

OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИИ

Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT
TD-TB400

Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT
TD-SB400

Номер по каталогу: RU-8002948
Версия 1.0 — 11/2011

CE 0197

Содержание

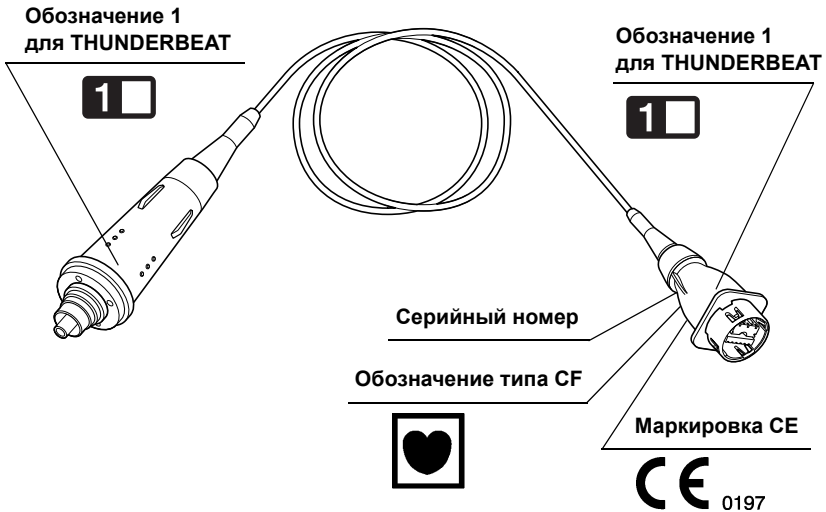
Условные обозначения	1
Важная информация: прочтите перед использованием.....	3
Предназначение	3
Применение высокочастотного воздействия.....	4
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей	5
Совместимость устройства с другим оборудованием ..	5
Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования	5
Ремонт и модификация	6
Сигнальные слова.....	6
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения	7
Глава 1. Проверка содержимого упаковки ...	11
Глава 2. Устройство и спецификация инструмента	13
2.1 Условные обозначения и описания	13
2.2 Устройство инструмента	14
2.3 Технические характеристики	15
Глава 3. Подготовка и проверка.....	19
3.1 Подготовка оборудования.....	22
3.2 Проверка преобразователя и вспомогательного оборудования	23
3.3 Сборка и проверка системы.....	24
Глава 4. Эксплуатация	25
4.1 Действия после использования	25

Глава 5. Обработка: общие принципы.....	27
5.1 Важность очистки, дезинфекции и стерилизации....	27
5.2 Меры предосторожности.....	28
5.3 Совместимые методы обработки и химические вещества.....	32
Глава 6. Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.....	45
6.1 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации	46
6.2 Необходимое оборудование.....	47
6.3 Подготовка к обработке.....	48
6.4 Транспортировка.....	49
6.5 Ручная очистка	50
6.6 Промывка и сушка.....	53
6.7 Дезинфекция	53
6.8 Автоматическая очистка и дезинфекция	55
6.9 Паровая стерилизация (автоклавирование).....	57
6.10 Обслуживание оборудования для обработки.....	58
Глава 7. Хранение и утилизация.....	61
7.1 Хранение	61
7.2 Утилизация.....	62
Глава 8. Поиск и устранение неисправностей.....	63
Приложение.....	65
Конфигурация системы	65
Информация по ЭМС.....	68

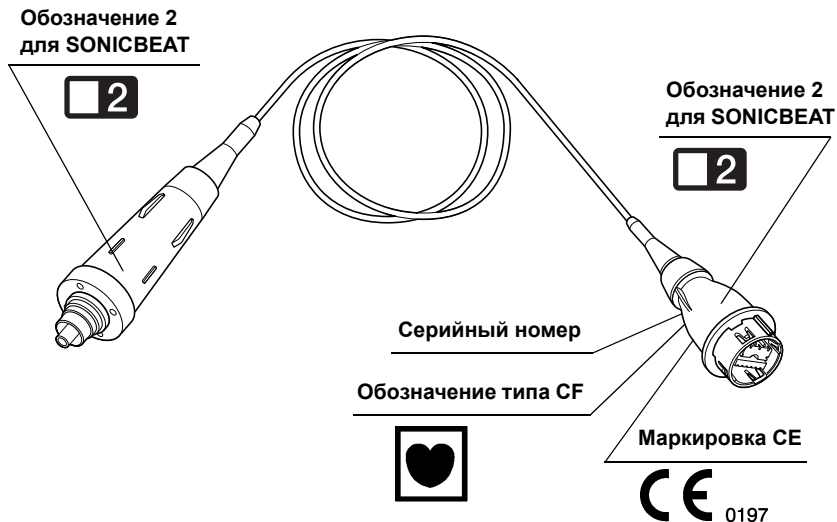
Условные обозначения

Предостерегающие символы расположены на преобразователе в указанных ниже местах. Если символы отсутствуют либо обозначения на них неразборчивы, свяжитесь с компанией Olympus.

○ Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400)



○ Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400)



Задняя сторона обложки данного руководства по эксплуатации



Изготовитель



Официальный представитель
в Европейском сообществе

Важная информация: прочтите перед использованием

Предназначение

○ Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT

Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400) предназначен для применения с ультразвуковым генератором (USG-400), электрохирургическим генератором (ESG-400) и THUNDERBEAT для открытых, лапароскопических (включая вмешательства через единый хирургический доступ) и эндоскопических хирургических вмешательств. Показания к применению включают урологические, торакальные, пластические и реконструктивные процедуры, резекции кишечника, гистерэктомии (как владалищная, так и лапаротомическая), холицистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии и т. п. или любые другие вмешательства, связанные с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и резание), коагуляцией.

○ Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT

Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400) предназначен для применения с ультразвуковым генератором (USG-400) и SONICBEAT для открытых, лапароскопических (включая вмешательства через единый хирургический доступ) и эндоскопических хирургических вмешательств. Показания к применению включают урологические, торакальные, пластические и реконструктивные

процедуры, резекции кишечника, гистерэктомии (как влагалищная, так и лапаротомическая), холицистэктомии, фундопликации по Ниссену, рассечение спаек, оофорэктомии и т. п. или любые другие вмешательства, связанные с рассечением тканей, лигированием сосудов (закрытие просвета и резание), коагуляцией.

Применение высокочастотного воздействия

Перед выполнением высокочастотного воздействия следует внимательно изучить поставленный диагноз и ожидаемый прогноз, свойства и предназначение воздействия, его риски и эффект, а также возможные альтернативные способы воздействия.

Анализируя, в частности, риски воздействия, внимательно изучите его свойства, параметры, возможность и неизбежность; выполняйте высокочастотное воздействие только после вынесения суждения о том, что эффективность этого воздействия превышает его риски.

Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении преобразователя. До начала работы с прибором внимательно ознакомьтесь с текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Храните все руководства по эксплуатации в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователей

Настоящее руководство не рассматривает и не обсуждает вопросы техники клинических хирургических процедур. Медицинские работники, использующие ультразвуковой преобразователь, должны быть либо лицензированными врачами, либо действовать под контролем лицензированного врача, они должны иметь достаточный уровень практических навыков выполнения клинических процедур и использования ультразвуковой и электрохирургической энергии.

Совместимость устройства с другим оборудованием

Ультразвуковой преобразователь должен использоваться в сочетании с дополнительным оборудованием, перечисленным в главе «Конфигурация системы», см. «Приложение». Применение несовместимого оборудования может повести к получению травм, повреждению оборудования и/или снижению его производительности.

Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования

Ультразвуковой преобразователь поставляется без предварительной очистки либо стерилизации. Перед первым использованием преобразователя выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка: общие принципы», и главе 6, «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

После использования преобразователя его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главах с 5, «Обработка: общие принципы», по 7, «Хранение и утилизация». Неправильная и/или неполная обработка, а также неправильное хранение могут создать угрозу распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

Ремонт и модификация

Ультразвуковой преобразователь не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать прибор; это может привести к травмированию пациента и/или хирурга, а также к повреждению оборудования.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова.

ОПАСНО!

Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме человека.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения

При обращении с преобразователем соблюдайте указания инструкций по безопасности, предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Эта информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, описанными в каждой главе.

ОПАСНО!

