)
	Глубина резкости	3,5—50 мм	5—50 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	Ø 2,6 мм	Ø 3,9 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде		
	1 Линза объектива 2 Выходное отверстие светового луча для обследования		
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 2,9 мм	Ø 3,6 мм
Подвижная часть	Рабочая длина вводимой секции	300 мм	300 мм
	Угол сгибания	ВВЕРХ 130° ВНИЗ 130°	ВВЕРХ 130° ВНИЗ 130°
Общая длина		500 мм	500 мм
Режим исследования NBI ^{*1}		Имеется	Имеется
Запись информации эндоскопа ^{*1}		Имеется	Имеется
Функция электронного затвора ^{*1}		Имеется	Имеется
Функция электронного масштабирования ^{*1}		Имеется	Имеется
Высокочастотная терапия		Недоступно	Недоступно
Лазерная терапия		Недоступно	Имеется

*1 Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеоИнформационному центру OTV-S190/S200/S300 или CV-170.

Гл. 2

О Общие технические характеристики

Директива по медицинским приборам		 Данний прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II а
Директива RoHS		 Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EU в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 <ul style="list-style-type: none"> Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс В
Степень защиты от удара током	Изделие ТИПА BF	
Степень защиты корпуса	IPX7	
Идентификатор UDI	 Идентификатор UDI требуется согласно правилам ряда стран для идентификации медицинского оборудования посредством уникального идентификационного номера (UDI). Указанная ниже информация содержится в 2-х размерном штрих-коде (матрица данных GS1). <ul style="list-style-type: none"> (01) 14-значный глобальный номер товара GS1; (11) 6-значная дата изготовления; (21) 7-значный серийный номер. 	

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Если после проверки будет выявлена какая-либо неисправность, следуйте инструкциям, изложенным в главе 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если данный эндоскоп неисправен, не используйте его. Возвратите ее в компанию Olympus для ремонта, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ!

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.1 Процесс подготовки и проверки

1

Подготовьте оборудование к использованию с эндоскопом.

→ разд. 3.2 на стр. 25

2

Проверьте эндоскоп.

→ разд. 3.3 на стр. 26

3

Проверьте вспомогательное оборудование.

→ разд. 3.4 на стр. 30

4

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию.

→ разд. 3.5 на стр. 31

5

Проверьте систему эндоскопа.

→ разд. 3.6 на стр. 34

Гл. 3

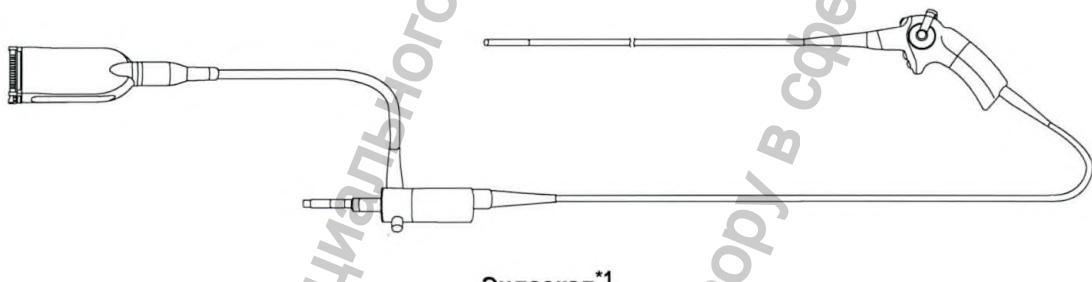
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте данный эндоскоп, принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, показанные на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 55 в соответствии с предназначением.

Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскоп



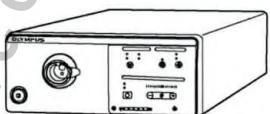
Эндоскоп*1

Гл. 3

○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



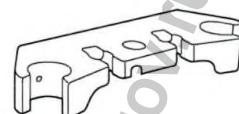
ВидеоИнформационный центр



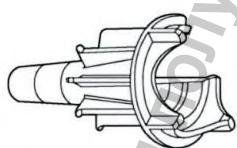
Источник света



Монитор



Держатель ЛОР-эндоскопа



Опора эндоскопа

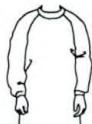
○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



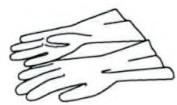
Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая защитная одежда



Химически стойкие перчатки

3.3 Проверка эндоскопа

○ Прочее

- Безворсовые салфетки

Рисунок 3.1

*1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.3 Проверка эндоскопа

Гл. 3

Если необходимо, снимите колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

■ Проверка эндоскопа

Проверьте эндоскоп на отсутствие дефектов, как описано ниже.

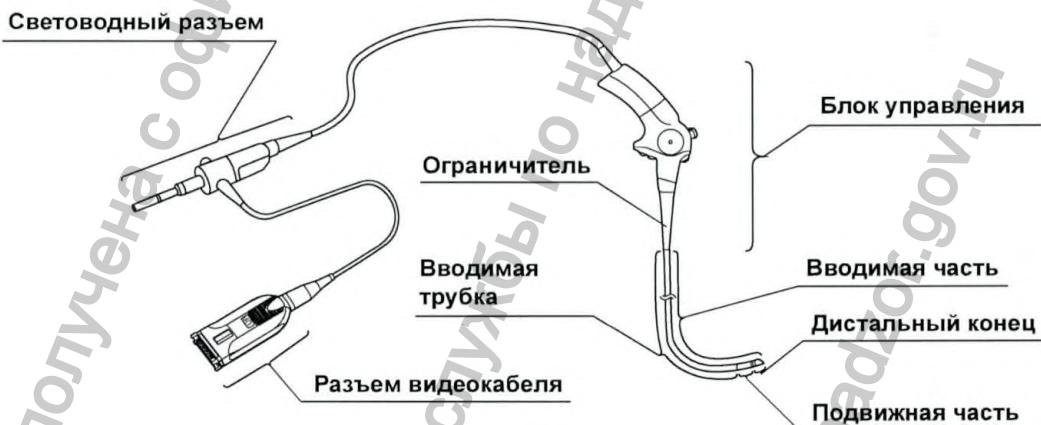
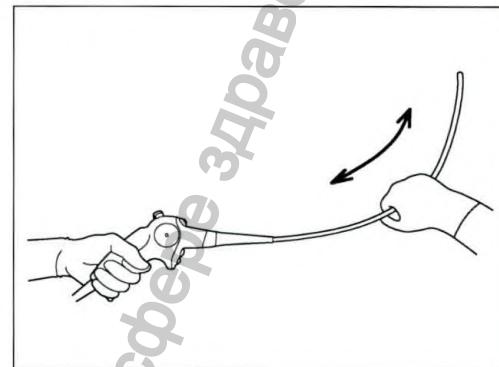


Рисунок 3.2

- 1 Осмотрите разъем видеокабеля и световодный разъем на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 2 Осмотрите блок управления на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 3 Проверьте ограничитель и вводимую часть рядом с ограничителем на отсутствие дефектов, в том числе изгибов, перекручивания, задиров и трещин.

4 Проверьте наружную поверхность всей вводимой части, включая подвижную часть и дистальный конец, на отсутствие дефектов, в том числе вмятин, выпуклостей, выступов, царапин, отслаивания покрытия, отверстий, прогибов, деформаций, изгибов, налипших посторонних предметов, отсоединившихся деталей и выступающих частей.

5 Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают детали или металлическая проволока, препятствующие трансназальному введению или извлечению. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно жесткой.



Гл. 3

Рисунок 3.3

6 Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем, передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рис. 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

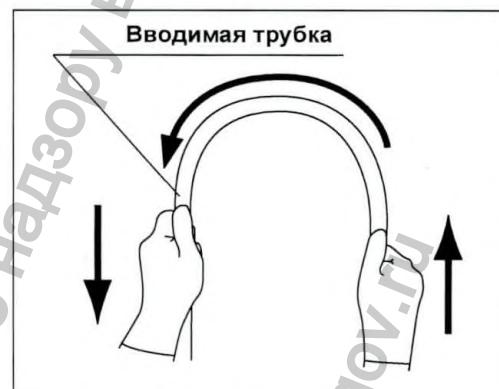


Рисунок 3.4

7 Аккуратно держите инструмент у дистального конца и на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой.

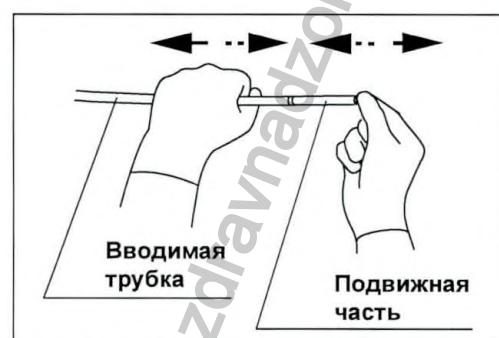


Рисунок 3.5

3.3 Проверка эндоскопа

- 8** Осмотрите целиком дистальный конец эндоскопа, включая линзу объектива и выходное отверстие светового луча для обследования, на отсутствие дефектов, в том числе царапин, сколов, трещин, загрязнений, обесцвечивания, деформаций и щелей вокруг линзы.



Рисунок 3.6

- 9** Проверьте kleевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой частью, на отсутствие дефектов, в том числе повреждений, точечной коррозии, трещин и отслаивания. Осмотрите также оболочку подвижной части на отсутствие дефектов, в том числе вмятин, выпуклостей, царапин и отверстий.

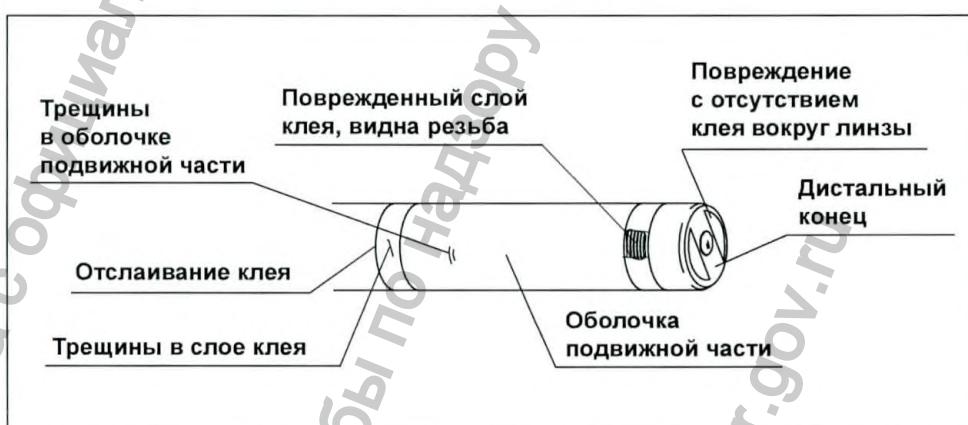


Рисунок 3.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

- 10** Протрите края световода на разъеме световода при помощи чистых безворсовых салфеток, смоченных в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.



Рисунок 3.8

11 При попадании на электрические контакты штепселя видеосистемы инородных объектов, таких как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки (например, в результате протирания ворсистой тканью или после длительного периода бездействия), протрите контакты чистой безворсовой тканью, смоченной 70-процентным этиловым или 70-процентным изопропиловым спиртом. Следует также убедиться в том, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

12 Проверьте электрические контакты на разъеме видеокабеля на предмет коррозии.



Рисунок 3.9

■ Проверка изгибного механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.

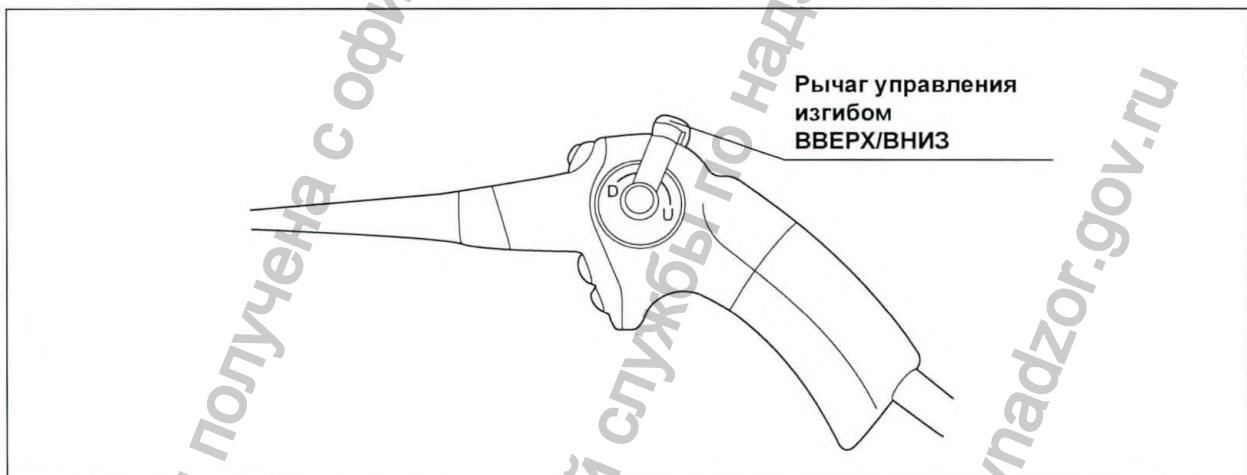


Рисунок 3.10

ВНИМАНИЕ!

Невозможность плавной работы и (или) излишняя легкость хода рычага управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

3.4 Проверка вспомогательного оборудования

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Медленно поверните рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь, что подвижная часть двигается плавно и правильно и что может быть достигнут максимальный изгиб.

Гл. 3

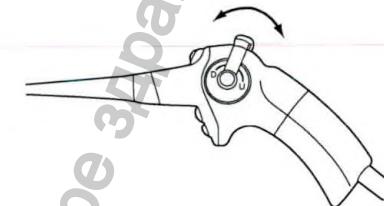


Рисунок 3.11

- 3 Медленно поверните рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ в его прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

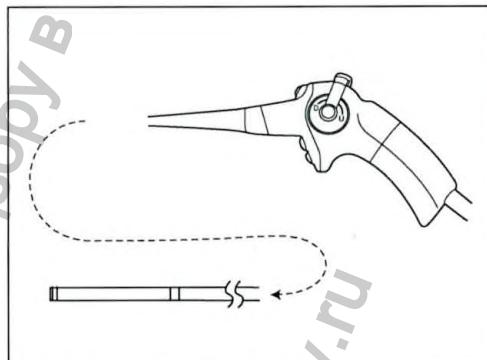


Рисунок 3.12

3.4 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор

3.5 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подготовка

ОСТОРОЖНО!

Форма блока управления этого изделия отличается от формы блока управления используемого сейчас эндоскопа. Убедитесь, что эндоскоп достаточно закреплен, когда устанавливаете этот эндоскоп на держатель эндоскопа или в шкаф для хранения. Возможно падение и повреждение эндоскопа.

Гл. 3

Поместите блок управления, разъем видеокабеля и световодный разъем эндоскопа на держатель ЛОР-эндоскопа (MAJ-2145).

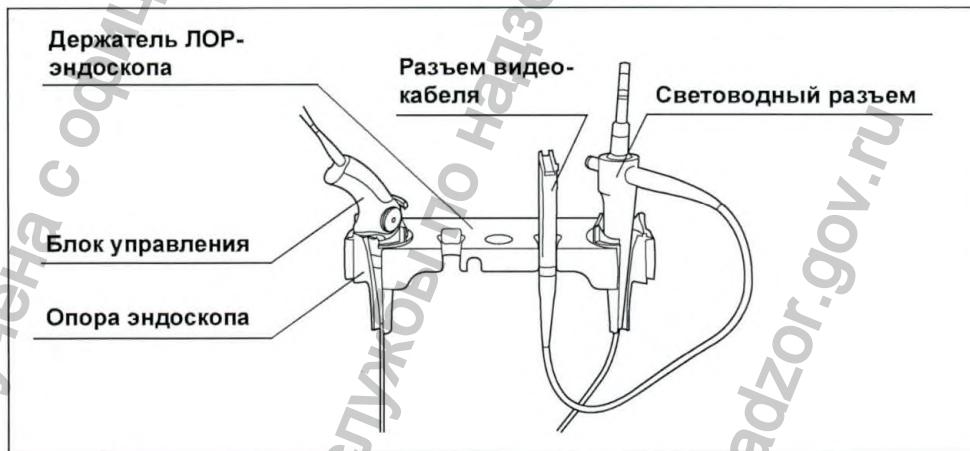


Рисунок 3.13

■ Подключение к источнику света и видеоинформационному центру

ВНИМАНИЕ!

Если штепсель видеосистемы и блок управления видеосистемой не подсоединенены надлежащим образом, эндоскопическое изображение может мигать или не отображаться на дисплее. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО!

Перед подключением разъема видеокабеля к видеоинформационному центру убедитесь, что электрические контакты сухие. Влажные электрические контакты могут привести к неисправности эндоскопа и видеоинформационного центра.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоедините разъем световодного кабеля эндоскопа к источнику света, а затем подсоедините штепсель видеосистемы к блоку управления видеосистемой. Это предотвратит скручивание видеокабеля и обеспечит беспрепятственное подключение разъема видеокабеля.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Одной рукой удерживая разъем видеокабеля, другой рукой вставьте световодный разъем до упора в выходной разъем источника света.



Рисунок 3.14

- 3** Удостоверьтесь в том, что метка верхней стороны на разъеме видеокабеля направлена вверх. (см. рис. 3.15)
- 4** Придержите одной рукой видеоинформационный центр. Вставьте другой рукой разъем видеокабеля в гнездо разъема видеокабеля до щелчка.



Рисунок 3.15

- 5** Осторожно потянув за разъем видеокабеля, удостоверьтесь в том, что он надежно закреплен.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3.6 Проверка эндоскопической системы

■ Проверка вспомогательного оборудования

Включите видеоИнформационный центр, источник света и монитор. Проверьте их, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

■ Проверка эндоскопического изображения

Гл. 3

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ!

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

- 1 Перед проверкой протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
- 2 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).

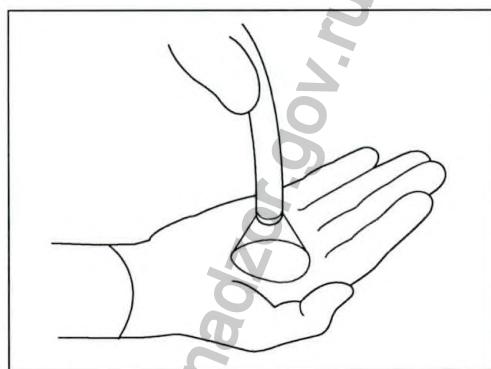


Рисунок 3.16

- 3 Убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопа излучает свет.
- 4 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 5 Убедитесь, что на эндоскопических изображениях WLI и NBI нет помех, они не размыты, не затуманены и не имеют других дефектов.

- 6** Медленно поверните рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении.

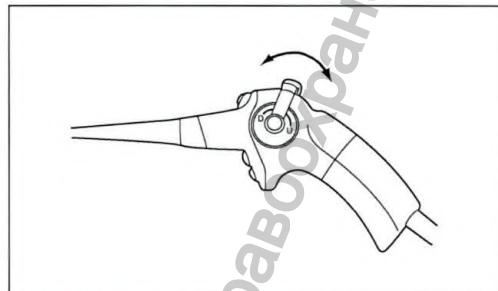


Рисунок 3.17

- 7** Убедитесь, что эндоскопические изображения WLI и NBI внезапно не исчезают с монитора и не имеют каких-либо других дефектов.

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ!

Все дистанционные выключатели должны быть проверены на исправность работы даже в том случае, если их не предполагается использовать. Эндоскопическое изображение может застыть или в процессе обследования могут возникнуть другие неполадки, что может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

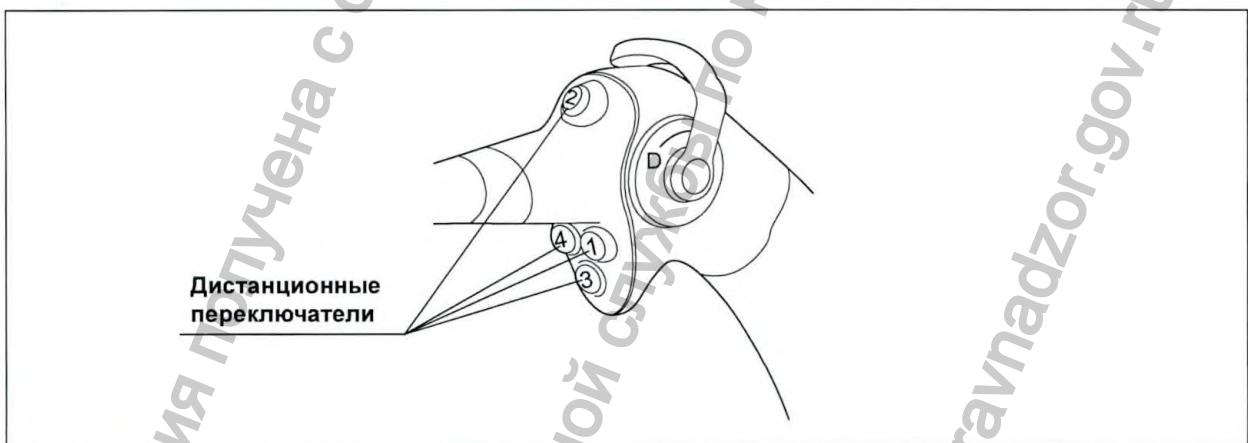


Рисунок 3.18

- 1 Нажмите на каждый дистанционный выключатель.
- 2 Убедитесь в их исправной работе.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности выше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Введение или извлечение инструмента с чрезмерным усилием.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сужится, что затруднит вывод эндоскопа. В таком случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации тканей.

ВНИМАНИЕ!

- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться

4.1 Меры предосторожности

в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.

- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. Возможны травмы пациента, либо эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Нанося вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры — например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- С данным эндоскопом запрещается применение высокочастотного электрохирургического оборудования. В противном случае возможен контакт электрода электрохирургического оборудования с эндоскопом, что может стать причиной травмы, ожогов, кровотечения, перфорации тканей пациента и/или повреждения оборудования.
- Для ENF-V4
Не используйте лазерное устройство с этим эндоскопом. В этом случае нормальное эндоскопическое исследование может оказаться невозможным.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».
 - В случае появления неполадок в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - В случае появления помех, пятен или помутнения на эндоскопическом изображении.
 - Если рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ не движется.
 - Если механизм управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ не работает исправно.Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

ВНИМАНИЕ!

- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование

и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

- Возможны искажения эндоскопического изображения при переключении между режимами наблюдения WLI и NBI. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Возможны травмы полостей тела.
- Если эндоскопическое изображение не отображается, частично или полностью, либо отображается не в обычных цветах, это может служить признаком повреждения датчика изображения. Постоянное применение поврежденного датчика изображения в течение длительного времени приводит к сильному нагреванию дистального конца эндоскопа. Немедленно ВЫКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр и источник света. В противном случае это может привести к ожогам оператора или пациента.
- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло с монитора или «зависло» и его передача не возобновляется, выключите и снова включите видеоинформационный центр. Если изображение так и не появилось, сразу же прекратите обследование, ВЫКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр, а затем, не касаясь рычага управления изгибом, осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- При неисправной работе механизма управления изгибом или любой другой части системы немедленно прекратите процедуру. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удается беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удается извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ!

- Включите блок управления видеосистемой для пользования функцией автоматической настройки яркости источника света. При выключенном блоке управления видеосистемой функция автоматической настройки яркости источника света не работает, и интенсивность освещения может быть установлена на максимальный уровень. Это может привести к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- У ENF-V4/VH2 рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ такой же, что и у используемых сейчас эндоскопов, но Вы можете испытывать неудобство до тех пор, пока не привыкнете к операции. До начала процедуры проверьте

4.2 Введение инструмента

сгибающий механизм. Подвижная часть может изогнуться в направлении, отличном от желаемого, что может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО!

- Не подвергайте вводимую часть эндоскопа с металлическими или остроконечными частями ударным воздействиям или излишним усилиям. Возможно повреждение эндоскопа.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение эндоскопа.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если трещина или скол линзы на дистальном конце незаметны. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию *Olympus*.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в зоне выходного отверстия светового луча для обследования. Если этот пар будет мешать обследованию, извлеките эндоскоп, проприте дистальный конец эндоскопа безворсовой матерчатой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым или 70%-ным изопропиловым спиртом, снова введите эндоскоп и продолжите обследование.

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

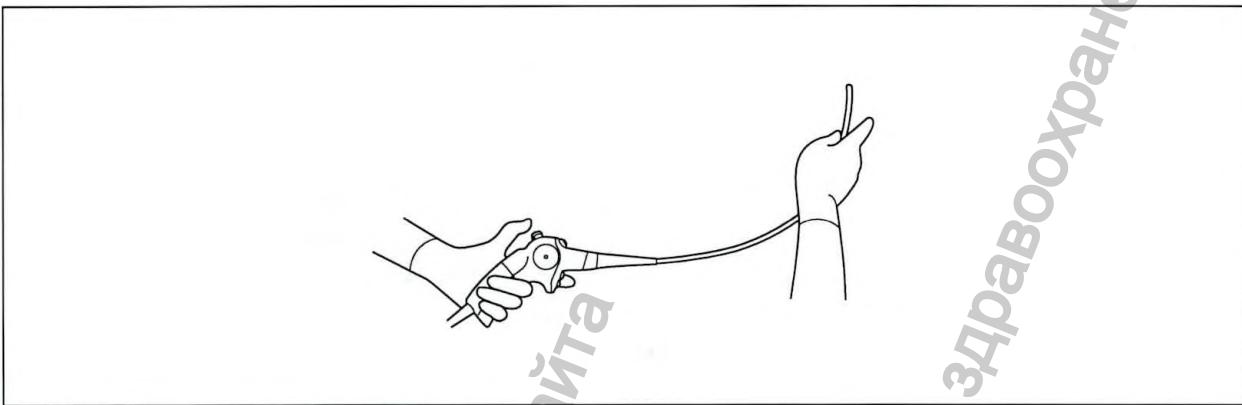


Рисунок 4.1

- 1 Придерживайте рукой блок управления эндоскопа.
- 2 Управляйте дистанционными переключателями 1 и 4 с помощью пальца.
- 3 Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ большим пальцем.
- 4 Поддерживайте вводимую секцию другой рукой.

Гл. 4

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

■ Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом размера как носовой полости пациента, так и вводимой части эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Закусывание вводимой части может привести к повреждению кабеля или к нарушениям в работе световода.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

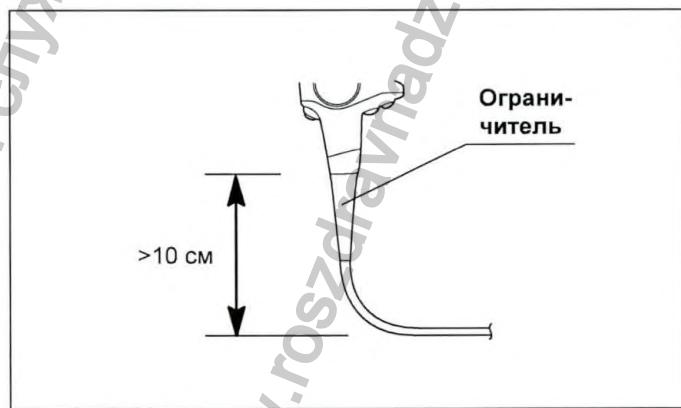


Рисунок 4.2

- Не сгибайте чрезмерно вводимую и подвижную часть.

- 1** При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

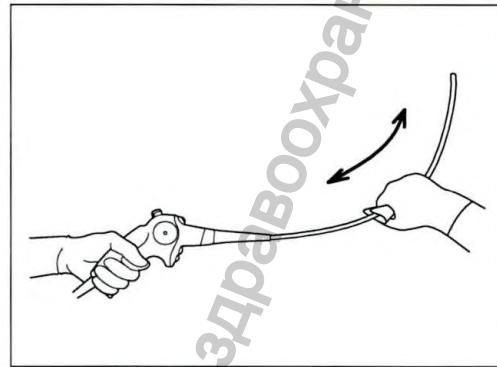


Рисунок 4.3

- 2** Ведите дистальный конец эндоскопа в полость тела, следя за эндоскопическим изображением.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ!

- При неисправной работе механизма управления изгибом или любой другой части системы немедленно прекратите обследование. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удается беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удается извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь в компанию Olympus.
- Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования узкоспектральной визуализации (NBI).
- При проведении обследования в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) в полости рта при наличии внешнего освещения по возможности ограничьте внешнее освещение, например уменьшите свет в помещении. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- Если эндоскопическое изображение в режиме наблюдения NBI окажется темным, перейдите в нормальный режим наблюдения. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовой тон и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WLI. Для использования исследования NBI необходимо полное понимание его особенностей.

Регулировка яркости описана в руководстве по эксплуатации источника света.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

4.3 Использование эндотерапевтических аксессуаров (для ENF-VH2)

Работать с ручными инструментами следует в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ Лазерная каутеризация

ВНИМАНИЕ!

- Не проводите лазерную каутеризацию во время подачи кислорода. Это может привести к возгоранию при каутеризации.
- Длительная избыточная интенсивность потока и/или избыточное давление ирригационной жидкости/газа может привести к избыточному проникновению в сердечно-сосудистую систему (например, через открытый сосуд) или газовой эмболии.
- Во избежание травмирования пациента и (или) повреждения эндоскопа не проводите лазерную каутеризацию до тех пор, пока кончик лазерного зонда не появится в нужном участке эндоскопического изображения. Сохраняйте соответствующее расстояние между областью-мишенью и дистальным концом эндоскопа и всегда используйте минимально необходимую мощность излучения.
- Проводите лазерную каутеризацию в соответствии с руководством по эксплуатации лазерного устройства, применяя надлежащие средства индивидуальной защиты.
- Не пользуйтесь поврежденным лазерным зондом. Лазерный зонд с поврежденным стволов или дистальным концом может стать причиной травм пациента и (или) повреждения оборудования.
- При использовании световода лазерного устройства во избежание ореолов на эндоскопическом изображении установите мощность световода лазерного устройства на минимальное достаточное значение.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО!

Чтобы не допустить повреждение эндоскопа, сохраняйте как можно большее расстояние между кончиком лазерного зонда и эндоскопом.

Используйте лазерное устройство и лазерный зонд так, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или носовую полость пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- Если эндоскоп не удается беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удается извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь в компанию Olympus.
- Перед извлечением эндоскопа из тела пациента выпрямите подвижную часть эндоскопа.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

- 1 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 2 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах медицинского учреждения

При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживайте световодный разъем вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но аккуратно (без сдавливания) удерживайте дистальный конец вводимой трубки с разъемом видеокабеля.

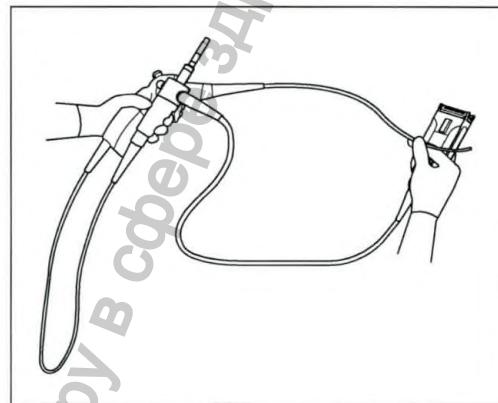


Рисунок 4.4

Гл. 4

■ Транспортировка вне медицинского учреждения

ВНИМАНИЕ!

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте специальный футляр для переноски. Транспортировка эндоскопа в другом футляре для переноски может привести к повреждению оборудования.
- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Для транспортировки эндоскопа установите колпачок ЕТО (МВ-156). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в главе 3 «Подготовка и проверка», будет обнаружена какая-либо неисправность, не используйте эндоскоп и устранимте неисправность, как описано в разделе 5.2 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если неисправность устранить невозможно, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Кроме того, при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ!

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходуемыми материалами. Компания Olympus не занимается ремонтом принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходуемых материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть устранены сервисным персоналом. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травм пациента или пользователя и/или повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно обратитесь в компанию Olympus, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Качество или яркость изображения

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
ВидеоИзображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Разъем видеокабеля подключен ненадежно.	Вставьте разъем видеокабеля отметкой UP вверх в выходной разъем видеинформационного центра до упора, пока не услышите щелчок.
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Протрите линзу объектива ватным тампоном, смоченным в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.
Изображение чрезмерно темное или яркое.	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.
	Выходное отверстие светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа загрязнено.	Протрите выходное отверстие светового луча для обследования ватным тампоном, смоченным в 70-процентном этиловом или 70-процентном изопропиловом спирте.
	Стекло на разъеме световода загрязнено.	Протрите стекло ватным тампоном, смоченным в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе» на стр. 52, «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на стр. 52 или «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 53.

После извлечения вышлите эндоскоп для ремонта, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ!

Если эндоскоп не удается беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удается извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь в компанию Olympus.

■ **Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе**

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
- 3 Если Вы используете функцию увеличения изображения на видеинформационном центре, отключите эту функцию.
- 4 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

■ **Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе**

Гл. 5

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 С помощью блока управления видеинформационным центром и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще присутствует на дисплее.
- 3 Повторите процедуру с шага 3 в «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе» на стр. 52. Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

Информация получена в соответствии с
Федеральной службой по надзору
и защите прав потребителей
www.roszdravnadzor.ru

■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. Если появится эндоскопическое изображение WLI или NBI либо если восстановится застывшее изображение, следуйте процедуре, описанной в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на стр. 52, начиная с шага 2. Если эндоскопическое изображение на мониторе все же не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните действия, описанные ниже.
- 3 Включите блок управления видеосистемой, источник света и монитор.
- 4 Переместите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение и отпустите его.
- 5 Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.

Гл. 5

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ!

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах медицинского учреждения и в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО!

Компания Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также бланк заказа на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 47.

Приложение

В приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом, приведена информация по ЭМС.

Комбинированное оборудование

■ Конфигурация системы

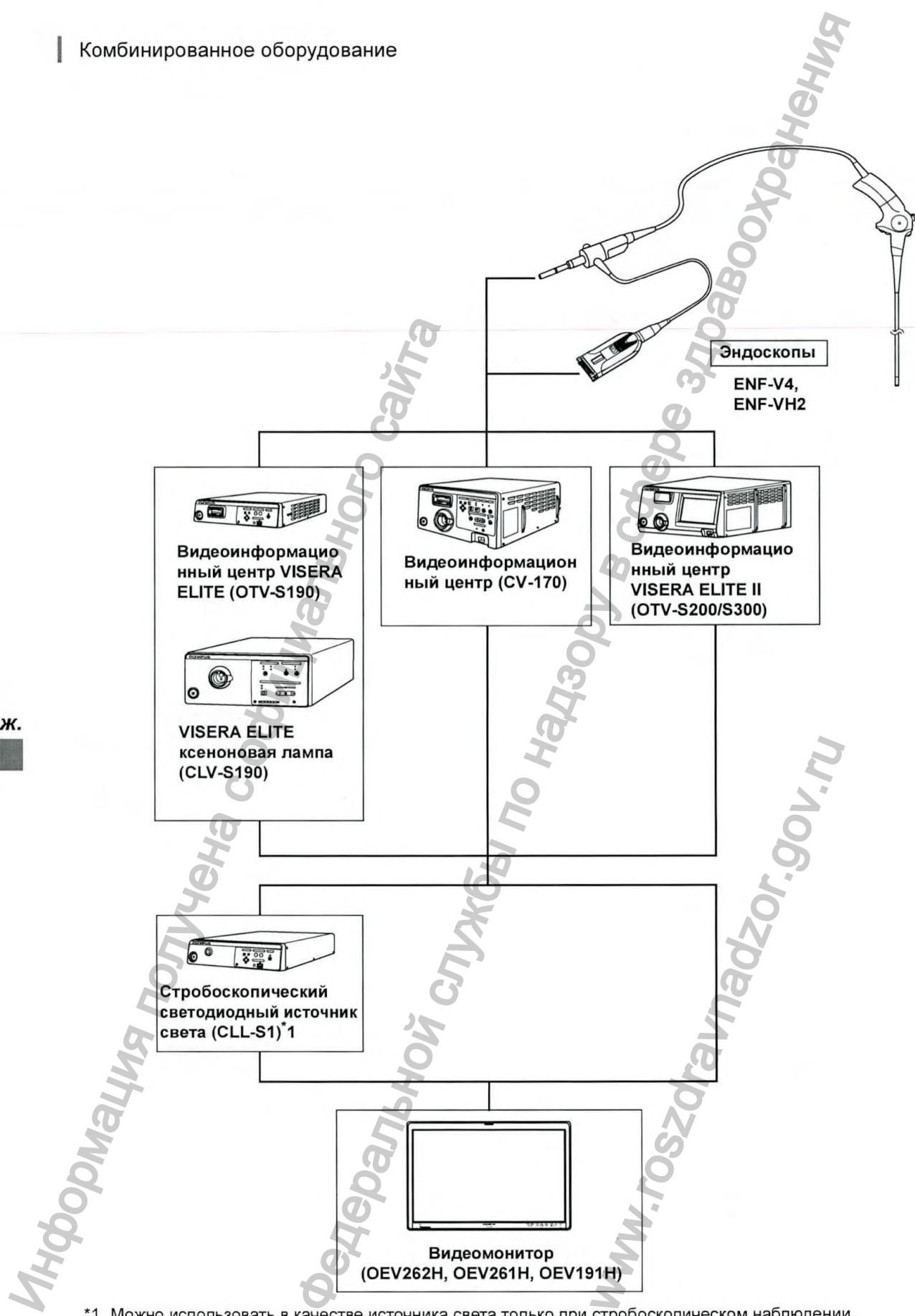
Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское учреждение.

Прлж.

Комбинированное оборудование



*1 Можно использовать в качестве источника света только при стробоскопическом наблюдении.

■ Оборудование для обработки



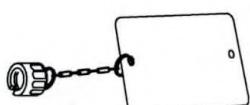
Течеискатель (WA23080A)



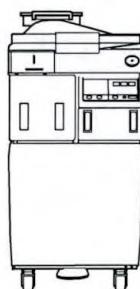
Течеискатель (MB-155)



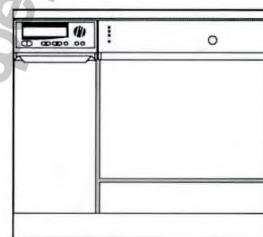
Устройство для проверки
эндоскопов на герметичность
(MU-1)



Колпачок ETO (MB-156)



Репроцессор эндоскопов
(OER-AW*1)



Мойка-дезинфектор
(ETD4, ECDSA-double)

*1 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

Прлж.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение устройства является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения CISPR 11	Класс Б	Радиоизлучение в данном устройстве является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияний типа фликера на осветительное оборудование.

Прлж.

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения с описанным ниже электромагнитным оборудованием.

Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий энергопитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям (исходный режим питания оборудования) или условиям медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ Для линий входа/выхода сигнала: ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.

Прлж.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T (провал 100% от U_T) в течение 0,5 цикла/1 цикла	$U_T < 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество электропитания в сети должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям медицинских учреждений.. Если пользователю данного прибора требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	—	40% от U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70% от U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов		
	0 % U_T (провал 100 % в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/300 циклов (60 Гц)	<5% от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) в течение 5 секунд		
	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц, 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный прибор, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Прлж.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1) (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ «Р» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготавителя передатчика, а «d» — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	—	Как слева	Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц)	3 В/м (E_1) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц «Р» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготавителя передатчика, а «d» — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	—	Как слева	Прлж.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции^{a)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{b)}.
 - а) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.
 - б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прлж.

Информация получена С официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция* ¹	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция* ¹ 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710				
745	704 – 787	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	0,2	9
780				
810				
870	800 – 960	Импульсная модуляция* ¹ 18 Гц	2	28
930				
1720				
1845	1700 – 1990	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	2	28
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	2	28
5240				
5500	5100 – 5800	Импульсная модуляция* ¹ 217 Гц	0,2	9
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50% рабочим циклом.

Прлж.

ВНИМАНИЕ!

Портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоИнформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

○ Указание и декларация изготовителя — кабели, используемые для испытания соответствия ЭМС

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прлж.

© 2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

OLYMPUS

— Производитель —

■ OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru

ИНСТРУКЦИИ**РИНОЛАРИНГОСКОП****OLYMPUS ENF-V4****OLYMPUS ENF-VH2**

На территории РФ также называется:

Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах исполнения:

Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-V4

Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VH2

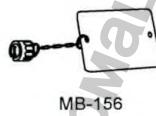


8005736_3-3

№ изделия : RU-8005736

Дополнительные принадлежности

- Колпачок ETO (MB-156)



MB-156

Глава 1	Общие принципы	1
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	13
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	25
Глава 5	Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	27
Глава 6	Обработка принадлежностей	63
Глава 7	Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	73
Глава 8	Хранение и утилизация	77

Для получения информации по эксплуатации эндоскопа обратитесь к сопроводительному документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

Содержание

Глава 1	Общие принципы	1
1.1	Инструкции	1
1.2	Важность обработки	2
1.3	Сигнальные слова	2
1.4	Меры предосторожности	3
1.5	Обработка перед первым применением	8
1.6	Обработка и хранение после использования	8
1.7	Обработка перед выполнением терапевтической процедуры	9
Глава 2	Функции и проверка принадлежностей для обработки	11
2.1	Колпачок ЕТО (MB-156)	11
Глава 3	Совместимые методы обработки и химические вещества	13
3.1	Краткий обзор совместимости	13
3.2	Список совместимых методов	14
3.3	Раствор моющего средства для ручной очистки	15
3.4	Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции	16
3.5	Вода	17
3.6	Вода для промывания	17
	Промывание после дезинфекции	17
3.7	ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)	18
3.8	OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)	19
3.9	Стерилизация перекисью водорода	21
3.10	Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки	22
Глава 4	Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей	25
4.1	Общее описание процесса обработки	25
4.2	Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей	26

Глава 5 Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)	27
5.1 Краткий обзор обработки эндоскопа	27
5.2 Подготовка оборудования для обработки	29
Необходимое оборудование	29
5.3 Предварительная очистка эндоскопа	31
Необходимое оборудование	31
Подготовка	32
Вытряните вводимую часть/секцию	32
Отсоедините эндоскоп от видеоИнформационного центра	33
Отсоедините эндоскоп от источника света	33
5.4 Проверка эндоскопа на герметичность	34
Необходимое оборудование	34
Выполните проверку эндоскопа на герметичность	35
5.5 Ручная очистка эндоскопа	45
Необходимое оборудование	45
Очистка наружных поверхностей	46
Погружение эндоскопа в раствор моющего средства	50
Удаление раствора моющего средства с эндоскопа	50
Сушка эндоскопа	51
5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа	51
Необходимое оборудование	51
Подготовка	51
Погружение эндоскопа в раствор дезинфицирующего средства	52
Извлечение эндоскопа из раствора дезинфицирующего средства	52
5.7 Промывание эндоскопа после дезинфекции	53
Необходимое оборудование	54
Промывание эндоскопа	55
5.8 Стерилизация эндоскопа	56
Необходимое оборудование	56
Стерилизация эндоскопа в системах STERRAD® 100S/NX®/100NX®	56
Стерилизация эндоскопа в системе V-PRO® maX	58
5.9 Предварительное замачивание эндоскопа	60
Необходимое оборудование	61
Замачивание эндоскопа	61

Глава 6 Обработка принадлежностей	63
6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей	63
Необходимое оборудование	64
6.2 Очистка дополнительных принадлежностей вручную	65
Необходимое оборудование	65
Очистка наружных поверхностей	65
Погружение принадлежностей в раствор моющего средства	66
Удаление раствора моющего средства из принадлежности	66
Сушка дополнительной принадлежности	67
6.3 Дезинфекция дополнительных принадлежностей вручную	67
Необходимое оборудование	68
6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции	69
Необходимое оборудование	69
Промывка дополнительных принадлежностей	70
Сушка принадлежностей	70
6.5 Стерилизация дополнительных принадлежностей	71
Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®	71
Стерилизация в системе V-PRO® maX	72
Глава 7 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD	73
7.1 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER	73
7.2 Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением ETD	74
Сушка эндоскопа и принадлежности	74
ETD	74
7.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW	75
OER-AW	75
Сушка эндоскопа и принадлежности	75
Глава 8 Хранение и утилизация	77
8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации	77
8.2 Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей	78
8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей	80
8.4 Утилизация	80

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 1 Общие принципы

1.1 Инструкции

- В данном руководстве описываются рекомендованные компанией Olympus методы обработки эндоскопов и принадлежностей, указанных на титульном листе.
- В руководстве содержится важная информация о безопасной и эффективной обработке эндоскопов и принадлежностей.
- До начала обработки внимательно ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации по всему оборудованию для обработки и химикатам, используемым для обработки. Выполняйте обработку всех изделий согласно данному руководству.
- В полный комплект пользовательской документации к эндоскопу и принадлежностям входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Оба эти руководства поставляются вместе с эндоскопом.
- Храните данное руководство по обработке и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте (например, в зоне выполнения обработки).
- В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, а также проблем, которые не удается решить при обработке устройства, обращайтесь в компанию Olympus.
- Данное руководство основано на требованиях стандарта ISO 17664: 2017.

