

OLYMPUS

СИСТЕМНО УПЪТВАНЕ ЗА ЕНДОСКОПСКО ОБОРУДВАНЕ

СВЪРЗАНИ СЪС СИСТЕМАТА ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съдържание

1 Увод	5
1.1 Потенциални опасности и сигнални думи.....	6
1.2 Символи	7
2 Употреба на ендоскопско оборудване	9
2.1 Проверка преди всяка употреба.....	10
3 Работа с мощност	14
3.1 Предпазни мерки за безопасност за електромедицинско оборудване.....	14
3.2 Осветление	17
3.3 Хирургия с високочестотен ток	21
3.4 Хирургия с лазер	32
4 Дезинфекция и стерилизация	35
4.1 Обща политика	35
4.2 Процедури и агенти за дезинфекция и стерилизация	37
4.3 Здраве и безопасност на труда.....	39
4.4 Обеззаразяване на повърхността на електрическите апарати.....	39
4.5 Подготовка за дезинфекция и стерилизация на мястото на употреба.....	40
4.6 Ръчно почистване.....	43
4.7 Ултразвуково почистване	52
4.8 Ръчна дезинфекция	53
4.9 Автоматично почистване/дезинфекция.....	59
4.10 Поддръжка	63
4.11 Стерилизация с водна пара.....	65
4.12 Стерилизация с газ	70
4.13 Други процеси за стерилизация	72
4.14 Съхранение и работа.....	74
5 Сервиз	78
5.1 Поправки.....	78
6 Приложение	81

1 Увод

Инструкциите за употреба на Olympus са съставени, за да осигурят на потребителя всички необходими знания относно безопасната употреба на ендоскопи Olympus и съответните свързани с тях аксесоари.

За по-нататъшни въпроси относно употребата на продуктите, относно безопасността на продуктите или относно този или други документи на Olympus се свържете с вашия местен представител на Olympus или посетете нашия уебсайт на адрес www.olympus-oste.eu

Специфични за продукта инструкции за употреба

Продуктите на Olympus се доставят със специфични за продукта инструкции за употреба, които предлагат необходимата информация за употребата на продукта. Някои специфични за продукта инструкции за употреба правят препратка към „Системно упътване за ендоскопско оборудване“. В тези случаи, цялата свързана информация, дадена в „Системно упътване за ендоскопско оборудване“, е приложима към продукта.

Ако информацията, дадена в „Системно упътване за ендоскопско оборудване“ не е приложима към определен продукт, специфична информация е дадена в специфичните за продукта инструкции за употреба.

Системно упътване за ендоскопско оборудване

Свързаните със системата инструкции за употреба „Системно упътване за ендоскопско оборудване“ комбинират информация по тези въпроси, които са приложими към много инструменти. Поради това „Системно упътване за ендоскопско оборудване“ трябва да се счита за част от инструкциите за употреба.

„Системно упътване за ендоскопско оборудване“ се прилага за всички продукти, произведени или дистрибутирани от Olympus Winter & Ibe, Германия, които правят препратка към „Системно ръководство за ендоскопското оборудване“.

- За да се уверите, че използвате най-последната версия на „Системно упътване за ендоскопско оборудване“, проверете нашия уебсайт (www.olympus-oste.eu).

Прочетете внимателно всички инструкции за употреба

- Преди употреба, прочетете внимателно специфичните за продукта инструкции за употреба, „Системно упътване за ендоскопско оборудване“ (този документ) и всички инструкции за употреба, които се отнасят до допълнителното оборудване, използвано в процедурата.
- Следвайте всички инструкции, дадени в тези документи.

Неразбиране на тези инструкции може да доведе до:

- Смърт или сериозно нараняване на пациента
- Сериозно нараняване на потребителя
- Сериозно нараняване на трета страна
- Повреда на оборудването

Използване на инструкциите за употреба

Инструкциите за употреба съдържат важни спецификации, информация за поддръжка и за отстраняване на проблеми, които ще помогнат за гарантиране на безопасна и ефикасна работа на оборудването.

- Съхранявайте инструкциите за употреба на безопасно, достъпно място.

1.1 Потенциални опасности и сигнални думи

Инструкциите за употреба на Olympus включват информация за безопасност, която помага на потребителя да разпознае потенциалните заплахи и да ги избегне. Инструкциите за употреба на Olympus подчертават потенциалната опасност като използват три сигнални думи:

- Опасност
- Предупреждение
- Внимание

В допълнение, сигналната дума Забележка се използва за представяне на полезна информация.

ОПАСНОСТ

Показва надвиснала опасна ситуация която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или до сериозно нараняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или до нараняване.

ВНИМАНИЕ

Обозначава потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до малка или средна степен на нараняване.

Тази сигнална дума може да бъде използвана и за подчертаване на опасни практики или потенциална опасност от повреда на оборудването.

БЕЛЕЖКА

Показва допълнителна полезна информация.

1.2 Символи

Потенциални заплахи, задължителни действия, забрани и действия на потребителя са илюстрирани с използване на същите символи в цялото „Системно упътване за ендоскопско оборудване“.



Предупреждение за опасност

Равностранен триъгълник се използва за предаване на съобщения с предупреждение за опасност, независимо от нивото на заплахата. Нивото на заплахата се предава с употребата на подходящи сигнални думи, както е описано по-горе.



Задължителни действия

Плътен цветен кръг се използва за обозначаване на задължително действие.



Забрана

Празен кръг с диагонална черта под ъгъл 45° от горната лява част към долната дясна част се използва за показване на забрана.

Действия на потребителя

- Точка в началото на изречение показва необходимо действие на потребителя.

2 Употреба на ендоскопско оборудване

Квалификация на потребителя

Потребителят на ендоскопско оборудване трябва да бъде лекар или медицински персонал под ръководството на лекар. Потребителят трябва да е преминал достатъчно обучение в клинични процедури. Инструкциите за употреба на Olympus не обясняват или дискутират клинични процедури.

Резервно оборудване

- Винаги дръжте налично резервно оборудване, за да замените оборудването в случай на неизправност.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от зараза с оборудване за многократна употреба

Неправилна и/или непълна дезинфекция и стерилизация могат да причинят инфекция на пациента и/или медицинския персонал.

- Дезинфекцирайте и стерилизирайте всичкото оборудване за многократна употреба преди първата и преди всяка следваща употреба като следвате инструкциите в това „Системно упътване за ендоскопско оборудване“ и специфичните за продукта инструкции за употреба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от зараза със стерилно оборудване за еднократна употреба

Оборудването е доставено в стерилно състояние.

- Използвайте само ако опаковката не е повредена.
- Отворете опаковката непосредствено преди употреба.
- Не използвайте оборудването след изтичане на срока му на годност (ако е посочен).
- Изхвърлете оборудване с изтекъл срок на годност според националните и местни разпоредби и директиви.

Съвместимост на инструментите

Комбинациите от оборудване и аксесоари, които могат да бъдат използвани с определен продукт, са описани в специфичните за продукта инструкции за употреба. Разделът е озаглавен „Съвместими компоненти“ или „Съвместимо оборудване“.

Нови продукти, пуснати на пазара след представяне на продукт, могат също да бъдат съвместими за употреба. За подробности се свържете с Olympus.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване или повреда на оборудването

Употребата на несъвместимо оборудване може да доведе до нараняване на пациента и/или до повреда на оборудването.

Ако се използват комбинации от оборудване, различни от описаните в раздел „Съвместими компоненти“, пълната отговорност се поема от потребителя.

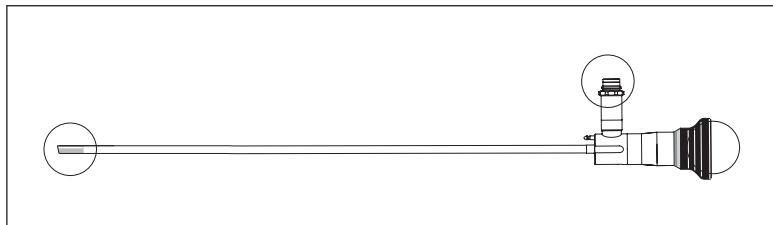
2.1 Проверка преди всяка употреба

Преди всяка употреба, извършете следната проверка, в допълнение на тази, която е описана в специфичните за продукта инструкции за употреба.

Обща проверка

- Продуктът не трябва да има повреда (напр. вдлъбнатини, пукнатини, извивания).
- Продуктът не трябва да бъде замърсен.
- По продуктът не трябва да има останали почистващи агенти или дезинфектанти.
- Уверете се, че няма липсващи или разхлабени части (напр. уплътняващи пръстени, херметизиращи капачки).
- Уверете се, че свързващите елементи между инструментите работят правилно.
- Проверете работните канали за проходимост.
- Уверете се, че всички части на инструмента/модули на системата на инструмента са сглобени правилно и са фиксирани надеждно (напр. електроди, ножове и т.н.).

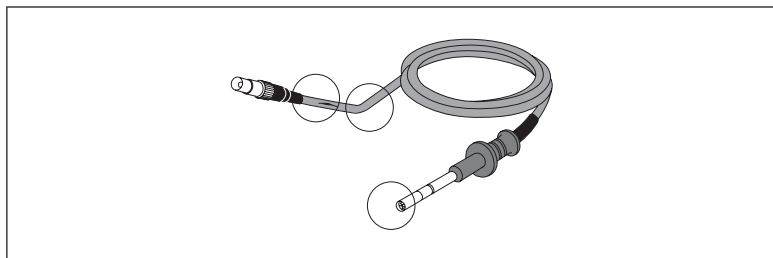
Проверка на телескопи



- Проверете за остатъци по прозореца на обектива, на окуляра и светловодния конектор.
- Образът на телескопа не трябва да бъде замъглен, не на фокус или тъмен.
- Уверете се, че има достатъчно предаване на светлина от светловодния конектор към дисталния край. Ако се съмнявате, сравнете предаването на светлина на телескопа с това на нов телескоп.

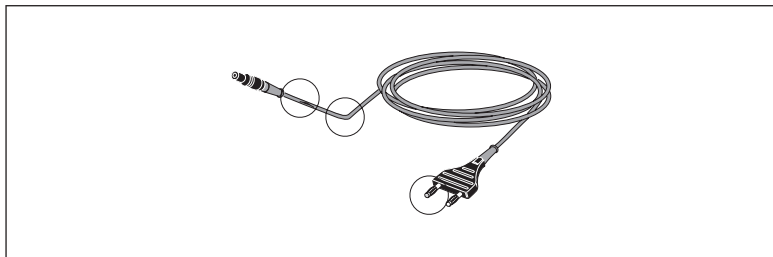
Проверка на светловодните кабели

- Уверете се, че е получено ефикасно предаване на светлина. Ако се съмнявате, сравнете предаването на светлина от светловодния кабел с това на нов светловоден кабел.



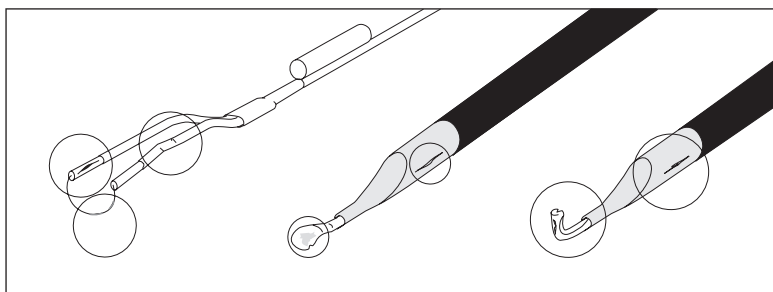
- Проверете за срезове или други повреди по външната изолация на кабела.
- Огледайте конектора, който ще бъде вкаран в светлинния източник. Уверете се, че покривното стъкло не е повредено.

Проверка на кабелите за високочестотен ток



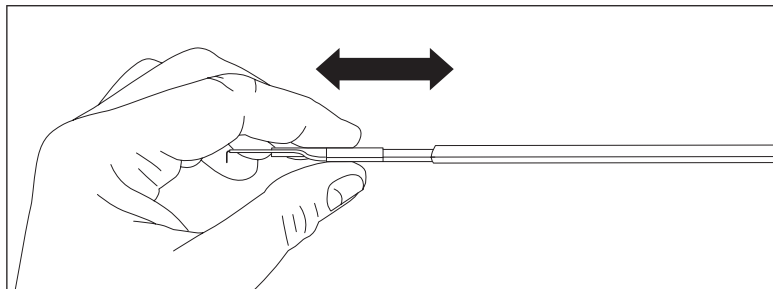
- Уверете се, че кабелът не е прекъснат.
- Уверете се, че изолацията не е дефектна.
- Уверете се, че конекторите не са повредени (напр. вдлъбнати, спукани, извити) и не са корозирали.

Проверка на електродите



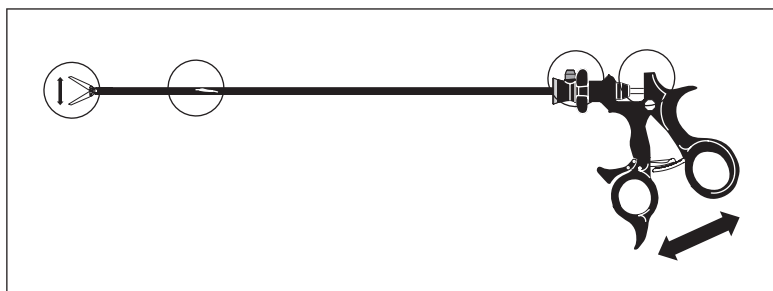
- Уверете се, че контактните повърхности не са повредени, нямат корозия и/или износване.

- Уверете се, че izolацията не е повредена.



- Уверете се, че електродите за високочестотна резекция са закачени надеждно. За да го направите, хванете работния елемент в една ръка. С другата ръка хванете направляващата тръба на електрода. Дръпнете леко електрода.
- Уверете се, че електрода се движи гладко и свободно в сглобения инструмент.

Проверка на ръчните инструменти



- Уверете се, че челюстите и дръжката се движат свободно и са закачени правилно към инструмента.
- Уверете се, че проксималната част на електрода не е извита.
- Уверете се, че izolацията на шафта не е повредена.
- Уверете се, че инсъртните челюсти могат да бъдат вкарани гладко в дръжката.
- Тествайте ножиците за режеща способност.
- Уверете се, че уплътняващата капачка не е повредена (напр. напухана).

3 Работа с мощност

3.1 Предпазни мерки за безопасност за електромедицинско оборудване

3.1.1 Общи

Следните инструкции, базирани на Уведомление № 495, издадено от Дирекция за фармация и доставка на Министерство на здравеопазването на Япония, 1-ви Юни, 1972 г., описват общи предпазни мерки, които трябва да се взимат при употреба на електромедицинско оборудване, за да се гарантира безопасността на пациента, оператора и заобикалящата среда.

Относно специфичните предпазни мерки за определени типове оборудване, вижте отделните работни инструкции.

3.1.2 Инсталация



1. Оборудването не трябва да бъде инсталирано на място, на което може да се разлее течност.
2. Избягвайте условия на околната среда, които може да се повлияят сериозно от атмосферно налягане, температури, влажност, вентилация, слънчева светлина, загаденост, въздух с концентрация на соли или на сяра и т.н.
3. Грижете се оборудването да не бъде наклонено или подложено на вибрации и удари. (включително по време на транспортиране).
4. Никога не инсталирайте или не работете с оборудване на места, където съществува риск от запалими газове.



5. Мрежовото захранване с променлив ток, към което е свързано оборудването, трябва да доставя мощност, подходяща за входящата честота, измереното напрежение и ампеража на оборудването.

6. Проверете състоянието на батериите (разряд, поляритет и т.н.)
7. Заземете ефикасно оборудването.

3.1.3 Преди употреба

1. Проверете електрическите контакти на ключовете, поляритета, избраните настройки, индикаторите и т.н., и се уверете, че оборудването функционира правилно.
2. Уверете се, че оборудването е заземено ефикасно.
3. Уверете се, че всички кабели са свързани правилно и надеждно.
4. Трябва да се прецени, ако оборудването се използва в комбинация с други инструменти, така че да не възникне невярна диагноза или опасност.
5. Проверете външната електрическа верига, свързана директно към пациента.
6. Проверете батериите.