- Не используйте ультразвуковой преобразователь в воспламеняющейся атмосфере, не приближайте работающий преобразователь к областям, содержащим горючие газы или жидкости. Поскольку конструкция преобразователя не является взрывозащищенной, может произойти возгорание.

- Перед применением высокочастотной коагуляции у больного с искусственным водителем ритма посоветуйтесь со специалистом по сердечно-сосудистой системе или обратитесь к изготовителю кардиостимулятора, примите необходимые меры для обеспечения безопасности. Использование электрохирургического генератора может оказать серьезное влияние на подобных больных, вызвав сбои в работе или отказ кардиостимулятора.
- Не объединяйте кабель преобразователя и кабели других медицинских устройств (электрокардиографа, видеокамеры эндоскопа и т. п.) во время использования. В противном случае сигналы высокой частоты и фон от искровых разрядов, образующийся при коагуляции, могут вызвать сбои в работе медицинских устройств и повредить пациенту.
- При использовании инсуффляторов с интенсивным потоком всегда используйте газ CO₂. При работе с преобразователем не используйте газ N₂O, поскольку он огнеопасен.

ОПАСНО!

- Не применяйте ультразвуковой преобразователь в комплекте с оборудованием, не показанным на схеме «Конфигурация системы» в разделе «Приложение».

ОСТОРОЖНО!

- Не пытайтесь настраивать преобразователь или управлять им, если у вас влажные руки. В противном случае пользователь может получить удар электрического тока.
- Для того чтобы справиться с возможными опасными осложнениями, держите наготове дефибриллятор. Перед использованием дефибриллятора убедитесь, что преобразователь удален из операционного поля.
- Для случаев, когда ожидается конверсия лапароскопической процедуры в открытую операцию, перед использованием преобразователя подготовьте все необходимое оборудование.
- Для обеспечения электробезопасности не используйте ультразвуковой преобразователь совместно с иным оборудованием в том случае, если безопасность такого комбинированного применения не гарантирована или если безопасность такого оборудования не подтверждена, например, имеются токи утечки и т. п.
- Соблюдайте особую осторожность, если электрохирургическое вмешательство выполняется в непосредственной близости от сердца. Ток, протекающий через сердце, или низкочастотный ток, образующийся при искровом разряде в результате выпрямления, может вызвать фибрилляцию желудочков.

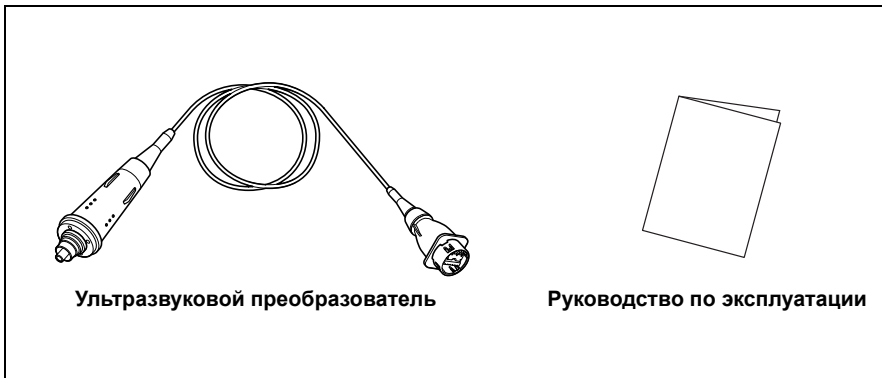
Важная информация: прочтите перед использованием

Глава 1. Проверка содержимого упаковки

Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения ультразвукового преобразователя, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте преобразователь; немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Ультразвуковой преобразователь поставляется без предварительной очистки либо стерилизации. Перед первым использованием преобразователя выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка: общие принципы», и главе 6, «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

ПРИМЕЧАНИЕ

Внешний вид продукта для каждого набора упаковки различается. На рисунке ниже показан комплект для ультразвукового преобразователя THUNDERBEAT.



Ультразвуковой преобразователь

Руководство по эксплуатации

Проверка содержимого упаковки

Глава 2. Устройство и спецификация инструмента

2.1 Условные обозначения и описания



См. руководство



Серийный номер



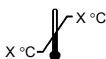
Оберегать от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



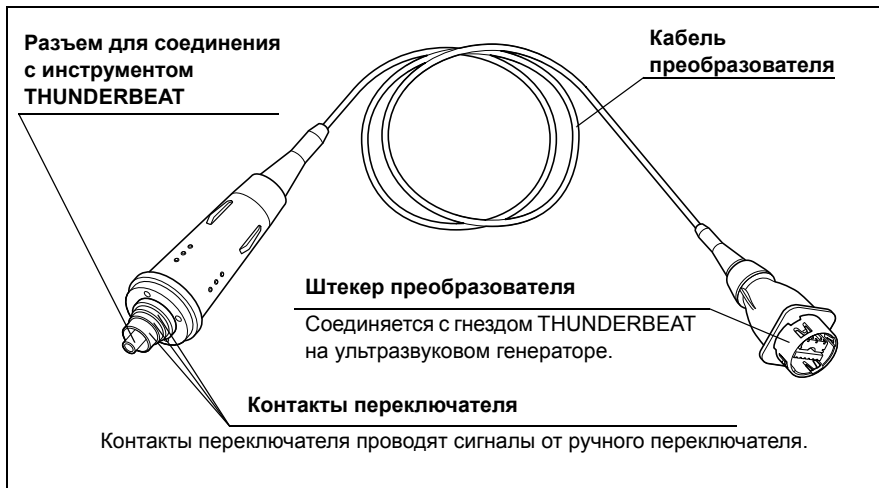
Это изделие не содержит натурального латекса.



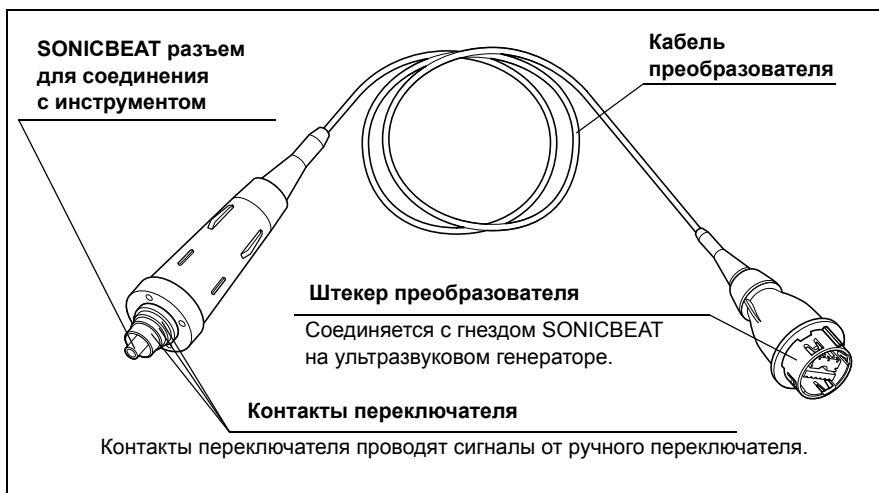
Температурные ограничения

2.2 Устройство инструмента

○ Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400)



○ Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400)



2.3 Технические характеристики

Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура воздуха	10—40 °С
	Относительная влажность	30—85 %
	Атмосферное давление	70—106 кПа
	Высота	3000 м или ниже
Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	От -40 до 60 °С
	Относительная влажность	10—90 %
	Атмосферное давление	70—106 кПа

Технические характеристики

Элемент		Технические характеристики	
Модель		TD-TB400	TD-SB400
Ультразвуковой выход	Частота	47 кГц	
Размер	Внешний диаметр	33 мм	31 мм
	Вес	60 г (без учета кабеля преобразователя и штекера преобразователя)	
	Длина кабеля преобразователя	3100 мм	
Номинальное высоко-частотное (РЧ биполярный) напряжение		229 Vp	—
Рабочий цикл (рекомендуемый цикл)		ON (вкл.): 5 с/OFF (выкл.): 10 с	

**Директива
в отношении
медицинских
устройств**



Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств.
Классификация: класс II б

Данное изделие соответствует требованиям по ЭМС, перечисленным в стандарте EN 60601-1-2: 2007, при условии совместного использования с устройствами с маркировкой CE либо на корпусе устройства, либо в его инструкции по эксплуатации.