О Термины, используемые в данном руководстве

AER:

AER — это аббревиатура для установки моечной для промывания эндоскопов (Automated Endoscope Reprocessor), который используется для обработки эндоскопов и принадлежностей.

1.2 Важность обработки

1.2 Важность обработки

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

- Правила охраны здоровья персонала и безопасности труда в учреждении здравоохранения.
- Руководства по эксплуатации эндоскопа, принадлежностей и всего остального оборудования для обработки.
- Структура и обращение с эндоскопом и дополнительными компонентами.
- Правила обращения с применяемыми химикатами

При выборе пригодных методик и условий обработки помимо инструкций, приведенных в данном руководстве, соблюдайте правила, установленные в вашем учреждении, соответствующие национальные законы и стандарты, а также директивы и рекомендованные практики, выработанные профессиональными сообществами.

1.3 Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

1.4 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Недостаточно обработанные эндоскопы и/или дополнительные принадлежности создают риск передачи инфекции пациенту и/или оператору, работающему с ними.
- Репроцессор эндоскопа, видеоинформационный центр, источник света и (или) передние панели оборудования также могут создавать риск распространения инфекции. Выполняйте надлежащую чистку и (или) дезинфекцию, как это предписывается в соответствующих руководствах по эксплуатации. Кроме того, участвовать в распространении инфекции могут краны, емкости и (или) сопла для распыления анестетика в глотке, с которыми контактирует медицинский персонал. Необходимо проводить их своевременную замену, надлежащую очистку и (или) дезинфекцию.
- Все методы дезинфекции (выполняемой вручную или с помощью AER/WD) и все методы стерилизации (выполняемой с использованием газообразного этиленоксида или пара) требуют проведения тщательной предварительной очистки обрабатываемых изделий. Если изделия не будут адекватно очищены до выполнения дезинфекции/стерилизации, указанные процессы окажутся неэффективными. Тщательно очищайте эндоскоп и все принадлежности, использованные при эндоскопии, сразу после каждой процедуры и до проведения дезинфекции/стерилизации.
- Все дополнительные принадлежности, используемые с эндоскопом во время процедуры, должны быть обработаны после каждой процедуры, даже если во время процедуры дополнительная принадлежность не использовалась. Недостаточная обработка этих компонентов может создать риск передачи инфекции пациентам и/или врачам.
- Остаточные количества растворов дезинфицирующего и моющего средства могут вызвать у пациента неблагоприятные побочные реакции. По этой причине необходимо тщательно промывать все наружные поверхности эндоскопа водой, удаляя остатки раствора дезинфицирующего средства после выполнения дезинфекции и моющего средства после очистки.
- Результаты стерилизации зависят от разных факторов. К числу этих факторов относятся особенности упаковки оборудования, размещение и раскладка упаковок в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность процесса стерилизации при помощи биологических и/или химических индикаторов. Наряду с руководством по эксплуатации стерилизатора следуйте руководствам по стерилизации, выпущенным местными административными органами, профессиональными сообществами и специалистами по контролю распространения инфекций, в том числе и по частоте проверки его качества.

Гл.1

ВНИМАНИЕ!

- Разработайте внутреннюю систему идентификации, позволяющую различить зараженные и обработанные эндоскопы и принадлежности, такая система поможет избежать их смешения и перекрестного заражения. Некоторые государственные и профессиональные руководства рекомендуют разделять грязную (зараженную) зону, чистую зону и зону хранения. Касание обработанного эндоскопа и/или принадлежностей зараженной перчаткой, размещение их на зараженном подвесе или поверхности или их падение на пол вновь вызовет их загрязнение.
- Перед выполнением каждой процедуры убедитесь, что эндоскоп и принадлежности прошли надлежащую обработку и хранение. Если возникают какие-либо сомнения или вопросы, перед выполнением процедуры повторите их обработку, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- После каждой предварительной очистки выполняйте проверку эндоскопа на герметичность. Если эндоскоп негерметичен, не используйте его. Применение негерметичного эндоскопа может вызвать внезапную потерю эндоскопического изображения, повреждение сгибающего механизма или другие неисправности. Использование негерметичного эндоскопа также может сыграть роль в распространении инфекции.

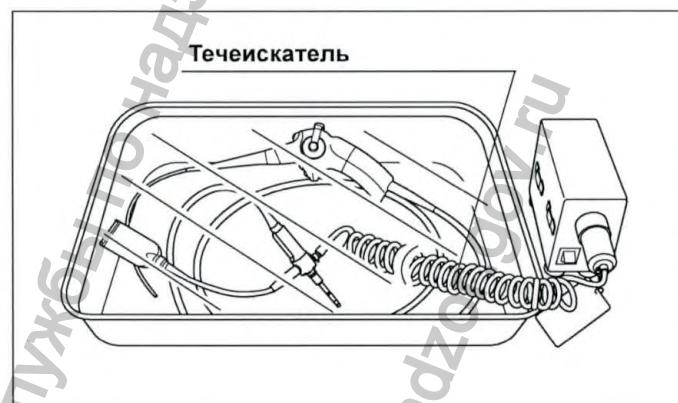


Рис. 1.1

- Перечисленные на обложке данного руководства принадлежности не подлежат восстановлению или ремонту; при появлении малейших признаков износа их следует заменить новыми. При обнаружении любой неисправности принадлежности замените ее запасной. Использование поврежденных принадлежностей может вызвать сбой в работе оборудования, уменьшить эффективность обработки, создать риск для пациента и (или) врача или повредить эндоскоп и (или) принадлежности.

ВНИМАНИЕ!

- Угрозу распространения инфекции создают остатки тканей пациента и химикаты, использованные при обработке. Для того, чтобы во время обработки избежать контакта с опасными химикатами и потенциально инфекционным материалом, используйте соответствующую защитную одежду. К такой защитной одежде относятся подходящие защитные очки, лицевая маска, головной убор, одежда из водостойкой ткани, бахилы и химически стойкие перчатки подходящего размера и длины, достаточной для защиты кожи от контакта с материалом.
- Помещение для обработки должно иметь соответствующую вентиляцию, которая позволит свести к минимуму опасность воздействия химических паров.
- Чтобы предотвратить распространение загрязнений, всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки.
- Компания Olympus проводила валидацию использования только рекомендованных или одобренных Olympus аппаратов AER. При использовании AER, не рекомендованных компанией Olympus, ответственность за валидацию совместимости AER с каждым эндоскопом, принадлежащими и медицинскими изделиями Olympus лежит на изготовителе AER.
- Используйте только аппараты AER, которые отвечают требованиям соответствующих разделов стандартов серии ISO 15883 в странах-членах ЕС.
- Прежде чем использовать AER, следует убедиться в его способности выполнять обработку эндоскопа. Убедитесь, что все необходимые разъемы присоединены. В противном случае недостаточная обработка может привести к возникновению риска инфицирования. Если вы не уверены в способности вашего AER выполнить обработку эндоскопа, свяжитесь с изготовителем AER для получения конкретных инструкций и сведений о совместимости и необходимых соединителях.
- Приведенные в данном руководстве инструкции не применимы для изделий Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Рекомендуемые компанией Olympus процедуры обработки не аттестованы для обработки изделий, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. В том случае, если ремонт вашего изделия осуществлялся не сервисным центром компании Olympus, свяжитесь с этим сервисным центром для получения инструкций об обработке.

ВНИМАНИЕ!

- Прионы, являющиеся патогеном болезни Крейтцфельдта-Якоба (CJD), невозможно уничтожить или инактивировать приведенными в данном руководстве методами. При использовании эндоскопа и принадлежностей у больных с CJD или вариантом болезни Крейтцфельдта—Якоба (vCJD) убедитесь, что они будут использованы только для таких больных, либо сразу же после использования утилизируйте их надлежащим образом, это предотвратит применение зараженных изделий для других больных. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельдта-Якоба (CJD/vCJD), выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- При использовании опубликованных методов, позволяющих разрушить или инактивировать прионы, эндоскоп и принадлежности могут быть повреждены. Чтобы получить сведения, касающиеся стойкости оборудования Olympus к воздействию определенных методов обработки, обратитесь в компанию Olympus. В целом компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и стойкость при использовании методов обработки, не описанных в настоящем руководстве по обработке. Если вы хотите использовать метод обработки, не рекомендованный в данном руководстве, ответственность за безопасность и эффективность такого метода ложится на ваше учреждение и/или врачей. Перед проведением процедуры убедитесь, что вы тщательно осмотрели все компоненты эндоскопического оборудования на предмет выявления неисправностей (повреждений). Не используйте оборудование при наличии неисправностей.
- Для надлежащего контроля качества требуется ведение соответствующей документации. Должны быть документированы местные СОП (стандартные операционные процедуры), подтверждения обучения врача, результаты регулярного исследования МЭК (минимальной эффективной концентрации), подтверждения срока годности дезинфицирующего средства и т. п.
- В случае выполнения любых анализов на микробиологическую чистоту или других анализов обработанного эндоскопа с использованием экстрагента необходимо до использования эндоскопа для работы с пациентом повторить процесс обработки согласно «РУКОВОДСТВУ ПО ОБРАБОТКЕ».

Информация получена с сайта www.roszdrav.ru

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ОСТОРОЖНО!

- Перед погружением эндоскопа в раствор жидкости для обработки убедитесь в том, что колпачок ЕТО (для газовой стерилизации этиленоксидом) (МВ-156) не присоединен к эндоскопу. Если колпачок ЕТО надет, то внутрь эндоскопа может попасть жидкость, используемая для обработки, которая может повредить эндоскоп.
- Хранить запасные принадлежности следует в оригинальной упаковке, во избежание получения ими повреждений.
- Для предотвращения нанесения повреждений во время обработки не прикладывайте к эндоскопу и принадлежностям избыточных усилий.
- Пары спирта и растворов дезинфицирующих средств могут повредить электронные изделия, например, компьютеры. Надлежащим образом контролируйте качество и стойкость изделий, используемых в помещениях для обработки, следите за эффективностью вентиляции в помещениях.

1.5 Обработка перед первым применением

1.5 Обработка перед первым применением

Новые эндоскопы, отремонтированные эндоскопы, принадлежности и специальные транспортировочные упаковки для эндоскопов до получения от Olympus обработке не подвергаются, вне зависимости от того, являются ли эти изделия вновь приобретенными, полученными с демонстрационными целями или взятыми напрокат. Перед тем как поместить их на хранение или перед использованием в ходе процедур все такие эндоскопы и принадлежности, полученные от компании Olympus, следует обработать согласно инструкциям этого руководства.

1.6 Обработка и хранение после использования**ВНИМАНИЕ!**

- Не используйте раствор моющего средства повторно.
- Не используйте воду для промывания повторно.
- Раствор моющего средства и средства дезинфекции эффективен только при использовании согласно инструкциям производителя моющего и дезинфицирующего средства. Для достижения успешной очистки и дезинфекции следуйте инструкциям, предоставленным производителем средства, касающимся активации (если требуется), концентрации, температуры, времени контакта, срока применения и срока годности.
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготавителя, например, используя тест-полоски.
- Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.
- Для поддержания стерильности оборудования после стерилизации используйте упаковочные материалы и пакеты для стерилизации, соответствующие требованиям национальных руководств.
- Храните эндоскоп и принадлежности в надлежащем шкафу хранения, согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также руководствам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.
- Использование неправильных методик хранения, например помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней или внутренней поверхностью (просветом), приведет к появлению риска передачи инфекции.

1.7 Обработка перед выполнением терапевтической процедуры

ВНИМАНИЕ!

Неправильное обращение, например касание прошедшего обработку эндоскопа и/или принадлежности зараженной перчаткой, размещение обработанных изделий на загрязненных подвесах или поверхностях, падения изделия на пол и т. п., приведет к повторному загрязнению изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых национальных или профессиональных руководствах рекомендуется проведение повторной обработки эндоскопов перед их первым использованием в течение дня или по истечении определенного времени после дезинфекции/стерилизации или в случае превышения времени хранения, рекомендованного национальными регуляторными органами.

Убедитесь, что после последнего использования эндоскопы и принадлежности подвергнуты надлежащей обработке и надлежащим образом помещены на хранение. Проверяйте периоды хранения обработанных эндоскопов, следите за поверхностными загрязнениями (например, за пылью). Проверьте указанный на всех предметах срок годности и целостность стерильной упаковки. Если возникают любые сомнения или вопросы по поводу загрязнения изделия, выполните его повторную обработку, действуя согласно инструкциям, представленным в данном руководстве.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

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

2.1 Колпачок ЕТО (МВ-156)

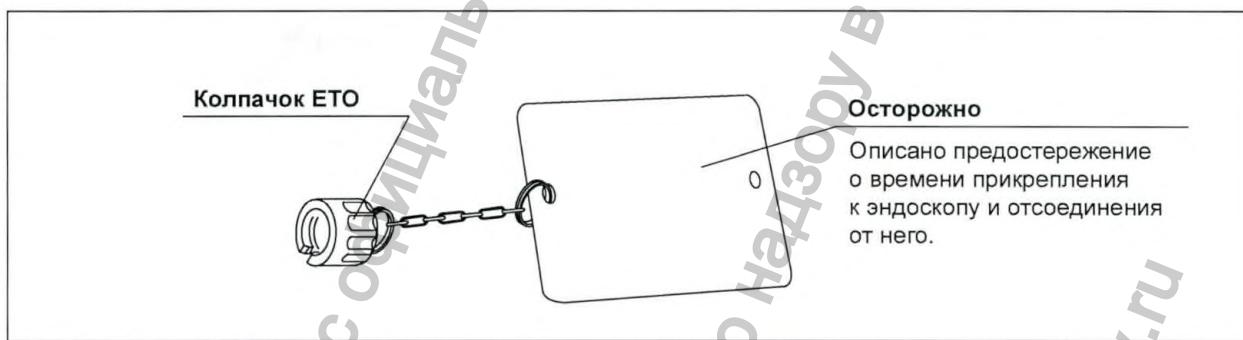


Рис. 2.1

ОСТОРОЖНО!

Невыполнение правил присоединения/отсоединения может привести к поломке эндоскопа.

При выполнении очистки или дезинфекции, включающих использование ETD, колпачок для стерилизации необходимо снять с вентиляционного адаптера на коннекторе эндоскопа.

2.1 Колпачок ЕТО (МВ-156)

○ Функция

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

ОСТОРОЖНО!

Если во время газовой стерилизации колпачок ЕТО не подсоединен к вентиляционному адаптеру, воздух внутри эндоскопа может расширяться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.

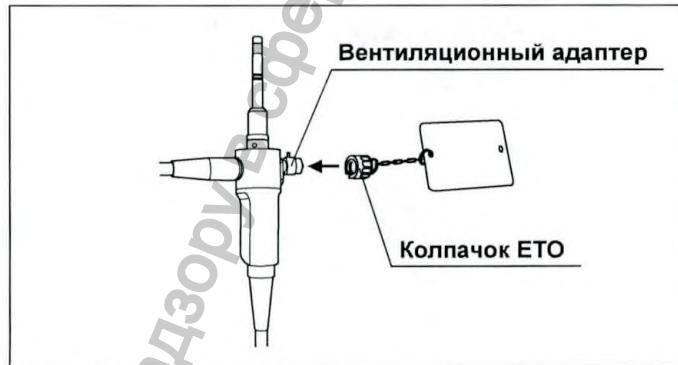


Рис. 2.2

○ Контроль

Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и загрязнений на колпачке ЕТО.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Глава 3 Совместимые методы обработки и химические вещества

Гл.3

3.1 Краткий обзор совместимости

Эндоскоп и принадлежности к нему совместимы с различными методами обработки. Информацию относительно пригодных методов и параметров обработки, см. в разделе 3.2, «Список совместимых методов». Кроме того, некоторые методы обработки могут привести к ухудшению характеристик медицинских изделий, сокращая срок их службы. Информацию об ухудшении характеристик медицинских изделий вследствие обработки и о числе циклов обработки см. в разделе 3.10 «Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки».

Выбирая методы для обработки, руководствуйтесь правилами, действующими в вашем учреждении.

ОСТОРОЖНО!

- Методы, отмеченные в таблице 3.1 как «совместимые», совместимы и могут применяться в ежедневной практике только при условии соблюдения инструкций производителей. Повторное их использование и обработка эндоскопов и принадлежности ведет к постепенному изнашиванию оборудования. Помимо этого, использование методов обработки, требующих применения более высоких температур и более едких/коррозийных материалов, может привести к более быстрому разрушению. В целом процессы стерилизации оказывают на оборудование более разрушающее действие, чем процессы дезинфекции. Перед каждой процедурой проверяйте эндоскоп и принадлежности на наличие повреждений, действуя согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве и соответствующем «Руководстве по эксплуатации».
- Приведенные в данном руководстве инструкции применительно к совместимым методам обработки недействительны для приборов Olympus, отремонтированных на предприятии, не относящемся к компании Olympus. Ремонт приборов в компании Olympus выполняется согласно спецификациям изготовителя с использованием исходных материалов. Использование для ремонта приборов Olympus материалов, отличающихся от исходных, может повлиять на совместимость материалов и эффективность обработки прибора определенными веществами или методами, используемыми при обработке. В том случае, если ваше устройство было отремонтировано не на предприятии Olympus, свяжитесь с этим ремонтным предприятием для получения инструкций по совместимым методам обработки.

3.2 Список совместимых методов

Гл. 3

3.2 Список совместимых методов

Для данного эндоскопа и принадлежностей к нему были утверждены методы обработки, перечисленные в таблице 3.1.

Подробную информацию о веществах и устройствах, доступных для использования, см. в разделах, начиная с 3.3.

			Эндоскоп	Колпачок ЕТО (MB-156)
Ультразвуковая очистка^{*1}				
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство			
	Нейтральное ферментативное моющее средство			
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота			
	Раствор глутаральдегида			
Сушка	Спирт			
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (Надуксусная кислота)		
		ETD4 (надуксусная кислота)		
		ETD4 (раствор глутаральдегида)		
		OER-AW ^{*2} (надуксусная кислота) ^{*3}		
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)			
Стерилизация	Пероксид водорода ^{*6}	V-PRO® maX (универсальный цикл)		*4*5
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (расширенный цикл)		*4*5
		STERRAD® NX® (расширенный цикл)		*4*5
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)		*5
		STERRAD® 100NX® (двойной цикл)		*5
		STERRAD® 100S (длинный цикл с усилителем)		
		STERRAD® 100S (короткий цикл, длинный цикл)		*4*5
	Паровая стерилизация (автоклавирование)			
	Газообразный этиленоксид			
	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)			

 совместимы

 несовместимы

Табл. 3.1

*1 Эндоскоп пригоден только для ультразвуковой очистки, выполняемой в рекомендованных Olympus репроцессорах эндоскопов типа OER-AW. При использовании рекомендованных Olympus AER/WD, не входящих в этот список, свяжитесь с Olympus.

*2 OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

*3 Раствор дезинфицирующего средства ACECIDE, который представляет собой надуксусную кислоту, поставляется эксклюзивно для репроцессоров эндоскопов, рекомендованных Olympus, например OER-AW (ACECIDE доступен для приобретения не во всех регионах).

*4 В случае отдельной стерилизации используйте надлежащий упаковочный материал и выполняйте стерилизацию при надлежащих параметрах, следуя правилам, установленным в учреждении.

*5 Данное изделие можно использовать для стерилизации эндоскопа в сочетании с эндоскопом, который совместим с порядком стерилизации, отображенном слева.

*6 Запрещается использовать циклы, отсутствующие в таблице 3.1, для обработки.

3.3 Раствор моющего средства для ручной очистки

ВНИМАНИЕ!

- Избыточное пенообразование мешает надлежащему контакту раствора моющего средства с поверхностями эндоскопа и может отрицательно сказаться на эффективности очистки.
- Не используйте раствор моющего средства повторно.

Используйте нейтральное (20–45 °C) или щелочное (20–40 °C, < pH 10,8) ферментативное моющее средство с низким пенообразованием без абразивного действия, которое, согласно информации на этикетке, предназначено для применения с гибкими эндоскопами и принадлежностями, утвержденное государственными регулирующими органами для применения при обработке гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, касающимся концентрации, температуры, времени контакта, срока применения, срока годности и промывания, если иное не указано компанией Olympus. Аттестованные к использованию моющие средства перечислены в таблице 3.2.

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
neodisher® Mediclean forte	Щелочное ферментативное	Dr. Weigert
Endozime® AW	Нейтральное ферментативное средство	Ruhof

Табл. 3.2 Моющие средства, использованные для валидации

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

Гл. 3

ВНИМАНИЕ!

- Как указывается в выпущенном компанией Advanced Sterilization Products® 3 января 2005 г. срочном сообщении по безопасности под названием «Labeling Change to Cidex® OPA Solution Instructions for Use» (Внесение изменения в руководство по применению раствора Cidex® OPA), в редких случаях раствор Cidex OPA связывали с реакциями, подобными анафилактической, у пациентов с раком мочевого пузыря, подвергавшихся многократной цистоскопии. Поэтому компания ASP указывает в качестве противопоказания для применения раствора Cidex OPA обработку любого урологического инструментария, который будет использоваться на пациентах с раком мочевого пузыря в анамнезе..
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготавителя, например, используя тест-полоски.
- Эндоскоп и принадлежности необходимо стерилизовать после проведения хирургической процедуры. См. раздел 3.9, «Стерилизация перекисью водорода».

Используйте дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой или раствором глутаральдегида, которые обладают характеристиками, указанными в таблице 3.3, и были утверждены государственными регулирующими органами для обработки гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Если государственные или профессиональные нормативы, распространяющиеся на ваше учреждение, устанавливают «дезинфекцию высокого уровня» и требуют применения дезинфицирующих средств высокого уровня для гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий, следуйте этим требованиям.