3.1.4 По време на употреба

1. Продължителна употреба или дозировка, които отнемат повече от необходимото време за диагностика и лечение, могат да застрашат безопасността на пациента.
2. Следете постоянно цялото оборудване, както и пациента, за нередности.
3. Ако откриете нередност при оборудването или пациента, вземете подходящи мерки напр. като изключите оборудването така, че това да не навреди на пациента.
4. Внимавайте пациентът да не влезе в контакт с оборудването.

3.1.5 След употреба

1. След настройка на контролните превключватели, скалите и т.н. обратно на първоначалната позиция, в съответствие с процедурите, изключете ключа на захранването.

2. Когато откачвате конектора, не дърпайте за кабела. Хванете щекера и дръпнете, за да го откачите.
3. Съхранение
 - Оборудването не трябва да бъде съхранявано на място, на което може да се разлее течност.
 - Избягвайте условия на околната среда, които може да се повлияят сериозно от атмосферно налягане, температури, влажност, вентилация, слънчева светлина, запрашеност, въздух с концентрация на соли или на сяра и т.н.
 - Грижете се оборудването да не бъде наклонено или подложено на вибрации и удари.
 - Не съхранявайте оборудването на места, където съществува риск от запалими газове.
4. След като аксесоарите, кабелите, отводите и т.н. бъдат почистени, ги подредете добре и ги оставете на съхранение.
5. По време на съхранение поддържайте оборудването чисто и готово за следваща употреба.

3.1.6 Сервиз и поддръжка

1. Ако възникне някаква неизправност, оставете поправките на специалист. Прикачете подходящо обозначение на дефектното оборудване и извикайте квалифициран сервизен техник.
2. Потребителят не трябва да модифицира оборудването.
3. Поддръжка и проверка
 - Проверявайте периодично оборудването и аксесоарите.
 - Когато използвате оборудването след продължителен период, се уверете че то работи нормално и безопасно.

За специфични предпазни мерки за сигурност на определено оборудване, вижте специфичните за продукта инструкции за употреба.

3.2 Осветление



Енергийни емисии на светлинните източници

Светлинните източници излъчват интензивна светлинна и топлинна енергия.

В резултат на това:

- Светлопроводният конектор и дисталният край на телескопа стават извънредно горещи.
- Светлинната енергия е концентрирана върху сравнително малка област.

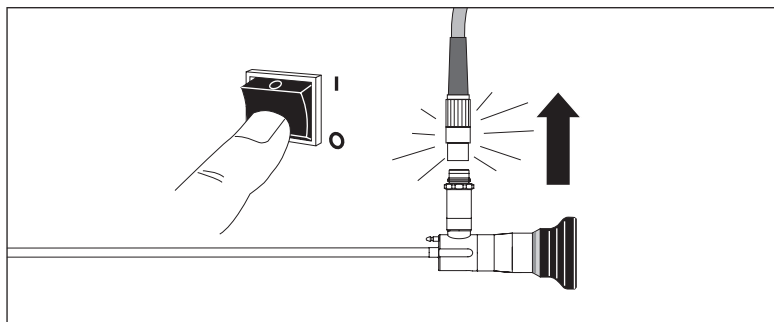


Рискове, свързани със светлинните източници

- Топлинно увреждане на тъканта на пациента (напр. от продължително излагане на интензивно осветление в кухини с малки лумени или ако дисталният край на телескопа е поставен в голяма близост с тъканта).
- Изгаряния на кожата на пациента или на оператора.
- Изгаряне или топлинно увреждане на операционното оборудване (напр. операционни покривки, пластмасови предмети и т.н.).

Предпазни мерки за безопасност

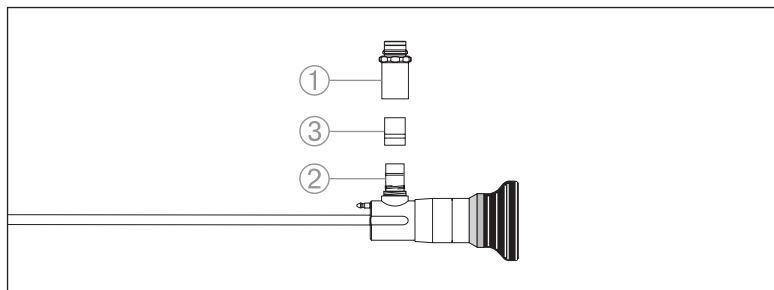
- Избягвайте продължително излагане на интензивно осветление.
- Използвайте минималното ниво на осветление, необходимо за удовлетворяващо осветяване на целевата зона.
- Не поставяйте дисталния край на телескопа или светлопроводния конектор върху кожата на пациента, върху запалими или върху топлочувствителни материали.
- Не докосвайте дисталния край на телескопа или светлопроводния конектор.



- Изключете светлинния източник, когато откачвате телескопа от светловодния кабел.
- Оставете телескопа и светловодния кабел да изстинат след употреба.

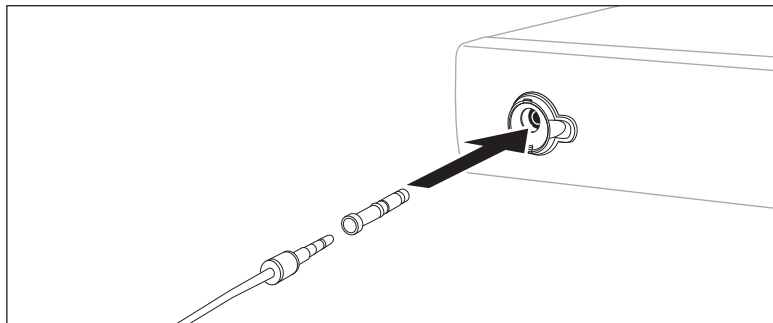
Адаптори по светловодния конектор на телескопа

Светловодните адаптори позволяват към телескопа да се включат светловодни кабели на различни производители.



- 1) Светловодни кабели Olympus OES и Storz
- 2) Светловодни кабели Wolf
- 3) Светловодни кабели Olympus OES Pro и ACMI

Адаптори по конекторния щекер на светловодния кабел



Светловодните адаптори позволяват светловодният кабел да се включи към светлинни източници на различни производители. Закаченият адаптор А3200 позволява свързване към светлинен източник Olympus.

- За да използвате адаптори, отстранете адаптор А3200 и прикачете необходимия адаптор.



ВНИМАНИЕ

Риск от загуба на предаване на светлина

- Когато използвате адаптори с винт, се уверете че сте завили здраво адаптора върху съответния конектор.

БЕЛЕЖКА

Адаптори за светловодни кабели

Olympus препоръчва употребата на светловоден кабел Olympus и светлинен източник Olympus. Само тази комбинация ще гарантира оптимално осветяване на ендоскопския образ и отлично възпроизвеждане на цветовете.

Интерференция на светлинни източници с оборудване за получаване на образ

Видео системите притежават различни функции за контрол на яркостта като електрически obturator и автоматичен фокус.

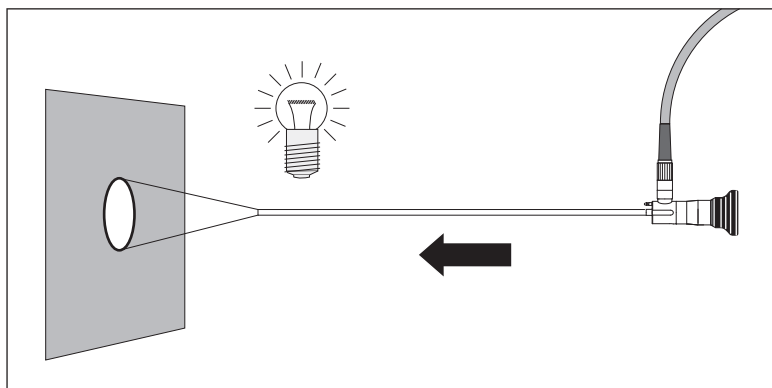
Тези механизми контролират яркостта на видео образа на екрана на монитора, но НЕ контролират излъчването на светлинния източник.

В случай на неправилни настройки на камерата и светлинния източник, светлинният източник може да бъде настроен на пълно подаване на мощност, въпреки че това не е видимо на екрана на монитора.

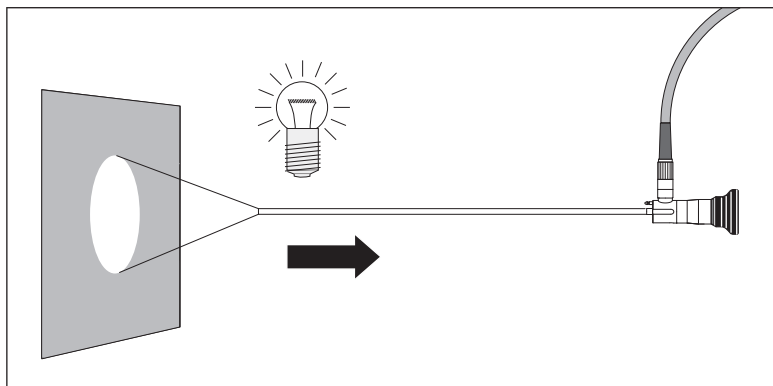
Такива неправилни настройки водят до увеличено отделяне на топлина при телескопа.

- За повече информация относно правилното свързване на светлинни източници и видео системи, вижте специфичните за продукта инструкции за употреба.

Тестване на функцията за контрол на яркостта на светлинния източник



- Придвигнете дисталния край на ендоскопа към предмет. Излъчването на светлина от дисталния край на телескопа трябва да намалее.



- Придвигнете дисталния край на ендоскопа далеч от предмет.
Излъчването на светлина от дисталния край на телескопа трябва да се увеличи.

3.3 Хирургия с високочестотен ток

Приложеният към биологична тъкан електрически ток генерира три ефекта:

- топлинен, генерирайки топлина
- Фарадеев ефект, стимулирайки нерви и мускули
- електролитен ефект, причинявайки движение на йони

Ефекти на високочестотния ток

При операция с високочестотен ток Фарадеевият ефект се избягва чрез използване на високочестотен променлив ток с честота, по-голяма от 300 kHz. Този ток само генерира топлина. Тази топлина може да бъде използвана за три типа приложения:

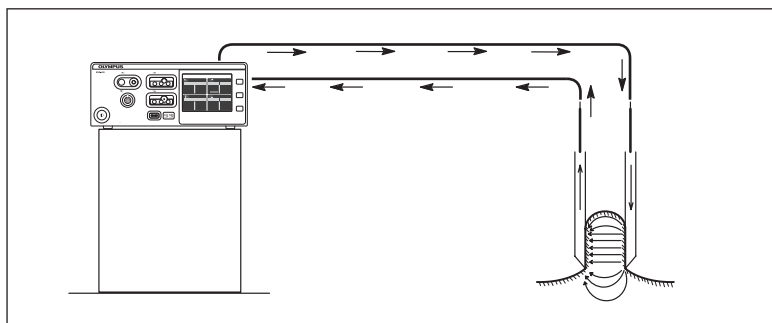
- топлинна коагулация на тъкан
- рязане на тъкан
- вапоризация

При топлинна коагулация, електрическият ток нагрява тъканта само бавно. Водата вътре в тъканта се изпарява бавно и клетъчният протеин се денатурира, водейки до коагулация на тъканта.

За рязане на тъкан, електрическият ток нагрява тъканта много бързо. Температурата на тъканта вътре в клетките бързо се увеличава и междуклетъчната вода се изпарява, разрушавайки клетъчните мембрани.

За вапоризация, електрическият ток се поставя на високи стойности. Междуклетъчната вода се изпарява незабавно, водейки до свита тъкан и голяма зона на коагулация за TURis или TCRis.

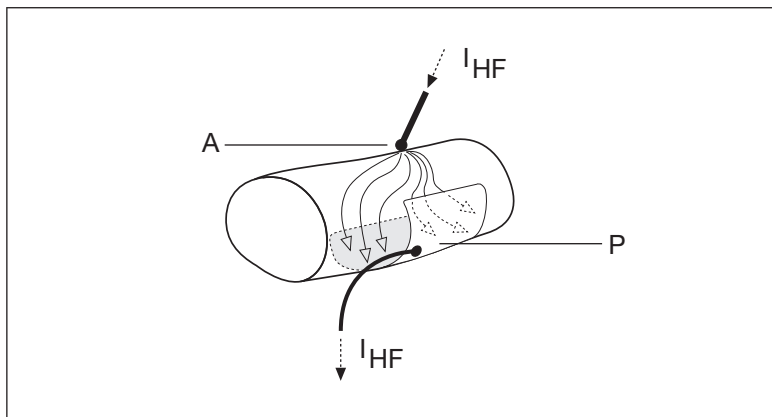
Хирургия с биполярен високочестотен ток



При хирургия с биполярен високочестотен ток, електрическият ток преминава между два електрода на инструмента (напр. челюстите на биполярен форцепс). Върху малката повърхност между двата електрода се акумулира висока плътност на тока, което образува достатъчно топлина, за да коагулира и/или отреже тъкан.

В резултат, хирургия с биполярен високочестотен ток изисква само ток за електрохирургия, който да бъде проведен на много малко разстояние през тялото на пациента.

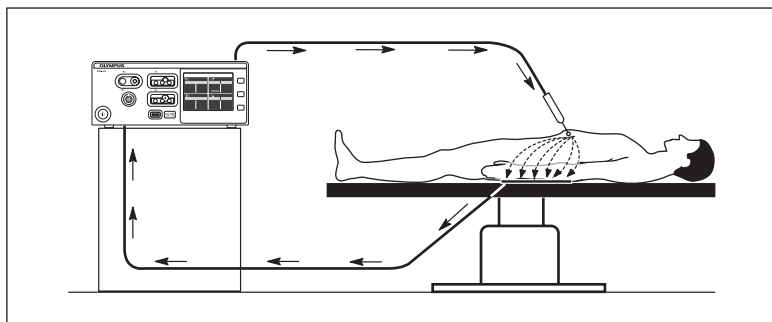
Хирургия с монополярен високочестотен ток



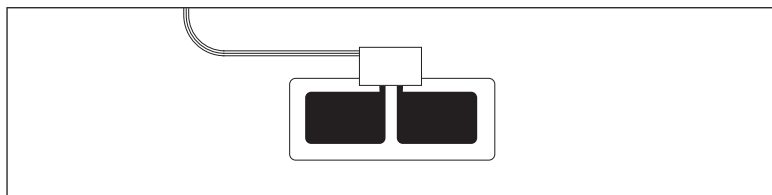
При хирургия с монополярен високочестотен ток токът за електрохирургия преминава от островърхия „активен“ електрод (A в диаграмата) към по-голямата „неутрален електрод“ (P). Върху малката повърхност на активния електрод се акумулира ток с висока интензивност, което създава достатъчно топлина за коагулация, рязане и/или вапоризация на тъкан.

Активни електроди, както са описани в това „Системно упътване за ендоскопско оборудване“, са:

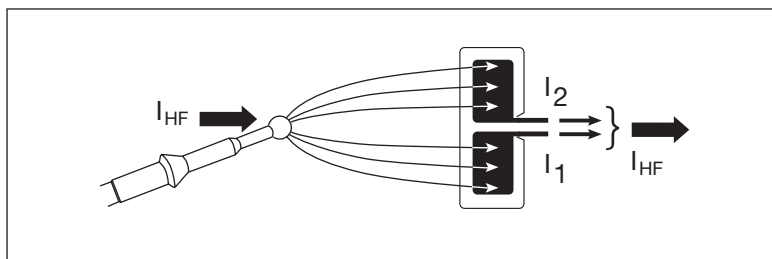
- всички високочестотни електроди
- високочестотни електроди за резекция (при резектоскопи)
- монополярни ръчни инструменти (напр. монополярен форцепс и ножици)



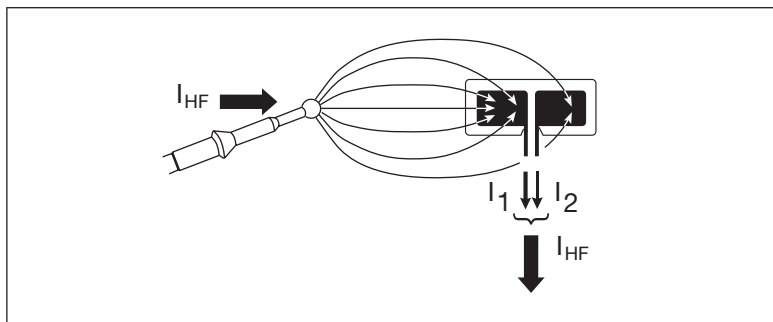
Свързване на неутралния електрод (само за хирургия с монополярен високочестотен ток)



- Поставете неутралния електрод близо до операционното поле, ако е възможно на предмишница или на бедро.
- Уверете се, че по кожата няма косми и мазнини.
- Когато използвате неутрален електрод за многократна употреба, приложете проводим гел равномерно върху неутралния електрод.
Вижте инструкциите за употреба на неутралния електрод. Повечето неутрални електроди за еднократна употреба не изискват проводим гел.
- Уверете се, че е установен контакт върху цялата повърхност на електрода.
- Поставете дългия край на неутралния електрод към активния електрод.