Излучение: класс Б в соответствии с EN 55011

ЭМС

**Применимый
стандарт:
IEC 60601-1-2: 2007**

Данный прибор соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце.

CISPR 11 в отношении излучения:

TD-TB400: группа 1, класс А

TD-SB400: группа 1, класс Б

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: третья редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями первой редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей первой редакции стандарта.

Год выпуска

9012345



Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.

Степень защиты от поражения электрическим током от контактной детали	Классификация: контактная деталь электромедицинского оборудования типа CF. Степень защиты от поражения электрическим током для данного инструмента зависит от используемого электромедицинского оборудования. Обратитесь к руководству по эксплуатации конкретного устройства.
---	---

Глава 3. Подготовка и проверка

ОСТОРОЖНО!

- Перед использованием ультразвукового преобразователя выполните его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с преобразователем, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении малейших неисправностей не используйте преобразователь, обратитесь к главе 8, «Поиск и устранение неисправностей», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Если неисправность сохраняется и после выполнения мер, рекомендуемых в главе «Поиск и устранение неисправностей», свяжитесь с компанией Olympus. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента или оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Для обеспечения возможности завершения процедуры без осложнений даже в случае отказа преобразователя следует иметь наготове запасной ультразвуковой преобразователь и выполнить необходимую подготовку для проведения неотложных мероприятий.

- Ультразвуковой преобразователь поставляется без предварительной очистки либо стерилизации. Перед первым использованием преобразователя выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка: общие принципы», и главе 6, «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

ОСТОРОЖНО!

- Если на поверхности ультразвукового преобразователя имеются трещины, царапины, разломы или деформация, утечка тока из поврежденного участка может вызвать ожоги у оператора или пациента. Если поверхность повреждена, прекратите использование преобразователя и свяжитесь с компанией Olympus.

ВНИМАНИЕ!

- При подготовке и осмотре преобразователя надевайте химически стойкие перчатки.
- При соединении или отсоединении инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT от преобразователя не прикладывайте избыточных усилий. Используйте только моментный ключ и стабилизатор, поставляемый с инструментом THUNDERBEAT или SONICBEAT. Если преобразователь трудно присоединить, внимательно осмотрите компоненты на предмет выявления неисправностей. Если в любом из компонентов будет обнаружено нарушение, не используйте его и свяжитесь с компанией Olympus.

- Не касайтесь контактов переключателя металлическими инструментами, например зажимами. Иначе можно вызвать сбой в их работе.
- Если по периметру контактов штекера преобразователя или контактов переключателя появилось черное окрашивание, замените преобразователь. В противном случае преобразователь может вызвать короткое замыкание, которое повредит ультразвуковой генератор.
- При осмотре ультразвукового преобразователя не касайтесь контактов штекера преобразователя. Накопившийся во время автоклавирования заряд статического электричества может вызвать удар электрическим током.
- Преобразователь следует помещать на ровную поверхность: это предотвратит его скатывание и случайное падение на пол.

ВНИМАНИЕ!

- Не роняйте преобразователь, не ударяйте по нему с заметным усилием. Даже если ультразвуковой преобразователь выглядит неповрежденным, его прочность может пострадать. Если преобразователь упал или к нему прикладывали значительное усилие, не используйте его и свяжитесь с компанией Olympus.

3.1 Подготовка оборудования

Подготовьте ультразвуковой преобразователь, ультразвуковой генератор, инструмент THUNDERBEAT или SONICBEAT, совместимый электрохирургический генератор (в случае использования инструмента THUNDERBEAT) и совместимое вспомогательное оборудование (показанное на схеме «Конфигурация системы» в разделе «Приложение»), а также другое оборудование, необходимое для каждого конкретного случая (бумажные полотенца, емкость, безворсовые салфетки и средства индивидуальной защиты, например защитные очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химически стойкие перчатки). Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

3.2 Проверка преобразователя и вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Производительность и функции преобразователя могут ухудшаться после многократного использования на протяжении длительного периода времени. Olympus подтверждает сохранение достаточного уровня производительности при использовании оборудования до 100 раз. Следовательно, после 100-кратного использования ультразвукового преобразователя его следует заменять на новый, даже если его производительность и функции не имеют видимого снижения. В противном случае может произойти травмирование пациента и/или повреждение оборудования.
 - Проверьте, не прошел ли один год с даты поставки ультразвукового преобразователя или не был ли он использован более 100 раз. Если одно из этих событий произошло, замените преобразователь на новый.
1. Проверку инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT, ультразвукового генератора и вспомогательного оборудования осуществляйте согласно их руководствам по эксплуатации.
 2. Убедитесь, что на преобразователе нет ржавчины, трещин, его части не смещены относительно друг друга и плотно закреплены, а кабель преобразователя не поврежден. При обнаружении любых неисправностей замените преобразователь запасным.

3. Убедитесь, что в штекере преобразователя и в области присоединения инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT нет инородных тел или жидкости. При наличии в них воды удалите ее, вытерев деталь сухой стерильной марлей. При обнаружении инородных тел выполните обработку преобразователя согласно инструкциям, приведенным в главе 5, «Обработка: общие принципы», и главе 6, «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

3.3 Сборка и проверка системы

ВНИМАНИЕ!

При соединении преобразователя с инструментом THUNDERBEAT или SONICBEAT и ультразвуковым генератором следуйте инструкциям, приведенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

1. Присоедините преобразователь к инструменту THUNDERBEAT или SONICBEAT, действуя согласно главе 3.2, «Присоединение ультразвукового преобразователя», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
2. Соедините преобразователь и ультразвуковой генератор, действуя согласно главе 3.4, «Соединение с ультразвуковым генератором», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
3. Проверьте систему, действуя согласно главе 3.5, «Проверка вспомогательного оборудования», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT и главе 4, «Проверка», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

Глава 4. Эксплуатация

Ультразвуковой преобразователь создан для применения в комплекте с инструментом THUNDERBEAT или SONICBEAT и ультразвуковым генератором. Инструкции по эксплуатации приведены в главе 4, «Эксплуатация», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT и главе 5, «Эксплуатация», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора. Убедитесь, что внимательно прочли инструкции до начала использования оборудования.

4.1 Действия после использования

1. После использования отсоедините преобразователь от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT, действуя согласно главе 4.2, «Действия после использования», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
2. Удалите инструмент THUNDERBEAT или SONICBEAT, моментный ключ и стабилизатор, затем выполните обработку преобразователя и поместите его на хранение, действуя согласно инструкциям, приведенным в главах с 5, «Обработка: общие принципы», по 7, «Хранение и утилизация».

Глава 5. Обработка: общие принципы

5.1 Важность очистки, дезинфекции и стерилизации

- В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки, дезинфекции либо стерилизации оборудования. Настоятельно рекомендуется обеспечить соблюдение персоналом, выполняющим обработку инструментария, инструкций и указаний, приведенных в этом руководстве и руководствах к вспомогательному оборудованию, а также тщательное изучение следующих тем:
 - Нормативы охраны здоровья и производственной безопасности в лечебном учреждении.
 - Протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации каждого из устройств.
 - Техническое устройство оборудования и правила обращения с ним.
 - Правила безопасного и эффективного обращения с применяемыми химикатами.
- При выборе типов и способов применения средств для очистки, дезинфекции и стерилизации следует руководствоваться профессиональным опытом.

- См. национальный стандарт США ANSI/AAMI ST35 "Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings" («Безопасная эксплуатация и дезинфекция многоразовых медицинских устройств в медицинских учреждениях и доклинических условиях») и национальный немецкий норматив Института Роберта Коха (RKI) "Hygiene requirements on reprocessing medical devices" («Гигиенические требования к обработке медицинских устройств»).
- Для получения консультации относительно стандартов и нормативных актов, действующих в вашем регионе, обратитесь к представителю по вопросам гигиены.

5.2 Меры предосторожности

ОСТОРОЖНО!

- Неправильное выполнение очистки и стерилизации ультразвукового преобразователя после каждого применения может поставить под угрозу безопасность пациента. Для сведения к минимуму риска передачи инфекций от одного пациента другому следует проводить полную ручную или автоматическую очистку оборудования с последующей стерилизацией после каждого применения.
- При недостаточно тщательной очистке ультразвукового преобразователя эффективная стерилизация может быть невозможна. Для удаления микроорганизмов или органических загрязнений, которые могут снизить

эффективность стерилизации, перед проведением этой процедуры следует тщательно очистить ультразвуковой преобразователь.