Дезинфицирующее средство	Надуксусная кислота	Раствор глутаральдегида
Процентный раствор	2%-й раствор (масса/объем) (разведение порошкообразного средства водой)	Неразведенный раствор (смешивание неразведенного раствора с активатором)
Концентрация дезинфицирующего средства	Надуксусная кислота, прибл. 1000 ч/млн	Раствор глутаральдегида, прибл. 2,4 %
Рабочая температура	Прибл. 25 °C	Прибл. 25 °C
Срок хранения раствора	В пределах 24 ч	В пределах 14 дней

Табл. 3.3 Дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой и раствором глутаральдегида с характеристиками

Торговое наименование	Тип	Изготовитель
Sekusept™ Aktiv	Надуксусная кислота	ECOLAB
Раствор активированного диальдегида Cidex®	Раствор глутаральдегида	Advanced Sterilization Products

Табл. 3.4 Дезинфицирующие средства, использованные для валидации

3.5 Вода

О Общие рекомендации для использования при обработке

Используйте либо свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрование, деионизацию или очистку) для улучшения ее химического и/или микробиологического качества. Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники.

3.6 Вода для промывания

ВНИМАНИЕ!

Не используйте воду для промывания повторно.

■ Промывание после дезинфекции

Компания Olympus рекомендует использовать стерильную воду, свежую питьевую воду, либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрование, деионизацию или очистку) для улучшения ее химического и/или микробиологического качества. Некоторые национальные или профессиональные руководства рекомендуют выполнять промывание эндоскопов, принадлежащих и медицинских изделий стерилизованной водой. Местные требования к качеству воды можно узнать в комиссии по контролю за инфекциями вашего учреждения.

3.7 ETD (Эндо-термо-дезинфекторы)

- Серии ETD предназначены для выполнения очистки и дезинфекции эндоскопов и принадлежностей.
- При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в ETD используйте соединители/адаптеры, совместимые с моделью эндоскопа. В таблице 3.5 представлены принадлежности, необходимые при использовании ETD.
- Подробную информацию по ETD см. в руководстве по эксплуатации.

Название модели	Принадлежности, применимые при использовании ETD Double или ETD4		
	Адаптер	Корзинка	Конфигурация
ETD Double	Olympus 1 (WD00120A)	–	Olympus 1-1
ETD4	–	E603 (E0425553)	–

Табл. 3.5 Принадлежности, необходимые при использовании ETD Double или ETD4

- Аттестованные к использованию моющие и дезинфицирующие средства перечислены в таблице 3.6.

Название модели	Торговое наименование	Тип	Изготовитель
ETD Double	EndoDet	Нейтральное	ECOLAB
	EndoDis	Надуксусная кислота	ECOLAB
	EndoAct	Активатор	ECOLAB
ETD4	Моющее средство Olympus	Нейтральное ферментативное средство	ECOLAB
	Дезинфицирующее средство Olympus	Раствор глутаральдегида	ECOLAB
	EndoDet	Нейтральное	ECOLAB
	EndoDet plus	Нейтральное ферментативное средство	ECOLAB
	EndoDis	Надуксусная кислота	ECOLAB
	EndoAct	Активатор	ECOLAB

Табл. 3.6

3.8 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)

- OER-AW предназначен для выполнения очистки и дезинфекции эндоскопов и принадлежностей.
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

Гл.3

ПРИМЕЧАНИЕ

При одновременной очистке и дезинфекции эндоскопа в сочетании с эндоскопом аналогичной или другой модели с использованием OER-AW см. номер группы эндоскопов в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и руководство по эксплуатации OER-AW для проверки их сочетаемости. Номер группы для модели эндоскопа указан в табл. 3.7.

	OER-AW
ENF-V4, ENF-VH2	Группа 2 ^{*1}

Табл. 3.7

*1 Номер группы указан в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» и (или) в руководстве по эксплуатации OER-AW. Перед использованием OER-AW удостоверьтесь, что эндоскопы можно объединять.

3.8 OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)

Гл. 3

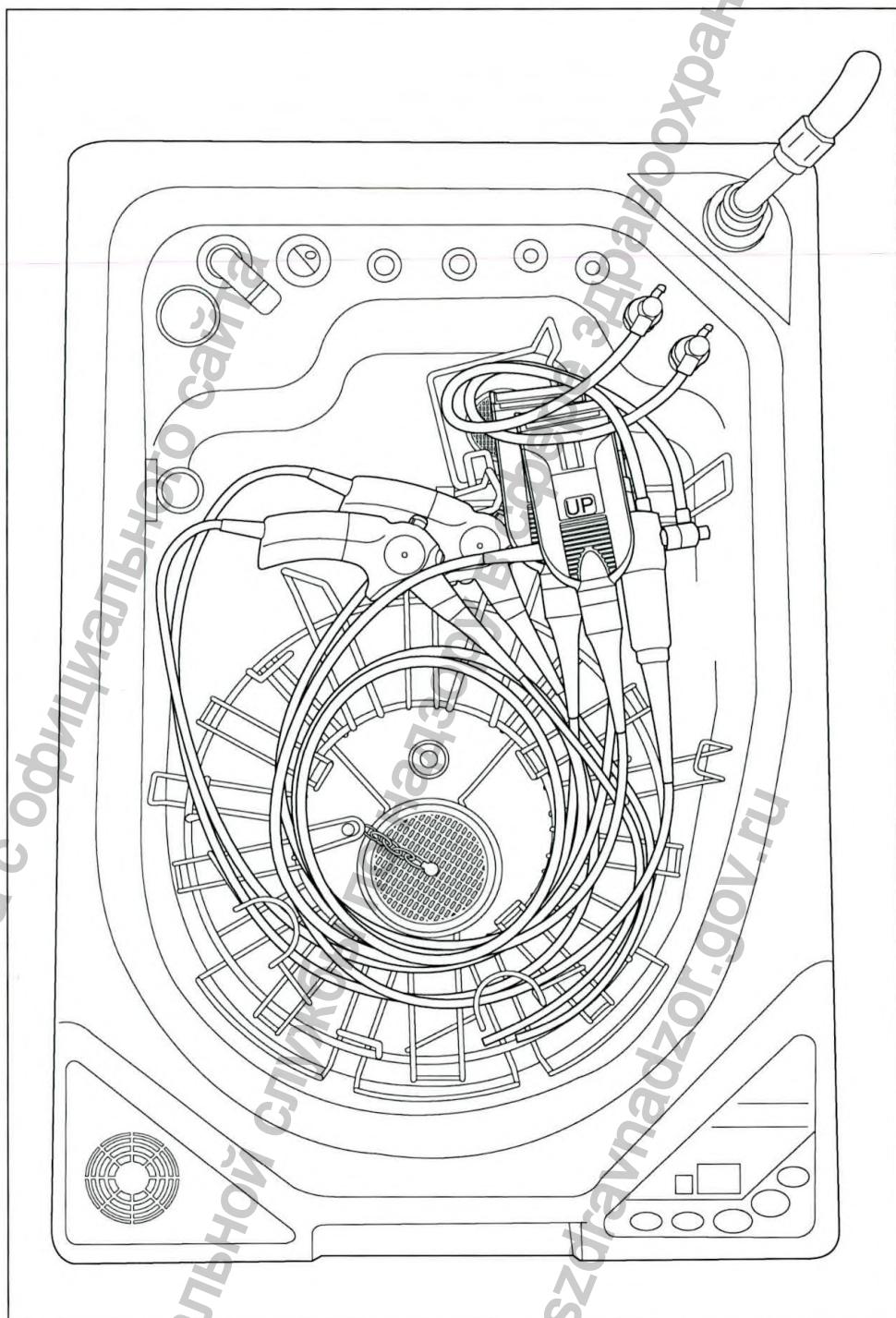


Рис. 3.1

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

3.9 Стерилизация перекисью водорода

ВНИМАНИЕ!

Эндоскоп и принадлежности необходимо стерилизовать после проведения хирургической процедуры.

ОСТОРОЖНО!

- При проведении стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX® (с применением / без применения технологии ALL Clear) / 100NX® (с применением / без применения технологии ALL Clear) колпачок для стерилизации должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру, чтобы избежать разрыва подвижной части.



Рис. 3.2

- Использование аппарата Sterrad® может привести к износу. Подробности см. в разделе 3.10.
- Не используйте циклы, которые отсутствуют в таблице 3.1. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте упаковочный материал для стерилизации, отвечающий требованиям ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

Информацию о стерилизаторе можно получить в ASP. Также изучите руководство по эксплуатации для STERRAD® 100S/NX® (с применением / без применения технологии ALL Clear) / 100NX® (с применением / без применения технологии ALL Clear).

3.10 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

○ V-PRO® mХ

ОСТОРОЖНО!

- При проведении стерилизации в системе V-PRO® mХ колпачок для стерилизации должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру, чтобы избежать разрыва подвижной части. (см. рис. 3.2)
- Использование аппарата V-PRO® может привести к износу. Подробности см. в разделе 3.10.
- Не используйте циклы, которые отсутствуют в таблице 3.1. При их использовании может быть причинен серьезный ущерб или стерилизация будет неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте упаковочный материал для стерилизации, отвечающий требованиям ISO 11607-1: 2006+A1, ISO 11607-2: 2006+A1.

Соответствующую информацию о стерилизаторе можно получить в корпорации STERIS. Также см. руководство по эксплуатации «V-PRO® mХ».

3.10 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

При обработке устройств с применением химических средств, AER и стерилизатора, как описано выше, со временем будут заметны признаки износа. Существуют ограничения в отношении того, сколько раз отдельный метод обработки можно использовать для конкретного изделия.

ОСТОРОЖНО!

Неправильная обработка (показана ниже) может привести к значительному сокращению срока службы медицинского изделия.

- Обработка без соблюдения инструкций изготовителя
- Применение нескольких методов стерилизации
- Погружение в химикаты на излишне продолжительное время

○ Эндоскоп

- Обработка может вызвать следующие нарушения. При обнаружении каких-либо из этих признаков износа свяжитесь с компанией Olympus.
 - Трещины, отслаивание или обесцвечивание адгезивов на любом конце подвижной части и на линзах объектива и световода, как показано на рис. 3.3.
 - Выступы, утолщения, царапины или отверстия на подвижной части, а также растрескивания покрытия подвижной части.
 - Отслаивание или складки на вводимой части.
- Компания Olympus подтвердила отсутствие ухудшений при выполнении указанного количества циклов дезинфекции или стерилизации. В случае превышения количества циклов дезинфекции или стерилизации данного эндоскопа могут возникнуть ухудшения, показанные на рис. 3.3. В таком случае требуется произвести техническое обслуживание. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

STERRAD® 100S/NX®/100NX®	100 раз
V-PRO® maX	50 раз

- Повреждения, трещины и отслаивания могут возникнуть на подвижной части, как показано на рис. 3.3, а также на вводимой части/секции или универсальном кабеле.



Рис. 3.3

3.10 Признаки ухудшения характеристик при обработке и число циклов обработки

○ Принадлежность (MB-156)

Обработка может стать причиной появления коррозии, трещин и обесцвечивания на принадлежностях, указанных выше. При обнаружении признаков разрушения выбросьте и замените эту дополнительную принадлежность.

Гл. 3

Метод обработки		Колпачок ЕТО (MB-156)	
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство	300 раза	
	Нейтральное ферментативное моющее средство	300 раза	
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота	300 раза	
	Раствор глутаральдегида	300 раза	
Сушка	Спирт	Несовместимо	
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (надуксусная кислота)	300 раза
		OER-AW ^{*1} (надуксусная кислота)	—
	WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)		Несовместимо
Стерилизация	Пероксид водорода	V-PRO® max (универсальный цикл)	100 раза
		STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (расширенный цикл)	100 раза
		STERRAD® NX® (расширенный цикл)	100 раза
		STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)	100 раза
		STERRAD® 100NX® (Двойной цикл)	100 раза
		STERRAD® 100S (длинный цикл с усилителем)	100 раза
		STERRAD® 100S (длинный цикл)	100 раза
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		Несовместимо
	Газообразный этиленоксид		50 раза

Табл. 3.8

*1 Этот продукт недоступен в странах-членах ЕС.

Глава 4 Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей

4.1 Общее описание процесса обработки

Гл.4

В данной главе описывается рабочий процесс обработки эндоскопа и принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.2 Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей

Гл.4



*1 В зависимости от модели AER/WD можно упростить стандартную процедуру предварительной очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для AER/WD.

*2 Обратитесь к руководству по эксплуатации ОЕР, чтобы узнать, как выполнить проверку эндоскопа на наличие утечек с помощью АЕР. При выполнении проверки герметичности эндоскопа в чаше АЕР могут возникнуть затруднения с полным разгибанием подвижной части.

*3 В зависимости от модели AER/WD можно упростить стандартную процедуру очистки вручную. См. руководство по эксплуатации для AER/WD.

*4 При наличии такого требования во внутренних инструкциях вашего учреждения вместо обработки эндоскопа и принадлежностей с использованием АЕР можно выполнить ручную дезинфекцию либо пропустить этап обработки с использованием АЕР.

*5 При дезинфекции эндоскопа его стерилизация не требуется.

*6 При дезинфекции принадлежностей с использованием АЕР их стерилизация не требуется.

Глава 5 Обработка эндоскопа (и необходимых дополнительных принадлежностей для обработки)

5.1 Краткий обзор обработки эндоскопа

Гл.5

В данной главе описаны этапы обработки эндоскопа.

Процесс обработки всех принадлежностей представлен в главе 4 «Рабочий процесс обработки эндоскопов и принадлежностей».

ОСТОРОЖНО!

- Вводимая часть/секция эндоскопа состоит из вводимой части, подвижной части и дистального конца. Подвижная часть покрыта тонкой, легко повреждаемой эластичной оболочкой. Следите, чтобы оборудование, используемое для обработки, не давило на подвижную часть с усилием. Обеспечьте отсутствие контакта любых острых краев с подвижной частью. При подобном неправильном обращении оболочка может быть повреждена, что повлечет за собой появление нарушение герметичности эндоскопа.

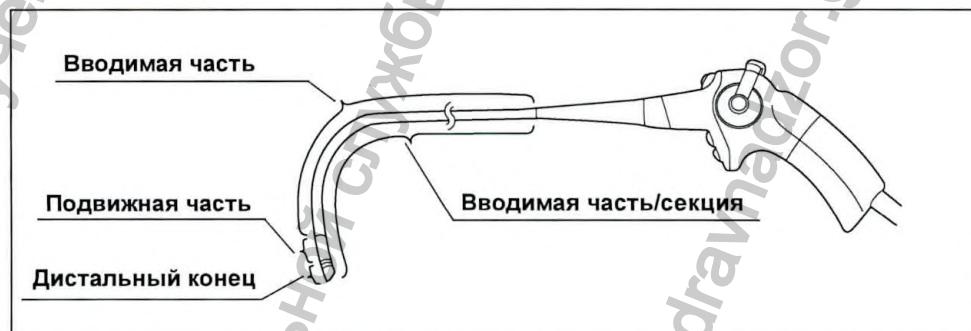


Рис. 5.1

ОСТОРОЖНО!

- Будьте осторожны при обращении с вводимой частью/секцией. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой части либо подвижной части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой части и/или оболочки подвижной части.
- Чтобы предотвратить повреждение эндоскопа, не погружайте вместе с эндоскопом другие объекты, за исключением оборудования, используемого для обработки эндоскопа.
- Для предотвращения повреждений не скручивайте вводимую часть или универсальный кабель эндоскопа кольцом с диаметром менее 10 см.

Гл.5

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

Информация получена с официальной страницы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

5.2 Подготовка оборудования для обработки

■ Необходимое оборудование

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

○ Принадлежности для обработки



Колпачок ETO (MB-156)

Гл.5

○ Принадлежности и оборудование для проверки эндоскопа на герметичность



+



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

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

или

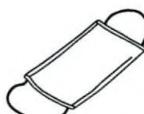


Пробник для проверки утечек (WA23080A)
(Продается отдельно.
См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая защитная одежда



Химически стойкие перчатки*1

О Прочее

- Чистые емкости объемом 500 мл
- Стерильные безворсовые салфетки*²³
- Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Стерильные большие емкости³ (размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше)
- Раствор моющего средства (см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства для ручной очистки»)
- Вода для промывания (см. раздел 3.6 «Вода для промывания»)
- Лоток для инструментов
- Чистые безворсовые салфетки^{*2}
- Чистые губки
- Большие чистые емкости (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Вода (см. раздел 3.5 «Вода»)
- Раствор дезинфицирующего средства (см. раздел 3.4 «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции»)
- Упаковочный материал для стерилизации
- Проволочная корзина из нержавеющей стали (размеры: не менее 50 (ширина) × 30 (высота) × 10 (глубина) см)

*1 Рекомендуется использовать перчатки такой длины, чтобы ваша кожа не контактировала с растворами.

*2 Рекомендуется, чтобы при обработке использовались только безворсовые салфетки. Если для обработки эндоскопа используется марля, убедитесь, что волокна не попали внутрь и не были зажаты выступающими компонентами.

*3 Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение эндоскопа потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывке и сушке эндоскопа после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (емкости, салфетки и т. п.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит эндоскоп потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей больницы.

Информация получена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

5.3 Предварительная очистка эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Если эндоскоп, использованный при работе с пациентом, не очистить сразу же после каждой процедуры, остатки органического материала начнут высыхать и уплотняться, что затруднит их эффективное удаление и понизит эффективность обработки. Выполните предварительную очистку эндоскопа непосредственно у постели больного, сразу же после каждой процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости вместо воды можно использовать раствор моющего средства. См. раздел 3.3 «Раствор моющего средства для ручной очистки» для определения того, какой тип моющих средств можно использовать.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые губки |
| • Чистые емкости объемом 500 мл | • Вода
(см. раздел 3.5 «Вода») |

■ Подготовка

У постели больного, сразу же после проведения процедуры, пока эндоскоп все еще подсоединен к оборудованию, использованному в работе с пациентом (т. е. к источнику света и видеоинформационному центру), выполните следующие этапы предварительной очистки.

- 1 Выключите (OFF) видеоИнформационный центр и источник света.
- 2 Подготовьте чистый контейнер объемом 500 мл с водой, как описано в разделе 3.5 «Вода».

Гл.5

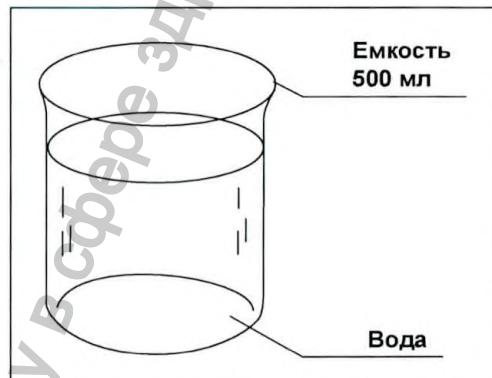


Рис. 5.2

■ Вытритите вводимую часть/секцию

ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны при обращении с вводимой частью/секцией. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой трубы либо подвижной части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой трубы и оболочки подвижной части.

Опустите чистую безворсовую салфетку или губку в воду и протрите с ее помощью всю вводимую часть эндоскопа от ограничителя на блоке управления до дистального конца.

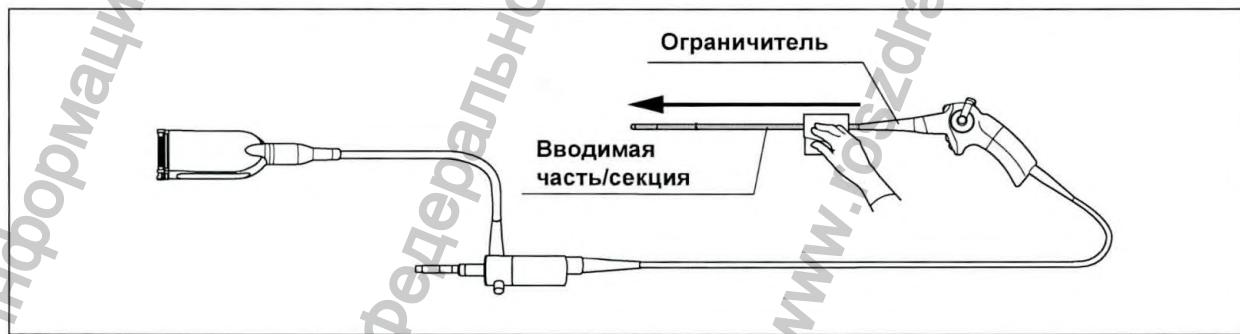


Рис. 5.3

■ Отсоедините эндоскоп от видеоинформационного центра

Отсоедините разъем видеокабеля от видеоинформационного центра, нажав на защелку на корпусе видеоинформационного центра.

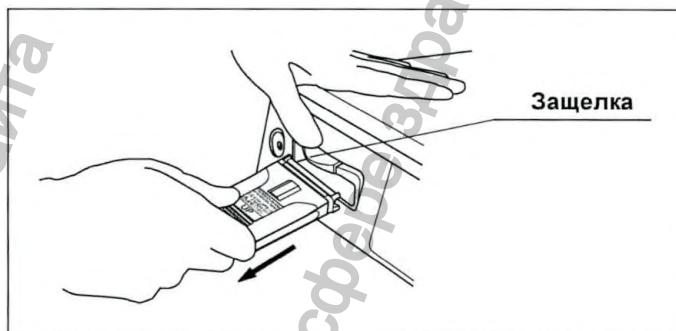


Рис. 5.4

Гл.5

■ Отсоедините эндоскоп от источника света

ВНИМАНИЕ!

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

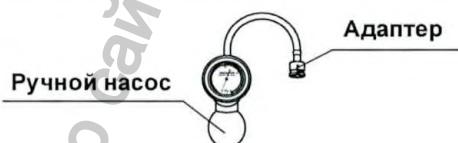
- 1 Отсоедините световодный разъем эндоскопа от источника света, удерживая рукой разъем видеокабеля.
- 2 Переместите эндоскоп в зону обработки. Если это требуется местными правилами, во избежание загрязнения окружающей среды используйте закрытый контейнер.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

■ Необходимое оборудование

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

Гл.5



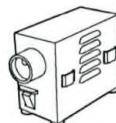
Пробник для проверки утечек (WA23080A)
(Продается отдельно. См. руководство по эксплуатации на данное изделие.)

- Большие чистые емкости
(размер: не менее 40 (ширина) x 40 (высота) x
25 (диаметр) см)
- Вода
(см. раздел 3.5 «Вода»)
- Чистые безворсовые салфетки

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



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



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

- Большие чистые емкости
(размер: не менее 40 (ширина) x 40 (высота) x
25 (диаметр) см)
- Вода
(см. раздел 3.5 «Вода»)
- Чистые безворсовые салфетки

■ Выполните проверку эндоскопа на герметичность

ОСТОРОЖНО!