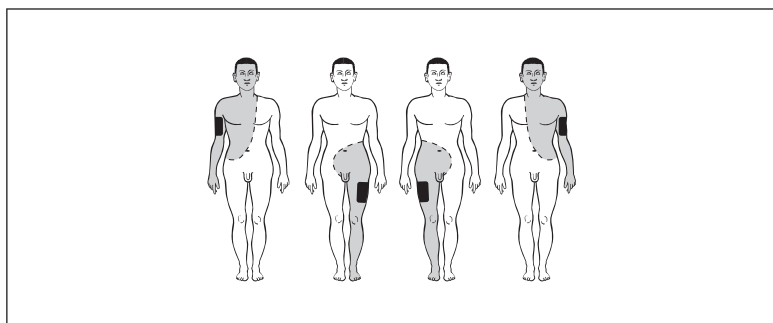
Правилно приложение на неутралния електрод с равномерно разпределение на ток по двете повърхности на електрода.



Неправилно приложение на неутрален електрод. Това ще доведе до неравномерно разпределение на ток по двете повърхности на електрода. Включва се аларма и хирургическият инструмент няма да може да бъде активиран.

Електрически поток в тялото (само за хирургия с монополярен високочестотен ток)

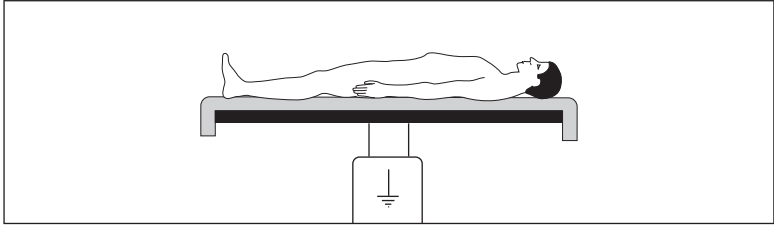
Траекториите на тока вътре в тялото на пациента трябва да бъдат къси и трябва да преминават диагонално. Траекториите на тока не трябва никога да преминават напречно през тялото или направо на гръдния кош.



Приемливи местоположения на неутралния електрод (черно) и възможно приложение на активни електроди (сиво).

- Уверете се, че траекторията на тока е възможно най-къса.

Позиция на пациента



- Пациентът трябва да бъде изолиран от всички електропроводими части. Уверете се, че пациентът не влиза в контакт с други метални части (напр. операционна маса) при никое положение.
- Заземете операционната маса.
- Поставете пациента върху суха, електрически изолираща повърхност.
- Предотвратете всеки контакт между различни повърхности на кожата (ръце, крака). Поставете суха марля между тялото и ръцете, и краката, за да предотвратите такъв контакт.

Високочестотни кабели

- Винаги използвайте високочестотни кабели Olympus.
- Огледайте високочестотния кабел и неговата повърхност.
 - Уверете се, че той няма пукнатини, драскотини, ръбове, вдлъбнатини или огъвания.
 - Уверете се, че от вътрешността не се подават жици.
 - Уверете се, че всички части са позиционирани надеждно.
- Сменете дефектни високочестотни кабели.
- За да закачите или откачите високочестотен кабел, винаги дърпайте щепсела. Никога не дърпайте кабела.
- Не поставяйте високочестотни кабели върху кожата на пациента.
- Не оставяйте високочестотни кабели на примки.
- Използвайте само пластмасови клипсове или свински опашки, за да закрепите високочестотните кабели към операционното бельо. Не използвайте метални клипсове или форцепс.

Активни инструменти

- Не използвайте износени или дефектни активни електроди, форцепс, или ножици. Изхвърлете тези инструменти, когато те вече не са в перфектно работно състояние.
- Не правете опит да ремонтирате активни електроди, форцепс или ножици.
Не правете опит да оформяте електродите чрез огъване.

Инструкции за употреба на електрохирургичния генератор

- Вижте инструкциите за употреба на електрохирургичния генератор.

Максимална подавана мощност

Максималната подавана мощност за инструментите е ограничена.

- Използвайте най-ниската възможна настройка на мощност.
- Винаги правете справка със специфичните за продукта инструкции за употреба за информацията относно настройки на мощност.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Спрей коагулация

Някои електрохирургични генератори имат така наречената функция „спрей коагулация“.

Прилагането на „спрей коагулация“ унищожава електродите. Съществува риск от разпръскване на искри върху пациента, потребителя или трета страна.

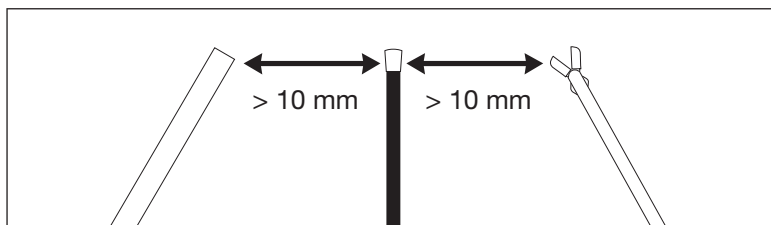
- Не използвайте режим „спрей коагулация“ на електрохирургичния генератор по време на ендоскопски интервенции.

Спрей коагулация трябва да бъде използвана единствено, ако съвместимостта на инструментите, които ще бъдат използвани, е сертифицирана в техните специфични за продукта инструкции за употреба.

Предпазни мерки за монополярни процедури

- Изключвайте електрохирургичния генератор, когато не го използвате.

- За да коагулирате тъкан, първо позиционирайте електрода върху третираното място и след това активирайте високочестотния ток.
- Не активирайте високочестотния ток, ако електрода не е в контакт с тъкан.



- Уверете се, че електрода е на разстояние поне 10 мм от цялото друго ендоскопско оборудване.
- Области от тъкан, които са в контакт с активния електрод, не трябва да докосват други области тъкан. Коагулирайте части от влакната тъкан в най-тясната им точка. В противен случай, може да възникне странична коагулация или перфорация.

Предпазни мерки за безопасност при биполярни интервенции

- Изключвайте електрохирургичния генератор, когато не го използвате.
- Първо позиционирайте биполярния инструмент върху третираната тъкан и след това активирайте високочестотния ток.
- Не активирайте високочестотен ток без тъкан между двата електрода на биполярния инструмент. Биполярният инструмент може да бъде унищожен.

Някои електрохирургични генератори притежават така наречения режим AUTO START (Автоматичен старт). В случай на случаен контакт с тъкан, AUTO START режима крие риск от неволна коагулация. Затова с електродите и форцепса, използвани в ендоскопия, не трябва да се работи в режим AUTO START.

- Не избирайте режим AUTO START.

Незапалими газове

- Когато извършвате електрохирургия, използвайте само незапалими газове (напр. CO₂) за инсуфлация.

Течности за иригация

- Когато извършвате монополярна електрохирургия, използвайте само непроводими течности.
- За TURis/TCRis използвайте само проводими течности.

Аспирация/иригация

- Когато използвате активни електроди с аспирационен канал, не активирайте едновременно високочестотния ток и функция аспирация/иригация.

Проводим лубрикант

- Когато вкарвате инструменти в уретрата по време на електрохирургически процедури, използвайте само проводими лубриканти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване

- Не използвайте проводими лубриканти за смазване на работни елементи.

Съществува риск от разпръскване на искри върху пациента, потребителя или трета страна.

Неизправност

- Ако генератора е настроен на степен, която по-рано е била достатъчна, но сега не коагулира задоволително тъканта, не увеличавайте мощността.
- Вместо това, се уверете че:
 - неутралния електрод е наместен правилно.
 - всички високочестотни кабели и щекери са прикачени надеждно и не са корозирали.
 - електродът за високочестотна резекция е закачен надеждно.
 - изолацията на високочестотните кабели, високочестотният електрод и инструментът не са повредени.
 - дисталният край на електрода е чист и не е корозирал.

- инструментът е сглобен правилно и всички части са закачени надеждно.
- за монополярни високочестотни интервенции: се използва непроводима течност за иригация.
- за TURis/TCRis интервенции: се използва проводима течност за иригация (0,9% NaCl).
- се използва проводим лубрикант с вкарани в уретрата инструменти.

Потенциални рискове

Приложението на високочестотен ток включва риск от изгаряния. Според причините за тях, изгарянията могат да бъдат разделени на:

- ендогенни изгаряния
- екзогенни изгаряния

Ендогенни изгаряния

Ендогенните изгаряния са изгаряния, които са причинени от висока плътност на тока в тъканта на пациента.

Възможни причини са:

- свободната проводима повърхност на неутралния електрод е твърде малка спрямо използваната мощност (изберете подходящ по размер неутрален електрод),
- действителната проводима повърхност на неутралния електрод е твърде малка (уверете се, че цялата повърхност на неутралния електрод е в контакт с кожата на пациента),
- пациентът по невнимание е разположен в контакт с електропроводими части (уверете се, че пациентът е изолиран от всички електропроводими части),
- директен контакт между области на кожата и високочестотни кабели може да доведе до капацитивно съпротивление, което може да причини изгаряния.



Екзогенни изгаряния

Екзогенни изгаряния са изгаряния, които са причинени от топлината на запалени течности или газове. Те могат да бъдат причинени и от експлозии.

Възможни причини са:

- запалване на агенти за почистване на кожата и дезинфектанти,

- запалване на наркотични газове,
- запалване на инсуфлирани газове (използвайте само незапалими газове за инсуфлация),
- запалване на ендогенни газове (в червата),
- експлозия на водороден диоксид газ вътре в пикочния мехур, уретера, бъбрека или матката (отведете акумулирания газ).

Смущения

Приложението на високочестотен ток смущава друго медицинско оборудване. Смущения на ECG, сърдечни пейсмейкъри, лазерни приложения и видео образ са добре известни.

- За други възможни смущения, вижте инструкциите за употреба на електрохирургичния генератор.

ECG

- Ако се използва електрокардиограф, неутралният ECG кабел трябва да бъде закачен към неутралния електрод на електрохирургичния генератор. Поставете активния електрод на минимум 150 мм от ECG електродите.
- Не използвайте иглени ECG електроди за наблюдение. Всички ECG електроди трябва да бъдат снабдени с предпазни импеданси или високочестотни филтриращи бобини.



Сърдечни пейсмейкъри

Пейсмейкърите могат да бъдат повредени от тока за електрохирургия.

- Консултирайте се с кардиолог преди процедурата. Никога не използвайте ток за електрохирургия при пациенти с пейсмейкъри.

Получаване на видео образ

Високочестотният ток може да смути видео образите. За да предотвратите такова смущение, високочестотното оборудване и оборудването за получаване на видео образ трябва да бъдат свързани към различни вериги за електрозахранване.

3.4 Хирургия с лазер



Терминът „лазер“ означава „Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation“ (Прилагане на светлина чрез стимулирани емисии на излъчване). Лазерът е устройство за произвеждане на монохроматични, кохерентни светлинни лъчи.

Когато лъч влезе в контакт с жива тъкан, неговата енергия се преобразува в топлинна енергия, създавайки режещ, вапоризиращ или коагулиращ ефект (в зависимост от използвания тип лазер).

Инструкции за употреба

- Вижте инструкциите за употреба на лазерния генератор.

Изключване на лазера

- Ако лазерът не се използва или ако хирургическите инструменти се сменят, изключете лазера или го включете в режим готовност.

Подаване на мощност

- Винаги избирайте най-малката възможна мощност на лазера за процедура.



Потенциални рискове

Прилагането на лазер крие определени рискове като:

- Увреждане на очите
- Увреждане на кожата
- Химически рискове
- Механични рискове
- Електрически рискове

Увреждане на очите

Увреждането на очите включва:

- във вълнови обхват от 200 до 400 nm (UV): фотофобия и/или увреждане на структурите на предната част на окото (възпаление, сълзене),
- в обхвата на дължина на вълната от 400 до 1 400 nm (видима светлина и почти инфрачервена): увреждане на ретината и стъкловидното тяло на окото,

- във вълнови обхват от 1,4 до 1 000 μm (инфрачервен): повреда на роговицата и структурите в предната част на окото.



Увреждане на кожата

Най-честите увреждания на кожата са изгаряния, които могат да бъдат толкова сериозни, колкото е изгаряне четвърта степен. В допълнение, лазери във вълнови обхват от 250 до 320 nm са карциногенни.



Химически рискове

Лесно запалими или експлозивни субстанции могат да бъдат запалени от лазерен лъч.



Механични рискове

От третираната тъкан и от други повърхности могат да се отделят частици след контакт с лазер.

Електрически рискове

Електрическите рискове са причинени от високото напрежение, приложено на лазера.



Предпазни мерки за безопасност

- Предпазни очила:
Когато използвате лазер, винаги носете предпазни очила, които са създадени, за да филтрират лазерната(ите) дължина(и) на вълната(ите).
- Очите на пациента:
Покрийте очите на пациента или използвайте предпазни очила, които са разработени, за да филтрират лазерната(ите) дължина(и) на вълната(ите).
- Неотразяващо оборудване:
Не използвайте отразяващо оборудване в лазерния обхват. Всички ендоскопски инструменти, използвани заедно с лазер, трябва да бъдат черни или матирани в дисталния край.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Смущение на инсуфлатори

Неконтролиран приток на газово вещество за инсуфлация може да причини емболия с летален изход. Освен инсуфлатора, други системи могат да работят като източници, доставящи газ. Те могат да включват: лазери с охладени чрез CO₂ или други газове върхове на сондата и Аргон-плазмени коагулационни системи (АЕС).

- Когато използвате такива системи в лапароскопски процедури, се уверете че използвате инсуфлатор с активен контрол на аспирационната система.
- Ако инсуфлаторът излъчва предупреждение за интраабдоминално прекомерно налягане, отворете бързо спирателното кранче или вентила на инструмента за инсуфлация, вкаран в пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лесно запалим и/или експлозивен газ

Хирургически процедури с лазер могат да бъдат извършени само ако се използват незапалими газове (CO₂) за инсуфлация.

- Не извършвайте хирургически процедури с лазер на места, където съществуват запалими или експлозивни газове.



В допълнение на агентите за анестезия, образувани в червата на пациента и в урологичния тракт газове представляват опасност от експлозия.

4 Дезинфекция и стерилизация

БЕЛЕЖКА

Някои методи на дезинфекция и стерилизация могат да доведат до увеличено износване на продуктите.

- Преди употреба проверете внимателно продуктите за следи от износване.

Информация в този документ

Следващата информация за дезинфекция и стерилизация допълва подробната информация за дезинфекция и стерилизация в специфичните за продукта инструкции за употреба. И все пак, ако дадената в тази глава информация се различава от дадената в специфичните за продукта инструкции за употреба, използвайте информацията, дадена в специфичните за продукта инструкции за употреба.

4.1 Обща политика

Цикъл на дезинфекция и стерилизация

Ендоскопското оборудване на Olympus (ако не е означено като продукт за еднократна употреба) трябва да бъде дезинфекцирано и стерилизирано с методите, описани в специфичните за продукта инструкции за употреба и в тази глава.

- За да минимизирате риска от инфектиране на пациенти, потребители или трети страни, дезинфекцирайте и стерилизирайте ендоскопското оборудване преди всяка употреба.

Стандарти

- Направете справка със следните стандарти:
 - ISO 17664 „Sterilization of medical devices“ („Стерилизация на медицински устройства“)
 - ANSI/AAMI TIR12 „Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities“ („Предназначение, тестване и етикетиране на медицински устройства за многократна употреба за дезинфекция и стерилизация в здравни заведения“)

- ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ („Комплексно ръководство за стерилизация с водна пара и осигуряване на стерилност в заведенията за здравни грижи“)

Допълнителни стандарти и регулации могат да бъдат приложими.