- После каждого применения необходимо осмотреть ультразвуковой преобразователь с целью выявления трещин, царапин, проверки надежности крепления, после чего можно выполнять обработку. Если преобразователь имеет любые признаки неисправности, он может быть поврежден при выполнении обработки.
- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые при обработке, могут представлять опасность. Используйте индивидуальные средства защиты от опасных химических веществ и потенциально инфицированных материалов. При очистке и стерилизации изделия следует надевать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненную одежду перед выходом из зоны обработки инструментария.

ОСТОРОЖНО!

- Следует тщательно смывать химикаты, используемые для обработки оборудования. Для удаления остатков химических растворов обильно промойте деионизированной водой (Aq. Dest.) внешнюю поверхность ультразвукового преобразователя.
- Для проведения эффективной очистки и стерилизации отделите ультразвуковой преобразователь от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT до начала очистки. Если не отсоединить преобразователь от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT, выполнить эффективную очистку или стерилизацию ультразвукового преобразователя окажется невозможно.
- Описанные в данном руководстве по эксплуатации методы очистки и стерилизации не могут обеспечить разрушение или инактивацию прионов, которые считаются причиной болезни Крейтцфельда — Якоба. При использовании ультразвукового преобразователя у пациента с болезнью Крейтцфельда — Якоба либо с разновидностью болезни Крейтцфельда — Якоба следует обеспечить использование устройства только для данного пациента и/или немедленную утилизацию устройства предписанным способом после его использования. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда — Якоба, следует выполнять предписания, действующие в стране пользователя.

ОСТОРОЖНО!

- Ультразвуковой преобразователь не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных предписаниях различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации об устойчивости изделия к каждому методу. При выполнении очистки и стерилизации методами, не указанными в этом руководстве, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность ультразвукового преобразователя. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование устройства несет врач. Не используйте устройство в случае обнаружения неисправностей.

ВНИМАНИЕ!

- Выполняйте очистку преобразователя сразу же (в течение одного часа) после каждого его использования. Если обработку отложить, остатки органических веществ начнут затвердевать, и качественно очистить ультразвуковой преобразователь будет трудно.
- Если выполнение очистки отложено более чем на один час, накройте весь преобразователь салфеткой, смоченной чистой водой или растворами моющих средств: это предотвратит высыхание остатков органических веществ.

- Если процедуры очистки и стерилизации не выполняются согласно приведенным в данной главе рекомендациям, оборудование может быть повреждено.

5.3 Совместимые методы обработки и химические вещества

Краткий обзор совместимости

Эндоскопическое оборудование компании Olympus совместимо с различными методами обработки. Тем не менее определенные компоненты и принадлежности могут быть непригодны для обработки некоторыми методами, которые могут привести к повреждению оборудования. Сведения о совместимых методах обработки содержатся в таблице 5.1, приведенной ниже, в рекомендациях комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями, а также во всех национальных и внутрибольничных правилах и руководствах.

○ Микробиологическая эффективность

Если метод «утвержден» с точки зрения микробиологической эффективности, это значит, что инструменты успешно обработаны с использованием стандартизованного метода, описанного в этом руководстве.

○ Износостойкость материала

Если метод «утвержден» с точки зрения износостойкости материала, это значит, что метод можно применять для многократной обработки. Подтверждение с точки зрения износостойкости материала не означает одновременной гарантии в отношении микробиологической эффективности.

○ Выбор метода обработки

Метод обработки инструментария, принятый в конкретном лечебном учреждении, должен определяться государственными и местными нормами и (или) правилами, а также рекомендациями комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями. В общем случае инструменты можно мыть как вручную, так и автоматически с достижением достаточного результата. При ручной очистке возникает риск инфицирования персонала, выполняющего обработку. Автоматические методы снижают этот риск и обеспечивают преимущества стандартизированных процедур, прошедших аттестацию. Поэтому в общем случае Olympus рекомендует выполнять автоматическую очистку инструментария. Для определения адекватного метода очистки инструментария для данного лечебного учреждения обратитесь к местному представителю санитарно-эпидемической службы.

○ Мониторинг

В соответствии с государственными и местными нормами и/или правилами через равные интервалы времени или с регулярностью, установленной нормативными документами, проводите проверку и утверждение процесса обработки многоцветного инструментария и документируйте результаты. Несмотря на отсутствие биологического индикатора для проверки качества дезинфекции, для контроля концентрации дезинфицирующего средства можно применять индикаторные полоски. Отслеживайте концентрацию ежедневно, чтобы убедиться в том, что дезинфицирующий раствор достигает минимальной эффективной концентрации. Для контроля процессов стерилизации используйте соответствующий биологический или химический индикатор.

○ Перечень совместимых методов и химических средств обработки

В таблице ниже перечислены процедуры и средства для очистки, дезинфекции и стерилизации, которые были тщательно испытаны на компонентах ультразвукового преобразователя и дополнительных принадлежностях к нему.

	Методы, утвержденные с точки зрения биологической эффективности и износостойкости материала					Метод, утвержденный с точки зрения износостойкости материала		
	Паровая стерилизация, 132—134 °С, 5 минут, с предварительным вакуумированием	Газовая стерилизация этиленоксидом	Дезинфекция	Ультразвуковая очистка	Моющее средство	Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация	Автоматическая очистка и дезинфекция	Стерилизационная система STERRAD® 50/100S/200/NX
Ультразвуковой преобразователь THUNDERBEAT (TD-TB400)	○	-	○	-	○	-	○	-
Ультразвуковой преобразователь SONICBEAT (TD-SB400)	○	○	○	-	○	-	○	-
Щетка (A0451, MH-507)	○	○	○	-	○	-	○	-

○ Совместимы – Несовместимы

Табл. 5.1

Раствор моющего средства

Следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием и нейтральной реакцией либо ферментативное моющее средство; концентрация и температура раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя.

ОСТОРОЖНО!

- Избыточное образование пены моющим средством может привести к недостаточному контакту жидкости с компонентами. Это снижает эффективность очистки.
- Используйте только моющие средства, утвержденные для очистки в соответствии с государственными и местными нормами и/или правилами. Использование недостаточного количества моющего средства приведет к риску распространения инфекции.
- Не используйте растворы моющих средств повторно.

ВНИМАНИЕ!

Используйте только моющие средства, сертифицированные изготовителем для очистки эндоскопического инструментария и утвержденные соответствующей компетентной инстанцией. Несовместимые моющие средства могут значительно повредить ультразвуковой преобразователь.

Раствор дезинфицирующего средства

Как правило, при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя 2,0—3,5-процентный раствор глутаральдегида применим для дезинфекции эндоскопов Olympus. При повторном использовании раствора дезинфицирующего средства следует регулярно проверять его эффективность при помощи индикаторных полосок, следуя рекомендациям изготовителя. Не используйте растворы после окончания их срока годности.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только дезинфицирующие растворы, сертифицированные изготовителем для очистки эндоскопического инструментария и утвержденные соответствующей компетентной инстанцией. Несовместимые дезинфицирующие растворы могут значительно повредить ультразвуковой преобразователь. За дополнительными сведениями о дезинфицирующих растворах обращайтесь в компанию Olympus.
- Для получения информации о концентрации, температуре дезинфицирующего раствора и времени погружения инструментария см. инструкции изготовителя дезинфицирующих растворов. Не превышайте параметры дезинфекции, указанные изготовителем дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительной информации о совместимости дезинфицирующих растворов на основе глутаральдегида, а также иных дезинфицирующих средств с оборудованием обратитесь в местное представительство компании Olympus.

Промывка водой

Для полного удаления остатков растворов используйте воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию, деионизацию или очистку), призванную улучшить ее химическое и/или микробиологическое качество. Обсудите вопрос о качестве воды в комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте воду для промывания повторно.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте для промывания воду из крана, так как она может быть хлорирована.

Автоматическая очистка и дезинфекция

ОСТОРОЖНО!

Используйте только моющие средства, утвержденные для очистки в соответствии с государственными и местными нормами и (или) правилами. Использование недостаточного количества моющего средства приведет к риску распространения инфекции.

ВНИМАНИЕ!