- При подсоединении адаптера пробника для проверки утечек (WA23080A) или соединительного колпачка пробника для проверки утечек (MB-155) к вентиляционному адаптеру эндоскопа убедитесь, что адаптер или соединительный колпачок пробника для проверки утечек и вентиляционный адаптер полностью сухие. Вода, находящаяся на поверхности любого из этих компонентов, может попасть в эндоскоп, что приведет к его повреждению.
- При подсоединении адаптера или соединительного колпачка пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру эндоскопа, нажмите на адаптер или соединительный колпачок и поверните по часовой стрелке до упора. При неправильном или неполном присоединении колпачка невозможно создать нужное давление внутри эндоскопа и точно определить утечку.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте течеискатель, когда эндоскоп погружен в воду. Присоединение или отсоединение под водой позволит воде проникнуть внутрь эндоскопа, что приведет к его повреждению.
- Если во время проверки герметичности будет обнаружена утечка, выньте эндоскоп из воды с еще подсоединенными к нему вентиляционным адаптером и пробником для проверки герметичности. Для получения инструкций о порядке обработки негерметичного эндоскопа для подготовки эндоскопа к возврату в компанию Olympus на ремонт обратитесь в компанию Olympus.
- Перед отсоединением пробника для проверки утечек (MB-155) от вентиляционного адаптера эндоскопа отсоедините пробник для проверки утечек от блока для технического обслуживания (MU-1). Если отсоединить пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера прежде отсоединения пробника для проверки утечек от блока для технического обслуживания, давление воздуха внутри эндоскопа не будет сброшено правильно. При этом эндоскоп может быть поврежден.

Гл.5

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

○ Проверка утечек с использованием пробника для проверки утечек (ручного насоса) (WA23080A)

ОСТОРОЖНО!

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

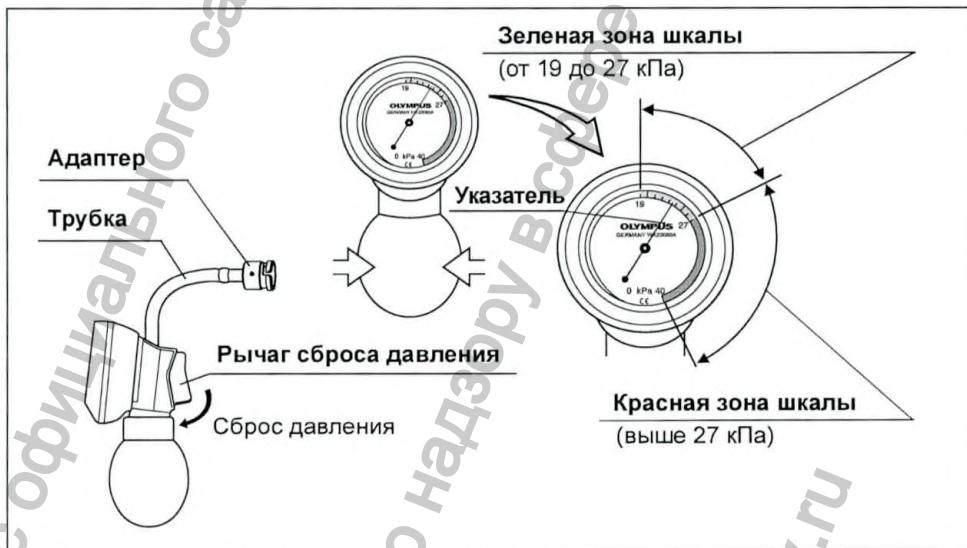


Рис. 5.5

- Погружать в жидкость следует только трубку и адаптер пробника для проверки утечек. При погружении в жидкость других частей пробника для проверки утечек они могут быть повреждены.
- Перед отсоединением адаптера пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера откройте рычаг сброса давления. Подождите, пока воздух выйдет из эндоскопа и манометр покажет давление 0 кПа. Невыполнение этого условия может привести к повреждению эндоскопа.

1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в разделе 3.5 «Вода».

Информация получена с официального сайта www.roszdrav.ru по надзору в сфере здравоохранения

- 2** Убедитесь в том, что адаптер пробника для проверки утечек сухой. В противном случае протрите насухо чистой безворсовой салфеткой.



Рис. 5.6

- 3** Убедитесь в том, что вентиляционный адаптер на разъеме световода эндоскопа сухой. В противном случае протрите насухо чистой безворсовой салфеткой.

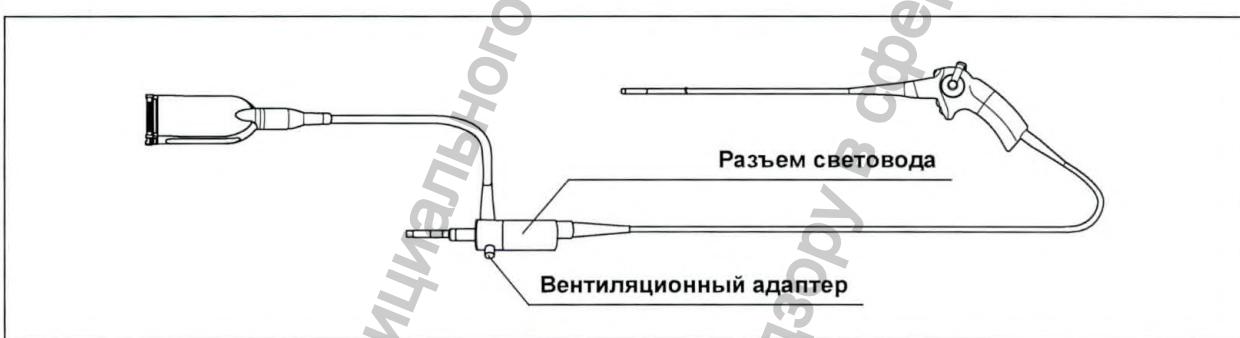


Рис. 5.7

- 4** Подсоедините адаптер пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру на разъеме световода следующим образом.

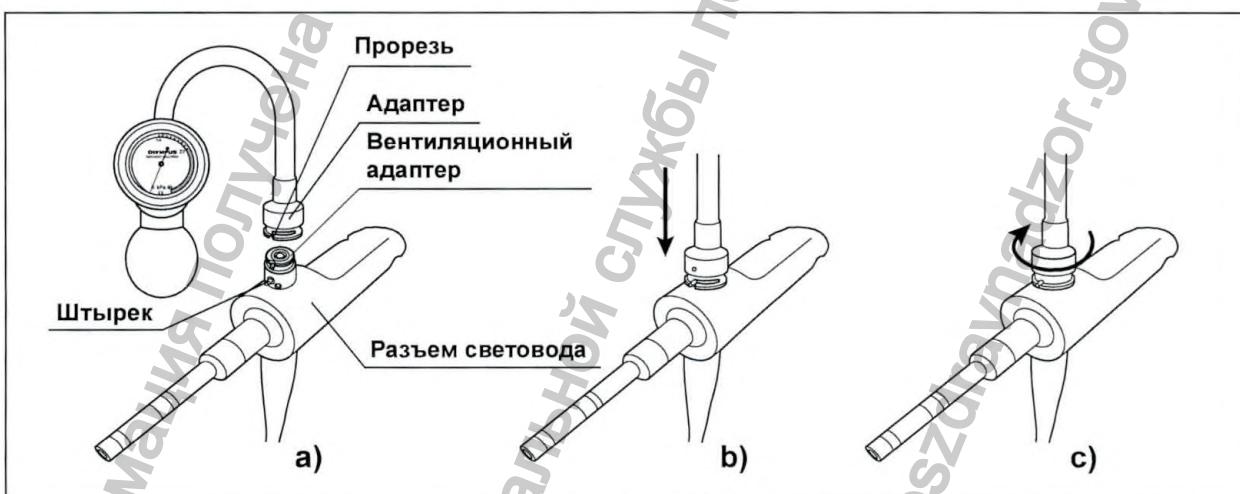


Рис. 5.8

- Совместите фиксатор на вентиляционном адаптере с прорезью на адаптере.
- Продвиньте адаптер к разъему световода эндоскопа до упора.
- Поверните адаптер по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 5 Задействуйте ручной насос до тех пор, пока указатель на дисплее манометра не окажется в зеленой зоне шкалы (от 19 до 27 кПа).

Гл.5

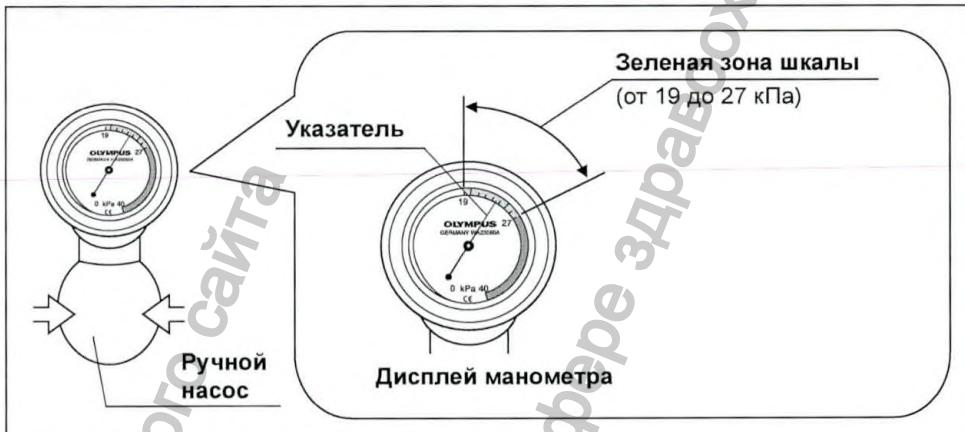


Рис. 5.9

- 6 Спустя несколько секунд убедитесь в том, что указатель неподвижен и давление постоянно.

ОСТОРОЖНО!

Если указатель продолжает стремиться к 0 кПа, это может быть признаком серьезной утечки эндоскопа или повреждения пробника для проверки утечек. Немедленно прекратите проверку утечек. Если в эндоскопе нет давления и он погружен в воду, вода может попасть внутрь эндоскопа. Это может стать причиной серьезных проблем.

- 7 При подсоединенном пробнике для проверки утечек полностью погрузите все части эндоскопа и адаптер пробника для проверки утечек в воду. Дисплей манометра и ручной насос пробника для проверки утечек не должны быть погружены в воду.



Рис. 5.10

- 8 Погрузив эндоскоп полностью в воду приблизительно на 30 секунд, убедитесь в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какой-либо части эндоскопа.
- 9 Согнув подвижную часть эндоскопа перемещением в воде рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, убедитесь в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какого-либо участка подвижной части.



Рис. 5.11

Гл. 5

ОСТОРОЖНО!

Появление постоянного потока пузырьков воздуха из адаптера при проверке утечек может свидетельствовать о повреждении адаптера. Устранимте неисправность адаптера или замените его, действуя в соответствии с руководством по эксплуатации пробника для проверки утечек.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

ПРИМЕЧАНИЕ

- Постоянное или периодическое выделение пузырьков воздуха из какой-либо части эндоскопа свидетельствует о нарушении герметичности в этом месте.



Рис. 5.12

Гл.5

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

10 Извлеките эндоскоп с подсоединенными пробником для проверки утечек из воды.

11 Снова убедитесь в том, что указатель на дисплее манометра находится в зеленой зоне шкалы (от 19 до 27 кПа). В противном случае повторите шаги с 5 по 11.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если указатель не находится в зеленой зоне шкалы, возможно, что был случайно нажат рычаг сброса давления.

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



Рис. 5.13

13 Отсоедините пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера эндоскопа.

14 Тщательно вытрите течеискатель чистой безворсовой салфеткой.

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

1 Заполните чистую большую емкость водой, как описано в разделе 3.5 «Вода».

2 Присоедините коннектор течеискателя (MB-155) к выводному разъему устройства для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1).



Рис. 5.14

3 Включите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.

4 Нажмите на выступ, расположенный внутри соединительного колпачка течеискателя, и прислушайтесь, чтобы убедиться, что воздух выходит из соединительного колпачка с характерным шипящим звуком.

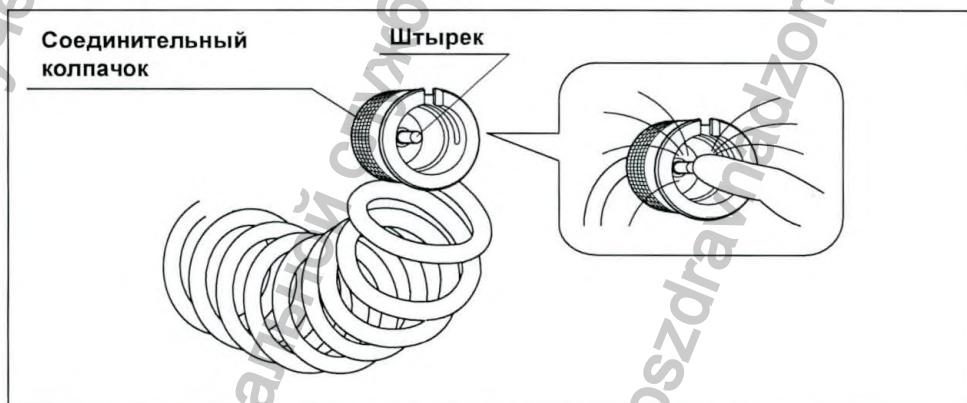


Рис. 5.15

5 Убедитесь, что и соединительный колпачок течеискателя, и вентиляционный адаптер эндоскопа сухие. В противном случае протрите их насухо чистой безворсовой салфеткой.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 6** Подсоедините колпачок адаптера пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру на световодном разъеме следующим образом.



Гл.5

Рис. 5.16

- Совместите фиксатор на вентиляционном адаптере с пазом на соединительном колпачке.
 - Продвиньте колпачок адаптера к световодному разъему эндоскопа до упора.
 - Поверните соединительный колпачок по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 7** При подсоединенном пробнике для проверки утечек полностью погрузите все части эндоскопа и соединительный колпачок пробника для проверки утечек в воду.

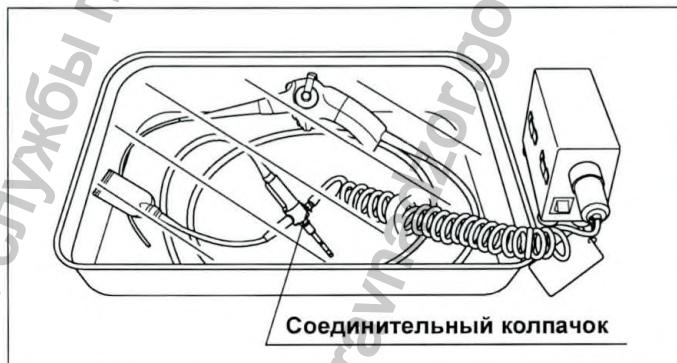


Рис. 5.17

- 8** Погрузив эндоскоп полностью в воду приблизительно на 30 секунд, убедитесь в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какой-либо части эндоскопа.

- 9** Согнув подвижную часть эндоскопа перемещением в воде рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, убедитесь в отсутствии постоянного или периодического выделения пузырьков воздуха из какого-либо участка подвижной части.

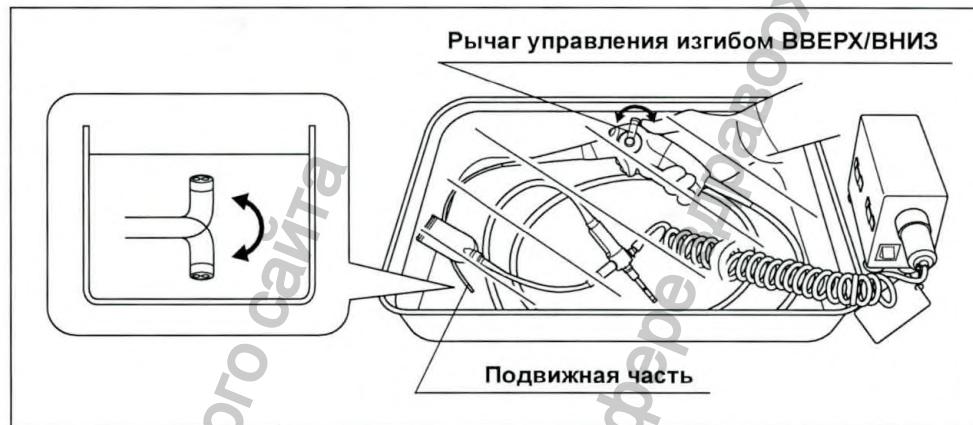


Рис. 5.18

ПРИМЕЧАНИЕ

- Постоянное или периодическое выделение пузырьков воздуха из какой-либо части эндоскопа свидетельствует о нарушении герметичности в этом месте.

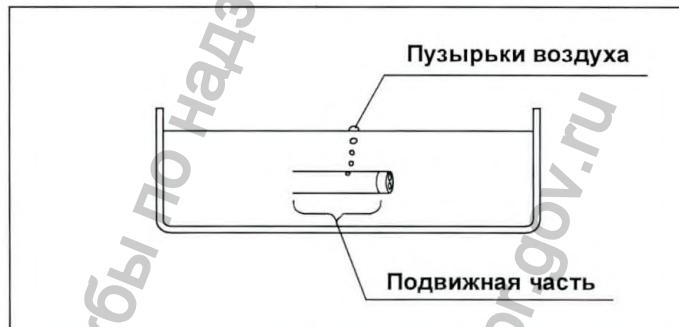


Рис. 5.19

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

10 Извлеките эндоскоп из емкости, не отсоединяя течеискатель.

11 Выключите устройство для проверки эндоскопов на герметичность.

5.4 Проверка эндоскопа на герметичность

- 12** Отсоедините коннектор течеискателя от устройства для проверки эндоскопов на герметичность.



Рис. 5.20

Гл.5

- 13** Подождите в течение 30 секунд либо до возвращения оболочки подвижной части в исходное состояние. Отсоедините пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера эндоскопа.
- 14** Тщательно вытрите течеискатель чистой безворсовой салфеткой.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

5.5 Ручная очистка эндоскопа

Если ручная очистка не может быть выполнена в течение 1 часа после терапевтической процедуры, или если вы не уверены в том, что ручная очистка может быть выполнена в течение 1 часа, до выполнения ручной очистки эндоскопа замочите эндоскоп в растворе моющего средства для удаления присохших и отвердевших органических загрязнений, как описано в разделе 5.9 «Предварительное замачивание эндоскопа».

ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны при обращении с вводимой частью/секцией. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой трубы либо подвижной части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой трубы и оболочки подвижной части.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- Чистые безворсовые салфетки
- Большие чистые емкости
(размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см)
- Раствор моющего средства
(см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства для ручной очистки»)
- Чистые губки
- Вода
(см. раздел 3.5 «Вода»)

■ Очистка наружных поверхностей

○ Подготовка

- 1 Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно его температуры и концентрации.
- 2 Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.

○ Очистка наружных поверхностей вводимой части/секции

Гл.5

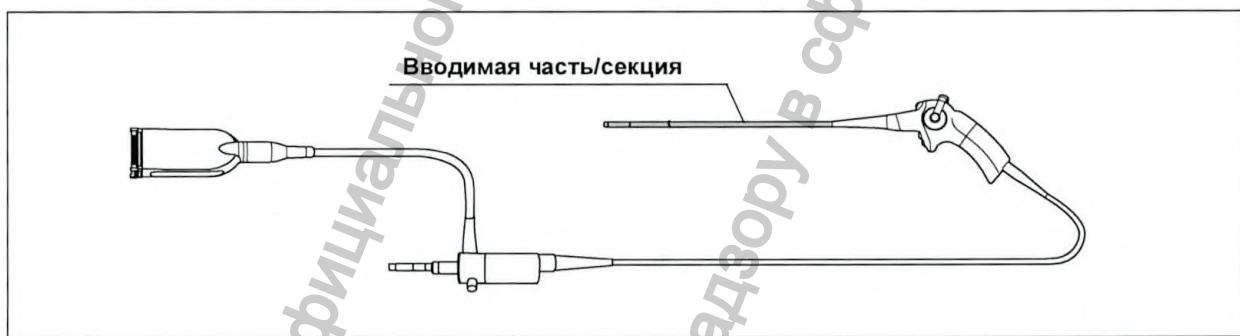


Рис. 5.21

- 1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности вводимой части чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

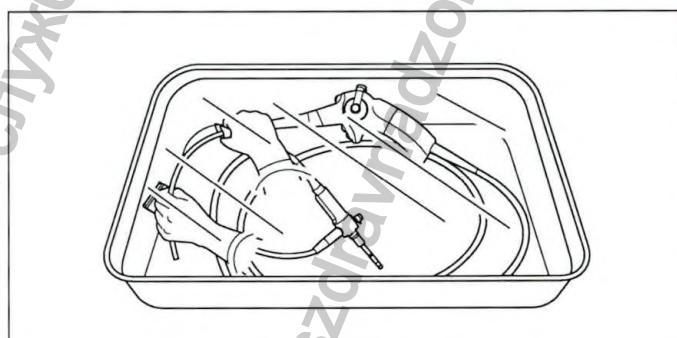


Рис. 5.22

- 2** Извлеките вводимую часть из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений, уделив особое внимание линзе объектива на дистальном конце.

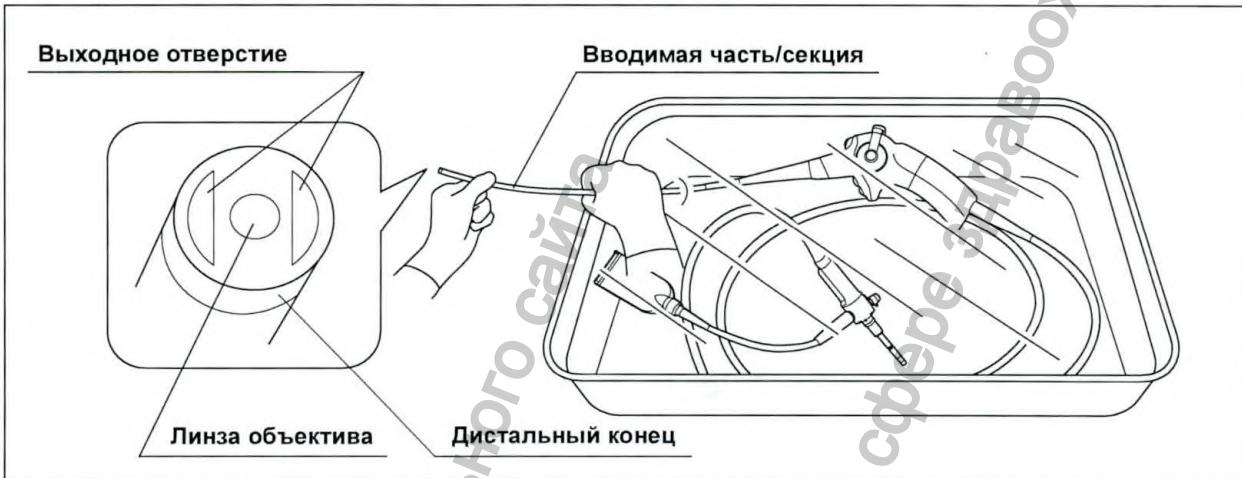


Рис. 5.23

- 3** В случае обнаружения органических загрязнений повторяйте этапы с 1 по 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4** После удаления всех органических загрязнений погрузите вводимую часть/секцию в раствор моющего средства.