- Свържете се с вашия местен представител по хигиена относно местните стандарти и наредби.

Дезинфекция или стерилизация

Изборът на метод на дезинфекция и стерилизация трябва да бъде направен в съответствие с международните и националните стандарти и директиви. За термоустойчиво оборудване, стерилизацията трябва да бъде предпочетена пред дезинфекцията.

Ръчно почистване или автоматично почистване

По принцип, инструментите могат да бъдат почиствани ръчно или автоматично с достатъчни резултати. Методите на ръчно почистване включват риск от инфекция за персонала, отговорен за дезинфекция и стерилизация. Автоматичните методи намаляват тези рискове и осигуряват предимството на стандартизирани, възпроизводими и валидирани процедури. Затова, по принцип, Olympus препоръчва избор на процедури за автоматично почистване.

- Свържете се с вашия местен хигиенен представител, за да определите ситуацията, при която ръчното почистване ще бъде по-подходящо за вашето отделение от автоматичното.

След употреба

- След употреба, третирайте незабавно инструментите както е описано в специфичните за продукта инструкции за употреба и в раздел „Подготовка за дезинфекция и стерилизация на мястото на употреба“ в този документ.

Чисто нови инструменти

Винаги третирайте чисто новите инструменти като че ли са били използвани. Чисто новите инструменти трябва да бъдат дезинфекцирани и стерилизирани с пълен цикъл на дезинфекция и стерилизация.

4.2 Процедури и агенти за дезинфекция и стерилизация

Материалите и конструкцията на ендоскопското оборудване на Olympus могат да не бъдат съвместими с определени методи на дезинфекция и стерилизация.

Olympus определя две степени на съвместимост:

- съвместимост, валидирана за микробиологична ефикасност.
- съвместимост, проверена за съвместимост на материал.

Валидирана за ефикасност

Валидирана за ефикасност означава, че ефикасността на процедурата или агента е била валидирана за дезинфекция и стерилизация на инструмент, както е описано в специфичните за продукта инструкции за употреба и в този документ.

Проверена за съвместимост на материала

Проверена за съвместимост на материала означава, че според настоящото познание, процесът или агентите за дезинфекция и стерилизация не влияят отрицателно на материалите или на функционалността на инструмента. Проверен за съвместимост на материала не означава, че може да бъде гарантирана микробиологична ефикасност.

Избор на метод на дезинфекция и стерилизация

Действителният метод на дезинфекция и стерилизация, избран от вашата институция, трябва да бъде определен от национални и местни директиви, както и от комисията по контрол на инфекциите във вашата болница.

Избор на агент за дезинфекция и стерилизация

Действителният почистващ или дезинфекциращ агент, избран от вашата институция, трябва да бъде определен от национални и местни директиви, както и от комисията по контрол на инфекциите във вашата болница.

Следене

- Редовно следете и валидирайте всички процеси на дезинфекция и стерилизация.

Въпреки че няма достъпни биологични индикатори за утвърждаване на процесите за дезинфекция, има тестерни ленти, които ще позволят следене на концентрацията на дезинфекциращия агент. Следете концентрацията според инструкциите на производителя на дезинфектанта, за да се уверите че разтворът не е бил разреден под ефективната му концентрация.

За да следите процесите на стерилизация, използвайте подходящ биологичен индикатор.

Таблица за съвместимост на материала

Таблицата за съвместимост на материала в приложението на този документ описва тези почистващи, дезинфекциращи и стерилизиращи процеси и агенти, които са били основно изпробвани върху компонентите на ригидните ендоскопи и техните аксесоари.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда

Не всеки инструмент е съвместим с всички процеси, споменати в този документ.

- Преди дезинфекция и стерилизация на инструмент, прочетете специфичните за продукта инструкции за употреба. За повече подробности се свържете с представител на Olympus.

4.3 Здраве и безопасност на труда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защита от инфекция или дразнене на кожата

Остатъците от тъкан от пациента и от дезинфекциращи и стерилизиращи химикали са опасни.



- Носете лично предпазно облекло, за да се предпазвате от опасни химикали и потенциално инфекциозен материал.



По време на почистване и дезинфекция или стерилизация, носете подходящо лично предпазно облекло като предпазни очила, маска за лице, влагоустойчиво облекло и химикоустойчиви ръкавици, които прилягат добре и са достатъчно дълги, за да не бъде изложена кожата ви.



- Винаги сваляйте замърсеното предпазно облекло преди да напуснете помещението за дезинфекция и стерилизация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Токсични химични изпарения

Помещението за дезинфекция/стерилизация трябва да бъде подходящо вентилирано. Подходяща вентилация предпазва от токсични химични изпарения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лесно запалими течности

Алкохол, съхраняван в отворен контейнер е запалим и ще изгуби ефикасността си в резултат на изпарение.

- Съхранявайте алкохол (етанол, метилетил) в херметичен контейнер.

4.4 Обеззаразяване на повърхността на електрическите апарати

Този раздел описва как да обеззаразите повърхностите на електрическите апарати. Апаратите не подлежат на стерилизация. Повърхността на електрическите апарати трябва да бъде почистена и дезинфекцирана.

Почистване на апарати

- Изключете захранването.
- Откачете захранващия кабел.
- Оставете апарата да се охлади до стайна температура.
- Отстранете всички прах и остатъци с подходяща кърпа от гладка материя, навлажнена ако е необходимо.

Дезинфекция на повърхността на апарата

- За да дезинфекцирате апарата, го избършете с кърпа, напоена с дезинфекциращ агент.
- Проверете национални или местни директиви относно одобрение на употреба на алкохол като дезинфекциращ агент. Изберете дезинфекциращ агент според полето му на приложение. Дезинфекциращият агент трябва да бъде одобрен от производителя за (повърхностна) дезинфекция на медицински устройства и за материала, който ще се дезинфекцира.
- Уверете се, че не превишавате спецификациите на производителя за температура, време на контакт и концентрация.
- Уверете се, че апаратът е изстинал напълно до стайна температура, за да избегнете риск от запалване или експлозия.

Никога не потапяйте оборудването в течност.

4.5 Подготовка за дезинфекция и стерилизация на мястото на употреба

Подгответе инструменти за многократна употреба за дезинфекция и стерилизация директно в операционната зала, непосредствено след употреба, както е описано в този раздел.

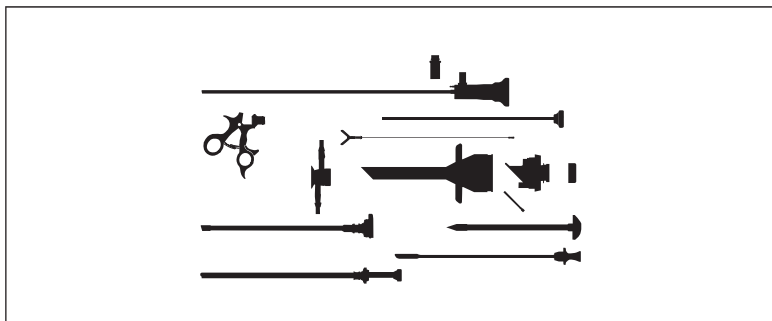
За да избегнете засъхвания, образувани от кръв или органични остатъци, цялото оборудване трябва да бъде дезинфекцирано и стерилизирано непосредствено след употреба. Ако не стане така, трябва да бъдат взети специални мерки за предварително почистване на оборудването.

Продукти за еднократна употреба

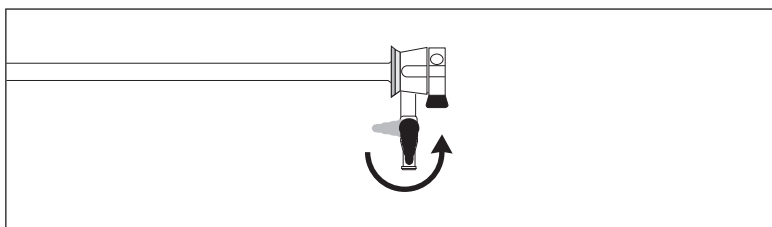
- Отделете продуктите за еднократна употреба от продуктите за многократна употреба.
- Изхвърлете продуктите за еднократна употреба.
- Изхвърлете отпадъците според изискванията на закона.
- Ако е необходимо, стерилизирайте отпадъците преди изхвърляне.

Продукти за многократна употреба

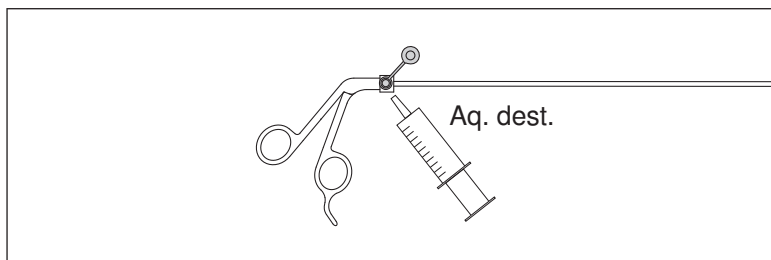
- Отстранете големите остатъци от инструмента като го избършете с подходяща кърпа от гладка материя или гъба.



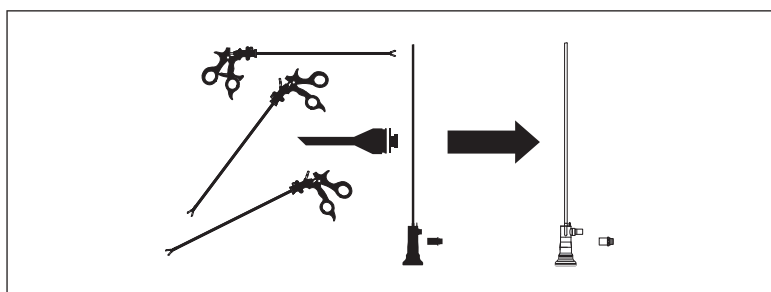
- Разглобете инструментите както е описано в специфичните за продукта инструкции за употреба. Не прилагайте прекалена сила, това ще повреди инструментите.
- Почистете активните части на високочестотните електроди и челюстите на монополярния и биполярния форцепс с помощта на 3% водороден прекис.
- Отстранете херметизиращите капачки.



- Отворете всички спирателни кранчета.

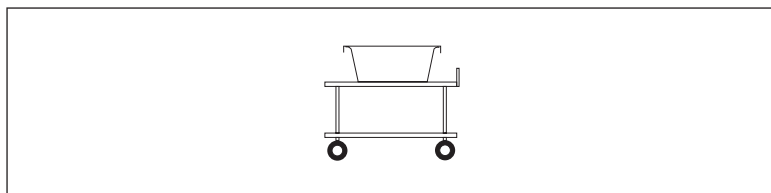


- Ръчни инструменти, които не могат да бъдат разглобени: Промивайте лумена на ръчния инструмент с вода докато от дисталния край на инструмента потече чиста вода.



- Отделете телескопите от другите инструменти.
- Ако желаете, инструментите могат да бъдат потопени в разтвор за почистване или дезинфекция непосредствено след употреба.

Транспортиране на продукти за многократна употреба



- Транспортирайте продуктите за многократна употреба от мястото на употреба до мястото за дезинфекция и стерилизация.
- По принцип, инструментът може да бъде транспортиран мокър или сух, или потопен в течности. Вижте специфичните за продукта инструкции за употреба за изключения.

- Контролирайте продуктите за многократна употреба по време на транспортиране, за да предотвратите възможно замърсяване на околната среда или на персонала.
- Ако инструментите се транспортират в сухо състояние, се уверете че не са засъхнали големи органични остатъци. Започнете следната процедура за почистване незабавно след употреба. Ако този времеви интервал трябва да бъде превишен, потребителят трябва да вземе необходимите мерки, за да постигне подходящ резултат от почистването.
- Ако инструментите се съхраняват потопени в течности, започнете следната процедура за почистване в рамките на 1 час след употреба. Не използвайте физиологичен разтвор за потапяне.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда на инструмента

Ако инструментите са оставени в сухо състояние продължително време, големите остатъци могат да засъхнат по инструмента, водейки до напластяване, което може да бъде трудно за отстраняване.

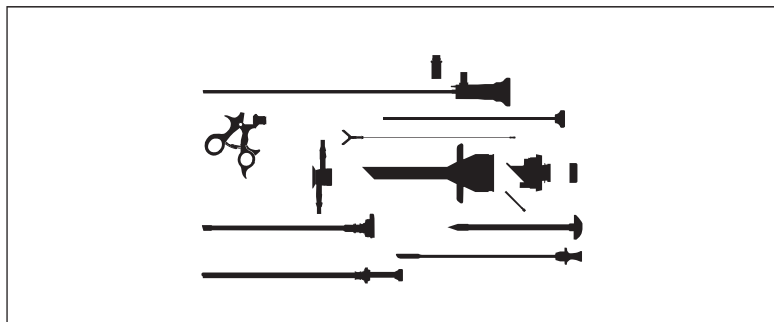
Ако инструментите са оставени потопени в течности по-дълго време, инструментите могат да бъдат повредени и уплътненията на инструментите могат да се повредят или да изпаднат.

- Дезинфекцирайте и стерилизирайте инструментите незабавно след употреба. Не превишавайте горепосочените времеви граници за транспорт. Не оставяйте използвани инструменти да пренощуват без дезинфекция и стерилизация.
- Когато използвате почистващи или дезинфекциращи агенти, се уверете че не превишавате спецификациите на производителя за температура, време на потапяне и концентрация.

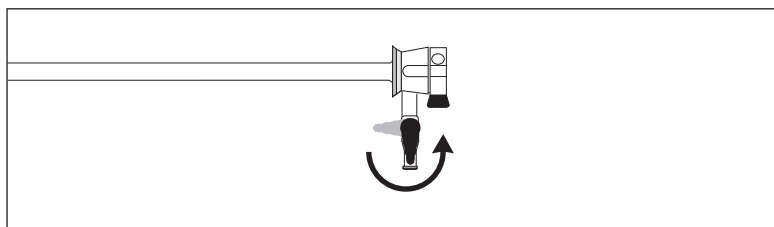
4.6 Ръчно почистване

Този раздел описва как да бъде извършено ръчно почистване на ендоскопи и техните аксесоари по принцип. Попитайте вашия местен представител на Olympus за наличие на карти за дезинфекция и стерилизация.

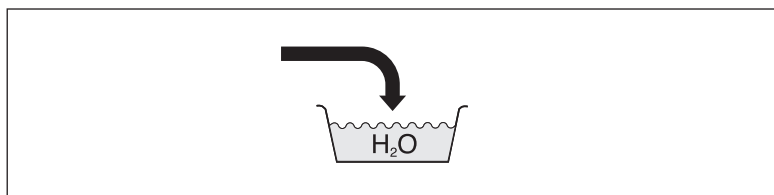
Процедура за ръчно почистване



- Непосредствено след употреба, разглобете инструментите както е описано в специфичните за продукта инструкции за употреба.

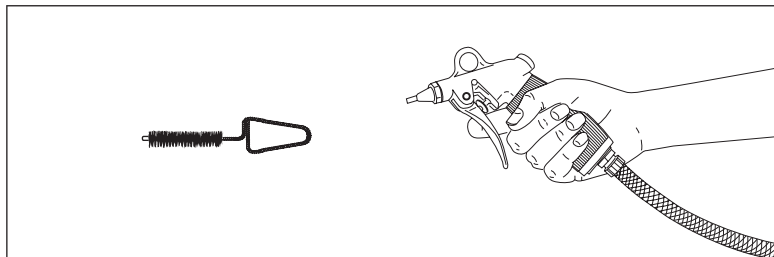


- Отворете всички спирателни кранчета.

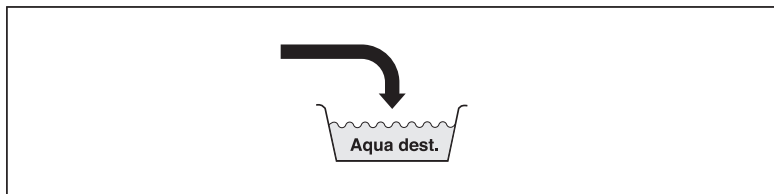


- Изплакнете основно всички компоненти на инструмента с вода (< 20 °C).
- Отстранете наличните остатъци с неалкохолен почистващ агент, който е бил проверен и одобрен от неговия производител за почистване на медицински ендоскопи. Непременно направете справка с инструкциите на производителя на почистващия агент.