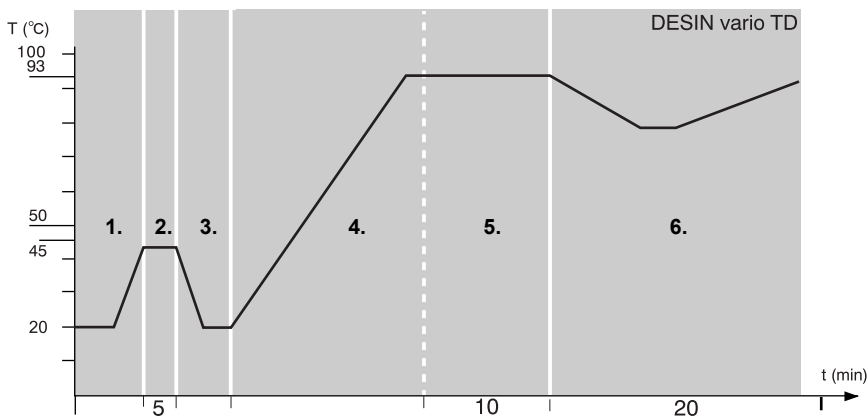
- Для очистки и дезинфекции эндоскопических инструментов используйте только моечные аппараты и дезинфекторы, предназначенные изготовителем специально для обработки эндоскопического инструментария. Используйте только моечные аппараты и дезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1, 2.
- Подробные сведения об эксплуатации моечного аппарата/дезинфектора см. в руководстве по эксплуатации к нему.
- Выберите программу, оптимизированную для очистки эндоскопического инструментария.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только моющие средства, сертифицированные изготовителем моечного аппарата/дезинфектора для очистки эндоскопического инструментария и утвержденные соответствующей компетентной инстанцией. Несовместимые моющие средства могут значительно повредить ультразвуковой преобразователь. Предпочтительно использование ферментативных растворов. Избегайте применения растворов, содержащих сильные щелочные или кислотные соединения, например лимонную или фосфорную кислоту. Даже небольшие остаточные количества химических средств с ненейтральным pH могут привести к коррозии материала, из которого изготовлен ультразвуковой преобразователь.

- В случае необходимости промывания нейтрализаторами после очистки/дезинфекции убедитесь в том, что все остатки нейтрализаторов смыты на последней стадии промывания деионизированной водой (Aq. Dest.) согласно EN 285. Не используйте для промывания водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
- Температура воды на входе в чистящий блок должна быть достаточно низкой (например, < 20 °C) во избежание термокоагуляции белка. Не используйте программы с высокой начальной температурой (например, 93 °C).
- При выполнении автоматических процедур очистки/дезинфекции не используйте смазывающие средства. Это может привести к нарушению функций ультразвукового преобразователя.
- Проводите регулярное техническое обслуживание моечного аппарата/дезинфектора в соответствии с рекомендациями его изготовителя.

Программа автоматической очистки и дезинфекции



Программа аппарата должна включать как минимум следующие стадии:

1. Предварительная очистка (без моющего средства, ≤ 20 °C).
2. Очистка (с моющим средством, 40—45 °C, ≥ 5 минут).
3. Промывание.
4. Нагрев.
5. Термическая дезинфекция, заменяющая окончательное промывание (например, 93 °C, 10 минут).
6. Сушка.

Паровая стерилизация (автоклавирование)

При проведении паровой стерилизации следует соблюдать принятый в клинике протокол и инструкции изготовителя стерилизационного оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемого ультразвукового преобразователя, способ размещения и количество преобразователей в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемиологического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.
- Используйте упаковку, пригодную для паровой стерилизации. Если упаковка не подходит для паровой стерилизации, правильная стерилизация оборудования может оказаться невозможна.
- При размещении принадлежностей в автоклаве вплотную друг к другу стерилизация может оказаться неэффективной; всегда размещайте принадлежности свободно.

- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыв дверцу автоклава и подождя, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.
- Перед извлечением упаковки с преобразователем из автоклава дождитесь ее остывания до комнатной температуры. В противном случае человек, работающий с преобразователем, может получить ожоги.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте каждую стерильную упаковку на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно. При вскрытии или повреждении упаковки ее стерильность может быть нарушена.

ВНИМАНИЕ!

- Проводите автоклавирование по полному циклу, с параметрами, указанными в табл. 5.2, включая вакуумную сушку после автоклавирования. Пропуск цикла вакуумной сушки может привести к неисправности или повреждению ультразвукового преобразователя.

- При автоклавировании не превышайте температуры 137 °C (279 °F) и длительности воздействия (не более 20 минут). В противном случае возможно повреждение инструментария.

Условия проведения паровой стерилизации

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию в форвакуумных стерилизаторах. Это метод утвержден с точки зрения эффективности и совместимости с оборудованием Olympus, включенным в список пригодных для автоклавирования компонентов.

Продукция Olympus предназначена для паровой стерилизации при условии ее проведения согласно требованиям стандартов:

- британского стандарта BS 3970;
- европейского стандарта EN 285.

Цикл паровой стерилизации с форвакуумным удалением воздуха

1. Откачивание воздуха
 2. Подача пара и откачивание воздуха
 3. Нагрев
 4. Стерилизация
(температура выдержки 132—134 °C (270—274 °F), длительность воздействия 5 минут)
 5. Откачивание воздуха
 6. Сушка
 7. Аэрация
-

Табл. 5.2

Рекомендуемые параметры качества воды и пара
согласно EN 285: 1996

	Конденсат	Подаваемая вода
Коксовый остаток	≤ 1,0 мг/кг	≤ 10 мг/л
S_iO₂	≤ 0,1 мг/кг	≤ 1 мг/л
Fe	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,2 мг/л
Cd	≤ 0,005 мг/кг	≤ 0,005 мг/л
Pb	≤ 0,05 мг/кг	≤ 0,05 мг/л
Следовые количества тяжелых металлов (кроме Fe, Cd, Pb)	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,1 мг/л
Cl⁻	≤ 0,1 мг/кг	≤ 2 мг/л
P₂O₅	≤ 0,1 мг/кг	≤ 0,5 мг/л
Проводимость (при 20 °С)	≤ 3 мСм/см	≤ 15 мСм/см
pH	5—7	5—7
Цвет	Бесцветная	Бесцветная
	Прозрачная	Прозрачная
	Без осадка	Без осадка
Жесткость воды (всего ионов щелочноземельных металлов)	≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л

Глава 6. Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации

В этой главе перечислены процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации ультразвукового преобразователя, важные с точки зрения безопасности и здоровья пациентов.

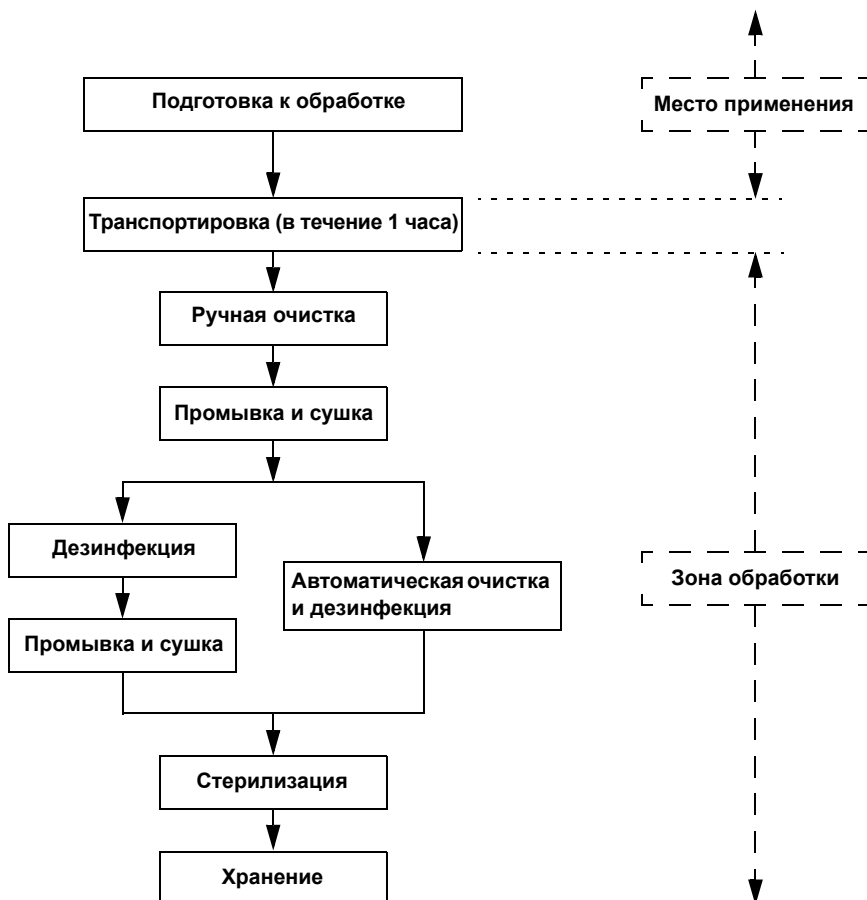
Информация о техническом обслуживании оборудования для обработки включена в раздел 6.10, «Обслуживание оборудования для обработки», на стр. 58.