О Очистка наружных поверхностей блока управления и прилегающих частей



Рис. 5.24

5.5 Ручная очистка эндоскопа

- 1 Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно протрите все внешние поверхности блока управления, ограничителя и ограничителя универсального шнура чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

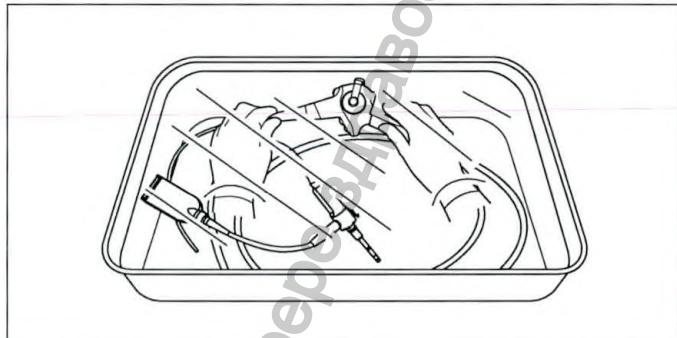


Рис. 5.25

- 2 Извлеките основной корпус и ограничитель универсального кабеля из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех их наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.



Рис. 5.26

- 3 В случае обнаружения органических загрязнений повторяйте этапы с 1 по 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4 После удаления всех органических загрязнений погрузите основной корпус и ограничитель универсального кабеля в раствор моющего средства.

○ **Очистка внешних поверхностей разъема световода, разъема видеокабеля, универсального шнура и видеокабеля**

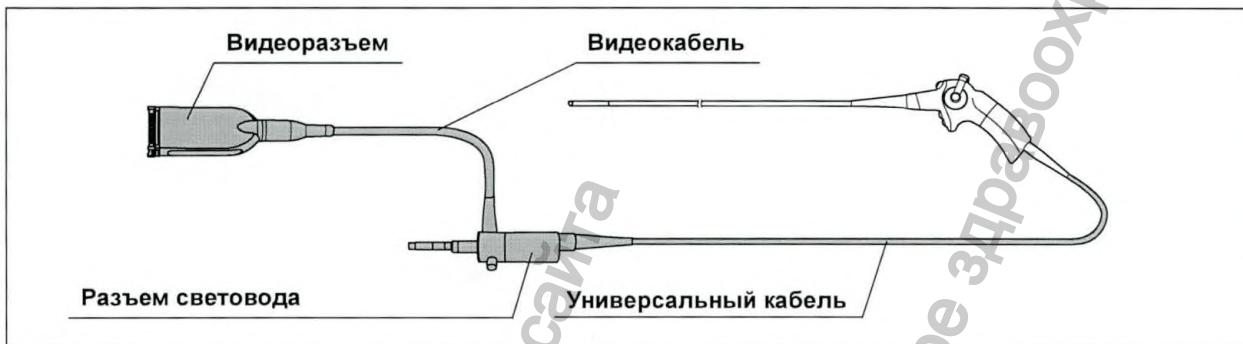


Рис. 5.27

- 1** Полностью погрузив эндоскоп в раствор моющего средства, тщательно почистите или протрите все наружные поверхности разъема световода, разъема видеокабеля, универсального шнура и видеокабеля чистой безворсовой салфеткой, щеткой или губкой.

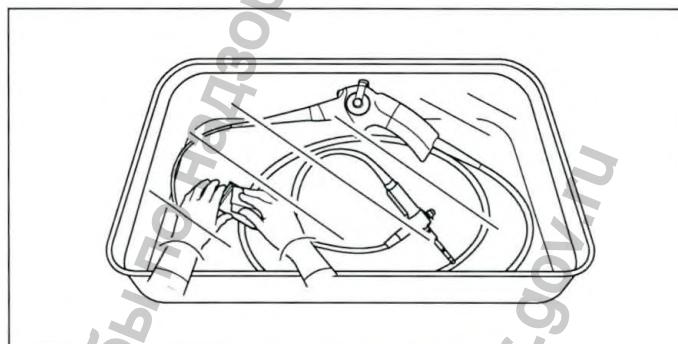
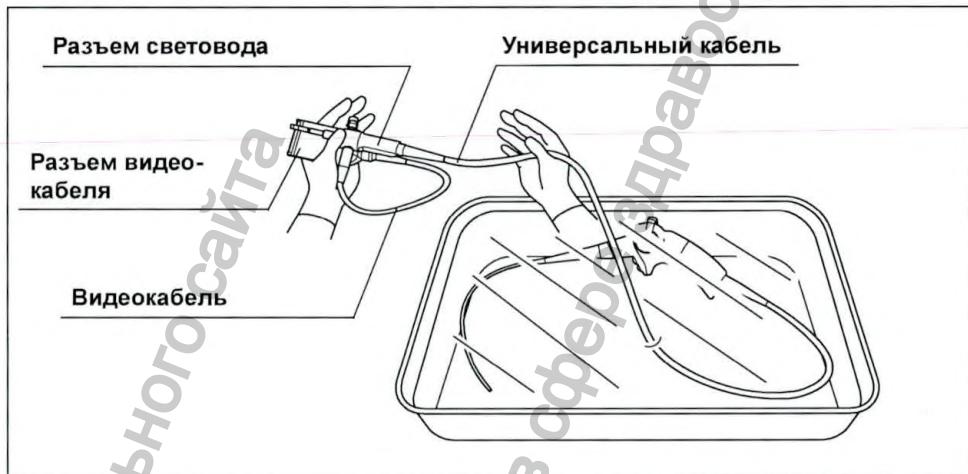


Рис. 5.28

5.5 Ручная очистка эндоскопа

- 2** Извлеките разъем световода, разъем видеокабеля, универсальный шнур и видеокабель из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех их наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.



Гл.5

- 3** В случае обнаружения органических загрязнений повторяйте этапы с 1 по 2, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 4** После удаления всех загрязнений поместите разъем световода, разъем видеокабеля, универсальный шнур и видеокабель в раствор моющего средства.

■ Погружение эндоскопа в раствор моющего средства

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

■ Удаление раствора моющего средства с эндоскопа

- 1** Заполните чистую большую емкость водой, как описано в разделе 3.5 «Вода».
- 2** Полностью погрузите эндоскоп в воду и осторожно подвигайте его для более тщательной промывки.
- 3** Извлеките эндоскоп из воды и поместите в емкость с чистой водой.

■ Сушка эндоскопа

- 1 Просушите внешние поверхности эндоскопа, вытерев их чистой безворсовой салфеткой.
- 2 Осмотрите эндоскоп на наличие остатков органических загрязнений. Если будут обнаружены какие-либо остатки, вернитесь к началу раздела 5.5 «Предварительная очистка эндоскопа» и повторите всю процедуру очистки до их полного удаления.

5.6 Ручная дезинфекция эндоскопа

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|-------------------------------|
| • Большие чистые емкости с плотно подогнанными крышками (размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) | • Чистые безворсовые салфетки |
| • Раствор дезинфицирующего средства (см. раздел 3.4 «Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции») | |

■ Подготовка

Заполните большую чистую емкость дезинфицирующим раствором, температура и концентрация которого соответствуют рекомендации производителя дезинфицирующего средства. Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.

■ Погружение эндоскопа в раствор дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ!

Полностью погрузите эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства таким образом, чтобы обеспечить полный контакт раствора дезинфицирующего средства со всеми наружными поверхностями эндоскопа. Если эндоскоп погружен не полностью, все выступающие части эндоскопа окажутся недостаточно дезинфицированными.

ОСТОРОЖНО!

Гл.5

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

- 1 Полностью погрузите эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства.
- 2 Протрите все наружные поверхности эндоскопа, полностью погруженного в раствор дезинфицирующего средства, с помощью чистой безворсовой салфетки, чтобы удалить пузырьки воздуха.
- 3 Полностью погрузив эндоскоп в раствор дезинфицирующего средства, убедитесь в том, что на его поверхностях нет пузырьков воздуха.
- 4 Если на поверхностях имеются пузырьки воздуха, удалите их, протерев рукой в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки.
- 5 Убедитесь, что эндоскоп полностью погружен в раствор дезинфицирующего средства.
- 6 Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 7 Оставьте эндоскоп полностью погруженным в раствор дезинфицирующего средства на рекомендуемое время контакта согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Для точного контроля времени контакта с дезинфицирующим средством используйте часы или таймер.

■ Извлечение эндоскопа из раствора дезинфицирующего средства

Извлеките эндоскоп из раствора дезинфицирующего средства.

5.7 Промывание эндоскопа после дезинфекции

Данное руководство по эксплуатации описывает методики промывания эндоскопа и принадлежностей и их сушку после промывания.

ВНИМАНИЕ!

После промывания тщательно высушите каналы эндоскопа и принадлежностей. В противном случае сохраняются условия для бактериального роста в каналах, что создает вероятность передачи инфекции.

ОСТОРОЖНО!

Тщательно просушите электрические контакты разъема видеокабеля после выполнения процедуры, описанной в этом разделе. В противном случае может произойти повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые национальные или профессиональные руководства рекомендуют выполнять промывание эндоскопов стерилизованной водой. Если стерилизованная вода недоступна, эти руководства рекомендуют использовать питьевую водопроводную воду. В других национальных или профессиональных руководствах рекомендуют для удаления дезинфицирующего раствора применять воду качества не ниже пищевого, при этом для заключительного промывания предпочтительна стерильная вода. Следуйте тем руководствам, которые применимы для вашего учреждения.
- Обсудите в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения вопрос о качестве воды для промывания, как описано в разделе 3.6 «Вода для промывания».

Гл.5

5.7 Промывание эндоскопа после дезинфекции

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- Стерильные безворсовые салфетки^{*1}
- Стерильные большие емкости^{*1}
(размер: 40 (Ш) × 40 (В) × 25 (Г) см или больше)
- Вода для промывания (см. раздел 3.6 «Вода для промывания»)

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

Гл.5

Информация получена с официальной страницы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

■ Промывание эндоскопа

Используйте пригодную для промывания воду, как указано в разделе 3.6 «Вода для промывания».

- 1** Наполните большую стерильную емкость водой для промывания, как описано в разделе 3.6 «Вода для промывания».
- 2** Полностью погрузите эндоскоп в воду для промывания.
- 3** Протрите все внешние поверхности эндоскопа с помощью стерильной безворсовой салфетки.
- 4** Повторите указанные выше этапы с 1 по 3 необходимое число раз, как указано в инструкциях производителя дезинфицирующего средства.
- 5** Извлеките эндоскоп из воды для промывания и поместите его в стерильную емкость.
- 6** Повторите этапы с 1 по 5 необходимое число раз, как указано в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. Если не указано иное, выполните процедуру как минимум дважды.
- 7** Тщательно просушите наружные поверхности эндоскопа, включая электрические контакты, протерев их стерильной безворсовой салфеткой.

Гл.5

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

5.8 Стерилизация эндоскопа

5.8 Стерилизация эндоскопа**■ Необходимое оборудование**

Подготовьте следующее оборудование.



Колпачок ETO (MB-156)

- Упаковочный материал для стерилизации
- Лоток для инструментов
- Стерильные безворсовые салфетки
- Проволочная корзина из нержавеющей стали (размеры: 50 (ширина) × 30 (высота) × 10 (глубина) см или более)

■ Стерилизация эндоскопа в системах**STERRAD® 100S/NX®/100NX®****ВНИМАНИЕ!**

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп и колпачок ETO (MB-156).
- Используйте только совместимые с системой STERRAD® лотки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.

ОСТОРОЖНО!

- Перед началом стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX®/100NX® подсоедините колпачок ETO (MB-156) к вентиляционному адаптеру на разъеме световода. Если во время стерилизации колпачок ETO не подсоединен к вентиляционному адаптеру, воздух внутри эндоскопа может расширяться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.
- Не следует помещать в лоток для инструментов вместе с эндоскопом другие компоненты. Эндоскоп может повредиться.

- 1 Тщательно высушите все внешние поверхности эндоскопа, протерев их стерильной безворсовой салфеткой.
- 2 Высушите внешние поверхности колпачка ЕТО (MB-156), протерев их стерильной безворсовой салфеткой.
- 3 Присоедините колпачок ЕТО (MB-156) к вентиляционному адаптеру на разъеме световода следующим образом.

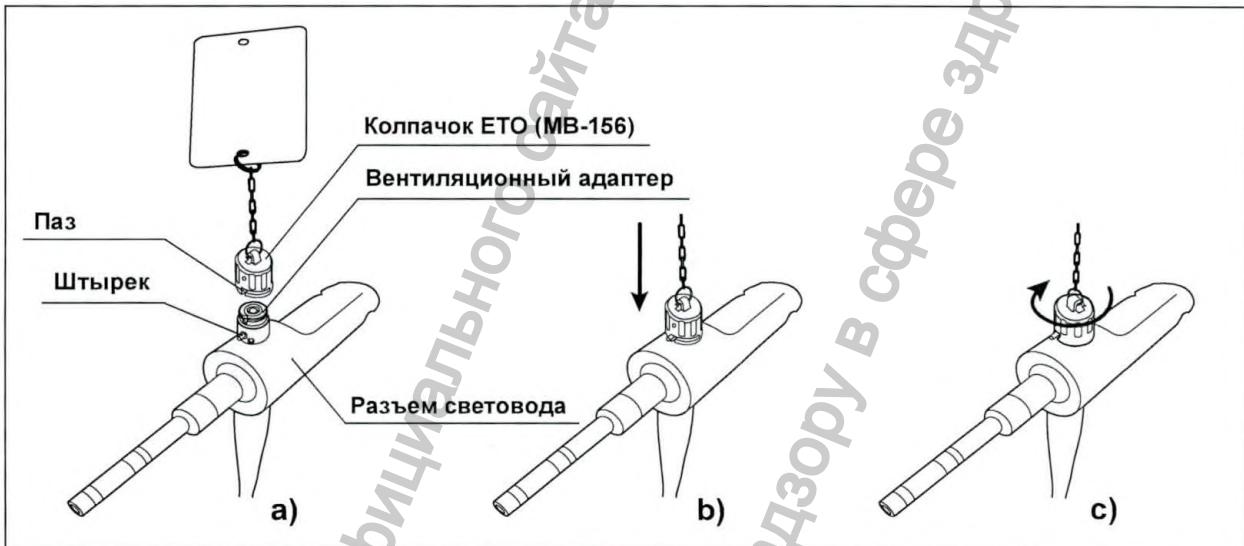


Рис. 5.30

- a) совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке ЕТО;
- b) Продвиньте колпачок ЕТО к световодному разъему эндоскопа до упора.
- c) поверните колпачок ЕТО по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 4 Поместите эндоскоп на лоток для инструментов и дважды оберните лоток оберточным материалом для стерилизации. Используйте только совместимый с системой STERRAD® инструментальный лоток и оберточный материал для стерилизации.
- 5 Выполните стерилизацию упакованного эндоскопа в соответствии с инструкциями изготовителя стерилизатора.

■ Стерилизация эндоскопа в системе V-PRO[®] maX

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией тщательно высушите эндоскоп и колпачок ЕТО (MB-156).
- Используйте только совместимые с системой V-PRO[®] потки для инструментов и оберточный материал для стерилизации.

ОСТОРОЖНО!

- Перед началом стерилизации в системе V-PRO[®] maX подсоедините колпачок ЕТО (MB-156) к вентиляционному адаптеру на световодном разъеме. Если во время стерилизации колпачок ЕТО не подсоединен к вентиляционному адаптеру, воздух внутри эндоскопа может расширяться и разорвать оболочку подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.
- Не следует помещать в лоток для инструментов вместе с эндоскопом другие компоненты. Эндоскоп может повредиться.

- 1 Тщательно высушите все внешние поверхности эндоскопа, протерев их стерильной безворсовой салфеткой.
- 2 Высушите внешние поверхности колпачка ЕТО (MB-156), протерев их стерильной безворсовой салфеткой.

3 Присоедините колпачок ЕТО (МВ-156) к вентиляционному адаптеру на разъеме световода следующим образом.

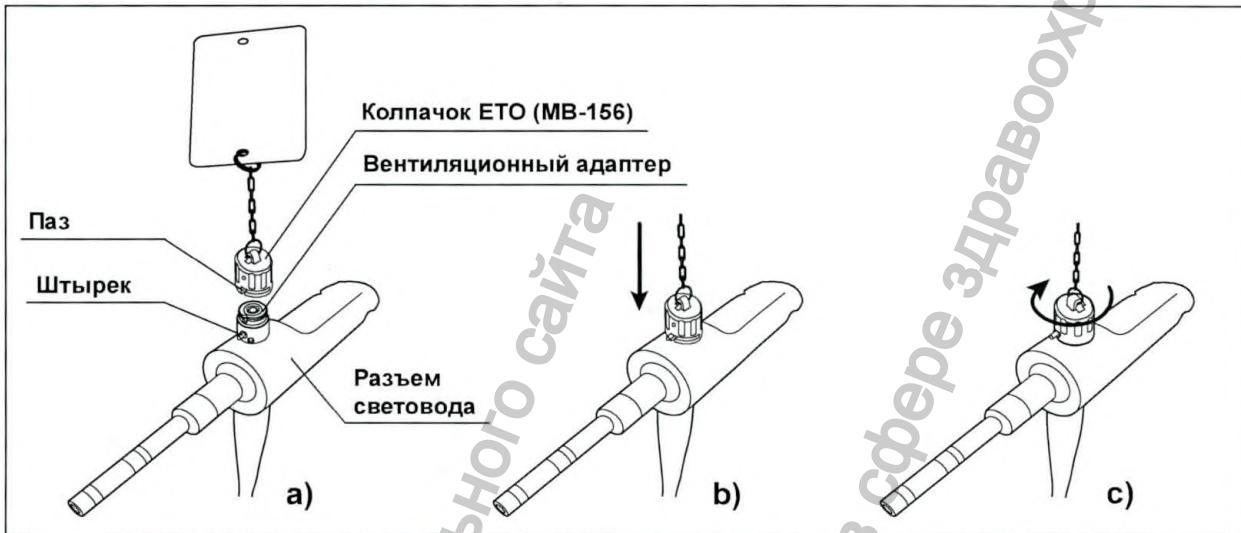


Рис. 5.31

- a) совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке ЕТО;
 - b) Продвиньте колпачок ЕТО к световодному разъему эндоскопа до упора.
 - c) поверните колпачок ЕТО по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора.
- 4** Поместите эндоскоп на лоток для инструментов и дважды оберните лоток оберточным материалом для стерилизации. Используйте только совместимый с системой V-PRO® таX инструментальный лоток и оберточный материал для стерилизации.
- 5** Выполните стерилизацию упакованного эндоскопа в соответствии с инструкциями изготовителя стерилизатора.

5.9 Предварительное замачивание эндоскопа

Если ручную очистку эндоскопа невозможно выполнить в течение 1 часа после проведения процедуры, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 1 часа, до выполнения ручной очистки замочите эндоскоп в растворе моющего средства, чтобы намочить и удалить засохшие и отвердевшие на поверхностях эндоскопа органические загрязнения. Следуйте описанной ниже процедуре.

ВНИМАНИЕ!

- Если ручную очистку невозможно выполнить в течение 24 часов после проведения процедуры, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 24 часов, это сделает невозможным удаление присохших органических загрязнений и проведение эффективной обработки эндоскопа.
- Не используйте повторно раствор моющего средства, применявшийся для замачивания. Если для ручной очистки использовать раствор моющего средства, применявшийся для замачивания, это сделает невозможным проведение эффективной обработки эндоскопа.

ОСТОРОЖНО!

Замачивайте эндоскоп только в случае, если ручная очистка эндоскопа откладывается более чем на 1 час, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 1 часа. Следует избегать длительного погружения инструмента в жидкость без особой необходимости. Многократная обработка с постоянным длительным погружением может привести к повреждению эндоскопа.

Информация получена в службе надзоров по здравоохранению

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzoru.ru

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|--|
| • Большие чистые емкости
(размер: не менее 40 (ширина) × 40 (высота) × 25 (диаметр) см) | • Раствор моющего средства
(см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства для ручной очистки») |
|--|--|

■ Замачивание эндоскопа

- 1 Если проверка утечек не была проведена, выполните проверку утечек согласно разделу 5.4 «Проверка эндоскопа на герметичность».
- 2 Заполните чистую большую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации производителя моющего средства относительно его температуры и концентрации.
- 3 Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
- 4 Оставьте эндоскоп в растворе моющего средства более чем на 0,5 часа. Не погружайте эндоскоп дольше, чем на 1 час.
- 5 Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.
- 6 Выполните обработку согласно процедуре, описанной в разделе 5.5 «Ручная очистка эндоскопа». Даже при использовании репроцессора AER выполните после замачивания все процедуры согласно разделу 5.5.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Глава 6 **Обработка принадлежностей**

6.1 Краткий обзор обработки принадлежностей

ВНИМАНИЕ!

Все принадлежности (за исключением принадлежностей одноразового использования) должны подвергаться обработке после каждого использования для предотвращения опасности распространения инфекции.

Гл.6

Во время ручной очистки и дезинфекции эндоскопа нельзя чистить или дезинфицировать следующие принадлежности. Эти принадлежности необходимо обрабатывать отдельно, как описывается в данной главе.



Колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156)

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

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая
защитная одежда



Химически стойкие
перчатки^{*1}

○ Прочее

- Чистые безворсовые салфетки
- Стерильные безворсовые салфетки^{*2}
- Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)^{*2}
- Чистые емкости или контейнеры
- Стерильные емкости или контейнеры^{*2}
- Раствор моющего средства
(см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства для
ручной очистки»)
- Вода для промывания
(см. раздел 3.6 «Вода для промывания»)
- Чистая губка
- Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.)
- Стерильные малые емкости или контейнеры^{*2}
- Чистая емкость или контейнер с плотно
подогнанными крышками
- Вода (см. раздел 3.5 «Вода»)
- Раствор дезинфицирующего средства
(см. раздел 3.4 «Дезинфицирующий раствор для
ручной дезинфекции»)

Гл.6

*1 Рекомендуется использовать перчатки такой длины, чтобы ваша кожа не контактировала с растворами.