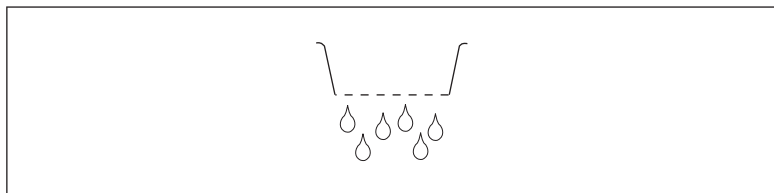
- Не потапяйте оборудването за повече от 60 мин. В зависимост от почистващия агент, оборудването може да бъде потопено само за по-кратко време. Вижте инструкциите на производителя на почистващия агент за време на потапяне.



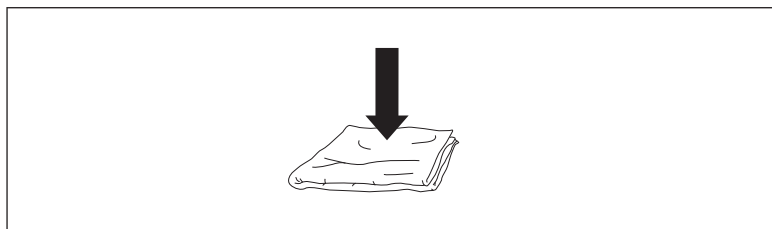
- За да почистите вътрешни части, използвайте пистолет за почистване, подходящи четки за почистване и почистваща тел.
- Извършвайте тази процедура докато всички видими остатъци бъдат отстранени напълно.



- След почистване на инструмента, го изплакнете с деионизирана вода (дестилирана вода). Не потапяйте оборудването за повече от 60 мин.

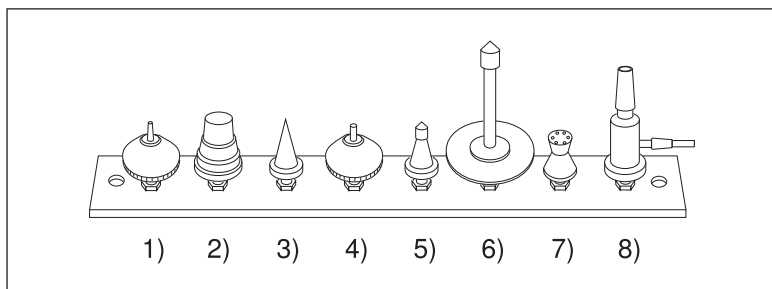


- Оставете всички части на инструмента да се отцедят напълно.



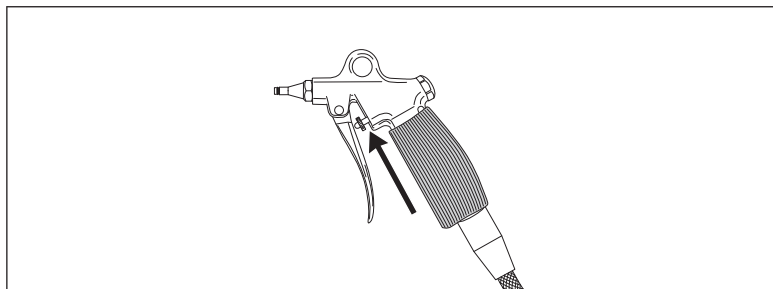
- Използвайте подходяща мека четка за еднократна употреба и кърпа от гладка материя, за да избършете останалата вода.
- Подсушете напълно инструмента.

Пистолет за почистване O0190



- Изберете подходяща приставка:
 - 1) За спринцовки и канюли с „Record“-конектор
 - 2) За пипети
 - 3) За катетри, спирателни кранчета, вентили и ендоскопи
 - 4) За спринцовки и канюли с луер-лок конектор
 - 5) За дренажни тръби
 - 6) За стъклени буркани
 - 7) Спрей вентил
 - 8) Накрайник за водна струя за аспирация
- Потопете инструментите, които трябва да бъдат почистени, във вода.
- Натиснете силно приставката върху входа на вентила на пистолета за почистване.
- Отворете водния кран. Ако фиброскопите са почистени, не превишавайте максимално налягане от 0,5 бара.

- Натиснете силно пистолета за почистване с приставката в инструмента, който трябва да бъде почистен (докато е потопен във вода).



- Активирайте дръжката няколко пъти докато бъдат отстранени всички остатъци. Настройте налягането на водната струя с назъбената гайка (вижте стрелката).
- Затворете водния кран след употреба.

БЕЛЕЖКА

Алтернативно устройство за почистване

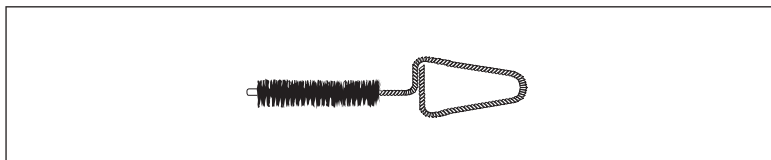
Ако е не наличен пистолет за почистване O0190, могат да бъдат използвани други подходящи устройства за почистване на медицински устройства. Изисква се алтернативното устройство за почистване да подава минимално налягане от 1 бар (14,5 psi) за задоволително изплакване/почистване на медицинското устройство.

Четки за почистване и тел за почистване

В следващите инструкции за дезинфекция и стерилизация Olympus използва термините „подходяща четка“ и „подходяща четка за повърхност“. Изберете подходяща четка/четка за повърхност според следната информация:

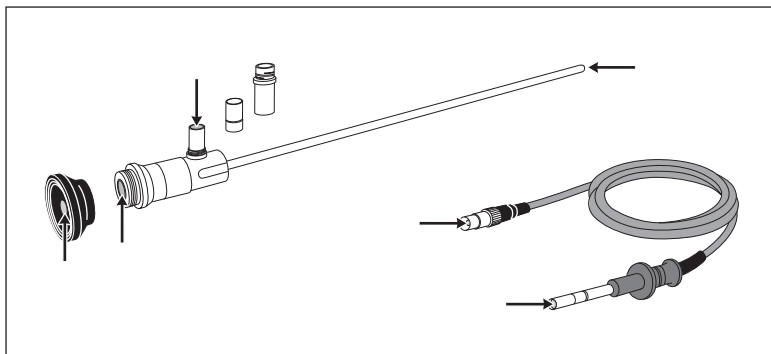
- Диаметърът на четката трябва да бъде по-голям или равен на диаметъра на вътрешния лумен, който се четка.
- Власинките на четката трябва да са извадени напълно и да влизат в контакт с повърхността на вътрешния лумен.
- Четката трябва да се движи свободно навътре и навън от инструмента.
- Четката трябва да е поне 50 mm по-дълга от лумена на инструмента.

- Заострени или неправилни лумени може да изискват употреба на четки с различен диаметър.
- Четката за повърхност е само за външни повърхности. Не използвайте четка за лумен за повърхности.
- Не използвайте четка с метални власинки или други типове четки, които могат да надраскат и да повредят инструмента.
- Използвайте само четки, които производителят е определил за дезинфекция и стерилизация на медицински устройства.



- Потопете инструмента и почистващата четка/тел в течност, за да избегнете разливане.
- Вкарайте почистващата четка/тел в дисталното отворствие на инструмента и придвижете напред почистващата четка/тел докато тя достигне проксималното отворствие.
- Движете почистващата четка/тел назад и напред докато по четката/телта спрат да се забелязват остатъци.
- Отстранете почистващата четка/тел докато инструментът и почистващата четка/тел са потопени в течност.
- Проверете лумена на канала за проходимост. Ако не е проходим, повторете процедурата.

Почистване на оптични повърхности



Оптични повърхности са:

- покривно стъкло на телескоп
- покривно стъкло на окуляра на телескоп
- светловоден конектор на телескоп
- обектив на глава на камера
- леща на видео адаптор
- светлоотдаваща повърхност на светловодния конекторен plug, който е прикачен към светлинния източник.
- светлоотдаваща повърхност на светловодния plug, който е прикачен към инструмента.
- Отстранете всички адаптори от светловодния конектор на телескопа.
- Отстранете всички адаптори от светловодните кабели.
- Отстранете чашката на окуляра на телескопа (ако има).



- Почистете оптичните повърхности с памучен тампон, който е бил напоен със 70% алкохол (етанол). Никога не използвайте метални апликатори за задържане на памука.
- Не използвайте други инструменти за почистване на оптични повърхности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция с детергенти

Съществува риск от инфекция, когато използвате недостатъчно почистващи агенти.

- Използвайте само тези агенти за почистване, които са били одобрени от производителя им за почистване на хирургически инструмент и които гарантират процеси, в съответствие с националните и местните директиви.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостатъчна ефикасност на почистването

Ефикасността на почистване може да бъде нарушена, ако детергентът втвърди протеина по инструмента.

- За предварително почистване или почистване, използвайте само детергенти с добри почистващи характеристики. Избягвайте втвърдяване на протеин преди или по време на почистването в резултат на извършване на процеса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от намалена ефикасност на почистване при инструменти с тесен лумен

Ако се почистват инструменти с тесен лумен, съществува риск вътрешният лумен да не се напои с вода и/или почистващ агент.

- Винаги изплаквайте инструменти с тесен лумен като ги свържете към тръба за иригация, спринцовка за изплакване или пистолет за почистване.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда поради несъвместими детергенти

Несъвместими агенти за почистване могат да повредят значително ендоскопи и аксесоари Olympus.

- Използвайте само разтвори, които са сертифицирани от производителите си като безопасни за почистване на ендоскопски инструмент.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда поради остатъци от детергенти

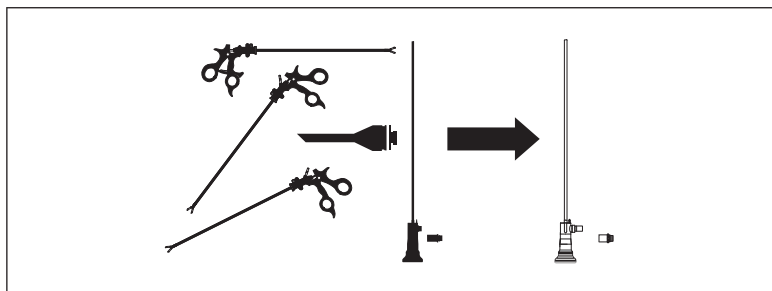
Разтворите за почистване могат да съдържат различни агресивни съставки, които могат да доведат до корозия на инструмента.

- За да отстраните ефективно всички остатъци, изплакнете старателно инструмента с дейонизирана вода (дестилирана вода).
- Не използвайте чешмяна вода за изплакване, тъй като може да е хлорирана.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда на телескопи

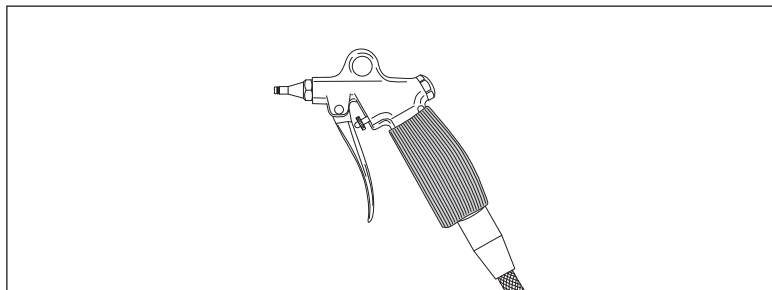


- Винаги почиствайте всеки телескоп отделно.
- Не почиствайте с други телескопи или инструменти.
- Уверете се, че телескопите не се докосват взаимно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция с пистолет за почистване



Изпръскване на вода от пистолета за почистване може да съдържа заразни агенти.

- Винаги използвайте предпазен шлем, за да предпазите устата и очите си.
- Настройте налягането на водата на минимално ниво за задоволително почистване на инструментите.
- Винаги потапяйте инструмента, който е за почистване и пистолет за почистване във вода преди да започнете процеса, за да предотвратите разплискване.

4.7 Ултразвуково почистване

Процедура за ултразвуково почистване

- Използвайте само вани за ултразвуково почистване, които са били проверени и одобрени (например от FDA (Агенция за храни и лекарства), DGHM (Немско дружество за хигиена и микробиология) или аналогични институции).
- Използвайте само ултразвукови вани, които производителят е посочил че могат да бъдат използвани за почистване на ендоскопски инструменти или дезинфектант, подходящ за употреба за ултразвуково почистване на ендоскопи.
- Вижте инструкции за употреба на ултразвуковата вана и дезинфектанта.
- Изключете нагревателната система на ваната. Почиствайте компоненти само при стайна температура.
- В зависимост от степента на заразяване, потопете инструмента в ултразвукова вана за 5 мин. и максимум за 15 мин., при честота от 38 до 47 kHz.
Уверете се, че не превишавате спецификациите на производителя за потапяне и концентрация.
- Изплакнете инструментите.
- Оставете всички части да се отцедят.
- Използвайте подходяща кърпа от гладка материя или гъба, за да избършете оставащата течност.
- Подсушете напълно инструмента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция с агенти за ултразвуково почистване

Пари от ултразвукови вани могат да съдържат заразни агенти като аерозоли.



- Винаги използвайте предпазен шлем за лице и осигурете подходяща вентилация по време на ултразвуково почистване.
- Вижте инструкциите за употреба, дадени от производителя на ваната за ултразвуково почистване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостатъчна ефикасност на почистването

Ефикасността на почистване може да бъде нарушена, ако почистващият агент втвърди протеина по инструмента.

- За предварително почистване или почистване, използвайте само агенти с добри почистващи характеристики. Избягвайте всяко втвърдяване на протеин преди или по време на почистване по процедурата.

4.8 Ръчна дезинфекция

Преди почистване

Ендоскопските инструменти трябва да бъдат най-щателно почистени преди дезинфекция. Основното почистване отстранява и микроорганизмите, и органичния материал. При неуспешно отстраняване на органичния материал се намалява ефикасността на процеса по дезинфекция.

Дезинфекция на високо ниво

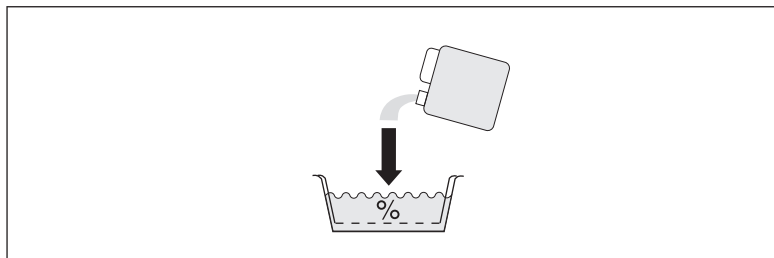
В САЩ използваните за получаване на дезинфекция на високо ниво агенти са определени като течни химически гермициди, регистрирани в Агенцията за опазване на околната среда като „sterilants/disinfectants“ (вещества за стерилизация/дезинфектанти), които се използват според времето, температурата и разреждането, препоръчани от производителя на дезинфектанта за постигане на дезинфекция на високо ниво. Тези условия обикновено съответстват на тези, препоръчани от производителя на дезинфектанта за 100% унищожаване на микобактериална туберкулоза.