6.1 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации

Общая схема обработки

ОСТОРОЖНО!

Не пропускайте ни одного из этапов обработки, описанных ниже. Иначе может произойти инфицирование.



6.2 **Необходимое оборудование**

Подготовьте следующее оборудование:

- Щетка (A0451)
- Щетка (MH-507)
- Чистые безворсовые салфетки или простыни
- Лоток для стерилизации
- Большая емкость с плотно подогнанной крышкой для растворов моющих и/или дезинфицирующих средств
- Емкости большого объема для промывки
- Индивидуальные средства защиты

Проверка оборудования

При использовании оборудования, не указанного ниже, следуйте указаниям руководства по эксплуатации этого оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Следующее оборудование подвержено износу. При выявлении в нем любого нарушения замените это оборудование. Использование оборудования с дефектом может сделать невозможной эффективную обработку ультразвукового преобразователя и вызвать его повреждение.

○ Проверка щетки (A0451, MH-507)

- Проверьте щетку на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений на сердечнике и/или щетинках щетки.
- Убедитесь в отсутствии царапин и других повреждений сердечника.

6.3 Подготовка к обработке

1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
2. Извлеките штекер преобразователя из ультразвукового генератора, действуя согласно главе 4.2, «Действия после использования», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
3. Отсоедините преобразователь от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT, действуя согласно главе 4.2, «Действия после использования», руководства по эксплуатации THUNDERBEAT или SONICBEAT.
4. Удалите органические остатки с внешних поверхностей ультразвукового преобразователя, вытерев его мягкой салфеткой.

6.4 **Транспортировка**

- Переносите преобразователь из места применения в зону проведения обработки в контейнере с закрытой крышкой: это позволит избежать возможного заражения окружающей среды или персонала во время перемещения устройства.
- Ультразвуковой преобразователь можно переносить сухим или влажным.
 - Если преобразователь оставляют сухим, убедитесь, что органические остатки на преобразователе не отвердятся. Закройте крышку контейнера.
 - При переносе ультразвукового преобразователя во влажном виде температура жидкости, в которую погружают преобразователь, не должна превышать 20 °C (68 °F). Не используйте для замачивания инструментов физиологические растворы.
- Процедуру очистки следует начинать сразу же (в течение 1 часа) после использования.

ВНИМАНИЕ!

- Выполняйте обработку преобразователя сразу же (в течение 1 часа) после использования. Не откладывайте обработку ультразвукового преобразователя на следующий день. Если оставить преобразователь сухим на более длительное время, загрязнения на преобразователе отвердятся и их будет труднее удалить. Если оставить преобразователь замоченным

в жидкости на более длительное время, влажность внутри преобразователя возрастет, что потенциально вызовет его неисправность.

- По возможности избегайте воздействия химических агентов на ультразвуковой преобразователь до его очистки, это позволит предотвратить свертывание белков на его поверхности.

6.5 Ручная очистка

ОСТОРОЖНО!

- Не подвергайте ультразвуковой преобразователь воздействию тепла и альдегидов. В противном случае может произойти коагуляция белка, что окажет неблагоприятное влияние на результаты дезинфекции и стерилизации.
- Для получения сведений о растворах мощных средств см. главу «Раствор мощного средства» на стр. 35.
- Не пропускайте ни одного из этапов ручной очистки, указанных в данном руководстве по эксплуатации. В противном случае очистка компонентов окажется недостаточной, что может повлечь за собой инфицирование.

ВНИМАНИЕ!

- Поскольку ультразвуковой преобразователь состоит из высокоточных деталей, при выполнении его очистки следует соблюдать осторожность, избегать избыточного перекручивания или сгибания, не ронять и не помещать на него иные объекты.
 - Используйте щетку, рекомендованную в этом руководстве. В противном случае может быть не достигнута достаточная степень очистки либо преобразователь может быть поврежден.
 - Не пытайтесь очистить контакты штекера преобразователя, используя острый инструмент, например концом пинцета. В противном случае контакты могут быть деформированы или повреждены, что может нарушить их передающую способность.
 - Полностью отсоединяйте ультразвуковой преобразователь от системы THUNDERBEAT или SONICBEAT. В противном случае может быть не достигнута достаточная степень очистки преобразователя.
1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
 2. Заполните контейнер растворами моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используйте емкость, достаточно вместительную для полного погружения всех компонентов преобразователя.

3. Погрузите ультразвуковой преобразователь в емкость с раствором моющего средства не менее чем на 15 минут.
4. Очистите все поверхности преобразователя, погруженного в раствор моющего средства, с помощью щетки (A0451) или марли. Выполняйте этот этап до тех пор, пока не будут полностью удалены все видимые загрязнения.
5. С помощью щетки (MH-507) аккуратно очистите пространства внутри штекера преобразователя и разъема для соединения с инструментом THUNDERBEAT или SONICBEAT (см. рис. 6.1).

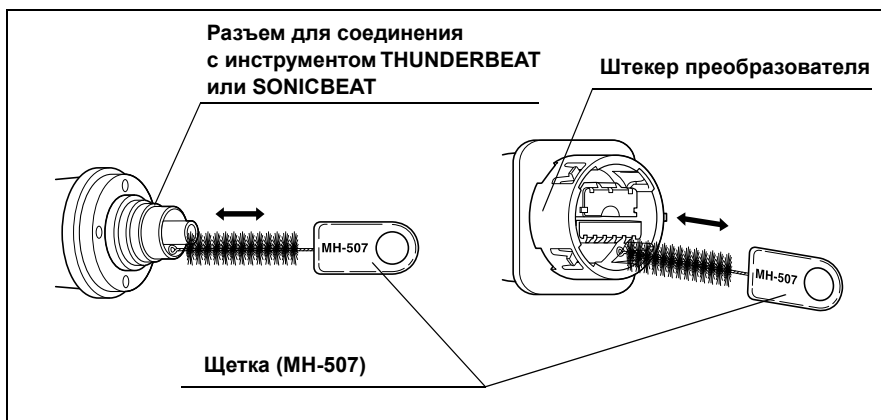


Рис. 6.1

6. Промойте и просушите ультразвуковой преобразователь, как описано в разделе 6.6, «Промывка и сушка», на стр. 53.

6.6 Промывка и сушка

ВНИМАНИЕ!

- Раствор моющего и/или дезинфицирующего средства может содержать различные агрессивные компоненты (например, хлор), которые могут вызвать коррозию преобразователя. Для удаления остатков химикатов тщательно промойте преобразователь.
 - Информация о требованиях к качеству воды для промывания приведена в разделе «Промывка водой» на стр. 37.
1. Заполните емкость водой для промывки. Используйте емкость, достаточно вместительную для полного погружения преобразователя.
 2. Используя безворсовую ткань, промойте внешнюю поверхность ультразвукового преобразователя, погруженного в воду для промывки.
 3. Извлеките преобразователь из воды для промывания.
 4. Протрите и просушите все поверхности преобразователя салфеткой из чистой сухой марли или безворсовой ткани.

6.7 Дезинфекция

ОСТОРОЖНО!

- Перед работой с пациентом ультразвуковой преобразователь должен быть простерилизован. Не используйте преобразователь после проведения одной только дезинфекции.

- Информация о растворах дезинфицирующего средства приведена в разделе «Раствор моющего средства» на стр. 35.