*2 Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывании и сушке принадлежностей после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (емкости, салфетки, шприцы и проч.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит принадлежности потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

Информационный портал по нацпроекту «Здравоохранение» www.roszdrav.gov.ru

6.2 Очистка дополнительных принадлежностей вручную

Если ручную очистку невозможно выполнить в течение 1 ч после проведения процедуры у пациента, или если вы не уверены в том, что ручную очистку можно выполнить в течение 1 ч, утилизируйте принадлежности, поскольку нет гарантии эффективности обработки.

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Чистые безворсовые салфетки • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) • Вода (см. раздел 3.5 «Вода») | <ul style="list-style-type: none"> • Чистые губки • Чистые емкости или контейнеры • Раствор моющего средства (см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства для ручной очистки») |
|--|--|

Гл.6

■ Очистка наружных поверхностей

- 1 Заполните чистую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации.
- 2 Полностью погрузите принадлежность в раствор моющего средства.
- 3 Полностью погрузив принадлежность в раствор моющего средства, протрите и очистите все ее внешние поверхности чистой безворсовой салфеткой или губкой.
- 4 Извлеките принадлежность из раствора моющего средства и убедитесь в том, что на всех наружных поверхностях не осталось органических загрязнений.
- 5 В случае обнаружения органических загрязнений повторяйте этапы с 3 по 4, пока осмотр не подтвердит их отсутствие.
- 6 После удаления всех загрязнений снова поместите принадлежности в раствор моющего средства.

6.2 Очистка дополнительных принадлежностей вручную

■ **Погружение принадлежностей в раствор моющего средства**

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в том, что погруженные в раствор моющего средства изделия не соприкасаются друг с другом.

- 1 Оставьте все принадлежности полностью погруженными в раствор моющего средства согласно инструкциям изготовителя моющего средства.
- 2 Извлеките принадлежность из раствора моющего средства.
- 3 Убедитесь в том, что все загрязнения полностью удалены со всех поверхностей принадлежности.
- 4 Если на любых принадлежностях будут обнаружены какие-либо остатки загрязнений, вернитесь к началу раздела 6.2 «Очистка дополнительных принадлежностей вручную» и повторите все применимые процедуры очистки до полного удаления загрязнений.

Гл.6

■ **Удаление раствора моющего средства из принадлежности**

○ **Погружение принадлежностей в воду**

- 1 Заполните чистую емкость водой, как описано в разделе 3.5, «Вода».
- 2 Полностью погрузите принадлежность в воду.
- 3 Осторожно подвигайте дополнительные принадлежности, полностью погрузив их в воду.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravndzr.gov.ru

■ Сушка дополнительной принадлежности

Если принадлежности будут дезинфицированы (вручную или в WD) вскоре после очистки, этот шаг можно пропустить.

- 1 Извлеките принадлежность из воды.
- 2 Тщательно просушите внешние поверхности принадлежности, протерев их безворсовой тканью.
- 3 Осмотрите принадлежность на наличие остатков органических загрязнений. Если на каких либо принадлежностях будут обнаружены загрязнения, вернитесь к началу раздела 6.2 «Очистка дополнительных принадлежностей вручную» и повторите процедуру очистки до их полного удаления.

6.3 Дезинфекция дополнительных принадлежностей вручную

Гл.6

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства контактирует со всеми внешними поверхностями принадлежностей. Если шприц останется присоединенным к принадлежностям во время дезинфекции, раствор дезинфицирующего вещества не сможет в достаточной степени проникнуть к контактирующим поверхностям между принадлежностями и шприцем. Отсоедините шприц от погруженных принадлежностей. Если принадлежности погружены не полностью, все их выступающие части окажутся недостаточно дезинфицированными. Всегда проверяйте, полностью ли принадлежности погружены в раствор дезинфицирующего средства.

6.3 Дезинфекция дополнительных принадлежностей вручную

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- | | |
|--|--|
| • Чистые безворсовые салфетки | • Чистые шприцы объемом 30 мл (30 куб. см.) |
| • Чистые емкости или контейнеры с плотно подогнанными крышками | • Раствор моющего средства
(см. раздел 3.3 «Раствор моющего средства для ручной очистки») |

- 1 Заполните чистую большую емкость раствором дезинфицирующего средства. Проверьте концентрацию раствора дезинфицирующего вещества согласно инструкциям его производителя, чтобы убедиться в превышении рекомендуемой минимальной концентрации.
- 2 Погрузите принадлежность в раствор дезинфицирующего средства.
- 3 Протрите наружные поверхности принадлежности, погруженной в раствор дезинфицирующего средства, кончиками пальцев в перчатке или с помощью чистой безворсовой салфетки, чтобы стереть с них все пузырьки воздуха.
- 4 Убедитесь, что принадлежность полностью погружена и свободна от пузырьков воздуха.
- 5 Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
- 6 Оставьте принадлежность погруженной в раствор дезинфицирующего средства. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, касающимся времени контакта, температуры и концентрации.
- 7 Извлеките все оставшиеся принадлежности из раствора дезинфицирующего средства.

Гл.6

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

6.4 Промывание принадлежностей после дезинфекции

Данное руководство по эксплуатации описывает методики промывания эндоскопа и принадлежностей и их сушку после промывания.

ВНИМАНИЕ!

После промывания тщательно высушите принадлежности. В противном случае сохраняются условия для бактериального роста, что создает вероятность передачи инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обсудите в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения вопрос о качестве воды для промывания, как описано в разделе 3.6 «Вода для промывания».

Гл. 6

■ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование.

- Стерильные безворсовые салфетки^{*1}
- Стерильные малые емкости или контейнеры^{*1}
- Чистые емкости или контейнеры
- Вода для промывания (см. раздел 3.6 «Вода для промывания»)
- Стерильные шприцы объемом 30 мл (30 куб. см)^{*1}
- Стерильные емкости или контейнеры^{*1}
- Чистая емкость или контейнер с плотно подогнанными крышками

*1 Очень важно, чтобы после дезинфекции не произошло повторное загрязнение принадлежностей потенциально инфекционными микроорганизмами. При промывании и сушке принадлежностей после дезинфекции рекомендуется использовать стерильное оборудование (например, емкости, салфетки, шприцы и проч.). Если стерильное оборудование недоступно, используйте чистое оборудование, которое не загрязнит принадлежности потенциально инфекционными микроорганизмами. Обсудите вопросы, касающиеся использования оборудования для обработки, в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашего учреждения здравоохранения.

■ Промывка дополнительных принадлежностей

- 1 Заполните стерильную емкость водой для промывания, как описано в разделе 3.6 «Вода для промывания».
- 2 Погрузите принадлежность в воду для промывания.
- 3 Осторожно поводите погруженной в воду принадлежностью.
- 4 Протрите наружные поверхности принадлежности, находящейся в воде, стерильными безворсовыми салфетками.
- 5 Извлеките все остальные принадлежности из воды для промывания. Поместите принадлежность в стерильную емкость.
- 6 Протрите и тщательно высушите внешние поверхности принадлежности стерильными безворсовыми салфетками.

Гл.6

■ Сушка принадлежностей

См. «■ Сушка дополнительной принадлежности» на стр. 67, поскольку процедура аналогична.

Информация получена с официальной службы по надзору в сфере здравоохранения
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

6.5 Стерилизация дополнительных принадлежностей

В этом разделе описаны методы стерилизации тех принадлежностей, которые перечислены в таблице 3.1 как совместимые с методами стерилизации перекисью водорода или паровой стерилизации (автоклавирования).

■ Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.

Гл. 6

ОСТОРОЖНО!

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стерилизация принадлежностей по отдельности не допускается в системе STERRAD 100NX (двойной цикл). При использовании системы STERRAD 100NX поместите принадлежности на лоток для инструментов с находящимся на нем эндоскопом, как описано в разделе 5.8, чтобы выполнить стерилизацию.

- 1 Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе STERRAD® 100S/NX® индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 2 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «■ Стерилизация в системе STERRAD® 100S/NX®» на стр. 71. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

■ Стерилизация в системе V-PRO® maX

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией тщательно высушите принадлежности.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.

ОСТОРОЖНО!

Превышение рекомендованных параметров стерилизации может повлечь за собой повреждение принадлежностей.

Гл.6

- 1 Поместите принадлежности в подходящую для стерилизации в системе V-PRO® maX индивидуальную упаковку в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом.
- 2 Стерилизуйте упакованные принадлежности согласно параметрам, описанным в разделе «О V-PRO® maX» на стр. 22. Кроме того, всегда выполняйте инструкции, предоставленные изготовителем стерилизатора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 7 **Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER/WD**

7.1 **Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением AER**

При обработке эндоскопов и принадлежностей с помощью AER следуйте рабочему процессу, описанному в разделе 4.2 «Правила и этапы обработки эндоскопов и принадлежностей».

Убедитесь, что к эндоскопу и принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Для получения сведений, касающихся необходимых соединителей, обратитесь к инструкциям, предоставленным изготовителем AER.

Проведите очистку и дезинфекцию любых эндоскопов и принадлежностей, не совместимых с AER, вручную.

ВНИМАНИЕ!

При выполнении очистки и дезинфекции эндоскопа в OER-AW или OER-Pro используйте соединители/адAPTERы, совместимые с моделью эндоскопа.

В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция или стерилизация эндоскопа может создать риск инфицирования пациента и/или оператора при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

Применимые соединители/адAPTERы для определенных моделей эндоскопов перечислены в таблице «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» для OER-AW и OER-Pro.

ОСТОРОЖНО!

После обработки эндоскопа с применением AER просушите электрические контакты коннектора эндоскопа, протерев их стерильной безворсовой салфеткой, но не с использованием воздуха.

Гл.7

7.2 Обработка эндоскопа и принадлежностей с применением ETD

- При установке эндоскопов в ETD переведите подъемник щипцов в среднее положение диапазона перемещения, переместив рычаг управления подъемником, и следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации ETD.
- При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

■ Сушка эндоскопа и принадлежности

См. «■ Сушка эндоскопа» на стр. 51 и «■ Сушка дополнительной принадлежности» на стр. 67, поскольку процедура аналогичная.

Гл.7

■ ETD

- Обработку эндоскопа выполняют в ETD с применением стандартного цикла.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в ETD, см. в руководстве по эксплуатации ETD.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации ETD.

ВНИМАНИЕ!

- При установке эндоскопов в ETD переведите подъемник щипцов в среднее положение диапазона перемещения, переместив рычаг управления подъемником, и следуйте указаниям в руководстве по эксплуатации ETD.
- При использовании ETD выполните все этапы предварительной и ручной очистки данного эндоскопа согласно указаниям, приведенным в данном руководстве, перед его установкой в ETD.

7.3 Обработка эндоскопов и принадлежностей с применением OER-AW

■ OER-AW

- Выполните обработку эндоскопа с применением OER-AW.
- Подробную информацию по этапам обработки, необходимым перед помещением данного эндоскопа в OER-AW, см. в руководстве по эксплуатации OER-AW.
- В обязательном порядке используйте правильные адаптеры для данного эндоскопа в соответствии с руководством по эксплуатации OER-AW или Гл. 3.8, «OER-AW (репроцессор эндоскопов Olympus)».
- OER-AW недоступен в странах-членах ЕС.

■ Сушка эндоскопа и принадлежности

См. разделы «■ Сушка эндоскопа» на стр. 51 и «■ Сушка дополнительной принадлежности» на стр. 67 аналогична.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Глава 8 Хранение и утилизация

8.1 Меры предосторожности при хранении и утилизации

ВНИМАНИЕ!

- После обработки выполните необходимые процедуры транспортировки и хранения, которые призваны отделить эндоскоп и принадлежности от зараженного оборудования. Загрязнение уже обработанного эндоскопа и его принадлежностей между процедурами может создать риск инфицирования пациентов и/или врачей, касающихся их.
- Установите местные правила, регулирующие методы и периодичность очистки и дезинфекции шкафа хранения эндоскопа, допуска персонала к содержимому шкафа, хранящееся в нем оборудование и т. п.
- Неправильные методы хранения, например, помещение на хранение оборудования с недостаточно сухой внешней поверхностью, влечет за собой опасность передачи инфекции.

ОСТОРОЖНО!

- Храните эндоскоп и принадлежности в шкафу хранения эндоскопа, что также защитит оборудование от физических повреждений.
- Для защиты от повреждений при хранении оберегайте эндоскоп и/или принадлежности от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, повышенной влажности, ультрафиолетового и рентгеновского излучения, а также озона.
- Для предотвращения повреждений не храните эндоскоп и/или принадлежности вместе с реактивами или в области образования газа.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопа или универсальный кабель в кольцо диаметром менее 10 см. При таком ненадлежащем хранении эндоскоп может быть поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые национальные и профессиональные руководства рекомендуют перед помещением на хранение проверять качество заключительной сушки и при необходимости сушить эндоскопы вручную с помощью сжатого профильтрованного воздуха.

Гл.8

8.2 Хранение дезинфицированного эндоскопа и принадлежностей

ВНИМАНИЕ!

- Надлежащее хранение столь же важно для предотвращения распространения инфекции, как и надлежащие процедуры обработки. Убедитесь в том, что шкаф, в котором хранятся эндоскопы, находится в хорошем состоянии, чистый, сухой и имеет достаточную вентиляцию. Все оборудование перед хранением должно быть полностью высушено. В мокрой/влажной среде создаются условия для роста микроорганизмов. Держите двери шкафа закрытыми, чтобы предохранить оборудование от загрязнения окружающей средой и случайного контакта. Допуск к хранящемуся оборудованию для неавторизованного персонала должен быть ограничен.
- В шкафу хранения эндоскопов должны находиться только обработанные надлежащим образом эндоскопы и принадлежности.
- Не храните эндоскопы и/или принадлежности в специальной транспортировочной упаковке. Специальная транспортировочная упаковка не может обеспечить надлежащие условия хранения для эндоскопа, подготовленного к работе с пациентом. Хранение подготовленного к работе с пациентом эндоскопа в специальной транспортировочной упаковке может повлечь риск распространения инфекции. Используйте специальную транспортировочную упаковку только для транспортировки эндоскопа и (или) принадлежностей. Любой эндоскоп или принадлежность, извлеченные из специальной транспортировочной упаковки, перед терапевтической процедурой или помещением в шкаф для хранения эндоскопов должны быть подвергнуты обработке.
- Ни в коем случае не помещайте в специальную транспортировочную упаковку загрязненный эндоскоп, поскольку это приведет к заражению всей упаковки. Обеззаразить надлежащим образом зараженную специальную транспортировочную упаковку, сделав возможным ее использование для транспортировки, невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые профессиональные руководства, в том числе руководство Olympus, рекомендуют хранить эндоскопы в шкафу для хранения эндоскопов, с вводимой частью, с вертикальным подвешиванием универсального кабеля.
- Время хранения продезинфицированных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для продезинфицированных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

- 1** Убедитесь в том, что все поверхности эндоскопа и принадлежностей сухие.
- 2** Храните дезинфицированный эндоскоп и принадлежности надлежащим образом.

8.3 Хранение стерилизованного эндоскопа и принадлежностей

ОСТОРОЖНО!

Не повредите стерильную упаковку.

Храните стерилизованные эндоскоп и принадлежности в надлежащем шкафу хранения, согласно политике вашего учреждения, действующим национальным законам и стандартам, а также руководствам профессионального сообщества и рекомендованным практикам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Стерильные эндоскопы в стерильной обертке можно хранить в горизонтальном положении.
- Время хранения стерильных эндоскопов различается в зависимости от способа поддержания асептического состояния, способа хранения, условий окружающей среды и условий обращения. Максимальный срок для стерилизованных эндоскопов может сохраняться до определения их следующего использования в каждом медицинском учреждении.

Гл.8

8.4 Утилизация

При утилизации эндоскопа, принадлежностей, упаковки и материалов используемых для обработки (например, перчаток, салфеток и жидкостей для обработки), обращайтесь с ними таким образом, чтобы предотвратить распространение загрязнений из зоны обработки; выполняйте все применимые местные и национальные законы, касающиеся утилизации.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.rospzdravnadzor.gov.ru

© 2018 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.

Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия
продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются
зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками
соответствующих компаний.

OLYMPUS

— Производитель —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —



EC REP

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Информация получена с официального сайта производителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



XXXXXX

**Дополнение к руководству по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах исполнения»**

**Addendum to operation manual
for medical device:**

“RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE IN VERSIONS”

2024

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах исполнения: I. Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-V4 в составе: 1. Эндоскоп ENF-V4 – 1 шт.; 2. Колпачок ETO (MB-156) – 1 шт. (при необходимости); 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Руководство по обработке – 1 шт. II. Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VH2 в составе: 1. Эндоскоп ENF-VH2 – 1 шт.; 2. Колпачок ETO (MB-156) – 1 шт. (при необходимости); 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 4. Руководство по обработке – 1 шт.	Rhino-Laryngo Videoscope in versions: I. Rhino-Laryngo Videoscope ENF-V4: 1. Endoscope ENF-V4 – 1 pc.; 2. ETO cap (MB-156) – 1 pc.; 3. Operation manual – 1 pc.; 4. Reprocessing manual – 1 pc.; II. Rhino-Laryngo Videoscope ENF-VH2: 1. Endoscope ENF-VH2 – 1 pc.; 2. ETO cap (MB-156) – 1 pc.; 3. Operation manual – 1 pc.; 4. Reprocessing manual – 1 pc.;
Далее по тексту может упоминаться как эндоскоп, инструмент, медицинское изделие, изделие, ENF-VH2, ENF-V4.	Hereinafter may be referred to as instrument, medical device, device, ENF-VH2, ENF-V4.
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
ENF-V4 Данный инструмент предназначен для применения с видеоинформационным центром компании Olympus, источником света, оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором и другим вспомогательным оборудованием для получения и передачи изображения во время эндоскопической диагностики и/или лечения заболеваний уха, полости носа, ротовой полости, дыхательных путей, включая носоглотку и трахею.	ENF-V4 This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, display monitor, and other ancillary equipment for receiving and transmitting images during endoscopic diagnosis and/or treatment of disease of the ear, nasal lu-mens, oral cavity, and airway anatomy, including nasopharynx and trachea.
ENF-VH2 Данный инструмент предназначен для применения с видеоинформационным центром производства компании Olympus, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопической диагностики и терапии. Данный инструмент предназначен для использования в ушах, носовых полостях, полости рта и дыхательных путях (включая носоглотку и трахею).	ENF-VH2 This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, display monitor, EndoTherapy accessories, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis and treatment. This instrument is indicated for use within the ear, nasal lumens, oral cavity, and airway anatomy (including nasopharynx and trachea).
Показания	Indications

<p>ENF-V4 Данный инструмент предназначен для применения с видеоинформационным центром компании Olympus, источником света, оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором и другим вспомогательным оборудованием для получения и передачи изображения во время эндоскопической диагностики и/или лечения заболеваний уха, полости носа, ротовой полости, дыхательных путей, включая носоглотку и трахею.</p> <p>ENF-VH2 Данный инструмент предназначен для применения с видеоинформационным центром производства компании Olympus, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарами и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопической диагностики и терапии. Данный инструмент предназначен для использования в ушах, носовых полостях, полости рта и дыхательных путях (включая носоглотку и трахею).</p>	<p>ENF-V4 This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, display monitor, and other ancillary equipment for receiving and transmitting images during endoscopic diagnosis and/or treatment of disease of the ear, nasal lu-mens, oral cavity, and airway anatomy, including nasopharynx and tra-chea.</p> <p>ENF-VH2 This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, display monitor, EndoTherapy accessories, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis and treatment.</p> <p>This instrument is indicated for use within the ear, nasal lumens, oral cavity, and airway anatomy (including nasopharynx and trachea).</p>
<p>Противопоказания</p>	<p>Contraindications</p>
<p>ENF-V4 Не выявлены</p> <p>ENF-VH2 Противопоказаний для применения медицинского изделия нет</p>	<p>ENF-V4 Not specified</p> <p>ENF-VH2 Current medical device does not have any specific contraindications.</p>
<p>Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению</p>	<p>Risks of using a medical device, expected and predictable side effects associated with the intended use of a medical device</p>

<p>ENF-V4</p> <p>Возможные риски при использовании медицинского изделия:</p> <p>Покраснение</p> <p>Повреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Повреждение слизистой оболочки - Повреждение тканей - Повреждение органов - Ожог - Травма <p>Боль</p> <p>Инфицирование</p> <p>Воспаление</p> <p>Дискомфорт в глазах</p> <p>Кровоподтеки</p> <p>Фибрилляция желудочков</p> <p>Охриплость</p> <p>Воздушная эмболия</p> <p>Гипоксемия</p> <p>ENF-VH2</p> <p>Боль, тошнота, рвота, лихорадка, инфекции, в том числе перекрестное инфицирование, воспаление, аллергические реакции, одышка, снижение сатурации, артериальная гипотензия/гипертензия, брадикардия/тахикардия, кашель, ларингоспазм, отек слизистой, дисфагия, дисфония, паралич голосовых складок, кровоизлияния/кровотечение, ожоги, повреждение слизистой оболочки, перфорация стенки глотки, гортани или трахеи, дистресс пациента вследствие длительной процедуры, поражение электрическим током, инородное тело в дыхательных путях (в случае поломки эндоскопа или поломки/отсоединения эндоскопических инструментов), образование стриктур и синехий, повреждения органа зрения, воздушная эмболия, острое нарушение мозгового кровообращения, необходимость дополнительного эндоскопического вмешательства или хирургической операции были зарегистрированы в литературе и базах данных клинического опыта применения риноларинговидеоскопов. Все выявленные потенциальные риски, побочные эффекты и осложнения были обусловлены основным или сопутствующим(и) заболеваниями, отклонениями от инструкций по обработке и эксплуатации или были связаны с эндоскопической</p>	<p>ENF-V4</p> <p>Possible risks of using medical device:</p> <p>Redness</p> <p>Damage:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mucosa damage - Tissue damage - Organ damage - Burn - Trauma <p>Pain</p> <p>Infection</p> <p>Inflammation</p> <p>Eye discomfort</p> <p>Bruise</p> <p>Ventricular fibrillation</p> <p>Hoarseness</p> <p>Gas embolism</p> <p>Low oxygen blood disease</p> <p>ENF-VH2</p> <p>Pain, nausea, vomiting, fever, infection, including cross-infection, inflammation, allergy reaction, respiratory difficulty, oxygen desaturation, hypotension/hypertension, bradycardia/tachycardia, cough, laryngospasm, swelling of the mucosa, dysphagia, dysphonia, vocal cord paralysis, bruise/bleeding, mucosal burn, injury, perforation, distress due to prolonged examination, electric shock, foreign body in the patient's airways (in case of breakage of endoscope or breakage/detachment of endoscopic instruments), strictures and synechiae, eye damage, gas embolism, stroke, additional endoscopic treatment or surgical operation were reported in the literatures and clinical experience databases for Rhinolaryngo videoscopes. All identified possible risks, side effects and complications were due to underlying disease or co-morbidities, deviations from reprocessing and operating instructions or related to endoscopic procedure. None of these reports substantiated the use of the product as the direct cause of side effects and complications in patients. These are known and foreseeable risks that do not impair the performance or clinical benefit and considered acceptable based on severity and probability so the product is considered safe.</p>
---	---