Ефикасност на гермицидите

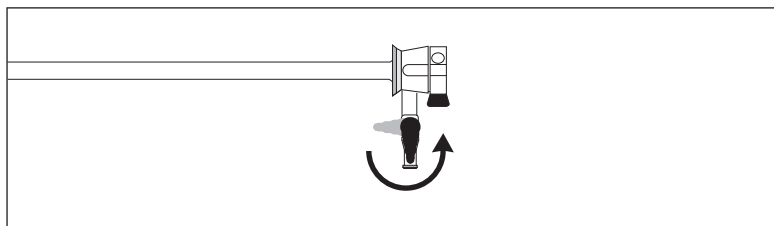
- За информация относно антибактериалната ефикасност на някой разтвор, вижте инструкциите на разтвора или се свържете с производителя на дезинфектанта. Химическият агент, използван за дезинфекция, трябва да бъде в състояние да унищожава/деактивира:
 - Микобактерия
 - Вегетативна форма на бактерия
 - Вируси (хепатит, HIV, BPV и т.н.)
 - Гъбички
 - Някои бактериални спори

Процедура за дезинфекция

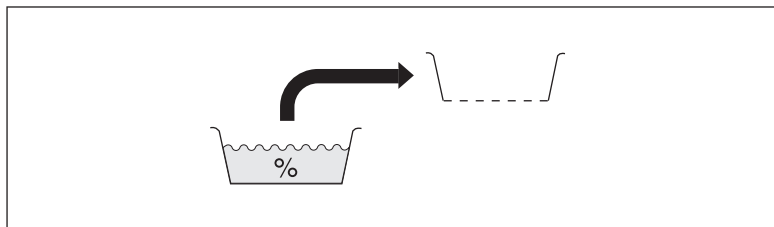
- Пригответе разтвор за дезинфекция съгласно инструкциите, предоставени от производителя на дезинфектанта.



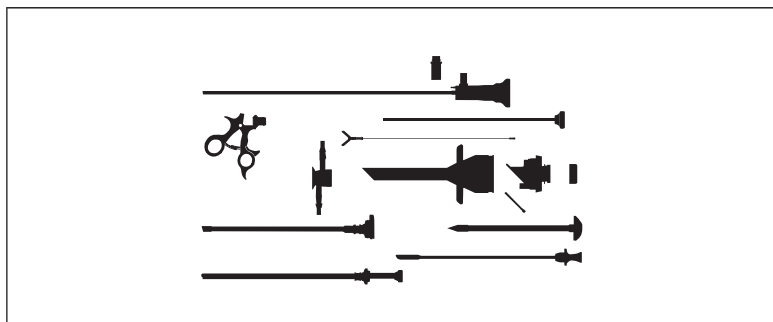
- Напълнете леген, мивка или контейнер за дезинфекция (напр. O0264) с разтвор за дезинфекция.



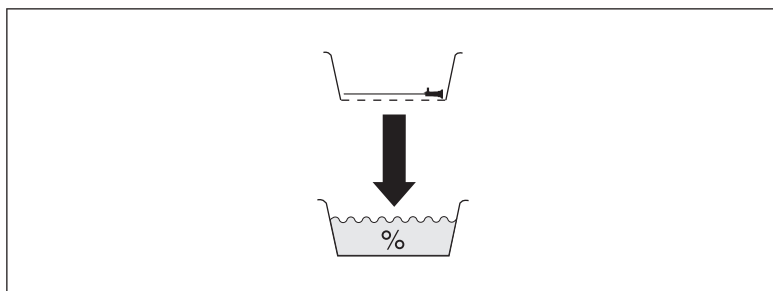
- Отворете спирателните кранчета.



- Ако се използва контейнер за дезинфекция:
Отстранете решетестата тавичка на контейнера за дезинфекция.



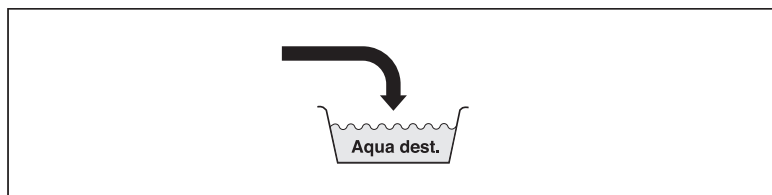
- Разглобете инструмента.



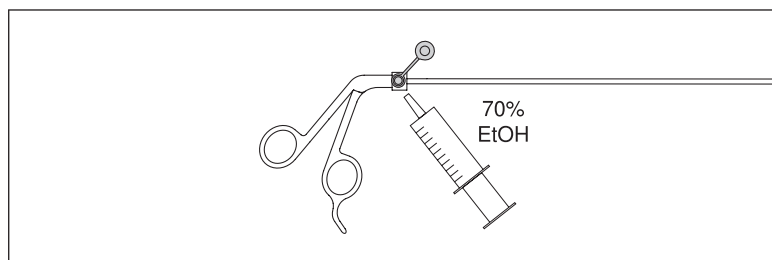
- Ако се използва контейнер за дезинфекция:
 - Поставете компонентите на инструмента на решетестата тавичка.
 - Спуснете решетестата тавичка в контейнера.
- Ако се използва леген или мивка:
 - Внимателно поставете компонентите на инструмента в мивка или леген, достатъчно голям за да бъдат потопени напълно инструментите.
- Уверете се, че всички части са напълно потопени.
- Уверете се, че по инструмента няма залепнали въздушни мехурчета.
- Не надвишавайте времето на потапяне, указано от производителя на дезинфектанта. В никакъв случай не превишавайте време на потапяне от 1 час.
- Уверете се, че всички лумени са добре напълнени с разтвор за дезинфекция.

Изплакване

- Уверете се, че зоната, в която се изплаква инструментът, е стерилна.

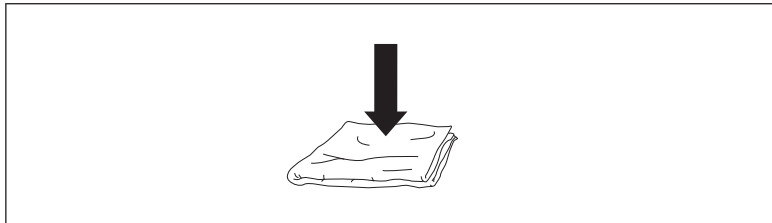


- Изплакнете основно всички компоненти на инструмента със стерилна дейонизирана вода (дестилирана вода), за да отстраните всички остатъци от дезинфектант от компонентите.
- Уверете се, че компонентите не са заразени наново.
- Винаги изплаквайте инструменти с по-тесни вътрешни лумени като използвате спринцовка. Свържете спринцовката към Luer-lock конектора на инструмента, ако го има.
- Ако се използва нестерилна вода за изплакване, избършете компонентите на инструмента и промийте каналите със 70% алкохол (етанол).



- Не използвайте повторно вода за изплакване.

Подсушаване



- Подсушете инструментите с подходящи стерилни кърпи от гладка материя или гъби.
- Използвайте инструментите веднага след дезинфекция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от намалена ефикасност на дезинфекция при инструменти с тесен лумен

Ако се дезинфекцират инструменти с тесен лумен, съществува риск вътрешният лумен да не се напои с разтвор за дезинфекция.

- Когато дезинфекцирате инструменти с тесен вътрешен лумен, разтворът за дезинфекция трябва да бъде инжектиран в тесния лумен със спринцовка.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда поради несъвместими дезинфектанти

Несъвместими разтвор за дезинфекция могат да повредят значително ендоскопите и аксесоарите Olympus.

- Използвайте само разтвори, които са одобрени и проверени (например от FDA, DGHM или аналогична институция) и които са сертифицирани от производителите си като безопасни за почистване и дезинфекция на ендоскопски инструменти.
- За по-нататъшна информация относно дезинфекциращите агенти, се свържете с Olympus.

Съвместимост на материала

Инструментите Olympus са тествани и е установено, че са съвместими с разтвори от 1 до 4% (тегло/обем) глутаралдехид (потопяне). Информация относно съвместимостта на материала, когато използвате пероцетна киселина, може да бъде намерена в таблицата за съвместимост на материала в приложението.

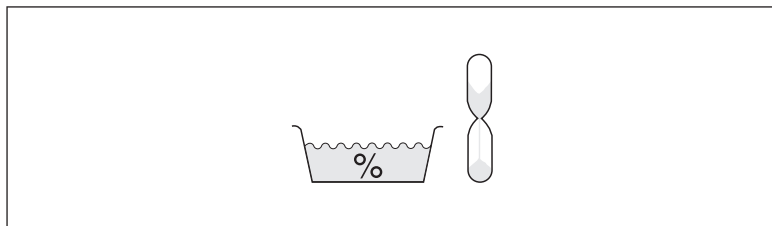
- Изберете време на потопяне и концентрация на разтвора според инструкциите, дадени от производителя на разтвора за дезинфекция. И все пак, максималното време на потопяне от 1 час не трябва да бъде превишавано.

Това правило се отнася само за съвместимостта на материала и не показва никакво ниво на антибактериална ефикасност.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда поради превишена концентрация и време на потопяне



- За информация относно концентрацията и времето на потопяне, вижте инструкциите, дадени от производителя на разтвора за дезинфекция.
- Не превишавайте максималните препоръчани от производителя нива.



ВНИМАНИЕ

Контрол на риска от инфекция

Ако инструментите не се използват веднага след дезинфекцията, те трябва да бъдат дезинфекцирани преди употреба.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда на инструмента

Ако инструментите се оставят потопени в течност за по-дълъг период, инструментът и неговите уплътнения могат да бъдат повредени.

- Не потапяйте инструментите за повече от 60 мин. в течности.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда поради остатъци от дезинфектант

Разтворите за дезинфекция или чешмяната вода могат да съдържат различни агресивни съединения, които могат да причинят корозия на инструмента.

- За да отстраните остатъците от дезинфектант, изплакнете старателно инструмента със (стерилна) дейонизирана вода (дестилирана вода).

4.9 Автоматично почистване/дезинфекция

Процесите за автоматично почистване са възпроизводими, подлежащи на стандартизиране и са одобрен процес на почистване.

Подходящи измивачи дезинфектанти

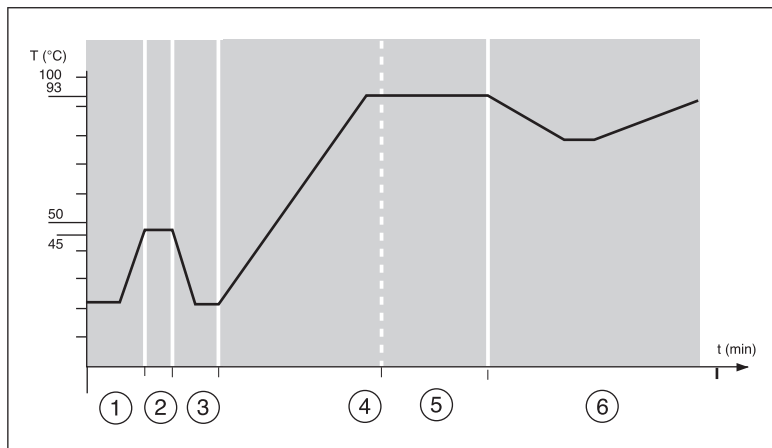
- Използвайте само измивачи дезинфектанти, които са предназначени за почистване и дезинфекция на ендоскопски инструменти от производителя на измивачия дезинфектант.
- Използвайте само измивачи дезинфектанти съгласно международен стандарт серия ISO 15883.
- Вижте инструкциите за употреба на измивачия дезинфектант.

Избор на програми

За всички топлоустойчиви ригидни ендоскопи използвайте програма, която отговаря на ISO 15883-2. Тази програма трябва да достигне A0 стойност от поне 3 000 и не трябва да превишава температура от 93 °C по време на фаза дезинфекция. Температурата на първата постъпваща вода не трябва да превишава 20 °C, за да се предотврати коагулация на протеин по време на фаза предварително изплакване. По време на почистване температурата от 55 °C не трябва да се превишава, за да се постигне оптимални резултати от почистването. След неутрализация, циклите на изплакване гарантират, че не са останали никакви почистващи и неутрализиращи агенти и се отразяват на следващата стъпка за дезинфекция и стерилизация. Напълно дейонизирана вода трябва да се използва за окончателно изплакване и дезинфекция. Вижте таблицата за качеството на водата и водната пара в раздел „Стерилизация с водна пара“.

- За да избегнете формиране на конденз, отстранете всички части на инструмента от машината непосредствено след като завърши програмата.
- Ако е необходимо, подсушете инструментите.
- Не използвайте програми, започващи с високи температури (напр. 93 °C). Това води до денатурация на протеини и органични остатъци, възпрепятствайки ефикасно почистване.
- Уверете се, че програмата не включва никакви внезапни температурни промени.

Пример за цикъл на програма:



- 1) Предварително изплакване
- 2) Почистване
- 3) Изплакване
- 4) Нагряване
- 5) Дезинфекция
- 6) Подсушаване

Процедура за автоматично почистване/дезинфекция

- Уверете се, че всички инструменти са били надеждно закрепени в поставките на апарата или в кошниците. Уверете се, че инструментите не се докосват взаимно.
- За телескопи, използвайте подходящи поставки за инструменти, за да фиксирате телескопа.
- Инструменти с лумени трябва да се прикачат към специални поставки с устройства за иригация или директно към Luer-lock конектори на машината. Вижте таблицата за качеството на водата и водната пара в раздел „Стерилизация с водна пара“. Уверете се, че всички лумени са достатъчно промити. Проверете лумените за проходимост преди да започнете процедурата.
- Отворете всички спирателни кранчета.
- Отворете челюстите на ръчните инструменти.
- Не препълвайте измивания дезинфектант.

- За да предотвратите корозия, отстранете инструментите от измивания дезинфектант веднага след като автоматичната процедура е спряла.

Почистващи/дезинфекциращи агенти в автоматично почистване

- Използвайте само агенти, които са сертифицирани от производителите си като безопасни за почистване/дезинфекция на хирургически инструмент.
- Уверете се, че не превишавате спецификациите, зададени от производителя на агента.
- Използвайте агенти на ензимна основа с неутрално рН или алкални агенти със стойност на рН до 11 в работния разтвор.
- Избягвайте киселинни агенти. Дори малки останки от агенти, които не са с неутрално рН, могат да доведат до корозия на ендоскопа (особено на по-старите, покрити с хром инструменти). Все пак, ако е необходимо изплакване с неутрализатори след почистване/дезинфекция, се уверете че сте отстранили всички следи от неутрализаторите като използвате финалния цикъл на изплакване, който е с дейонизирана вода.
- За отстраняване на всички остатъци от почистването/дезинфекцията, циклите на изплакване трябва да се изпълняват като се използва дейонизирана вода (дестилирана вода)
- Вижте таблицата за качеството на водата и водната пара в раздел „Стерилизация с водна пара“.
- Не използвайте чешмяна вода за изплакване, тъй като може да е хлорирана.
- За по-нататъшна информация относно агенти за процеси на автоматично почистване/дезинфекция, моля, свържете се с Olympus.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция с детергенти

Съществува риск от инфекция, когато използвате недостатъчно почистващи агенти.

- Използвайте само проверени агенти за почистване, които са валидирани процеси в съответствие с национални и местни директиви.



ВНИМАНИЕ

Намалена ефикасност на почистване при автоматично почистване поради коагулация на протеини

Препоръчително е да върнете инструментите от мястото на употреба в зоната за почистване в сухо състояние, за да избегнете засъхване на протеина, причинено от детергенти или дезинфектанти.

- Вижте специфичните за продукта инструкции за употреба.
- Уверете се, че първото постъпване на вода в миялната дезинфектор започва с ниска температура (< 20 °C), за да избегнете термална коагулация на протеини.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда поради повишена концентрация на детергенти/дезинфектанти

Дефекти на подаващата помпа на измивания дезинфектант могат да причинят повишена концентрация на почистващи/дезинфектиращи агенти, което ще повреди инструментите.

- Извършвайте редовна поддръжка на измивания дезинфектант, както е препоръчано от неговия производител.

4.10 Поддръжка

Проверка

- Огледайте всички части. Ако е необходимо, почистете ги отново.

Инструментите трябва да бъдат третирани с лубриканти при всеки цикъл на дезинфекция и стерилизация, за да се поддържа тяхната функционалност и за да се предпазят от корозия и стареене.

Нанасяне на лубрикант

Винаги използвайте лубриканти със следните характеристики:

- на база парафин
- съответства на валидната в момента фармакопая
- биосъвместими
- подходящи за стерилизация с водна пара
- паропропускливи

- Нанасяйте лубрикантите пестеливо.

БЕЛЕЖКА

Не използвайте лубриканти, съдържащи силиконово масло. Силиконовото масло може да повлияе отрицателно на работата на инструмента и на резултата от стерилизацията с водна пара.