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что преобразователь полностью погружен в раствор дезинфицирующего средства. В противном случае раствор дезинфицирующего средства может контактировать не со всеми поверхностями ультразвукового преобразователя. В результате этого эффективность дезинфекции может снизиться.
1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
 2. Заполните емкость дезинфицирующим раствором, соблюдая рекомендации изготовителя дезинфицирующего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используйте емкость, достаточно вместительную для полного погружения всех компонентов преобразователя.
 3. Погрузите преобразователь в раствор дезинфицирующего средства.
 4. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
 5. Температура и длительность погружения ультразвукового преобразователя, а также концентрация дезинфицирующего средства должны соответствовать рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.
 6. Промойте и просушите ультразвуковой преобразователь, как описано в разделе 6.6, «Промывка и сушка», на стр. 53.

6.8 Автоматическая очистка и дезинфекция

ОСТОРОЖНО!

- Перед работой с пациентом ультразвуковой преобразователь должен быть простерилизован. Не используйте его после проведения одной только автоматической очистки/дезинфекции.
- Информацию об условиях выполнения автоматической очистки/ дезинфекции см. в главе «Автоматическая очистка и дезинфекция» на стр. 37.

ОСТОРОЖНО!

- Перед загрузкой моечного аппарата/ дезинфектора убедитесь, что преобразователь отделен от инструмента THUNDERBEAT или SONICBEAT. В противном случае растворы могут контактировать не со всеми поверхностями ультразвукового преобразователя. В результате этого эффективность очистки и дезинфекции может снизиться.
- Перед загрузкой моечного аппарата/ дезинфектора выполните ручную очистку и промывку согласно требованиям, изложенным в разделе 6.5, «Ручная очистка», на стр. 50 и разделе 6.6, «Промывка и сушка», на стр. 53 данного руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте дополнительные принадлежности к моечному аппарату/дезинфектору (например, подставку, корзинку, лоток), пригодные для ультразвукового преобразователя.
 - Убедитесь в том, что преобразователь надежно закреплен на лотках. Убедитесь в том, что компоненты не соприкасаются.
 - Не загружайте в машину для автоматической мойки и дезинфекции избыточное количество оборудования.
1. Преобразователь следует закладывать в предназначенный для него моечный аппарат/дезинфектор (например, имеющий необходимые подставку, корзинку, лоток).
 2. Проведите автоматическую очистку/дезинфекцию. Подробные сведения об эксплуатации моечного аппарата/дезинфектора см. в руководстве по эксплуатации к нему.
 3. Во избежание коррозии ультразвукового преобразователя сразу же по окончании автоматической процедуры извлеките все компоненты из моечного аппарата/дезинфектора.

6.9 Паровая стерилизация (автоклавирование)

ОСТОРОЖНО!

Перед стерилизацией преобразователь должен быть тщательно очищен и просушен. В результате тщательной очистки удаляются как микроорганизмы, так и органический материал. Неполная очистка устройства может снизить эффективность стерилизации. Остатки влаги снижают эффективность стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

- Информацию об условиях выполнения паровой стерилизации см. в главе «Паровая стерилизация (автоклавирование)» на стр. 41.
- После автоклавирования не касайтесь контактов штекера преобразователя. Накопившийся во время автоклавирования заряд статического электричества может вызвать удар электрическим током.
- Если после автоклавирования начать использовать не остывший до необходимой температуры преобразователь, в его работе может произойти сбой и/или снизиться его производительность. Перед применением позвольте преобразователю остывать до комнатной температуры постепенно. Резкий перепад температуры может привести к повреждению ультразвукового преобразователя. Запрещается применять холодную воду и другие жидкости для ускорения охлаждения.

1. Проверьте, что на поверхностях преобразователя не осталось следов влаги и загрязнений.
2. Поместите ультразвуковой преобразователь в подходящую для паровой стерилизации упаковку в соответствии с принятым в вашей больнице протоколом.
3. Выполните паровую стерилизацию преобразователя.
4. После паровой стерилизации дайте преобразователю медленно остыть до комнатной температуры.
5. Храните преобразователи согласно требованиям, указанным в разделе 7.1, «Хранение», на стр. 61.

6.10 Обслуживание оборудования для обработки

Перечисленное ниже оборудование обычно обрабатывается отдельно от ультразвукового преобразователя.

- Щетка (A0451)
- Щетка (MH-507)

ВНИМАНИЕ!

Для получения подробных сведений об обработке оборудования см. соответствующие руководства по эксплуатации.

1. После использования оборудования выполните его очистку и дезинфекцию.
2. При необходимости, выполните ультразвуковую очистку (при 38—47 кГц в течение 5—15 минут) и автоклавирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием и нейтральной реакцией либо ферментативное моющее средство для ультразвуковой очистки; концентрация и температура раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя.

3. Информацию о приемлемых методах обработки см. в главе «Краткий обзор совместимости» на стр. 32—34.

Глава 7. Хранение и утилизация

7.1 Хранение

ОСТОРОЖНО!

- Не следует хранить ультразвуковой преобразователь в месте, открытом для воздействия прямых солнечных лучей, рентгеновского излучения, радиоактивного излучения или сильных электромагнитных полей (например, вблизи аппаратов для микроволновой и коротковолновой терапии, МРТ, точек беспроводной связи, мобильных телефонов и т. п.), а также высокой температуры, высокой влажности и воды/жидкостей. В противном случае преобразователь может быть поврежден и/или возникнет опасность инфицирования.
- Не следует хранить ультразвуковой преобразователь в той коробке, в которой он был прислан. Это может привести к возникновению риска инфицирования.

ВНИМАНИЕ!

- Не прикладывайте к кабелю преобразователя избыточных усилий, пытайтесь чрезмерно согнуть, скрутить или растянуть его. В противном случае поврежденный кабель может стать причиной сбоя в работе.
- Не подвергайте преобразователь во время хранения сильным ударам, иначе можно испортить преобразователь.

Храните ультразвуковой преобразователь в чистом месте, при нормальной температуре и влажности, избегая воздействия на него прямого солнечного света. Также примите меры для избежания попадания на него воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Срок хранения стерильных инструментов изменяется в зависимости от типа упаковки и условий хранения (см. стандарт DIN 58 953, часть 9, или руководствуйтесь локальными нормативными правилами). Хранение в двойной стерильной упаковке в соответствии со стандартом DIN 58 946, часть 9, увеличивает срок хранения.

Упаковка	При хранении на полках	При хранении в шкафу
Однослойная стерильная упаковка	Используйте немедленно	6 недель
Двухслойная стерильная упаковка	6 недель	6 месяцев

7.2 Утилизация

При утилизации ультразвукового преобразователя или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям всех применимых местных нормативов.

Глава 8. Поиск и устранение неисправностей

При обнаружении любых неисправностей выполните необходимые действия по их устранению, предлагаемые в главе 8, «Поиск и устранение неисправностей», руководства по эксплуатации ультразвукового генератора.

ОСТОРОЖНО!

При обнаружении любых неисправностей оборудования не применяйте преобразователь в работе с пациентом. В противном случае система может работать неправильно и нанести серьезную травму хирургу, персоналу операционной и/или пациенту.

Приложение

Конфигурация системы

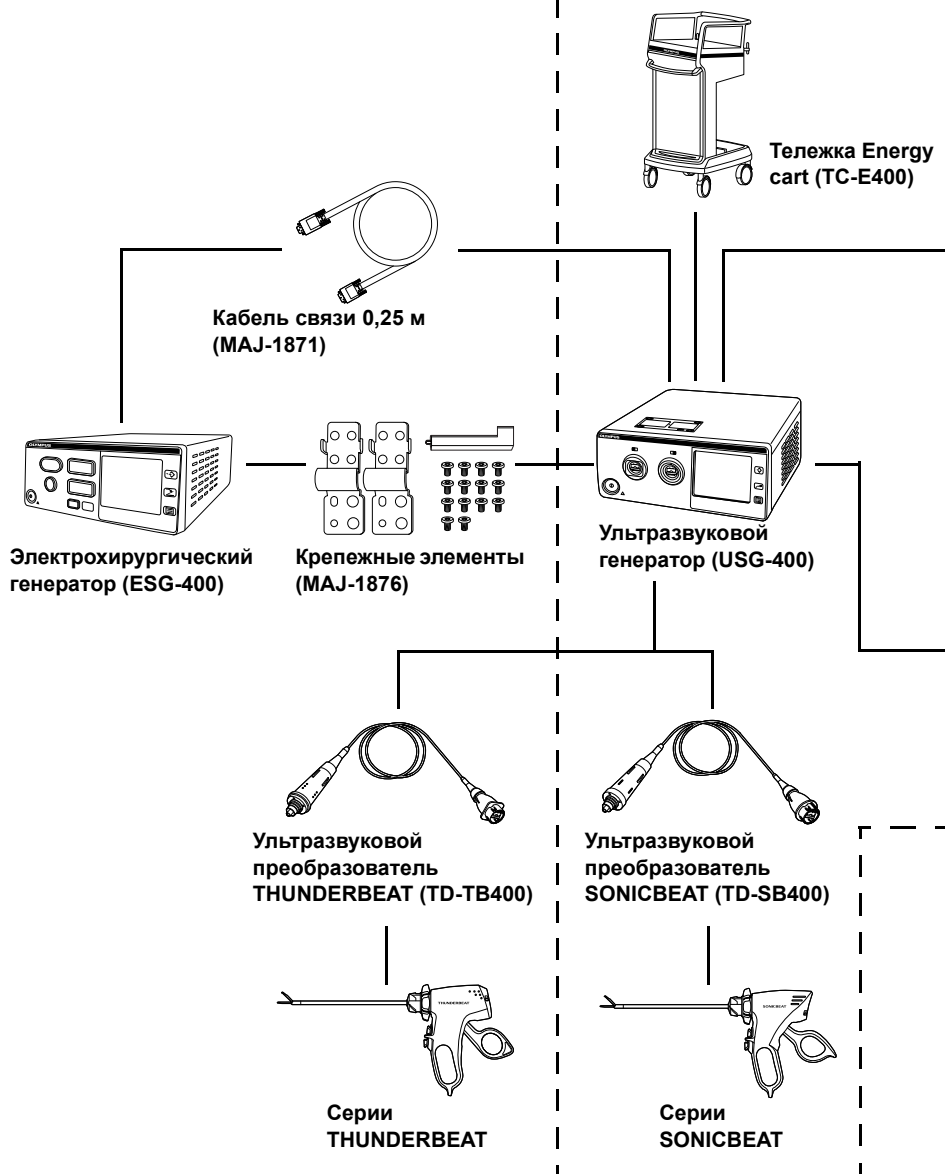
Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным ультразвуковым преобразователем. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного преобразователя, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

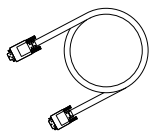
ОСТОРОЖНО!

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.

CISPR 11 класса А

CISPR 11 класса Б

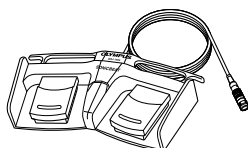




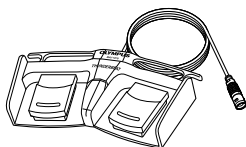
Кабель связи 0,25 м
(MAJ-1871)



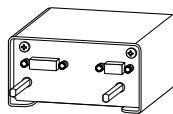
Кабель связи 10 м
(MAJ-1872)



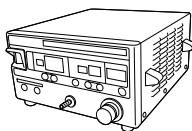
Педаль для SONICBEAT
(MAJ-1869)



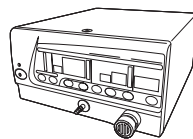
Педаль для THUNDERBEAT
(MAJ-1870)



Адаптер для
UNI-2/3 (MAJ-1873)



Аппарат для
высокоскоростной
инсуффляции (UNI-2)



Аппарат для
высокоскоростной
инсуффляции (UNI-3)

Информация по ЭМС

Данное оборудование предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить использование устройства исключительно в такой среде.

○ Информация о соблюдении норм в отношении магнитного излучения и рекомендуемая электромагнитная обстановка

Норма эмиссии	Соответствие	Указание
Радиоизлучение, CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение системы является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения, CISPR 11 Кондуктивное излучение основного вывода, CISPR 11	Класс Б	Радиоизлучение в данном приборе является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера, IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

○ Информация о соблюдении норм защиты от электромагнитных излучений и рекомендуемая электромагнитная обстановка

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указание
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2; \pm 4; \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2; \pm 4; \pm 8$ кВ	См. столбец слева	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой: эти материалы практически не создают электростатического заряда. Если полы покрыты синтетическим материалом, создающим электростатический заряд, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям (исходное требование — электроснабжение помещений) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения, IEC 61000-4-5	При дифференциальном включении: $\pm 0,5; \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям для медицинских учреждений.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2, испытательный уровень	Уровень соответствия	Указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания, IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (> провал 95 % от U_T) на 0,5 периодов <hr/> $40 \% U_T$ (провал 60 % от U_T) на 5 периодов <hr/> $70 \% U_T$ (провал 30 % от U_T) на 25 периодов <hr/> $< 5 \% U_T$ (> провал 95 % от U_T) на 5 секунд	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым условиям или условиям для медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу устройства при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать данное устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	См. столбец слева	Рекомендуется эксплуатировать данное устройство на достаточном расстоянии от любого другого оборудования, использующего ток высокого напряжения.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

○ Меры предосторожности и рекомендуемая электромагнитная обстановка при эксплуатации прибора вблизи портативного и мобильного радиочастотного оборудования для связи, например мобильных телефонов

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 испытательный уровень	Уровень соответствия	Указание
Кондуктивные радиопомехи, IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц — 80 МГц)	3 В (V_1)	<p>Формула для расчета рекомендуемого изолирующего расстояния ($V_1 = E_1 = 3$ согласно уровню соответствия требованиям помехоустойчивости)</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиопомехи, IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц — 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 МГц — 800 МГц</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 МГц — 2,5 ГГц</p>

ПРИМЕЧАНИЕ

- Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).
- Данное устройство отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1-2: 2007. В то же время в электромагнитной обстановке, превышающей собственный уровень шума прибора, на него могут наводиться электромагнитные помехи.
- Электромагнитные помехи могут возникать в приборе, если он расположен рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:



○ Рекомендуемое изолирующее расстояние данного прибора от портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования для связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (рассчитано при $V_1 = 3$ и $E_1 = 3$)		
	150 кГц — 80 МГц	80 МГц — 800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные рекомендации могут быть применимы не для всех ситуаций. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми. Портативные и мобильные радиочастотные коммуникационные оборудования, например мобильные телефоны, следует использовать не ближе к любой части данного устройства, в том числе к кабелям, чем на рекомендуемом изолирующем расстоянии, рассчитанном с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.



© OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2011. Все права защищены.
Ни одна из частей данного документа не подлежит воспроизведению
или распространению без явного письменного разрешения компании
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS является зарегистрированным товарным знаком компании
OLYMPUS CORPORATION.

Товарные знаки, названия изделий, логотипы и торговые
наименования, использованные в этом документе, являются общими
зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками их
владельцев.



OLYMPUS®

Изготовитель



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (Япония).
Факс: (042)646-2429 телефон: (042)642-2111

Дистрибьюторы

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA
18034-0610, U.S.A. (США)
Факс: (484)896-7128, телефон: (484)896-5000

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, U.S.A. (США)
Факс: (305)261-4421, телефон: (305)266-2332



OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

(Адрес для доставки) Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany (Германия)
(Почтовый адрес) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany (Германия)
Факс: (040)23773-4656, телефон: (040)23773-0

KEYMED LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom (Великобритания)
Факс: (01702) 465677, телефон: (01702)616333

ООО «Олимпас Москва»

Ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, Москва 107023, Россия
Факс: (495) 663-84-87, телефон: (495) 730-21-57

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.

A8F, Ping An International Financial Center, No. 1-3, Xinyuan South Road,
Chaoyang District, Beijing, 100027 P.R.C. (Китай)
Факс: (86)10-5976-1299, телефон: (86)10-5819-9000

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

Olympus-Tower, 114-9 Samseong-Dong, Gangnam-Gu, Seoul 135-090 Korea (Республика Корея)
Факс: (02)6255-3494, телефон: (02)6255-3210

(謾 鈷)

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD.

491B, River Valley Road #12-01/04, Valley Point Office Tower, Singapore (Сингапур) 248373
Факс: 6834-2438, телефон: 6834-0010

OLYMPUS AUSTRALIA PTY. LTD.

31 Gilby Road, Mount Waverley, VIC., 3149, Australia (Австралия)
Факс: (03)9543-1350, телефон: (03)9265-5400