<p>процедурой. Ни в одном из сообщений не была подтверждена роль медицинского изделия как непосредственной причины побочных эффектов и осложнений у пациентов. Все выявленные риски известны и прогнозируемые, не снижают эффективность или клиническую ценность и считаются приемлемыми с учетом их тяжести и вероятности наступления, поэтому использование медицинского изделия может быть признано безопасным. Клинически значимая информация, приведенная в инструкциях, является достаточной и соответствующей современным знаниям/ современному уровню развития техники.</p>	<p>The clinically relevant information described in the IFU is adequate and consistent with the current knowledge/ the state of the art.</p>
<p>Сведения о производителе медицинского изделия</p>	<p>Information about manufacturer of the medical device</p>
<p>Производитель: Olympus Medical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</p>	<p>Legal Manufacturer: Olympus Médical System Corp. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</p>
<p>Место производства: 1) Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan. 2) Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.</p>	<p>Manufacture Site: 1) Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan. 2) Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.</p>
<p>Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации</p>	<p>Information about authorized representative of manufacturer in Russian Federation</p>
<p>Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»). 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8. Тел./факс: +7 (495) 926-7077. Адрес электронной почты: info@olympus.com.</p>	<p>Limited Liability Company «Olympus Moscow» (LLC «Olympus Moscow»). 107023, Moscow, st. Electrozavodskaya, 27, bldg. 8. Tel./fax: +7 (495) 926-7077. Email address: info@olympus.com.</p>
<p>Классификация медицинского изделия</p>	<p>Classification of medical device (annex)</p>

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а	Class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	IIa
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of application	Multiple use
Стерильность	Нестерильное изделие	Sterility	Non-sterile
Степень защиты от удара током	BF	Degree of protection against electric shock	BF
Классификация по CISPR 11	Изделие относится к группе 1, классу В	Emission classification according to CISPR 11	The product belongs to Group 1, Class B
Степень защиты от проникновения воды	IPX7	Degree of protection against ingress of water	IPX7
Режим работы	Продолжительный. Данное изделие работает в продолжительном режиме при подключении к совместимым устройствам (процессор, источник света и пр.)	Mode of operation	Continuous. This product operates continuously when connected to compatible devices (processor, light source, etc.)
Характер инвазии	Инвазивное.	The nature of the invasion	Invasive
Тип контакта с организмом по ISO 10993-1	Изделие кратковременного контакта категории А (менее 24 ч.), контактирующее со слизистыми оболочками	Classification by type of contact with the human body according to ISO 10993-1	Category A short-term contact device (less than 24 hours) in contact with mucous membranes
Условия применения	Usage conditions The medical device is intended for use by specially trained personnel in hospitals and healthcare facilities.		
Потенциальный потребитель	Potential consumer If there are official standards for user qualifications to perform endoscopy and endoscopic treatment that are defined by the healthcare facilities medical administrators or other official institutions, such as academic societies on endoscopy, follow those standards. If there are no official qualification standards, the operator of this instrument must be a physician approved by the medical safety manager of the healthcare facility or person in charge of the department (department of otorhinolaryngology, etc.). The physician should be capable of safely performing the planned endoscopy and endoscopic treatment following guidelines set by the academic societies on endoscopy, etc., and considering the difficulty of endoscopy and endoscopic treatment.		
Основные технические и функциональные характеристики (дополнительно)	Main technical and functional characteristics (annex)		

Эндоскоп ENF-V4, ENF-VH2				Endoscope ENF-V4, ENF-VH2			
№ п/п	Наименование	Описание		S.No	Item/Parameter	Specification	
		Модель	ENF-V4		Model	ENF-V4	ENF-VH2
Оптическая система				Optical system			
1	Поле обзора	90° ± 15%	110° ± 15%	1	Field of view	90° ± 15%	110° ± 15%
2	Направление обзора	0° ± 3° (Прямая оптика)	0° ± 10° (Прямая оптика)	2	Direction of view	0° ± 3° (Forward viewing)	0° ± 10° (Forward viewing)
3	Глубина резкости	3,5 – 50 мм	5 – 50 мм	3	Depth of field	3,5 – 50 mm	5 – 50 mm
Вводимая секция				Insertion section			
4	Наружный диаметр дистального конца	ø 2,6 мм ± 0,05 мм	ø 3,9 мм ± 0,05 мм	4	Distal end outer diameter	ø 2,6 mm ± 0,05 mm	ø 3,9mm ± 0,05 mm
5	Дистальный конец в увеличенном виде 1. Линза объектива 2. Выходное отверстие светового луча для обследования			5	Distal end enlarged 1. Objective lens 2. Examination light outlet		
6	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,9 мм +0,29 мм/- 0 мм	ø 3,6 мм ± 0,1 мм/- 0 мм	6	Insertion tube outer diameter	ø 2,9 mm +0,29 mm/- 0 mm	ø 3,6 mm ±0,1 mm
7	Рабочая длина вводимой секции	300 мм ± 10%	300 мм ± 10%	7	Insertion section working length	300 mm ± 10%	300 mm ± 10%
Изгибающаяся часть				Bending section			
8	Угол сгибания	ВВЕРХ 130° +5°/- 10° ВНИЗ 130° +5°/- 10°	ВВЕРХ 130° +5°/- 10° ВНИЗ 130° +5°/- 10°	8	Angulation range	UP 130° +5°/- 10° DOWN 130° +5°/- 10°	UP 130° +5°/- 10° DOWN 130° +5°/- 10°
9	Общая длина (длина от дистального конца вводимой секции до конца основного корпуса)	500 мм ± 10%	500 мм ± 10%	9	Total length (length from the distal end of insertion tube to the end of control section)	500 mm ± 10%	500 mm ± 10%
	Масса	710 г	710 г		Weight	710 g	710 g
	Длина основной секции	204 мм	204 мм		Length of control section	204 mm	204 mm

	Длина световодного разъема	191,0 мм	191,0 мм
	Наружный диаметр световодного разъема	36,5 мм	36,5 мм
	Размеры разъема видеокабеля (Д x Ш x Г)	134 x 60,8 x 17,2 мм	134 x 60,8 x 17,2 мм
	Максимальное время установления рабочего режима	Не более 10 с	Не более 10 с

Допуск составляет ±10%, если не указано иное.

Перечень функций

Наименование	Описание	
Модель	ENF-V4	ENF-VH2
Режим исследования NBI*1	Имеется	Имеется
Запись информации эндоскопа*1	Имеется	Имеется
Функция электронного затвора*1	Имеется	Имеется
Функция электронного масштабирования**1	Имеется	Имеется
Лазерная терапия		Имеется

*1 Подробности см. в Инструкции по эксплуатации видеоцентра OTV-S190/S200/S300 или CV-170.

Колпачок ЕТО (MB-156)

№ п/п	Наименование	Описание
1	Размеры колпачка	Длина 23,3 мм Диаметр: 19,8 мм
2	Размеры предупредительной бирки	Длина 86 мм Ширина 54 мм
3	Масса	9,17 г

Допуск составляет ±10%, если не указано иное

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся

Length of Light guide connector	191,0 mm	191.0 mm
Outer diameter of Light guide connector	36,5 mm	36.5 mm
Video connector dimensions (LxWxH)	134 x 60,8 x 17,2 mm	134 x 60.8 x 17.2 mm
Setting time	Less than 10 seconds	Less than 10 seconds

Tolerance is ±10% unless otherwise specified.

Item/Parameter	Specification		
	Model	ENF-V4	ENF-VH2
NBI observation mode*1	Available	Available	Available
Records of endoscope's information*1	Available	Available	Available
Electronic shutter function*1	Available	Available	Available
Electronic zoom function*1	Available	Available	Available
Laser treatment		Available	Available

*1 For more details, refer to the instruction manual for the OTV-S190/S200/S300 or CV-170.

ETO cap (MB-156)

S.No	Item/Parameter	Specification
1	Cap dimensions	Length 23,3 mm Diameter: 19,8 mm
2	Information tag dimensions	Length 86 mm Width 54 mm
3	Weight	9,17 g

Tolerance is ±10% unless otherwise specified.

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination

медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявлением медицинским изделием (дополнение) | with medical device submitted for registration (annex)

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом.

Наименование	Номер регистрационного удостоверения
Видеоцентр эндоскопический OTV-S190	РЗН 2015/3465
Центр видеонформационный Olympus CV-170	РЗН 2015/3513
Видеоцентр эндоскопический OTV-S300	РЗН 2015/3465
Видеоцентр эндоскопический OTV-S200	РЗН 2015/3465
Источник света эндоскопический CLV-S190	РЗН 2015/3465
Источник света эндоскопический CLL-S1	РЗН 2015/3465
Монитор медицинский высокого разрешения для передачи изображений при проведении эндоскопических и эндохирургических процедур, вариант исполнения: OEV262H	ФСЗ 2011/10655
Монитор медицинский высокого разрешения для передачи изображений при проведении эндоскопических и эндохирургических процедур, вариант исполнения: OEV261H	ФСЗ 2011/10655
Видеомонитор OEV191H	-
Видеоцентр эндоскопический OTV-S190	РЗН 2015/3465

The recommended combinations of equipment and accessories that can be used with this endoscope are listed below.

Item	RC Number
VISERA ELITE video system center OTV-S190	RZN 2015/3513
Video system center CV-170	RZN 2015/3465
VISERA ELITE II video system center OTV-S200	RZN 2015/3465
VISERA ELITE II video system center OTV-S300	RZN 2015/3465
VISERA ELITE xenon light source CLV-S190	RZN 2015/3465
Strobe LED Light source CLL-S1	FSZ 2011/10655
Video monitor OEV262H	FSZ 2011/10655
Video monitor OEV261H	-
Video monitor OEV191H	RZN 2015/3513

Reprocessing equipment

Item	RC Number
Leakage tester (WA23080A)	RZN 2015/3098
Leakage tester (MB-155)	RZN 2015/3098
Maintenance unit (MU-1)	RZN 2015/3465
Endoscope reprocessor (OER-AW*1)	FSZ 2008/02183
Washer-disinfector (ETD4, ETD-double)	-

Оборудование для обработки		
Изделие	Номер регистрационного удостоверения	
Течеискатель (WA23080A)	РЗН 2015/3098	
Течеискатель (MB-155)	РЗН 2015/3098	
Устройство для проверки эндоскопов на герметичность (MU-1)	РЗН 2015/3465	
Установка моечная для промывки эндоскопов (OER-AW)*1	ФСЗ 2008/02183	
Мойка-дезинфектор (ETD4, ECDSA-double)	-	
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device
Медицинское изделие не содержит какие-либо лекарственные средства.		The medical device does not contain any medicinal substances.
Сведения о материалах животного / человеческого происхождения		Information about materials of animal / human origin
В медицинском изделии не используются ткани или клетки человеческого или животного происхождения. Следовательно, испытания, связанные с человеческим или животным происхождением, не проводятся и не сообщаются.		Medical device doesn't utilize any tissues or cells derived either from human origin or from animal origin. Hence, the human or animal origin related test are not conducted and reported.
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device
Температура окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	Ambient temperature 10 – 40°C (50 – 104°F)
Относительная влажность	30—85%	Relative humidity 30—85%
Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)	Atmospheric pressure 700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1 kgf/cm ²) (10.2 – 15.4 psia)
Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма и температуре от +32 до +42 °C.		The working part of the medical device is stable for use in the internal environment of the body at +32 to +42 °C.
Комплект поставки		Package contents

Риноларинговидеоскоп гибкий поставляется в двух вариантах исполнения:

I. Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-V4 в составе:

1. Эндоскоп ENF-V4 – 1 шт.;
2. Колпачок ETO (MB-156) – 1 шт. (при необходимости);
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Руководство по обработке – 1 шт.

II. Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VH2 в составе:

1. Эндоскоп ENF-VH2 – 1 шт.;
2. Колпачок ETO (MB-156) – 1 шт. (при необходимости);
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Руководство по обработке – 1 шт.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия

Rhino-laryngo videoscope can be shipped in two versions:

I. Rhino-laryngo videoscope ENF-V4:

1. Endoscope ENF-V4 – 1 pc.;
2. ETO cap (MB-156) – 1 pc. (optional);
3. Operation manual – 1 pc.;
4. Reprocessing manual – 1 pc.

II. Rhino-Laryngo Videoscope ENF-VH2:

1. Endoscope ENF-VH2 – 1 pc.;
2. ETO cap (MB-156) – 1 pc.;
3. Operation manual – 1 pc.;
4. Reprocessing manual – 1 pc.;

Explanation of symbols used in labelling the medical device

Символ	Значение	Meaning
	См. руководство	Refer to instructions.
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Refer to instructions or electronic instructions for use
	Осторожно!	Caution
	Эндоскоп	Endoscope
	Рабочая часть типа BF	TYPE BF applied part
	Изготовитель	Manufacturer
	Дата изготовления	Date of Manufacture
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	Authorized representative in the European Community
SN	Серийный номер	Serial number
LOT	Код партии	Lot number
REF	Номер по каталогу	Catalogue number
#	Номер модели	Model #

UDI	Уникальный идентификатор изделия	Unique device identification
IPX7	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	Ingress protection rating is 7.
	Перевод	Translation
	Импортер	Importer
	Количественное ограничение штабелирования	Stacking limit by number
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle with care
	Верхняя сторона	This way up
	Температурный диапазон	Temperature range
	Не допускать воздействия влаги	Keep dry
	Маркировка CE означает, что устройство соответствует применимым требованиям, перечисленным в соответствующих законодательных актах Европейского союза о гармонизации.	CE marking indicating that the device is in conformity with the applicable requirements set out in applicable European Union harmonization legislation.

Методы и условия стерилизации (дополнение)

Для данного эндоскопа и принадлежностей к нему были утверждены методы стерилизации, перечисленные в таблице ниже.

Тип обработки	Средства обработки	Эндоскоп	Колпачок ETO (MB-156)
Стерилизация	V-PRO® maX (универсальный цикл)		*4 *5

Sterilization methods (addition)

Sterilization methods listed in following Table have been validated with this endoscope and accessory.

Reprocessing method	Reprocessing agent		Endoscope	ETO cap (MB-156)
Sterilization	Hydrogen Peroxide *6	V-PRO® maX (Flexible cycle)		*4 *5
		STERRAD® NX® with ALLClear™ Technology (Advanced cycle)		*4 *5

Пероксид Водорода *6	STERRAD® NX® с технологией ALLClear™ (расширенный цикл)		*4 *5		STERRAD® NX® (Advanced cycle)*7		*4 *5
	STERRAD® NX® (расширенный цикл) *7		*4 *5		STERRAD® 100NX® with ALLClear™ Technology (Duo cycle)		*5
	STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear™ (двойной цикл)		*5		STERRAD® 100NX® (Duo cycle) *7		*5
	STERRAD® 100NX® (двойной цикл) *7		*5		STERRAD® 100S (Long cycle with booster)		
	STERRAD® 100S (длинный цикл с усилителем)				STERRAD® 100S (Short cycle, Long cycle)		*4 *5
	STERRAD® 100S (короткий цикл, длинный цикл		*4 *5		Steam (autoclaving)		
	Паровая стерилизация (автоклавирование)				Ethylen oxide gas		
	Газообразный этиленоксид				Low Temperature steam and formaldehyde (LTSF)		
	Низкотемпературная паровая и формальде- гидная стерилизация (LTSF)						
*4 В случае отдельной стерилизации используйте надлежащий упаковочный материал и выполняйте стерилизацию при надлежащих параметрах, следуя правилам, установленным в учреждении.				*4 If sterilized alone, use appropriate packaging and sterilize under the appropriate parameters following the policies at your facility.			
*5 Данное изделие можно использовать для стерилизации эндоскопа в сочетании с эндоскопом, который совместим с порядком стерилизации, отображенными слева.				*5 This product can be used to sterilize the endoscope when combined with the endoscope which is compatible with the sterilization shown on the left.			
*6 Запрещается использовать циклы, отсутствующие в таблице 3.1 Руководства по обработке, для обработки.				*6 The cycles that are not listed in Table 3.1 of Reprocessing Manual can not be used for reprocessing.			
*7 Только эти циклы применимы для использования в Российской Федерации.				*7 Only these cycles are applicable for using in Russian Federation.			
Срок годности / срок службы				Shelf life / Service life			
Срок службы составляет 6 лет				Service life is 6 years			

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия (дополнение)	Disposal (annex)
<p>При утилизации эндоскопа, принадлежностей, упаковки и материалов используемых для обработки (например, перчаток, салфеток и жидкостей для обработки), обращайтесь с ними таким образом, чтобы предотвратить распространение загрязнений из зоны обработки; выполняйте все применимые местные и национальные законы, касающиеся утилизации.</p> <p>Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б.</p> <p>Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.</p>	<p>When disposing of the endoscope, accessories, packaging, and reprocessing supplies (such as gloves, cloths, and the liquids used for reprocessing), handle these items in a manner that will prevent the spread of contamination from the reprocessing area, and follow all applicable national and local laws regarding disposal.</p> <p>Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste.</p> <p>Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.</p>
Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	List of international regulatory documents / standards which the medical device complies with

Стандарт	Наименование	Standard	Name
EN ISO 14971 : 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971 : 2012	Risk management for medical devices
EN 60601-1-6 : 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	EN 60601-1-6 : 2010	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
EN 60601-1-6 : 2010+AI	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	EN 60601-1-6 : 2010+AI	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
EN 62366 : 2008+AI	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366 : 2008+AI	Medical devices: Application of usability engineering to medical devices
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366-1:2015	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-1 : 2006+AI	Изделия медицинские электрические: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	EN 60601-1 : 2006+AI	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2 : 2007	Электромагнитные помехи. Требования и испытания	EN 60601-1-2 : 2007	Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
EN 60601-1-9 : 2008	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем	EN 60601-1-9 : 2008	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN 60601-1-9 : 2008+AI	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем	EN 60601-1-9 : 2008+AI	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
EN 60601-2-18 : 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	EN 60601-2-18 : 2015	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
		EN ISO 17664 : 2004	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
		EN ISO 17664 : 2017	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
		EN ISO 10993-1 : 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

EN ISO 17664 : 2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	EN ISO 10993 – 5 : 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 17664 : 2017	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	EN ISO 10993 – 10 : 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 10993 – 1 : 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN 62304 : 2006	Medical device software — Software life cycle processes
EN ISO 10993 – 5 : 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	EN 62304 : 2006+A1	Medical device software — Software life cycle processes
EN ISO 10993 – 10 : 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 15223 – 1 : 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 62304 : 2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	EN I041 : 2008+A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 62304 : 2006+A1	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения		
EN ISO 15223 – 1 : 2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.		
EN I041 : 2008+A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий		
Гарантийные обязательства (только для рынка РФ)		Warranty (RF market only)	
На оборудование и системы с серийными номерами гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию или 18 месяцев с момента отгрузки со склада ООО «Олимпас Москва», в зависимости от того, какой срок наступит раньше.		For equipment and systems with serial numbers, the warranty period is 12 months from the date of commissioning or 18 months from the date of shipment from the warehouse of Olympus Moscow LLC, whichever comes first.	
Рекламация		Reclamation	
По всем вопросам, касающимся оборудования OLYMPUS , просим обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ ООО «Олимпас Москва»: 107023, Россия, Москва, ул. Электрозаводская, д.27, стр.8., тел. +7 495 926 70 77, адрес сайта в интернете: www.olympus.com.ru		In case of any questions related to OLYMPUS equipment, please contact the authorized representative in the Russian Federation, «Olympus Moscow» LLC: Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia. Tel.: +7 495 926 70 77, Internet site: www.olympus.com.ru	

OLYMP S

Для предоставления в Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор) в Российской Федерации
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Дата: 09.05.2024

Мы, компания Олимпас Медикал Системс Корп. (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.), расположенная по адресу 2951 Ишикава-чо, Хачиоджи-ши, Токио 192-8507, Япония (2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan), как законный и ответственный производитель медицинского изделия «Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Руководство по эксплуатации Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах исполнения (Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-V4, Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VH2);
2. Руководство по обработке Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах исполнения (Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-V4, Риноларинговидеоскоп гибкий ENF-VH2);
3. Дополнение к руководству по эксплуатации Риноларинговидеоскоп гибкий в вариантах исполнения.

To be submitted to the Federal Service for
Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in
Russian Federation
109074, Moscow, Slavyanskaya Square, 4/1

Date: 09.05.2024

We, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., located at 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan, established and reputable manufacturer of the medical device "Rhino-laryngo videoscope in versions", hereby state that attached documents is true:

1. Operation manual of Rhino-laryngo videoscope in versions (Rhino-laryngo videoscope ENF-V4, Rhino-laryngo videoscope ENF-VH2);
2. Reprocessing manual Rhino-laryngo videoscope in versions (Rhino-laryngo videoscope ENF-V4, Rhino-laryngo videoscope ENF-VH2);
3. Addendum to operation manual of Rhino-laryngo videoscope in versions.

С уважением /

Best regards,

Должность / Президент
Position / President

Печать / Stamp

[Штамп]

Ф.И.О. / Сакураи Томохиса
Name / Sakurai Tomohisa

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

- Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
- подписан ТАГАИ Атсуши,
- выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
- скреплен печатью/штампом ТАГАИ Атсуши, нотариуса.

Удостоверено

- в г. Токио
- 29 мая 2024 г.
- Министерством иностранных дел
- 24- № 003398
- Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Японии]
- Подпись /подпись/
МАЭДЗИМА Тадаши
За Министра иностранных дел

Регистрационный № 216, 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа соответствует оригиналу.

Дата: 29 мая 2024 г.

/подпись/
ТАГАИ Атсуши
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО, ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО
Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[Печать:
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
7-6 Азума-чо, Хачиоджи-ши, Токио, Япония]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Берстеневой Марией Андреевной.

Мария

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Кашурин Юрий Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Берстеневой Марии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 26/327-н/77-2024- 2-285

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю. Н. Кашурин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 94 лист(а)(ов)

Нотариус

Кашурин Ю. Н.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.rospriroda.gov.ru