ВНИМАНИЕ

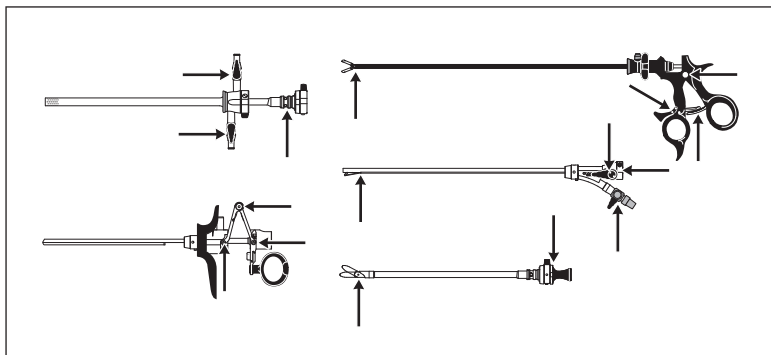
Спад в качеството на образа

Лубриканти по обектива или окуляра намаляват значително видимостта и качеството на образа.

- Нанасяйте всички лубриканти пестеливо.
- Уверете се, че обективът на телескопа или лещите на окуляра не са зацапани с лубрикант.

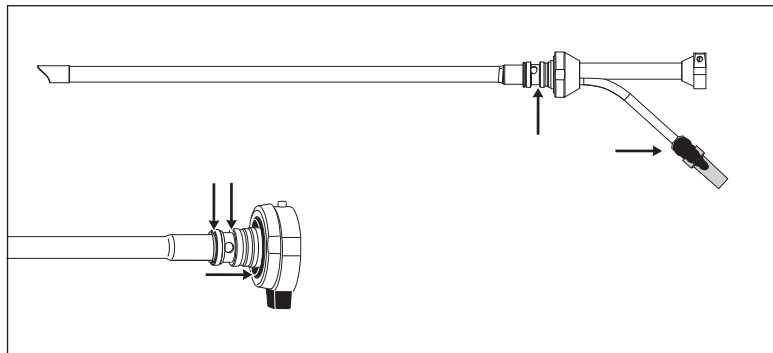
Движещи се метални части

Нанесете лубрикант по движещите се метални части в местата на свързване или устройствата за прикачване.



- Нанесете капка лубрикант на всички части, които трябва да бъдат смазани.
- Използвайте памучен тампон, за да отстраните излишното смазочно масло.

Силиконови уплътнения



- Нанесете лубрикант по уплътняващите пръстени.

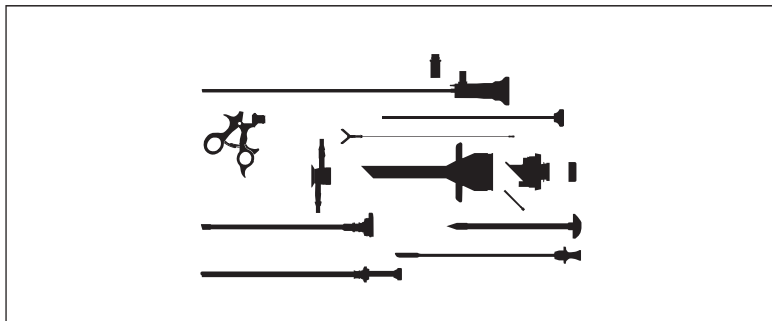
4.11 Стерилизация с водна пара

Ако е възможно, Olympus препоръчва употреба на фракционна превакуум стерилизация с водна пара. Стерилизация с водна пара с превакуум е била валидирана за антибактериалната си ефикасност с повечето ендоскопи и аксесоари Olympus. Вижте специфичните за продукта инструкции за употреба за съвместимост със стерилизация с водна пара.

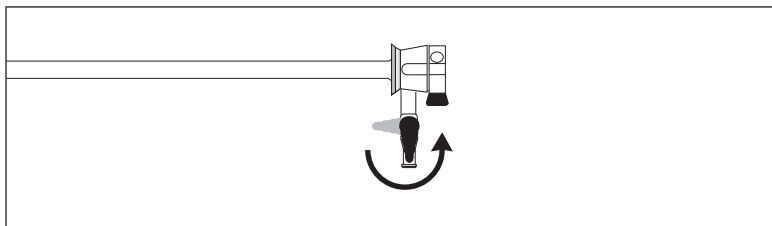
Преди почистване

Ендоскопските инструменти трябва да бъдат най-щателно почистени преди стерилизация. Основното почистване отстранява и микроорганизмите, и органичния материал. Неуспешното отстраняване на органичния материал намалява ефикасността на процеса за стерилизация. След почистване се уверете, че инструментът е подсушен грижливо.

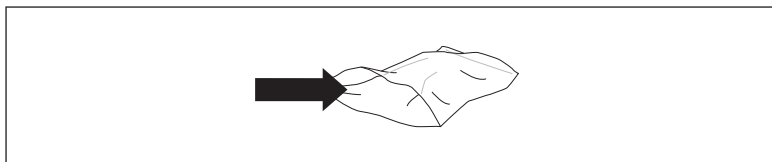
Процедура за стерилизация с водна пара



- Разглобяване на оборудването.
- Вижте специфичните за продукта инструкции за употреба за инструменти, които могат да бъдат сглобени преди стерилизация с водна пара.
За някои продукти има карти за дезинфекция и стерилизация, които също осигуряват информация за разглобяването.



- Отворете всички спирателни кранчета.



- Поставете инструментите в подходящи поставки за инструменти или торбички (за поставки за инструменти Olympus вижте раздел „Съхранение и работа“). Увийте ги или ги запечатайте добре. Не запечатвайте инструментите в близък контакт един с друг, тъй като това може да попречи на стерилизацията.
- Вижте инструкциите за употреба на автоклава.

- Използвайте само цикли на автоклав с превакуум, за да гарантирате проникване на водната пара във всички лумени.
- След стерилизация с водна пара, оставете инструментът да се охлади постепенно до стайна температура без допълнително охлаждане. Внезапни промени в температурата могат да повредят инструментите. Никога не изплаквайте инструментите със студена вода за охлаждане.
Бъдете внимателни, когато разтоварвате автоклава, съдържанието може да е горещо.
- Уверете се, че стерилната опаковка на инструментите не е повредена. Ако опаковката е перфорирана, ако запечатването е нарушено, ако опаковката е мокра или ако е повредена по някакъв друг начин, стерилизирайте отново инструментите.

Условия за стерилизация с водна пара

Olympus препоръчва да обработвате с автоклав инструментите за 5 мин. при 134°C с фракционен превакуум.

Подлежащите на обработка с автоклав продукти Olympus са създадени за стерилизация с водна пара в съответствие със следните стандарти (в съответните им последни версии):

- Американски стандарт ANSI/AMMI ST46
- Стандарт във Великобритания BS 3970 и HTM-2010
- Европейски стандарт EN 285



ВНИМАНИЕ

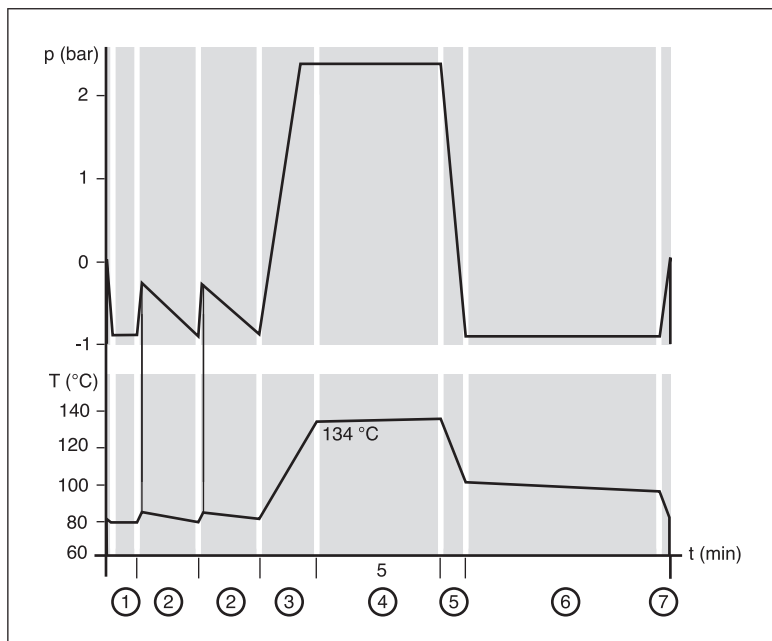
Риск от повреда на инструмента

Не надвишавайте температура от 138 °С. В противен случай може да възникне повреда на инструмента.

Препоръчано качество на водата и водната пара според EN 285

	Кондензат.....	Подавана вода
Коксови остатъци	1,0 mg/kg.....	≤ 10 mg/l
SiO ₂	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 1 mg/l
Fe	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,2 mg/l
Cd.....	≤ 0,005 mg/kg.....	≤ 0,005 mg/l
Pb.....	≤ 0,05 mg/kg.....	≤ 0,05 mg/l
Следи от тежки метали (освен Fe, Cd, Pb).....	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,1 mg/l
Cl ⁻	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 2 mg/l
P ₂ O ₂	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,5 mg/l
Проводимост (при 25 °С)	≤ 3 μS/cm.....	≤ 5 μS/cm
pH.....	5 до 7	5 до 7,5
Външен вид	безцветен,.....	безцветен, прозрачен,..... прозрачен, без остатъци..... без остатъци
Твърдост на водата (общо алкалоземни йони)	≤ 0,02 mmol/l.....	≤ 0,02 mmol/l

Пример за фракционна превакуум стерилизация с водна пара



- 1) Отвеждане
- 2) Парообразуване и отвеждане 2x
- 3) Нагряване
- 4) Стерилизация
- 5) Отвеждане
- 6) Подсушаване
- 7) Аерация

БЕЛЕЖКА

Използване на поставките за инструменти

- Не поставяйте една върху друга поставките за инструменти или не ги поставяйте странично по време на стерилизация с водна пара.

За стерилизация с водна пара Olympus препоръчва време за подсушаване от поне 15 до 30 минути.

- Изберете подходящото време за подсушаване в зависимост от специфичния стерилизатор с водна пара във вашето отделение.

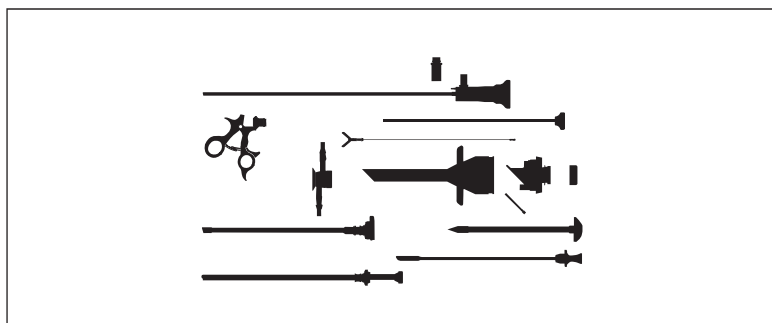
Потребителите могат да обмислят употреба на подходяща кърпа от гладка материя.

4.12 Стерилизация с газ

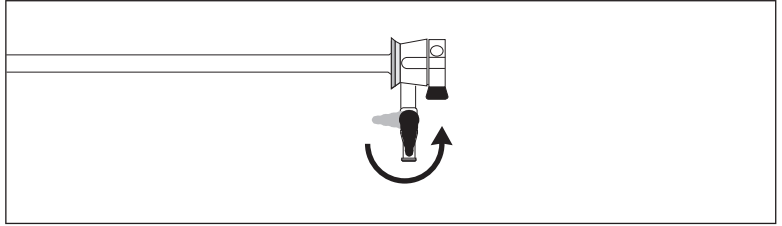
Преди почистване

Ендоскопските инструменти трябва да бъдат най-щателно почистени преди стерилизация. Основното почистване отстранява и микроорганизмите, и органичния материал. Неуспешното отстраняване на органичния материал намалява ефикасността на процедурата за стерилизация. Информацията, дадена в този раздел, описва съвместимостта на материала на инструмента. Тя не описва микробиологичната ефикасност на процедурата за инструментите.

Процедура стерилизация с газ



- Разглобете инструментите според инструкциите, предоставени в специфичните за продукта инструкции за употреба и „Системно упътване за ендоскопско оборудване“ (този документ).



- Отворете всички спирателни кранчета.
- Поставете инструментите в подходящи поставки за инструменти или торбички (за поставки за инструменти Olympus вижте раздел „Съхранение и работа“).
- Направете справка в инструкциите за употреба на стерилизатора.
- Аерирайте достатъчно инструментите.

Условия за стерилизация с газ етилен оксид

- Направете справка с ANSI/AAMI ST41 или DIN 58 948 за препоръки и стандарти.
- Не превишавайте параметрите, посочени в таблицата по-долу.

Концентрация на газ.....	600 до 700 mg/l
Температура.....	55°C (130°F)
Налягане	0,1 до 0,17 MPa (16 до 24 psi)
Влажност.....	55%
Време на експозиция	> 2 ч.
Цикъл аериране:	
- при стайна температура	7 дни
- в камера за аериране	12 ч. при 50 до 60°C (122 до 135°F)

Условия за стерилизация с водна пара с ниска температура и формалдехид газ стерилизация (LTSF)

- Направете справка с EN 14180 или DIN 58 948-16.
- Не превишавайте параметрите, посочени в таблицата по-долу.

Концентрация на газ.....	2 до 6%
Температура.....	60°C (135°F)
Налягане	макс. 0,17 MPa (24 psi)
Влажност.....	> 70%
Време на експозиция	> 1 ч.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Газ стерилизацията е токсична

Етилен оксидът и формалдеhidът са токсични и могат да застрашат здравето. Следвайте местните здравни разпоредби за съвместимост на процесите. След стерилизация на инструменти, ги аерирайте, за да отстраните токсичните остатъци.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контрол на риска от инфекция

Почистете основно и подсушете инструментите преди стерилизация с газ. Остатъчната вода може да попречи на стерилизацията.

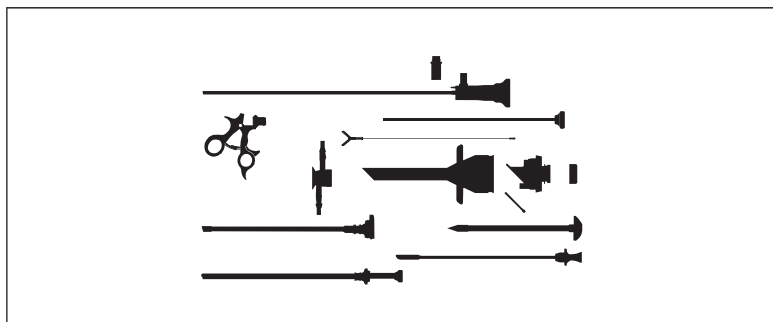


4.13 Други процеси за стерилизация

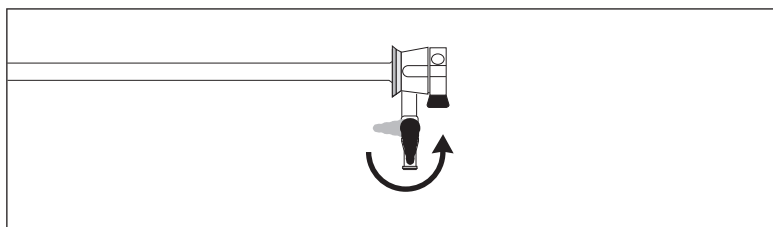
Преди почистване

Ендоскопските инструменти трябва да бъдат най-щателно почистени преди стерилизация. Основното почистване отстранява и микроорганизмите, и органичния материал. Неуспешното отстраняване на органичния материал намалява ефикасността на процеса за стерилизация. Информацията, дадена в този раздел, описва съвместимостта на материала на инструмента. Тя не описва микробиологичната ефикасност на посочения процес.

STERRAD® процедура за плазма стерилизация при ниска температура



- За стерилизация разглобете инструментите според инструкциите, предоставени в специфичните за продукта инструкции за употреба и „Системно упътване за ендоскопско оборудване“ (този документ).



- Отворете всички спирателни кранчета.
- Определени инструменти с дълъг тесен лумен може да се нуждаят от усилватели по време на стерилизация. Употребата на усилватели не е разрешена във всяка страна. За информация вижте инструкциите за употреба на стерилизатора.
- Поставете инструментите в торбички за стерилизация или в контейнери (всеки контейнер/торбичка трябва да бъде сертифициран от производителя си за STERRAD® употреба).
- Направете справка в инструкциите за употреба на стерилизатора.

БЕЛЕЖКА

На пазара има различни системи STERRAD с различни цикли. Когато специфичните за продукта инструкции за употреба или това упътване дава информация за STERRAD за продукти Olympus, това се отнася за следните цикли:

- STERRAD 50: има само един цикъл
- STERRAD 100S: къс цикъл
- STERRAD 200: къс цикъл
- STERRAD NX: стандартен цикъл
- STERRAD 100NX: стандартен цикъл



ВНИМАНИЕ

Риск от обезцветяване в процесите STERRAD®

Плазма стерилизацията може да причини обезцветяване при някои материали (напр. алуминий). Въпреки това, то не влошава функциите на инструмента.

Повече информация за износването на продукт и особености за отчитане са дадени в таблицата за съвместимост на материала в приложението.

4.14 Съхранение и работа

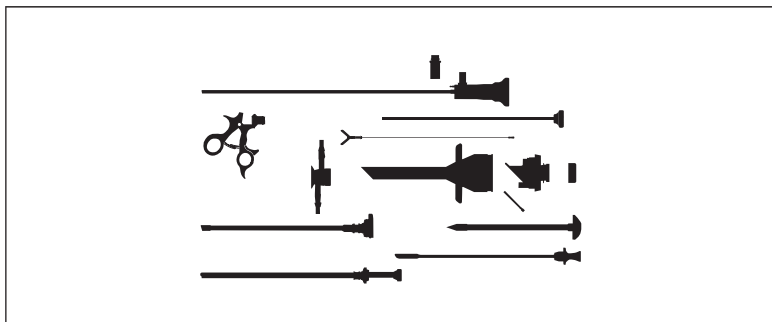


Условия на средата за съхранение

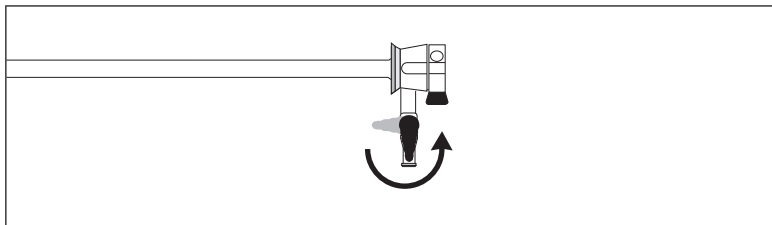
- Съхранявайте оборудването в чисто и сухо състояние, при стайна температура (10 до 40°C, 30 до 85% влажност).
- Не излагайте оборудването на директна слънчева светлина.
- Не излагайте оборудването на източници на рентгеново лъчение.
- Не съхранявайте оборудването на места, където могат да се разляят течности.
- Не съхранявайте оборудването при условия на околната среда като:
 - високо атмосферно налягане
 - високи или ниски температури
 - висока или ниска влажност
 - директна вентилация
 - директна слънчева светлина
 - прах
 - наситен със соли или сярва въздух

- Не съхранявайте оборудването на места, където съществува риск от запалими газове.

Подготовка за продължително съхранение



- Разглобете инструментите според инструкциите, предоставени в специфичните за продукта инструкции за употреба и „Системно упътване за ендоскопско оборудване“ (този документ).



- Отворете всички спирателни кранчета.
- Съхранявайте електрическите апарати върху равна повърхност. Не наклонявайте уредите. Уверете се, че апаратите не са подложени на вибрации и удари.
- По време на продължително съхранение се уверете, че инструментите остават в дезинфекцирано състояние и са готови за следващата им употреба.
- Уверете се, че почистените и/или стерилизирани инструменти не влизат в контакт със замърсени инструменти.

Поставки за инструменти

Тъй като транспортният куфар на продукта не е създаден за съхранение, не съхранявайте продукта в транспортния куфар. Използвайте системи с поставки за инструменти за съхранение (за системи с поставки за инструменти Olympus вижте по-долу).

Живот на съхранение на стерилизирани инструменти

Животът на съхранение на стерилизираните инструменти зависи от типа на опаковката и условията на съхранение. Вижте националните и местни закони и директиви. Двойно стерилизираната опаковка в съответствие с DIN 58 946, част 9 удължава живота на съхранение.



ВНИМАНИЕ

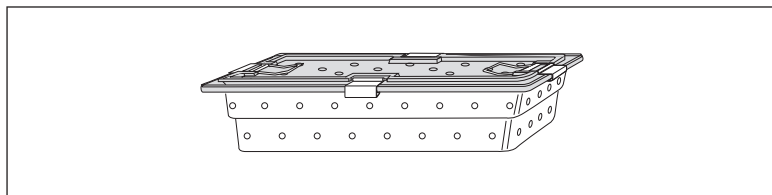
Работете с него внимателно

Инструментът може да се повреди.

- Работете с ендоскопското оборудване и го съхранявайте внимателно.
- Не го подлагайте на механични сътресения като удар или падане.



Пластмасови поставки за инструменти



Системата с поставки за инструменти на Olympus, изработени от пластмаса, включва поставки за инструменти с различен дизайн:

- Поставки за инструменти за телескопи (доставят се заедно с някои телескопи)
- Универсална поставка за инструменти WA05970A
- Универсални вложки за инструменти за WA05970A
- Специализирани вложки за инструменти за WA05970A

Процедура

- Отворете капака на поставката за инструменти.

- Изберете съвместима вложка за инструменти (само за поставки за инструменти с вложки за инструменти).
 - Поставете съвместими силиконови ленти в поставката и вложката за инструменти (само за WA05970A, A5971, A5973).
 - Поставете вложката в поставката за инструменти.
 - Поставете инструментите в поставката за инструменти. Вижте ръководството с инструкции за употреба на поставката за инструменти за схема на зареждане.
 - Затворете капака на поставката за инструменти.
 - Преди стерилизация, запечатайте поставката за инструменти в някоя подходяща торбичка за стерилизация или контейнер за стерилизация.
- Вижте раздел „Стерилизация с водна пара“.

БЕЛЕЖКА

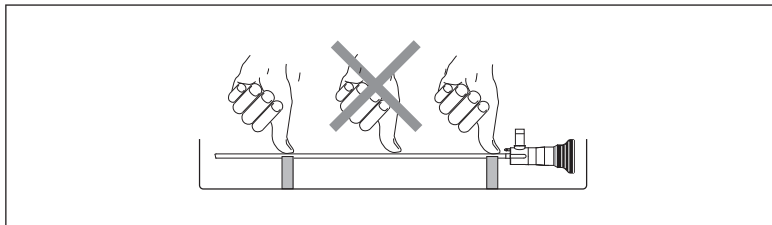
Използване на поставките за инструменти

- Не поставяйте една върху друга поставките за инструменти или не ги поставяйте странично по време на стерилизация с водна пара.
- За стерилизация с водна пара Olympus препоръчва време за подсушаване от поне 15 до 30 минути. Изберете подходящото време за подсушаване в зависимост от специфичния стерилизатор с водна пара във вашето отделение.
- Потребителите могат да обмислят употреба на подходяща кърпа от гладка материя.



ВНИМАНИЕ

Риск от повреда



- Когато зареждате поставките с инструменти, винаги притискайте телескопите във вдлъбнатините на силиконовите ленти, както е показано на илюстрацията.

5 Сервиз

5.1 Поправки

Оторизирани сервизни центрове

Поправки могат да се извършват само от квалифициран сервизен персонал, който е оторизиран от Olympus Winter & Ibe.

В противен случай, Olympus Winter & Ibe не може да носи отговорност за безопасността, надеждността и работата на продукта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Влияние върху безопасността на пациента и потребителя

Съществува риск от повреда на продукта, ако потребителят или неоторизиран сервизен център опитат да извършат ремонт на продукт. Повреден продукт може да причини нараняване на пациент или потребител.

Загуба на гаранция

Всяко гаранционно искане към Olympus Winter & Ibe е неоснователно, ако потребителят или неоторизиран сервизен център са правили опит за ремонт.



Неоторизиран ремонт (ляво), сравнен с оторизиран ремонт (дясно).

Описание на дефекти

За да дадете възможност на сервизния център да извърши ремонта в срок, изпратете продукта с подробно описание на повредата или дефекта. Следните подробности трябва да бъдат включени:

- Каталоген номер
- Сериен номер или продуктов номер (ако е възможно)
- Прецизно описание на неизправността
- Дата на доставка
- Копие от фактурата (за възможни гаранционни искания)
- Вътрешен номер на поръчка на потребителя (за правилно осчетоводяване на поръчката за ремонт)

Работа с продуктите преди спедиция

- Като предпазна мярка за безопасност на сервизния състав, извършете пълнен процес на почистване и дезинфекция/стерилизация преди изпращане на инструментите за ремонт.
- Ако това не е възможно, например тъй като по-нататъшна дезинфекция или стерилизация би повредила напълно продукта, почистете основно продукта колкото е възможно и го маркирайте съответно.

Сервизните центрове са упълномощени да откажат ремонт на замърсени или заразени продукти от съображения за сигурност.

Спедиция

- За транспортиране на дефектен продукт използвайте оригиналната картонена опаковка.
- Ако това не е възможно, увийте всеки компонент поотделно в достатъчно хартия или листове пеноматериал и ги поставете в картонена кутия.

Сервизните центрове не приемат гаранционни искания за повреда, причинена от недобро пакетиране.

Телескопите трябва да бъдат спедирани в подходяща поставка за инструменти на Olympus. Телескопите, доставени първоначално с предпазна тръба, трябва да бъдат изпращани само в тази предпазна тръба.

6 Приложение

Тази таблица описва процесите по почистване, дезинфекция и стерилизация и агентите, които са били тествани за съвместимост на материала с продуктите, дистрибутирани от Olympus Winter & Ibe, Германия.

Тази информация касае само съвместимостта на материала и не показва никакво ниво на антибактериална ефикасност. Следващата информация за дезинфекция и стерилизация допълва подробната информация за дезинфекция и стерилизация в специфичните за продукта инструкции за употреба. И все пак, ако дадената в тази глава информация се различава от дадената в специфичните за продукта инструкции за употреба, използвайте информацията, дадена в специфичните за продукта инструкции за употреба.



ВНИМАНИЕ Риск от повреда

Не всеки инструмент е съвместим с всички процеси, споменати в този документ.

- Преди дезинфекция или стерилизация на инструменти, вижте специфичните за продукта инструкции за употреба.

- + Съвместим (вижте бележките по-долу)
- Несъвместим
- ▲ Вижте специфичните за продукта инструкции за употреба
- ◆ Съвместимостта не е тествана или оценена

	Ръчно почистване и дезинфекция ¹⁾	Измиваш дезинфектант (термична дезинфекция) ^{2) 5)}	Стерилизация с водна пара 134 °C, 5 мин., превакуум	Процес Oxivato ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Процеси PAA (ръчен и машинен)
Телескопи, които могат да се обработват с автоклав (продажби преди 2004)	+	+	+	+	+	+	-

	Ръчно почистване и дезинфекция ¹⁾	Измиваш дезинфектант (термична дезинфекция) ^{2),5)}	Стерилизация с водна пара 134 °С, 5 мин., превакуум	Процес Oxivario ^{3),4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Процеси PAA (ръчен и машинен)
Телескопи, които могат да се обработват с автоклав (продажби след 2004)	+	+	+	+	+	+	+
ОП телескопи, които могат да се обработват с автоклав (продажби преди 2004)	+	+	+	+	+	+	-
ОП телескопи, които могат да се обработват с автоклав (продажби след 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Видео телескопи, които могат да се обработват с автоклав (продажби преди 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Видео телескопи, които могат да се обработват с автоклав (продажби след 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Уретероскопи, които могат да се обработват с автоклав	+	+	+	-	+	-	-
Невроскопи, които могат да се обработват с автоклав	+	+	+	-	+	+	-
Телескопи, които не могат да се обработват с автоклав	+	-	-	-	-	-	-
Видео адаптори, които могат да се обработват с автоклав	+	+	+	+	+	+	-
Светловодни кабели, стандартни (продажби преди 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Светловодни кабели, стандартни (продажби след 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Светловодни кабели, течност	+	-	-	-	◆	◆	◆
Светловодни кабели, механични (без оптични елементи)	+	+	+	+	+	+	-
Светловодни кабели, оптични (с леща/фиброконус)	+	+	+	+	+	+	-
Обвивки за резекция, пръстени за иригация, обвивки за цистоскоп	+	+	+	+	+	+	-
Обтуратори	+	+	+	+	+	+	-

	Ръчно почистване и дезинфекция ¹⁾	Измивач дезинфектант (термична дезинфекция) ^{2) 5)}	Стерилизация с водна пара 134 °C, 5 мин., превакуум	Процес Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Процеси ПАА (ръчен и машинен)
Мостове, оптични obtуратори, работни елементи с/без работен канал	+	+	+	-	+	-	-
Работни инсъртъри с Албаранов лост	+	+	+	-	+	-	-
Работни елементи (монополярни, биполярни, за ножове, за сонди)	+	+	+	+	+	+	-
Приставки	+	+	+	+	+	+	-
Електроди за високочестотна резекция	+	+	+	+	+	+	-
Високочестотни електроди, ригидни	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆
Високочестотни електроди, гъвкави	+	◆	-	-	+	-	-
Ножове	+	+	+	-	+	+	-
Спринцовки за пикочен мехур	+	+	+	-	-	-	-
Оптичен форцепс	+	+	+	-	+	-	-
Ръчни инструменти 3 до 9 Fr., гъвкави/полугъвкави	+	+	+	-	+	+	-
Тръби на троакар, остриета на троакар, вентили, дилататори (торакоскопия/лапароскопия)	+	+	+	-	+	-	-
Редуциращи тръби, направляващи тръби (торакоскопия/лапароскопия)	+	+	+	-	+	-	-
Тръби на троакар, шила на троакар, мостове (артроскопия)	+	+	+	-	+	+	-
EKL сонди	+	◆	◆	◆	+	+	◆
ENL сонди	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Ръчни инструменти, стандартни и монополярни (дръжки, shaftове, челюсти инсъртъри)	+	+	+	-	+	+	-
Биполярни ръчни инструменти (дръжки, shaftове, челюсти инсъртъри)	+	+	+	-	+	+	-
Дръжачи за игла (дръжки, челюсти инсъртъри)	+	+	+	-	+	+	-

	Ръчно почистване и дезинфекция ¹⁾	Измиващ дезинфектант (термична дезинфекция) ^{2),5)}	Стерилизация с водна пара 134 °С, 5 мин., превакуум	Процес Oxivario ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Процеси PAA (ръчен и машинен)
Система за аспирация/иригация (дръжка, тръба на вентила, тръба за аспирация/иригация)	+	+	+	-	+	+	-
Сонди за палпация, ретрактори, кюрети	+	+	+	-	▲	◆	◆
Високочестотни кабели	+	+	+	-	+	+	-
Тръба, който може да се обработва с автоклав	+	◆	+	◆	▲	◆	◆
Херметизиращи капачки и уплътняващи пръстени	+	+	+	+	+	+	-
Поставки за инструменти и вложки	+	+	+	◆	-	-	◆
Кошници за инструменти, неръждаема стомана	+	+	+	+	+	+	◆
Хромирани инструменти ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-
Други продукти	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

БЕЛЕЖКА

Някои методи за дезинфекция и стерилизация могат да доведат до увеличено износване на продукти. Трайността на продукта може да бъде намалена при използване на определени методи за дезинфекция и стерилизация.

Бележки

- 1) За повече информация относно почистващи и дезинфекциращи агенти, се свържете с вашия местен представител на Olympus.
- 2) Топлинни измиващи дезинфектанти с алкален почистващ агент със стойност на рН до 11 в работния разтвор
- 3) Oxivario е процес в машината за почистване и дезинфекция, произведена от Miele & Cie. За повече информация относно процеса, се свържете с производителя на машината.

- 4) Проверявайте внимателно продуктите преди всеки цикъл на дезинфекция и стерилизация. Проверете внимателно уплътненията и спойките. Ако възникнат някакви промени като подуване, чупливост или омекване, не използвайте повече продукта.
- 5) Особено хромираните компоненти могат да покажат намалена трайност.
- 6) За всички системи преди OES Pro: Ако не сте сигурни дали вашият инструмент е хромиран, се свържете с Olympus за повече подробности.

STERRAD® е регистрирана търговска марка на собственика си.

OLYMPUS



W7052815_15
2017-12-18
bg

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH