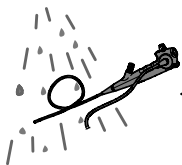


Справочник



Подготовка
термолабильных инструментов фирмы
RICHARD WOLF





Важные общие указания по эксплуатации

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Требования к подготовке!

Основные требования определяются





- ◆ **законом о медицинской продукции (MPG)**
- ◆ **предписанием для изготовителей медицинской продукции (MedBetreibV)**
- ◆ **соглашениями по обеспечению качества (QS)**
- ◆ **Европейскими стандартами (DIN EN)**
- ◆ соответствующими **рекомендациями по больничной гигиене института им. Роберта Коха** и
- ◆ **актуальными правилами и предписаниями профессиональных объединений страховщиков.**

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

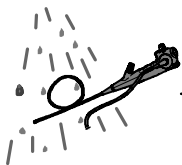
| Символ | Классификация опасности |
|---|---|
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму. |
|  | ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия. |
|  | ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде. |
|  | УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация. |



| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Общие сведения | 1 |
| 1.1 | Справочники / руководства по эксплуатации | 1 |
| 1.2 | Вопросы по подготовке / сервису | 1 |
| 1.3 | Общие директивы | 2 |
| 1.4 | Новые продукты | 2 |
| 1.5 | После подготовки | 2 |
| 1.6 | Изделия одноразового использования | 3 |
| 1.7 | Признаки распознавания возможности стерилизации паром | 3 |
| 1.8 | Ручная подготовка или машинная подготовка | 4 |
| 1.9 | Обзор подготовки | 5 |
| 2 | Варианты изделий | 7 |
| 2.1 | Внешний вид устройства | 8 |
| 2.1.1 | Легенда и обозначение | 8 |
| 3 | Качество воды | 9 |
| 3.1 | Ионообменный аппарат для полного умягчения | 9 |
| 4 | Приготовление инструментов на месте применения или при подготовке | 10 |
| 4.1 | Транспортировка | 11 |
| 4.1.1 | Сухая предварительная обработка | 11 |
| 4.1.2 | Мокрая предварительная обработка | 11 |
| 4.1.3 | Системы хранения | 11 |
| 4.2 | Подготовительные мероприятия для машинной и ручной подготовки | 11 |
| 5 | Машинная подготовка | 12 |
| 5.1 | Используемые вспомогательные средства | 12 |
| 5.2 | Ручная предварительная очистка | 13 |
| 5.2.1 | Манипуляционный канал (1) / всасывающий канал (6) / канал лазерного световода (12) | 13 |
| 5.2.2 | Биопсийный вентиль (4) / всасывающий клапан (7) | 14 |
| 5.2.3 | Краны (3.2) | 15 |
| 5.3 | Термостабильные инструменты | 16 |
| 5.3.1 | Химико-термический метод | 16 |
| 5.3.2 | Химический метод | 16 |
| 5.4 | Подключение гибкого эндоскопа к прибору ERD | 16 |
| 5.4.1 | Набор для промывки II | 17 |
| 5.4.2 | Набор для промывки III и IV | 17 |
| 5.4.3 | Набор для промывки V | 18 |
| 5.4.4 | Монтаж адаптера (x) на креплении для регулирующего блока (12.1) [только в случае лазерного URS с 2-канальной системой непрерывного промывания] | 19 |
| 5.5 | Подключение для машинного тестера герметичности | 19 |
| 5.6 | После машинной подготовки | 20 |
| 5.7 | Системы хранения | 20 |



| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6 | Ручная подготовка | 21 |
| 6.1 | Очистка и дезинфекция вручную | 21 |
| 6.2 | Используемые вспомогательные средства | 21 |
| 6.3 | Ручная проверка герметичности | 22 |
| 6.4 | Ручная очистка | 23 |
| 6.4.1 | Биопсийный вентиль (4) / всасывающий клапан (7) | 24 |
| 6.4.2 | Краны (3.2) | 24 |
| 6.4.3 | Манипуляционный канал (1) / всасывающий канал (6) / канал лазерного световода (12) | 24 |
| 6.5 | Дезинфекция вручную | 27 |
| 6.5.1 | После дезинфекции | 27 |
| 6.6 | Системы хранения | 27 |
| 7 | Контроль и техобслуживание | 28 |
| 7.1 | Визуальный контроль | 28 |
| 7.2 | Функциональный контроль | 28 |
| 8 | Стерилизация | 30 |
| 8.1 | Используемые вспомогательные средства | 30 |
| 8.2 | Подготовка к стерилизации (газовая / плазменная стерилизация) | 30 |
| 8.3 | Стерилизация газом | 32 |
| 8.3.1 | Стерилизация газом с использованием окиси этилена (EO) | 32 |
| 8.3.2 | Стерилизация газом с использованием газа формальдегида (FA) | 33 |
| 8.4 | Другие способы стерилизации | 33 |
| 8.4.1 | Низкотемпературная плазменная стерилизация (NTP) / активное вещество перекись водорода (STERRAD) 100S или 50) | 33 |
| 8.4.2 | STERIS) -метод | 34 |
| 8.5 | Стерилизация систем хранения и принадлежностей для очистки | 34 |
| 8.5.1 | RIWO-System-Tray | 34 |
| 8.5.2 | Щетки для очистки | 34 |
| 9 | Хранение | 35 |
| 9.1 | После дезинфекции | 35 |
| 9.2 | После стерилизации | 35 |
| 10 | Ремонтные работы, возвращенные изделия | 35 |
| 11 | Подготовка принадлежностей | 36 |
| 12 | Информация по моющим средствам и средствам для ухода | 39 |
| 12.1 | Средство для очистки инструментов 100.00 | 39 |
| 12.1.1 | Описание продукта | 39 |
| 12.1.2 | Указания по применению | 39 |
| 12.1.3 | Спецификации продукта | 39 |



| | | |
|-----------|--|-----------|
| 13 | Допущенные для использования химикаты для подготовки | 40 |
| 13.1 | Допущенные для использования химикаты для жестких оптик, гибких эндоскопов / видеоскопов (фиброскопов) и инструментов | 40 |
| 13.2 | Допущенные для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок | 45 |
| 14 | Описание неисправностей / заметки | 46 |
| 15 | Библиография | 48 |



1 Общие сведения

1.1 Справочники / руководства по эксплуатации

Для безопасного использования и правильной подготовки инструментов и принадлежностей фирма RICHARD WOLF предоставляет следующие различные справочники / руководства по эксплуатации:

◇ **GA-J020**

Справочник «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF»

◇ **GA-J050**

Справочник «Подготовка термолабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF»

◇ **Руководство по эксплуатации соответствующего изделия**

Здесь описывается специфическое применение изделия со всеми необходимыми данными.

◇ **Актуальная версия справочника / руководства по эксплуатации**

Постоянная разработка новых и совершенствование имеющихся изделий фирмы RICHARD WOLF, а также технологический прогресс вызывают необходимость регулярной актуализации справочников / руководств по эксплуатации.

Проверьте, пожалуйста, актуальный номер версии по последним цифрам указателя (Index) на титульной странице.

Пример:

GA-J020 / ru / Index: xx-xx-15.0 /...

Вы можете найти их на нашем сайте или скачать актуальный справочник / руководство по эксплуатации или запросить их у нас.

<http://www.richard-wolf.com>

1.2 Вопросы по подготовке / сервису

Если у Вас есть другие вопросы по изделиям фирмы RICHARD WOLF, Вы можете обратиться к нам по следующему адресу:

Сервисный отдел фирмы RICHARD WOLF

Линия
прямой связи **+49 (0)7043 35-389**

Телефакс
сервиса: **+49 (0)7043 351209**

E-mail
сервиса: **kundenservice@richard-wolf.com**

Для быстрой обработки сервисного заказа используйте, пожалуйста, формуляр в главе 14 «Описание неисправностей / заметки».



УКАЗАНИЕ!

Дополнительно к этим справочникам / руководствам по эксплуатации мы рекомендуем следующую брошюру, опубликованную рабочей группой «AKI» (*Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung*).

Правильная подготовка инструментов

Брошюру можно приобрести у фирмы RICHARD WOLF или бесплатно скачать с сайта www.a-k-i.org.

1.3 Общие директивы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Заболевание Крейтцфельдт-Якоб!

При подозреваемом или диагностированном заболевании Крейтцфельдт-Якоба (СЖК) или варианта заболевания Крейтцфельдт-Якоба (vСЖК) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и третьи лица.

Необходимо придерживаться предписаний по обработке, действующих в данной стране.



ВАЖНО!

Возвратные инструменты не должны применяться в патологии и ветеринарии.



ВАЖНО!

В течение всего этапа подготовки выполняйте требования соответствующих Директив для защиты персонала.



ВАЖНО!

- ◇ Не используйте для укладки или промывки никакой физиологический раствор поваренной соли, так как это может вызвать коррозию металлических поверхностей.
- ◇ Избегайте частой смены метода подготовки и моющих и дезинфицирующих средств, так как это может вызвать повреждение изделия.
- ◇ После использования без большой задержки осуществите подготовку инструментов для обеспечения эффективной, щадящей материал подготовки.

1.4 Новые продукты



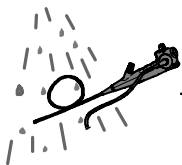
УКАЗАНИЕ!

До начала подготовки снимите со всех продуктов и принадлежностей защитную пленку и транспортные фиксаторы.

Перед первым и каждым последующим применением проведите подготовку продуктов и вспомогательных принадлежностей. В последующих разделах описаны разрешенные методы подготовки.

1.5 После подготовки

Непосредственно после применения необходимо обработать изделия согласно главе 4 «Приготовление инструментов на месте применения или при подготовке».



1.6 Изделия одноразового использования

Изделия одноразового пользования применять принципиально

- ◆ только один раз
- ◆ непосредственно после применения утилизировать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторная подготовка изделий одноразового пользования!

Срок службы для продукции, обозначенной как изделие одноразового применения, рассчитан на одноразовое пользование для одного пациента.

При подготовке изделий одноразового использования для их повторного применения имеется возможность ухудшения качества изделия и, следовательно, создания опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

В этом случае изготовитель больше не гарантирует безопасность и качественные показатели изделия.

1.7 Признаки распознавания возможности стерилизации паром

Возможность стерилизации паром изделий фирмы RICHARD WOLF распознается по номеру типа.

◇ **стерилизуемый паром**

- ◆ Отличительные особенности: номер типа начинается с цифры «8»

Пример: **8**654.422

◇ **не для паровой стерилизации**

- ◆ Отличительные особенности: номер типа начинается с цифры «4»

Пример: **4**840.501



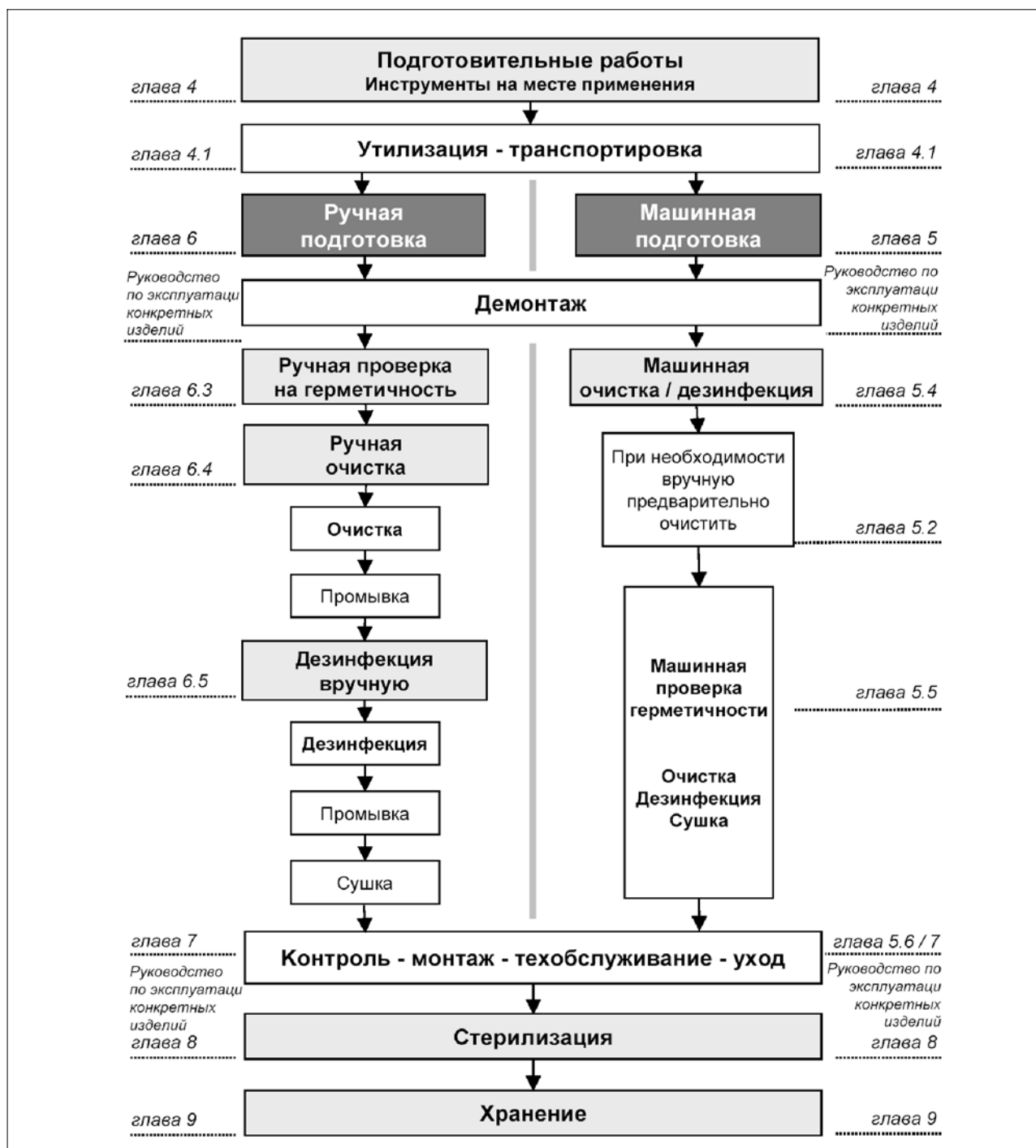
ВАЖНО!

Подготовка или стерилизуемость, номера типов которых начинаются не с цифры «8», описаны для соблюдения в руководствах по эксплуатации соответствующего изделия.

**1.8 Ручная подготовка или машинная подготовка**

Изделия и принадлежности можно подготавливать как вручную, так и машинным способом. Метод машинной подготовки следует предпочесть из-за возможности подтверждения достоверности.

Следующий обзор показывает схематически процесс подготовки термолabileльных инструментов, называемых в нижеследующих описаниях «Гибкими эндоскопами». В приведенных разделах описаны следующие способы действия / методы.





1.9 Обзор подготовки

| изделия МЕТОД | | | Гибкие эндоскопы | Принадлежности ⁰⁴⁾ | | | | | | Отсасывание / подкл. биопсии / регул. блок | | | | Тестер герме- тичнос. | Щетки для очистки |
|---|----------------------------|---|------------------|--|--|---|---------------------|---------------------|-----------------------|--|------------|---------|------------------|---|-------------------|
| | | | | Гибкие щипцы | Гибкий коагуляционный электрод пугочный | Экстрактор камней Захват для камней | Щетка для цитологии | Нажим. груша 103.00 | Нагнет. двойн. 127.00 | Вентили | Уплотнения | Насадка | Регулирующ. блок | Шланговый элемент, байонетное соединение | |
| Подготовительные работы на месте применения | | протрите снаружи, промойте изнутри | ● | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Состояние | мокрая предварит. обработка | ● | ● | ● | ● | ▲ | ○ | ● | ▲ | ● | ● | ● | ● | ● |
| | | сухая предварит. обработка | ● | ● | ● | ● | ▲ | ● | ● | ▲ | ● | ● | ● | ● | ● |
| Обеззараживание | Подготовка | проверка на герметичность | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| | Очистка | вручную | ● | ● | ● | ● | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | | машинная | ● | ● | ● | ● | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | | ультразвук ⁰⁴⁾ | ○ | ● | ● | ● | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ● |
| | | щелочная | ○ | ● | ● | ● | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | | с лимонной кислотой | ○ | ● | ● | ● | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | | нейтральным / ферментативным моющим средством | ● | ● | ● | ● | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | | с надуксусной кислотой | ● | ● ⁰³⁾ | ● | ● | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | Промыв. ⁰¹⁾ | | ● | ● | ● | ● | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | Дезинфекция ⁰²⁾ | химич. макс. 60°C | ● | ● | ● | ● | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | | термич. макс. 93°C | ○ | ● | ● | ● | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● |
| | Сушка | T _{макс.} в °C | 60° | 93° | 93° | 93° | ○ | 100° | 93° | ○ | ○ | 93° | 93° | 93° | 93° |
| Контроль, техобслуживание | | После обеззараживания | ■ | ■ | ■ | ■ | ○ | ● | ■ | ○ | ■ | ■ | ■ | ● | ● |
| ⁰¹⁾ для окончательной промывки рекомендуется деминерализованная (полностью умягченная) вода ⁰²⁾ допущенные для использования химикаты для подготовки ➡ см. главу 13 ⁰³⁾ совместимость с материалом доказана ⁰⁴⁾ подробные указания по подготовке ➡ см. GA-J020 «Термостабильные инструменты» | | | | Легенда: ● допускается | | | | | | | | | | | |
| | | | | ○ не допускается | | | | | | | | | | | |
| | | | | ▲ изделие одноразового пользования утилизировать | | | | | | | | | | | |
| | | | | ■ см. руководство по эксплуатации соответствующего изделия | | | | | | | | | | | |



Общие сведения

| изделия МЕТОД | | | Гибкие эндоскопы | Принадлеж-ности ⁰⁴⁾ | | | | | | Отсасывание / подкл. биопсии / регулир. блок | | | Тестер герме-тичнос. | Щетки для очистки |
|---|---------------------|--|--|--------------------------------|--|-------------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|--|------------|---------|----------------------|-------------------|
| | | | | Гибкие щипцы | Гибкий коагуляционный электрод пугочатый | Экстрактор камней Захват для камней | Щетка для цитологии | Нажим. груша 103.00 | Нагнет. двойн. 127.00 | Вентили | Уплотнения | Насадка | Регулирующ. блок | |
| Стерилизация | Пар ⁰⁴⁾ | Метод фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием 134°C / 273°F | ○ | ● | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | Низкая темпера-тура | Формальдегид (FA) | ● | ●03) | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | | Окись этилена (EO) | ● | ●03) | ● | ● | ○ | ●03) | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | | STERIS® | ● | ●03) | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | | STERRAD® 100S или 50 (плазма) | ● | ●03) | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| ⁰¹⁾ для окончательной промывки рекомендуется деминерализованная (полностью умягченная) вода ⁰²⁾ допущенные для использования химикаты для подготовки ➡ см. главу 13 ⁰³⁾ совместимость с материалом доказана ⁰⁴⁾ подробные указания по подготовке ➡ см. GA-J020 «Термостабильные инструменты» | | | Легенда: ● допускается | | | | | | | | | | | |
| | | | ○ не допускается | | | | | | | | | | | |
| | | | ▲ изделие одноразового пользования утилизировать | | | | | | | | | | | |
| | | | ■ см. руководство по эксплуатации соответствующего изделия | | | | | | | | | | | |



2 Варианты изделий

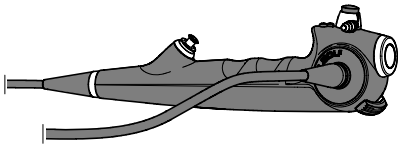
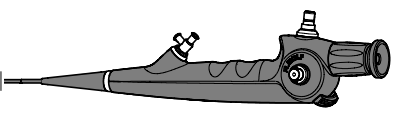
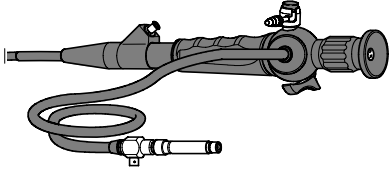
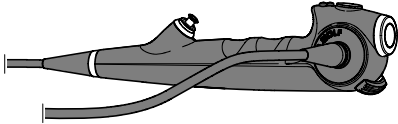
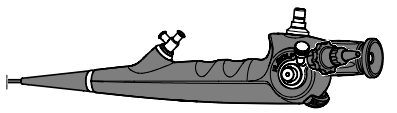
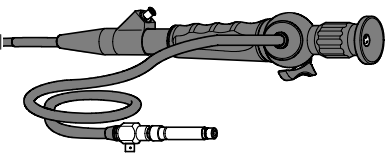
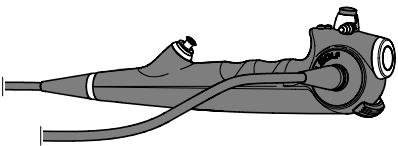
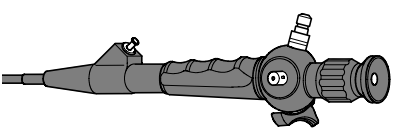
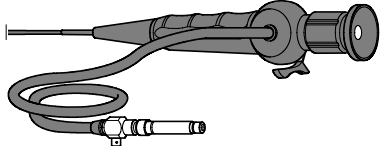
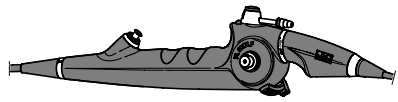
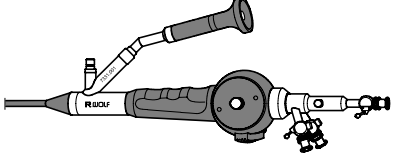
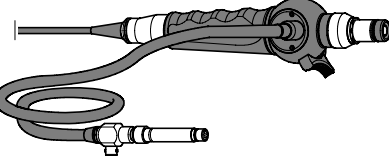
| ВИДЕОСКОПЫ | ФИБРОСКОПЫ | ФИБРОСКОПЫ |
|--|--|--|
| Урология / ЛОР | Урология / гинекология | ЛОР |
|  |  |  |
| Гибкий видеоуретроцистоскоп/ видеоуретроцистоскоп PDD с манипуляционным каналом и всасывающим клапаном | Гибкий волоконный уретерореноскоп с манипуляционным каналом | Гибкий бронхоскоп / бронхоскоп DAFE с манипуляционным каналом и всасывающим клапаном |
|  |  |  |
| Гибкий видеоуретроцистоскоп с манипуляционным каналом | Гибкий лазерный URS с 2-канал. системой непрер. промывания с каналами манипул. и лазерн. светов. | Гибкий назофаринголарингоскоп с манипуляционным каналом |
|  |  |  |
| Гибкий видеобронхоскоп / видеобронхоскоп DAFE с манипуляционным каналом и всасывающим клапаном | Гибкий уретроцистоскоп / гистероскоп с манипуляционным каналом | Гибкий назофаринголарингоскоп |
|  |  |  |
| Гибкий видеоуретроцистоскоп СИД с манипуляционным каналом и всасывающим клапаном | Гибкий волоконный уретерореноскоп с манипуляционным каналом | Гибкий носовой ларингоскоп для HRES-ENDOCAM |

Рис. 1



2.1 Внешний вид устройства

Подготовка описывается на примере гибкого видеоуретроцистоскопа с манипуляционным каналом и всасывающим клапаном.
В зависимости от исполнения вариантов изделия действительно следующее.

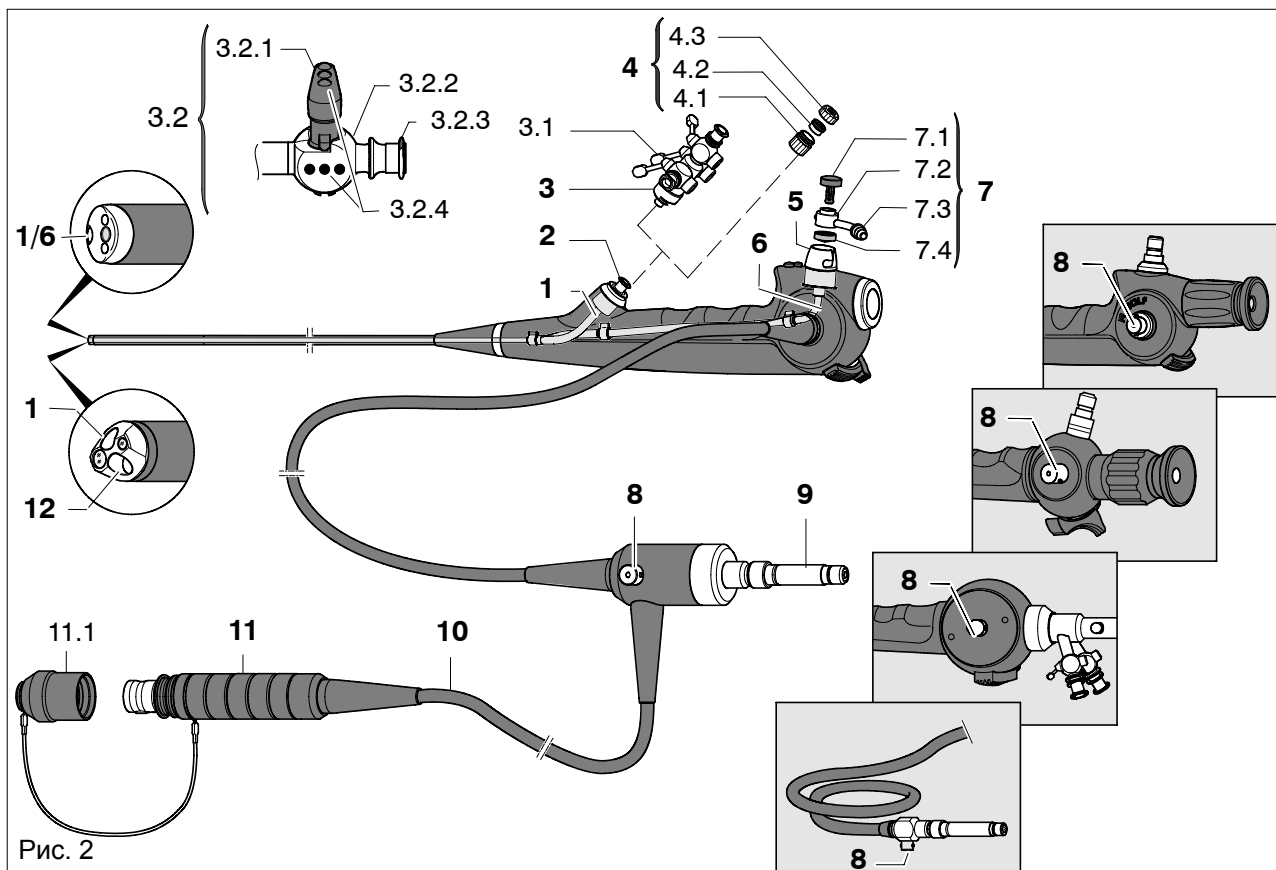


Рис. 2

2.1.1 Легенда и обозначение

| Поз. | Наименование | Поз. | Наименование |
|-------|---|--|---|
| 1 | Манипуляционный канал | 6 | Всасывающий канал |
| 2 | Соединение Люэра | 7 | Клапан всасывающий |
| 3 | Насадка | 7.1 | Толкатель клапана |
| 3.1 | Подводящий, отводящий и вводной кран | 7.2 | Клапанная вставка |
| 3.2 | Кран в комплекте насадка с демонтир. кран. | 7.3 | Штуцер для подсоединения шланга |
| 3.2.1 | Пробка крана | 7.4 | Мембрана уплотнительная, синяя (изделие одноразового пользования) |
| 3.2.2 | Корпус крана | 8 | Подкл.для проверки герметичности и выравнивания давления |
| 3.2.3 | Соединение Люэра | 9 | Соединит. элемент для холодн. света |
| 3.2.4 | Маркировка для определения пропуска на корпусе крана, на пробке крана | 10 | Кабель камеры |
| 4 | Биопсийный вентиль | 11 | Штекер камеры |
| 4.1 | Корпус клапана | 11.1 | Предохранит. колпачок штекера камеры |
| 4.2 | Уплотнительный клапан / прозрачный (изделие одноразового пользования) | только в случае лазерного URS с 2-канальной системой непрер. промыв. | |
| 4.3 | Колпачок | 12 | Канал лазерного световода |
| 5 | Крепление клапана | 12.1 | Крепление регулир. блока (не показано) |



3 Качество воды

Качество воды, используемой для подготовки изделий, оказывает значительное влияние на поддержание их в сохранности.

Различные характеристики качества питьевой воды (вид и концентрация составных веществ) могут привести, в зависимости от ее жесткости и температуры, к образованию плохо растворяющихся твердых отложений, к коррозии и окрашиванию изделий.

Концентрация веществ, содержащихся в воде, колеблется в зависимости от происхождения и характера получения питьевой воды. При выпаривании воды эти вещества остаются в виде соляной корки. Из веществ, содержащихся в воде, особо критическими являются хлориды.

ВАЖНО!

Повышенная концентрация хлоридов вызывает точечную коррозию специальной стали.

Во избежание этого мы рекомендуем использовать при машинной очистке для окончательной промывки ☐ после очистки и дезинфекции - полностью умягченную (деминерализованную) воду определенного качества согласно DIN EN 285, приложение B.

| Выписка из таблицы В1: загрязнения в питьевой воде | |
|---|--|
| | Питьевая вода |
| Остатки после выпаривания | ≤ 10 мг/л |
| Оксид кремния, SiO ₂ | ≤ 1 мг/л |
| Железо | ≤ 0,2 мг/л |
| Свинец | ≤ 0,005 мг/л |
| Следы тяжелых металлов кроме железа, кадмия, свинца | ≤ 0,1 мг/л |
| Хлориды (Cl ⁻) | ≤ 2 мг/л |
| Фосфаты (P ₂ O ₅) | ≤ 0,5 мг/л |
| Электропроводность (при 20 °C)* | ≤ 15 µC/см |
| Значение pH (степень кислотности) | от 5 до 7 |
| Цвет | бесцветная прозрачная без остатков |
| Жесткость Σ (щелочные земли) | ≤ 0,02 ммоль/л |

3.1 Ионообменный аппарат для полного умягчения

При использовании ионообменного аппарата для полного умягчения необходимо помнить о том, что при превышении цикла регенерации может прорваться наружу кремниевая кислота. Это может привести к образованию отложений.

Этого можно избежать путем своевременной регенерации ионообменного аппарата, при этом нужно выполнять указания изготовителя.

Источник:

Правильная подготовка инструментов
<http://www.a-k-i.org>

УКАЗАНИЕ!

Используйте для окончательной промывки полностью умягченную (деминерализованную) воду со следующим микробиологическим качеством питьевой воды:

- ♦ *Общее количество колоний не должно превышать при длительности термостатирования 48 ± 4 часа при 36 ± 1 °C величину 100КВЕ*) / мл.*
- ♦ *Escherichia coli не должны содержаться в 100 мл.*
- ♦ *Pseudomonas aeruginosa не должны содержаться в 100 мл.*

**) образующие колонии единицы*



4 Приготовление инструментов на месте применения или при подготовке

УКАЗАНИЕ!

Присыхание остатков (кровь, частицы тканей, медикаменты и т.д.) затрудняет подготовку и увеличивает опасность коррозии.

Поэтому мы рекомендуем осуществлять указанные ниже мероприятия на инструментальном столе еще во время операции или непосредственно после нее:

Рис. 3

◇ Гибкий эндоскоп

- ◆ **снаружи** - вытрите салфеткой одноразового применения без ворсинок, смоченной дезинфицирующим моющим средством.
- ◆ **изнутри** - промойте раствором моющего и дезинфицирующего средства.

ВАЖНО!

Во избежание образования складок и выворачивания пластмассовой наружной оболочки протирайте дистальную часть шланга лишь с небольшим давлением.

При образовании складок (выворачивания) пластмассовую наружную оболочку **сразу же осторожно** выправьте и разгладьте.

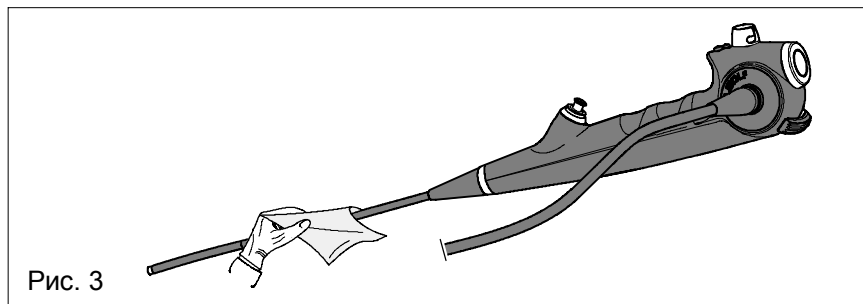


Рис. 3

- ◇ Во избежание повреждений инструментов укладывайте их надлежащим образом.

ВАЖНО!

Непосредственно после каждого применения или перед каждой подготовкой следует проводить проверку герметичности.

- ◆ см. главу 6.3 «Ручная проверка герметичности»

- ◇ Разберите гибкий эндоскоп, если это необходимо.

- ◆ см. руководство по эксплуатации соответствующего изделия

Рис. 4

- ◇ Изделия одноразового пользования немедленно утилизируйте.

- ◆ уплотнительный клапан (4.2)
- ◆ уплотнительная мембрана (7.4),

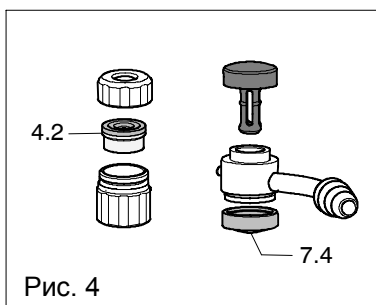


Рис. 4

Рис. 5

- ◇ Откройте подводящий, отводящий и вводный кран (3.1).

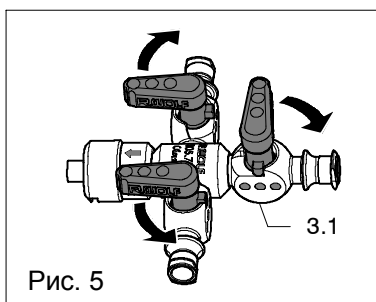


Рис. 5



4.1 Транспортировка

Транспортировка частей в помещения для подготовки может производиться как в мокром, так и в сухом виде и определяется соответствующим методом подготовки.

4.1.1 Сухая предварительная обработка

При машинной подготовке следует выбрать сухую предварительную обработку, так как остатки из раствора для мокрой предварительной обработки могут ухудшить результат очистки в машине.

◇ Осуществите подготовительные мероприятия на месте применения: глава 4

4.1.2 Мокрая предварительная обработка

При ручной обработке рекомендуется мокрая предварительная обработка, чтобы предотвратить присыхание остатков и распространение микроорганизмов.

Используйте для мокрой предварительной обработки комбинированный раствор моющего и дезинфицирующего средства с подтвержденной эффективностью дезинфекции..

Используйте для этого те же средства, что и для последующей очистки и дезинфекции.

4.1.3 Системы хранения

Мы рекомендуем использовать для надежной и бесперебойной транспортировки к месту подготовки, очистки и дезинфекции, а также стерилизации предусмотренные для этого системы хранения.

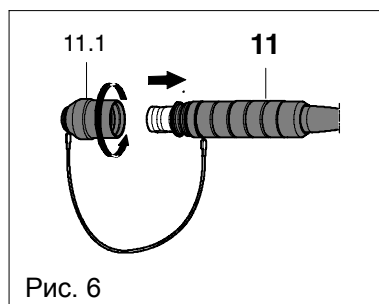
Дополнительную информацию см.:

- ◆ глава 11 «Подготовка принадлежностей»
- ◆ страницы каталога RICHARD WOLF «Гигиеническая подготовка»

4.2 Подготовительные мероприятия для машинной и ручной подготовки

Загрязненный штекер камеры (11) необходимо перед насадкой предохранительного колпачка (11.1) подготовить вручную.

- ◇ Тщательно очистите штекер камеры (11) раствором моющего и дезинфицирующего средства.
- ◇ В заключение промойте стерильной водой.
- ◇ Основательно высушите снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок, внутри ватным тампоном.
- ◆ Остаточная влажность на контактах может отрицательно сказаться на передаче сигнала (напр. прерывания, плохой контакт).



ВАЖНО!

В случае гибких эндоскопов (видеоскопов) штекер камеры (11) подготавливать только предохранительным колпачком (11.1)! Если жидкость случайно попала в штекер камеры (например, без предохранительного колпачка), промойте штекер чистой водой в течение непродолжительного времени и тщательно высушите его (при необходимости сжатым воздухом).

Рис. 6

- ◇ Навинтите предохранительный колпачок (11.1) на штекер камеры (11).



5 Машинная подготовка

ВАЖНО!

Мы рекомендуем по возможности не использовать растворы порошкообразных средств для мойки и дезинфекции, так как нерастворившиеся частицы могут вызвать засорение узких каналов и окрашивание инструментов.

При вынужденном использовании порошкообразных средств нужно следить за тем, чтобы они полностью растворялись.

Используйте только дезинфицирующие средства, эффективность которых и совместимость с материалами гибких эндоскопов и эндоскопических принадлежностей проверены.

♦ см. главу 13 «Допущенные для использования химикаты для подготовки» Концентрация и время действия применяемого средства для очистки и дезинфекционного средства приведены в данных изготовителя химиката.

Не используйте средства по уходу для окончательной промывки, так как они вызывают образование отложений на изделиях и могут повредить пластмассу.

ВАЖНО!

Используйте только приборы ERD (Endoskop-Reinigungs-Desinfektion), которые имеют программу подготовки для гибких эндоскопов.

Моющие и дезинфицирующие средства должны быть согласованы друг с другом, они должны совмещаться с методом и гибким эндоскопом, а также с эндоскопическими принадлежностями.

Согласно DIN EN ISO 15883 достоверность машинной подготовки должна подтверждаться.

Не применяйте для подготовки изделий фирмы RICHARD WOLF дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.

УКАЗАНИЕ!

Ит Чтобы предотвратить перфорации пластмассовой наружной оболочки, ни в коем случае не захватывайте гибкий эндоскоп зажимом для инструментов.

Гибкий эндоскоп вынимайте только руками из дезинфицирующего раствора.

5.1 Используемые вспомогательные средства

- ◇ Свободная от ворсинок салфетка одноразового пользования и ватный тампон
- ◇ Щетки для очистки
 - ♦ см. главу 6.4
- ◇ Системы хранения
 - ♦ RIWO-BOX
- ◇ Прибор ERD
 - ♦ Соблюдайте указания / руководство по эксплуатации изготовителя прибора ERD.
 - ♦ Соблюдайте указания в главе 1.9 «Обзор подготовки».



Рис. 7

Рис. 7

- ◇ Подготовку штуцеров инструментов, закрытых соединительными шлангами, проводите перед установкой в прибор ERD с помощью моющего дезинфицирующего средства.



ВАЖНО!

Перед машинной подготовкой предварительно очистите вручную следующие части, в зависимости от исполнения изделия.

5.2.1 Манипуляционный канал (1) / всасывающий канал (6) / канал лазерного световода (12)

Рис. 8 / Рис. 9

- ♦ Чтобы удалить закупорки и остатки, осторожно очистите все каналы соответствующими очистными щетками (см. таблицу в главе 6.4)

Соблюдайте последовательность:

1. всасывающий канал (6) через крепление для клапана (5)
2. манипуляционный канал (1) через соединение Люэра (2)

Только в случае лазерного URS с 2-канальной системой непрерывного промывания

3. канал лазерного световода (12) через крепление для регулирующего блока (12.1)



ВАЖНО!

Очистка всасывающего канала (6)!

Введите короткую очистную щетку до упора в крепление клапана (5), не применяя при этом силы.

Очистную щетку переместите во всасывающем канале вперед и назад.



ВАЖНО!

Очистка манипуляционного канала (1) / канала лазерного световода (12)!

Вводите длинную очистную щетку в манипуляционный канал (1) / канал лазерного световода (12) только в направлении «проксимально-дистально», не применяя при этом силы.

Очистную щетку **не** перемещать по манипуляционному каналу (1) / каналу лазерного световода (12) вперед и назад, так как это может привести к повреждениям.

Перемещайте щетку в манипуляционном канале (1) / канале лазерного световода (12) только в одном направлении и вытягивайте ее назад лишь после того, как головка появилась на дистальном конце.

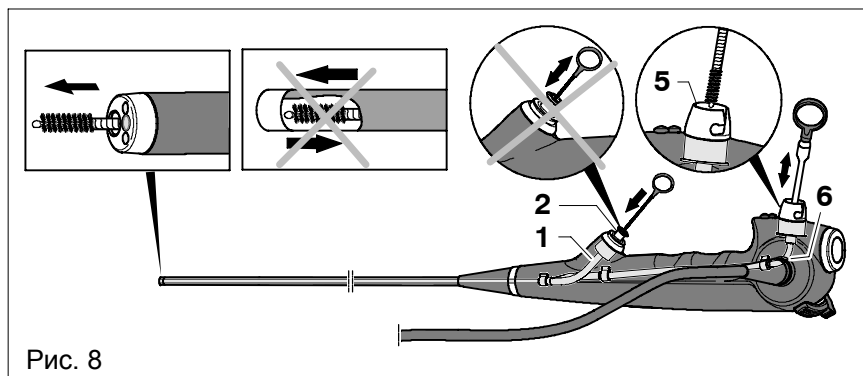


Рис. 8



Рис. 9 (Только в случае лазерного URS с 2-канальной системой непрерывного промывания)

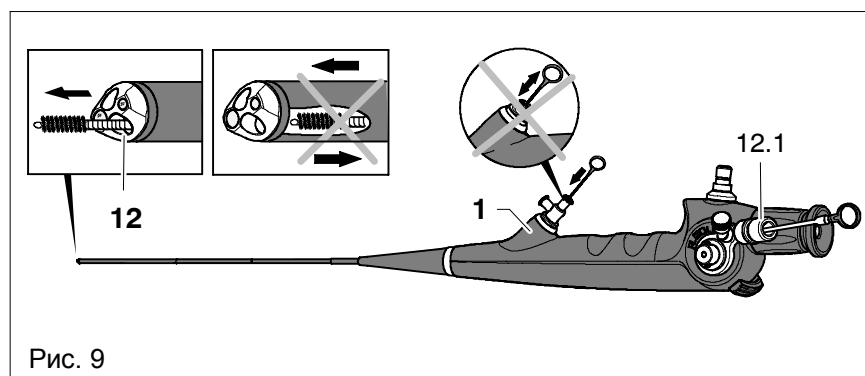


Рис. 9

- ◇ Промойте гибкий эндоскоп внутри и снаружи моющим раствором, чтобы удалить все отставшие частицы.
- ◇ Отправьте щетки для очистки на подготовку.
 - ◆ см. главу 1.9 «Обзор подготовки»

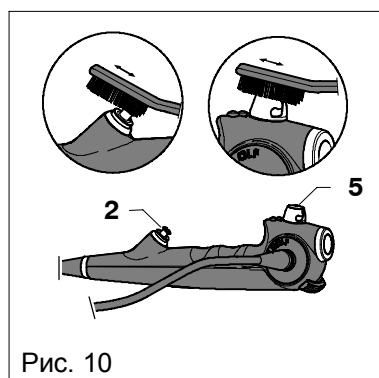


Рис. 10

Рис. 10

- ◇ Очистите с помощью очистной щетки 86.90:
 - ◆ крепление клапана (5)
 - ◆ соединение Люэра (2)

5.2.2 Биопсийный вентиль (4) / всасывающий клапан (7)

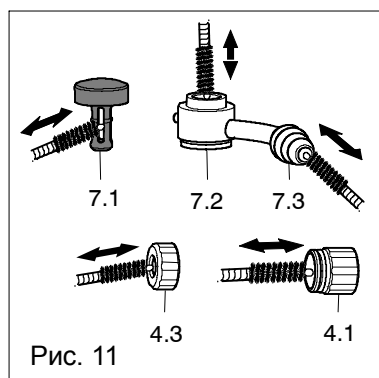


Рис. 11

Рис. 11

- ◇ Очистите с помощью короткой очистной щетки:
 - ◆ корпус клапана (4.1), колпачок (4.3)
 - ◆ толкатель клапана (7.1), клапанную вставку (7.2), штуцер для подсоединения шланга (7.3)



5.2.3 Краны (3.2)

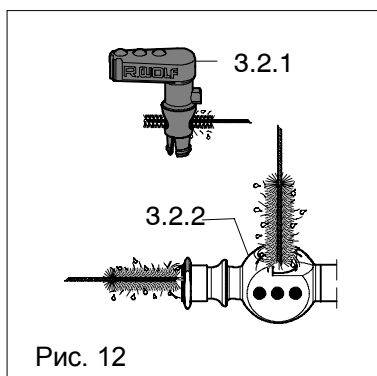


Рис. 12

Рис. 12

- ◇ Удалите пробку крана (3.2.1).
 - ▶ см. руководство по эксплуатации соответствующего изделия
- ◇ Очистите с помощью короткой очистной щетки:
 - ▶ пробку крана (3.2.1)
 - ▶ корпус крана (3.2.2).

УКАЗАНИЕ!

Для машинной подготовки биопсийного вентиля (4), всасывающего клапана (7) и пробки крана (3.2.1) применяйте сито для мелких деталей.

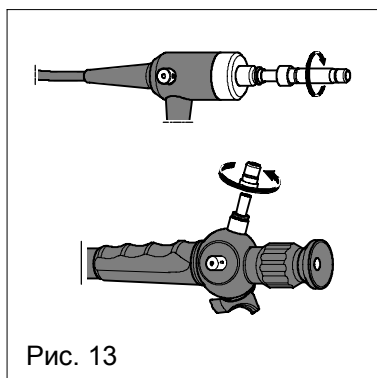


Рис. 13

Рис. 13

- ◇ Удалите соединительный элемент холодного света и положите в сито для мелких деталей или короб для инструментария.



5.3 Термолабильные инструменты

Мы рекомендуем использовать для машинной подготовки термолабильных инструментов **химико-термический** или **химический метод** очистки.

При **химико-термическом методе подготовки** дезинфекция производится с добавлением дезинфицирующего средства и с подогревом до 60 °C.

В случае **химического метода** дезинфекция производится с добавлением дезинфицирующего средства без тепловой поддержки.

5.3.1 Химико-термический метод



ВАЖНО!

Выдерживайте следующие параметры метода:

- ♦ давление промывки: макс. 0,5 бар
- ♦ температура: макс. 60 °C

5.3.2 Химический метод



ВАЖНО!

Выдерживайте следующие параметры метода:

- ♦ давление промывки: макс. 0,5 бар

5.4 Подключение гибкого эндоскопа к прибору ERD

Не требуется для приборов с камерой давления.

Для машинной подготовки различных гибких эндоскопов применяйте подходящий набор для промывки.

| Рисунок | Номер типа | Наименование |
|---------|------------|--|
| | 163.907 | Набор для промывки II для гибкого ♦ бронхоскопа ♦ Бронхоскоп DAFE |
| | 163.908 | Набор для промывки III для гибкого ♦ видеоуретроцистоскопа ♦ Видеоуретроцистоскоп PDD ♦ Видеоуретроцистоскоп СИД ♦ Видеобронхоскоп ♦ Видеобронхоскоп DAFE ♦ Видеобронхоскоп СИД |
| | 163.909 | Набор для промывки IV для гибкого ♦ видеоуретроцистоскопа при необходимости подогнать длину |
| | 163.910 | Набор для промывки V с двойным шланговым элементом Люэр для гибкого ♦ волоконного уретерореноскопа ♦ насадка |
| | 886.00 | шланговый элемент Luer-Lock для гибкого ♦ уретроцистоскопа / гистероскопа ♦ назофаринголарингоскоп |
| | - | Адаптер для очистки для ERD Olympus (со стороны прибора) <i>можно купить у фирмы Miele (номер изд. 69744701)</i> |
| | 163914 | Адаптер для очистки канала лазерного световода в случае гибкого URS ♦ с 2-канал. системой непрер. промыв. |

- ◇ После подключения набора для промывки к гибкому эндоскопу и к прибору ERD проверьте затяжку соединений.



5.4.1 Набор для промывки II

Рис. 14

- ◇ Подключите набор для промывки II к соединению Люэра (2) и креплению клапана (5) и соедините с прибором ERD.
- ◆ Зафиксируйте на клапане с помощью байонетного затвора.

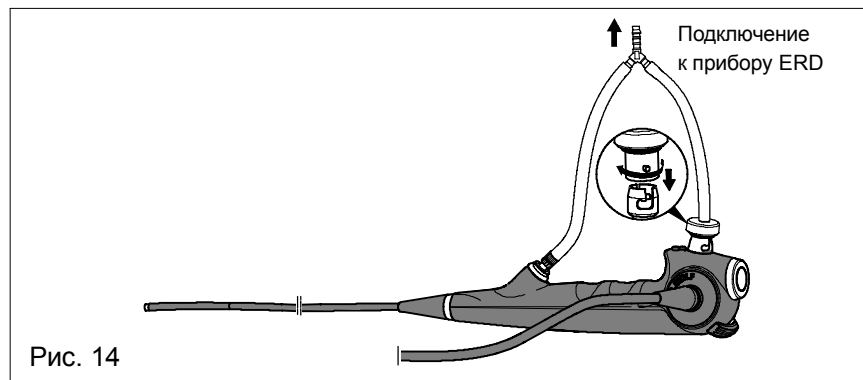


Рис. 14

5.4.2 Набор для промывки III и IV

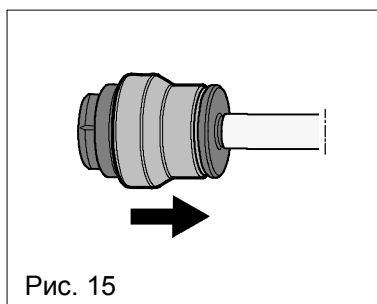


Рис. 15

Рис. 15

- ◇ Гильзу переместите в позицию разблокировки.

Рис. 16

Набор для промывки III

- ◇ Подключите набор для промывки III к соединению Люэра (2) и креплению клапана (5) и соедините с прибором ERD.
- ◆ Гильзу зафиксируйте, выдвинув ее вперед.
- ◆ Зафиксируйте на креплении клапана (5) с помощью байонетного затвора.

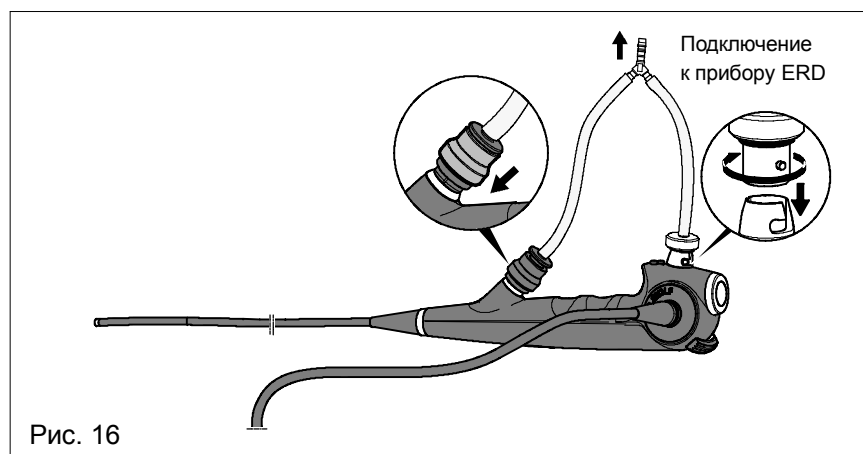


Рис. 16



Рис. 17

Набор для промывки IV

- ◇ Подключите набор для промывки IV к соединению Люэра (2) и соедините с прибором ERD.
- ◆ Гильзу зафиксируйте, выдвинув ее вперед.

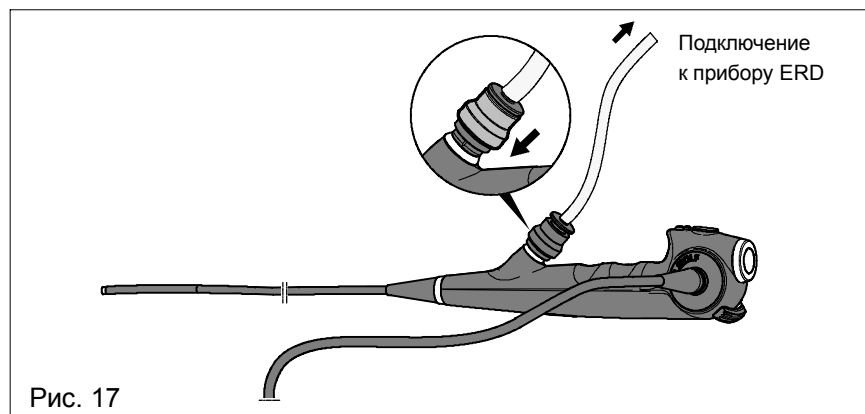


Рис. 17

5.4.3 Набор для промывки V

Рис. 18

- ◇ Подключите набор для промывки V к соединению Люэра (2) и соедините с прибором ERD.

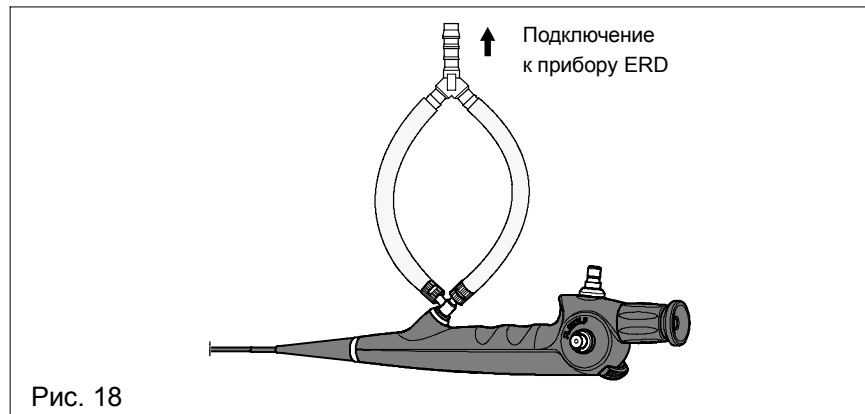


Рис. 18

Рис. 19

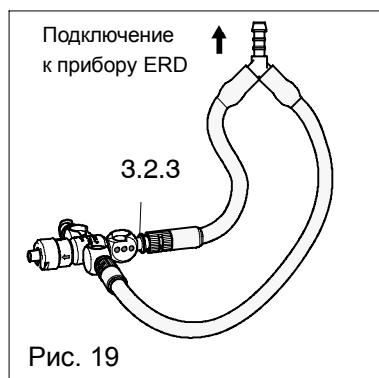


Рис. 19

- ◇ Подключите набор для промывки V к соединению Люэра (3.2.3) и соедините с прибором ERD.



5.4.4 Монтаж адаптера (x) на креплении регулирующего блока (12.1) [только в случае лазерного URS с 2-канальной системой непрерывного промывания]

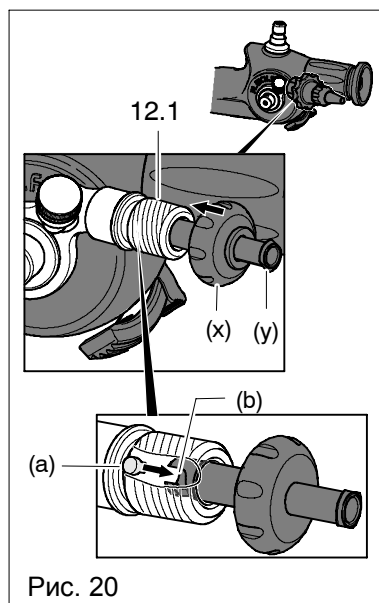


Рис. 20

- ◇ Введите адаптер (x) в крепление регулирующего блока (12.1).
 - ◆ Выступ (a) входит в паз (b).
- ◇ Зафиксируйте адаптер (x) с помощью байонетного затвора.
- ◇ Подключите промывочный шланг к соединению Люэра (y) и соедините с прибором ERD.

5.5 Подключение для машинного тестера герметичности



УКАЗАНИЕ!

При проведении машинной проверки герметичности обратить внимание:

- ◆ используйте адаптер (15092.102) для приборов ERD с интегрированной проверкой герметичности или запросите соответствующие адаптеры у изготовителя прибора ERD.
- ◆ адаптер (163.905) был сконструирован специально для приборов ERD фирмы Olympus.
- ◆ Придерживайтесь указаний изготовителя приборов ERD!

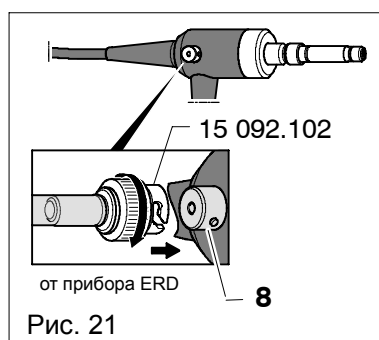


Рис. 21

- ◇ Адаптер (15092.102) соедините - в сухом виде - с соединительным шлангом тестера герметичности соответствующего прибора ERD и навинтите на подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (8).

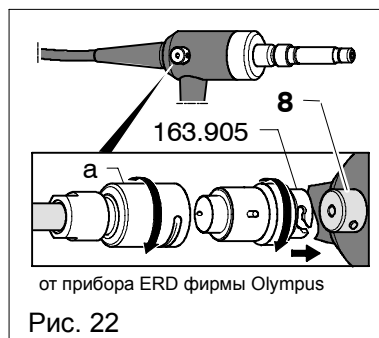


Рис. 22

- ◇ Адаптер (163.905) соедините - в сухом виде - с соединительным элементом (a) тестера герметичности прибора ERD фирмы Olympus и навинтите на подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (8).



УКАЗАНИЕ!

Если машина не позволяет проводить встроенными средствами испытание на герметичность, то до начала подготовки инструмента необходимо вручную провести проверку герметичности (см. главу 6.3).



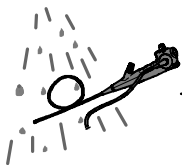
- ◇ Проверьте соединения на жесткость посадки.
- ◇ После окончания машинной подготовки снимите адаптер (163.905) с подключения для проверки герметичности и выравнивания давления (8).

5.6 После машинной подготовки

- ◇ Проверьте на чистоту:
 - ◆ очистите вручную не полностью очищенные части.
 - ◆ замените дефектные части.
- ◇ Необходимый дополнительный контроль:
 - ◆ см. главу 7
 - ◆ см. руководство по эксплуатации соответствующего изделия

5.7 Системы хранения

- ◇ Вытащите силиконовые маты с шипами из RIWO-System Trays.
- ◇ RIWO-System-Trays и отдельные силиконовые маты с шипами можно подготавливать термическим методом до 93 °C.



6 Ручная подготовка

6.1 Очистка и дезинфекция вручную



ВАЖНО!

Гибкие эндоскопы не очищайте в ультразвуковой ванне!



ВАЖНО!

Используйте только дезинфекционные средства, эффективность и совместимость которых с материалами эндоскопов и эндоскопических принадлежностей проверены.

♦ см. главу 13 «Допущенные для подготовки химикаты»

Концентрация и время действия применяемого средства для очистки и дезинфекции приведены в данных изготовителя химиката.

Не используйте средства по уходу, так как они вызывают отложения на инструментах и могут повредить пластмассу.

Моющие и дезинфицирующие средства должны быть совместимы между собой.

Не применяйте для подготовки изделий фирмы RICHARD WOLF дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.



ВАЖНО!

Не применяйте для ручной очистки металлические щетки.



ВАЖНО!

При применении промывочного пистолета следите за тем, чтобы давление промывки не превышало 0,5 бар. При необходимости подсоедините на входе редуктор давления.

6.2 Используемые вспомогательные средства

- ◇ Тестер герметичности
- ◇ Промывочный пистолет
- ◇ Щетки для очистки
- ◇ Свободная от ворсинок салфетка одноразового пользования и ватный тампон
- ◇ RIWO BOX или тому подобное
- ◇ Моющий раствор
- ◇ Дезинфицирующий раствор
- ◇ Обычный шприц
- ◇ Водопроводная и стерильная вода



6.3 Ручная проверка герметичности

- ◇ Соедините шланговый элемент [с байонетным затвором (a)] с манометром.

Рис. 23

- ◇ Соедините тестер герметичности (163.903) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (8).
 - ◆ Насадите запорный элемент (a) до упора на подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (8) и зафиксируйте с помощью байонетного затвора.
- ◇ Закрутите винт с накатанной головкой (b).
- ◇ Вдувайте в гибкий эндоскоп с помощью «груши» воздух до тех пор, пока стрелка не будет находиться в зеленой зоне (100 - 200 мм рт. ст.).
 - ◆ Начальный спад давления обусловлен растяжением эластичных шлангов.
 - ◆ Гибкий эндоскоп негерметичен, если давление падает в течение 30 секунд.В подобном случае следует отправить гибкий эндоскоп на ремонт на фирму RICHARD WOLF.
- При неизменных значениях давления гибкий эндоскоп герметичен.
- ◇ Выравнивание давления происходит путем откручивания винта с накатанной головкой (b).



ВАЖНО!

После откручивания винта с накатанной головкой подождите не менее 20 с перед тем как снять тестер герметичности. Таким образом гарантируется полное выравнивание давления.

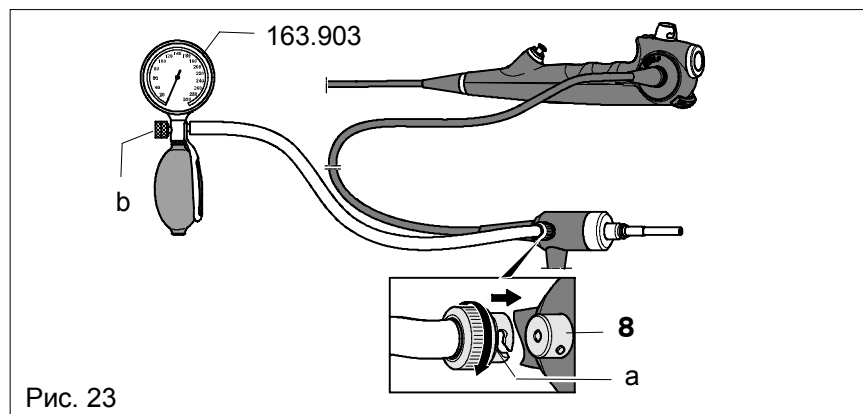


Рис. 23



ВАЖНО!

В случае негерметичности (подтвержденная перфорация) гибкий эндоскоп **не подготавливать дальше**, чтобы предотвратить более крупные повреждения.

Осторожно вытрите эндоскоп снаружи салфеткой одноразового пользования, смоченной дезинфицирующим моющим средством. Каналы продуйте.

- ◆ Соблюдать меры по защите персонала.

Прилагаемую пленку выньте из полиэтиленового мешка и вложите гибкий эндоскоп, как описано в сопроводительном листке SF-015, в транспортировочный чемоданчик для отправки.

- ◇ Непосредственно после завершения проверки на герметичность отсоедините шланговый элемент [с байонетным затвором (a)] от манометра.
- ◇ Напылите на манометр и «грушу» средство для дезинфекции поверхностей и протрите салфеткой одноразового пользования без ворсинок.
- ◇ Подготовьте шланговый элемент и байонетный затвор.
 - ◆ см. главу 1.9 «Обзор подготовки»



6.4 Ручная очистка

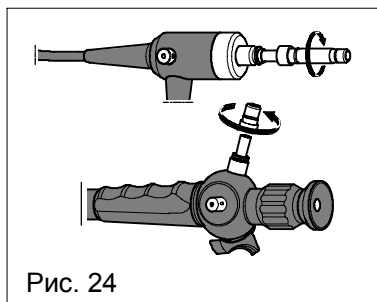


Рис. 24

Рис. 24

- ◇ Удалите соединительный элемент холодного света и положите в сито для мелких деталей или короб для инструментария.

Выбор щеток для очистки

| Рисунок | Номер типа | Наименование | Для очистки | | | |
|---------|------------|--|-------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| | | | манипуляционного канала | всасывающего канала | всасывающего клапана | биопсийного вентилля |
| | 7264.691 | Щетка очистная Ø 3 мм для инструментов с манипуляционными каналами Ø 2 мм и больше Длина щетки 8 мм, общая длина 1000 мм | ● | ○ | ○ | ○ |
| | 7321.911 | Щетка очистная Ø 2,5 мм для инструментов с манипуляционными каналами менее Ø 2 мм Длина щетки 10 мм, общая длина 1000 мм | ● | ○ | ○ | ○ |
| | 7326911 | Щетка очистная Ø 2,2 мм для инструментов с манипуляционными каналами менее Ø 1,2 мм Длина щетки 15 мм, общая длина 1200 мм | ● | ○ | ○ | ○ |
| | 7268.691 | Щетка очистная Ø 5 мм Длина щетки 10 мм, рабочая длина 175 мм, общая длина 285 мм | ○ | ● | ● | ● |
| | 86.90 | Щетка очистная Длина щетки 42 мм, общая длина 147 мм | | | | |

Легенда: ● = допускается ○ = не допускается



6.4.1 Биопсийный вентиль (4) / всасывающий клапан (7)

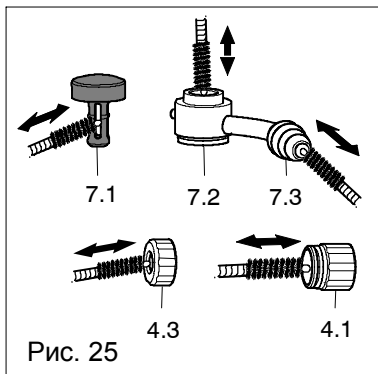


Рис. 25

Рис. 25

- ◇ Вложите следующие части в моющий раствор и очистите снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или ватным тампоном.
 - ◆ корпус клапана (4.1), колпачок (4.3)
 - ◆ толкатель клапана (7.1), клапанную вставку (7.2), штуцер для подсоединения шланга (7.3)
 - ◆ Придерживайтесь указаний изготовителя моющего средства.
- ◇ В заключение очистите с помощью щетки или подвергните ультразвуковой очистке.
- ◇ Части промойте чистой водой и проверьте на чистоту.
- ◇ Высушите салфеткой одноразового пользования без ворсинок или ватным тампоном, отверстия и полости высушите сжатым воздухом.

6.4.2 Краны (3.2)

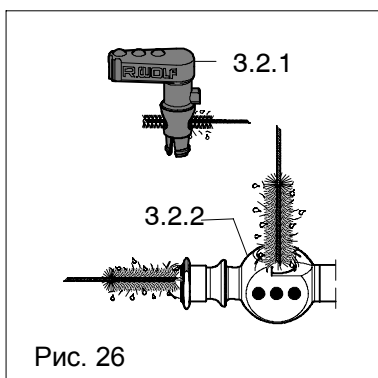


Рис. 26

Рис. 26

- ◇ Удалите пробку крана (3.2.1).
 - ◆ см. руководство по эксплуатации соответствующего изделия
- ◇ Очистите с помощью короткой очистной щетки:
 - ◆ пробку крана (3.2.1)
 - ◆ корпус крана (3.2.2).

6.4.3 Манипуляционный канал (1) / всасывающий канал (6) / канал лазерного световода (12)

Рис. 27 / LEERER MERKER

- ◇ Чтобы удалить закупорки и остатки, осторожно очистите все каналы соответствующими очистными щетками (см. таблицу в главе 6.4).

Соблюдайте последовательность:

1. всасывающий канал (6) через крепление для клапана (5)
2. манипуляционный канал (1) через соединение Люэра (2)

Только в случае лазерного URS с 2-канальной системой непрерывного промывания

3. канал лазерного световода (12) через крепление для регулирующего блока (12.1)



ВАЖНО!

Очистка всасывающего канала (6)!

Введите короткую очистную щетку до упора в крепление клапана (5), не применяя при этом силы.

Очистную щетку переместите во всасывающем канале вперед и назад.



ВАЖНО!

Очистка манипуляционного канала (1) / канала лазерного световода (12)!
Вводите длинную очистную щетку в манипуляционный канал (1) / канал лазерного световода (12) только в направлении «проксимально-дистально», не применяя при этом силы.

Очистную щетку **не** перемещать по манипуляционному каналу (1) / каналу лазерного световода (12) вперед и назад, так как это может привести к повреждениям.

Перемещайте очистную щетку в манипуляционном канале (1) / канале лазерного световода (12) только в одном направлении и вытягивайте ее назад лишь после того, как ее головка появилась на дистальном конце.

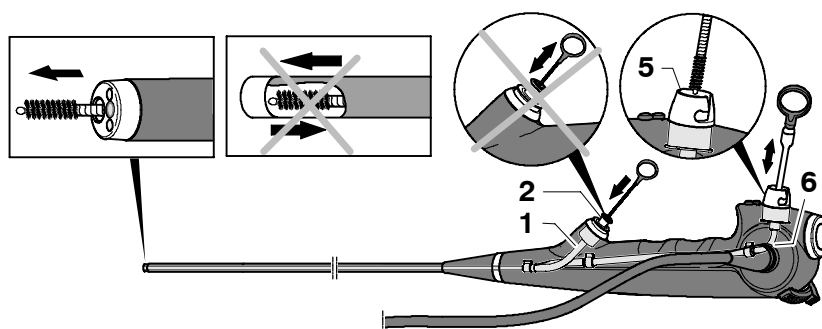


Рис. 27

Рис. 28 (Только в случае лазерного URS с 2-канальной системой непрерывного промывания)

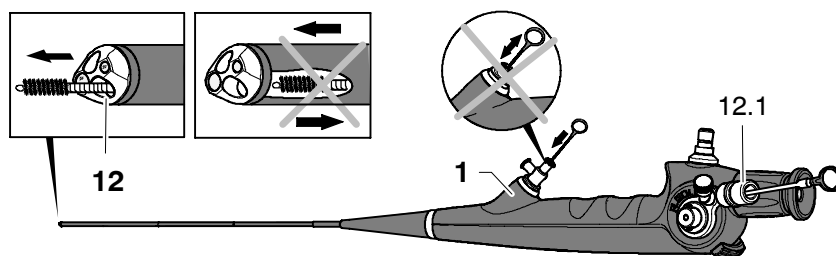


Рис. 28

- ◇ Промойте гибкий эндоскоп внутри и снаружи моющим раствором, чтобы удалить все отставшие частицы.
- ◇ Отправьте щетки для очистки на подготовку.
 - ▶ см. главу 1.9 «Обзор подготовки»



Рис. 29

- ◇ Очистите стеклянные поверхности, а также поверхности выхода света с помощью ватного тампона (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой).



ОСТОРОЖНО!

Распыление микроорганизмов !

Во избежание распыления микроорганизмов в окружающую среду всегда промывайте каналы в положении ниже уровня моющего раствора.

Выполняйте требования действующих нормативных документов по защите персонала.

- ◇ Опустите гибкий эндоскоп в наполненную водой (согласно главе 3 «Качество воды») систему RIWO-BOX и промойте все каналы, чтобы полностью удалить моющий раствор.

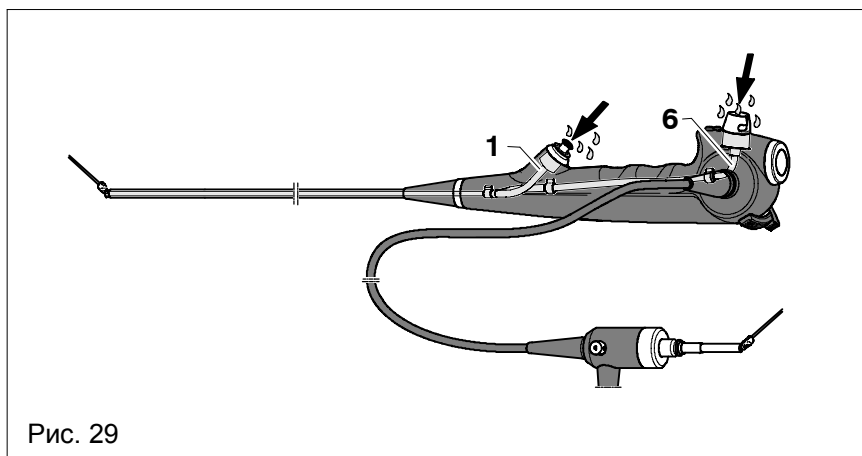


Рис. 29

- ◇ В заключение высушите все каналы (1) (6) , пока из них не перестанет выходить влага:
 - ◆ редуцированным, фильтрованным сжатым воздухом или
 - ◆ с помощью специальных воздушных насосов или
 - ◆ шприца
- ◇ Высушите снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или ватным тампоном.



6.5 Дезинфекция вручную

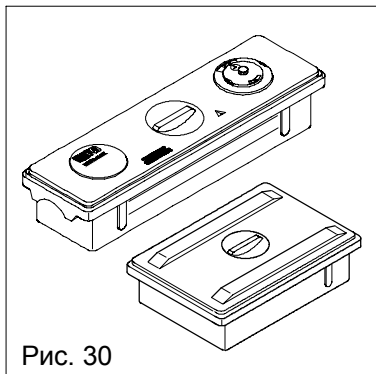


Рис. 30

Рис. 30

- ◇ Для ручной дезинфекции мы рекомендуем нашу систему RIWO-BOX. Эта система имеет следующие преимущества:
 - ◆ Капли с сетчатой корзины на встроенных точках укладки капают так, что жидкость стекает обратно в емкость.

- ◇ Опустите гибкий эндоскоп в дезинфицирующий раствор. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства относительно
 - ◆ эффективности дезинфекции
 - ◆ концентрации
 - ◆ длительности погружения и
 - ◆ срока службы
- ◇ Во избежание механического повреждения укладывайте гибкий эндоскоп и принадлежности в раствор дезинфицирующего средства отдельно друг от друга.
- ◇ Откройте подводящий, отводящий и вводной кран (3.1).
- ◇ Все каналы наполните раствором дезинфекционного средства с помощью шприца.
- ◇ Во время дезинфекции закройте RIWO-BOX.

6.5.1 После дезинфекции

- ◇ Промойте или обмойте стерильной водой:
 - ◆ Все каналы промывайте с помощью шприца одноразового пользования до тех пор, пока не начнет выходить чистая вода.
 - ◆ Биопсийный вентиль (4) и всасывающий клапан (7).



ВАЖНО!

Если после дезинфекции стерилизация не производится, тогда следует применять для внутренней или наружной промывки стерильную воду.

- ◇ Высушите все каналы, пока из них не перестанет выходить влага:
 - ◆ редуцированным, фильтрованным сжатым воздухом или
 - ◆ с помощью специальных воздушных насосов или
 - ◆ шприца
- ◇ Высушите снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или ватным тампоном.



УКАЗАНИЕ!

Для улучшения эффекта сушки можно промыть перед сушкой манипуляционный канал (1), канал всасывания (6) и канал лазерного световода (12) 70 %-ым спиртом (этиловым или изопропиловым).



ВАЖНО!

На плохо высушенных гибких эндоскопах могут во время их хранения размножиться микроорганизмы в условиях остаточной влажности, напр. в системе каналов эндоскопа, что представляет собой источник заражения для последующих пациентов.

Поэтому следует добиваться полной сушки.

6.6 Системы хранения

- ◇ RIWO-System-Trays и RIWO-BOXEN можно очищать с помощью моющего раствора
 - напр. ферментативного моющего средства.
- ◇ После очистки тщательно промойте все части водопроводной водой и тщательно высушите их салфеткой одноразового пользования без ворсинок.



7 Контроль и техобслуживание



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями! Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц. Выполняйте контроль до и после каждого применения. Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами. Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте гибкий эндоскоп, особенно в дистальной области, и принадлежности на наличие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ незакрепленных или недостающих деталей
 - ◆ шероховатых поверхностей
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного и в соответствии с назначением использования, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверяйте на целостность и при необходимости заменяйте:
 - ◆ уплотнительный клапан (4.2)
 - ◆ уплотнительную мембрану (7.4)

7.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте на проходимость:
 - ◆ рабочий канал (1)
 - ◆ всасывающий канал (6)
 - ◆ подводящий, отводящий и вводной кран (3.1)
 - ◆ канал лазерного световода (12) [только в случае лазерного URS с 2-канальной системой непрерывного промывания]
- ◇ Проверьте открытие и закрытие подводящего, отводящего и вводного крана (3.1).
- ◇ Проверьте соединения на жесткость посадки.



Рис.31

- ◇ Проверьте качество изображения и светоотдачу с системными компонентами.
 - ◆ руководство по эксплуатации соответствующего изделия
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие отложений.
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или затемненному изображению и значительно ухудшить трансмиссию света.
 - ◆ Протрите поверхности стекла смоченным в спирте ватным тампоном (использовать деревянную, а не металлическую или пластмассовую палочку), устранив трудно удаляемые отложения средством для очистки инструментов (см. главу 11 / 12).

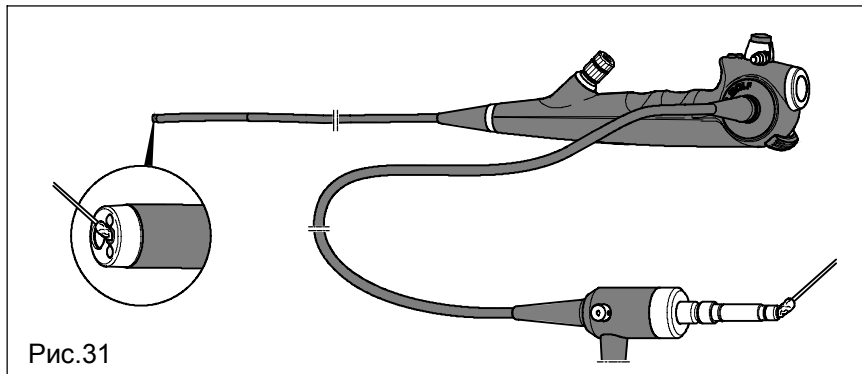


Рис.31

Рис.32

- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◇ Направьте дистальный конец эндоскопа в сторону источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30 %, светоотдача будет недостаточной.

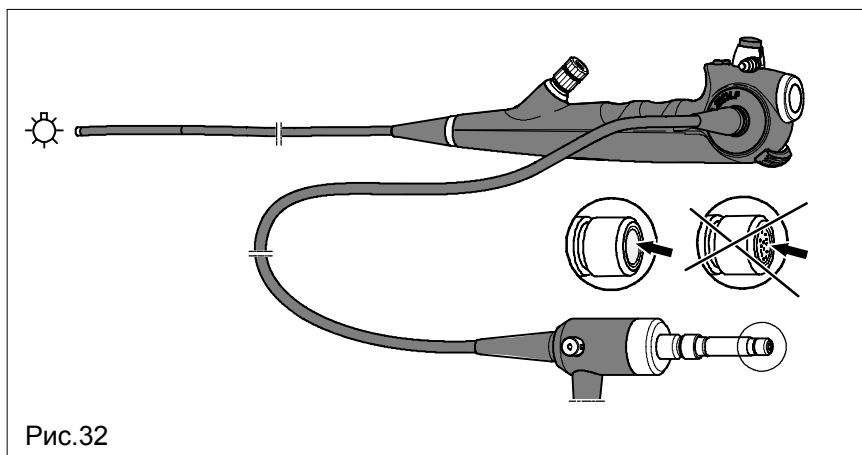


Рис.32



ВАЖНО!

Используйте средство для очистки инструментов (100.00) только для трудно удаляемых отложений на стекле и металлических поверхностях.



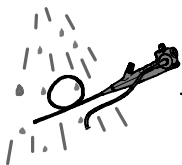
ВАЖНО!

Если отложения не удаляются, отправьте гибкие эндоскопы в ремонт.



ВАЖНО!

Регулярная очистка спиртом после подготовки препятствует образованию отложений.



8 Стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Высокая термическая нагрузка!

Для предотвращения повреждений гибких эндоскопов под воздействием высокой термической нагрузки, их не разрешается стерилизовать с помощью пара или горячего воздуха.



ВАЖНО!

Указания, приведенные в главе 1.9 «Обзор подготовки», подтверждены фирмой RICHARD WOLF в качестве пригодных для подготовки медицинского изделия с целью его повторного использования. Выполняющий подготовку несет ответственность за то, чтобы проведенная подготовка с используемым оборудованием, материалами и персоналом в лаборатории подготовки достигла желаемых результатов. Для этого требуются подтверждение достоверности и текущий контроль процесса. Выполняющий подготовку должен анализировать каждое отклонение от требований относительно эффективности и возможных отрицательных последствий.

8.1 Используемые вспомогательные средства

- ◇ Подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (8)
- ◇ Свободная от ворсинок салфетка одноразового пользования и ватный тампон
- ◇ напр. RIWO-System-Tray
- ◇ Специальная упаковка

8.2 Подготовка к стерилизации (газовая / плазменная стерилизация)



ВАЖНО!

- ◇ Для стерилизации инструменты должны быть достаточно сухими.
- ◇ Откройте подводящий, отводящий и вводной кран (3.1) (см. Рис. 5 стр. 9).
- ◇ Не подвергайте гибкие эндоскопы резким колебаниям температуры.
 - ◆ Медленно охладите емкости с гибкими эндоскопами в стерилизаторе до комнатной температуры.
- ◇ Соблюдайте указания / руководство по эксплуатации изготовителя стерилизатора.
- ◇ Биопсийный вентиль (4) и всасывающий клапан (7), в зависимости от исполнения, отсоедините от гибкого эндоскопа и стерилизуйте в демонтированном виде.



Рис. 33



ВАЖНО!

Для газовой и плазменной стерилизации (STERRAD®) уравнильный клапан (А) необходимо насадить на подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (8).

- ◇ Соедините уравнильный клапан (А) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (8).
- ◆ Насадите уравнильный клапан (А) до упора на подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (8) и зафиксируйте с помощью байонетного затвора.

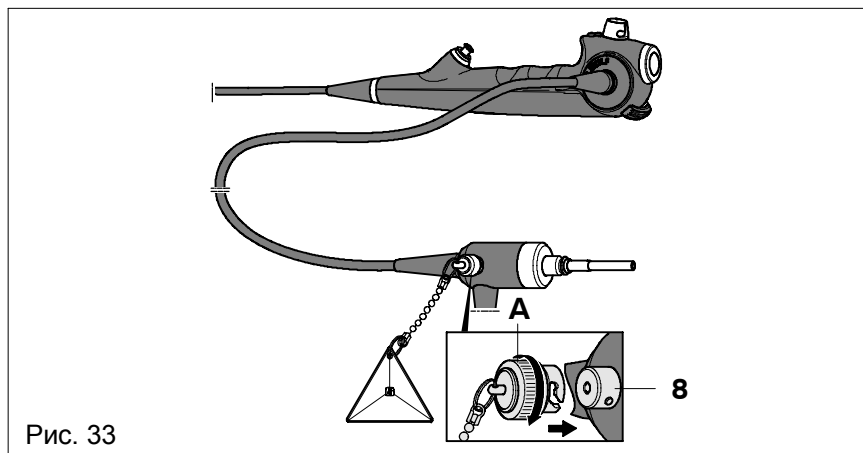


Рис. 33



ВАЖНО!

Используйте уравнильный клапан (А) только во время газовой стерилизации!

При навинченном уравнильном клапане (А) во время процесса очистки или погружения в дезинфекционный раствор в гибкий эндоскоп может проникнуть жидкость и разрушить его внутренние компоненты.

Уравнильный клапан (А) снова открутите после извлечения из стерилизационной упаковки.



УКАЗАНИЕ!

Опционально паром фракционным методом с предварительным вакуумом при 134 °C (273 °F) могут быть стерилизованы:

- ◆ всасывающий клапан (7) / уплотнительная мембрана (7.4)
- ◆ биопсийный вентиль (4) / уплотнительный клапан (4.2)
- ◆ регулирующий узел лазерного URS с 2-канальной системой непрерывного промывания



8.3 Стерилизация газом

Метод стерилизации газом следует использовать только для стерилизации изделий, которые вследствие их термолабильности не могут быть стерилизованы паром.

8.3.1 Стерилизация газом с использованием окиси этилена (ЕО)

Окись этилена при комнатной температуре находится в газообразном состоянии. Она ядовита, горит и образует с воздухом в широком диапазоне концентраций взрывоопасные смеси. В опытах на животных в окружающих условиях, сопоставимых по возможному воздействию на людей на рабочем месте, окись этилена является канцерогенной.

Большинство материалов (прежде всего, резина и пластмассы) абсорбируют окись этилена при его действии. Процесс десорбции протекает медленно, поэтому в стерилизуемых изделиях остается определенное остаточное количество газа. В соответствии с ISO 10993, часть 7, доза окиси этилена действующая на пациентов со стороны инструментов при однократном или многократном использовании или при контакте с пациентами в течении макс. 24 часов не должна превышать 20 мг.

Десорбция зависит от целого ряда факторов, например,

- ◆ характера процесса стерилизации (концентрация ЕО – время действия газа),
- ◆ инертных газов,
- ◆ свойств материала стерилизуемых изделий,
- ◆ проницаемости упаковки,
- ◆ характера хранения стерилизуемых изделий,
- ◆ температуры и частоты смены воздуха при хранении.

В десорбционных камерах, эксплуатируемых при температуре 30 °C - 60 °C, достаточным в большинстве случаев является время выдержки в течение нескольких часов. При комнатной температуре десорбция обычно продолжается несколько дней.

Доказательство стерилизуемости термолабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF с помощью окиси этилена было получено в следующих условиях:

- | | |
|--|---|
| ◆ Температура стерилизации: | 40 °C ± 3 °C |
| ◆ Предварительный вакуум: | >110 мбар ± 10 мбар |
| ◆ Относительная влажность воздуха: | 60 % ± 10 % (перед добавлением газа) |
| ◆ Время контакта: | 180 минут |
| ◆ Концентрация ЕО: | 1000 мг ЕО/л ± 50 мг/л |
| ◆ Давление в камере ЕО: | 750 мбар ± 30 мбар абсолют. |
| ◆ N ₂ -буфер: | 150 мбар ± 10 мбар |
| ◆ Количество N ₂ -промывок: | 2 |
| ◆ Число продувок воздухом: | 4 |



ВАЖНО!

ЕО-приборы, работающие в соответствии с действующим EN 1422, приложение F, гарантируют, по данным изготовителя, надежную стерилизацию и десорбцию.

- ◆ *Придерживайтесь указаний изготовителя.*

Термолабильные эндоскопы фирмы RICHARD WOLF, которые были стерилизованы в описанных выше условиях, в соответствии со стандартом ISO 10 993, часть 7, можно снова использовать для пациентов при описанных ниже условиях десорбции после 6 часов проветривания:

- | | |
|--------------------|--------------|
| ◆ Температура: | 32 - 35 °C |
| ◆оборот воздуха: | 10 раз в час |
| ◆ Смена воздуха: | 1 раз в час |
| ◆ Время десорбции: | 6 часов |



8.3.2 Стерилизация газом с использованием газа формальдегида (FA)

Стерилизация с помощью формальдегида является альтернативой стерилизации с использованием окиси этилена. Этот способ имеет ряд преимуществ по сравнению со стерилизацией окисью этилена. Смесь формальдегида с водяным паром является не горючей и не взрывоопасной. После окончания цикла стерилизации эта смесь удаляется из изделий до такой степени, что их можно снова использовать без дополнительного времени проветривания. Доказательство стерилизуемости с помощью газа формальдегида было получено при следующих условиях:

- ◆ Температура стерилизации: 60 °C + 3 °C
- ◆ Частичный предварительный вакуум: 15-кратное изменение давления от 50 до 200 мбар
- ◆ Время действия: 60 минут
- ◆ Концентрация формальдегида: 2 %
- ◆ Объем камеры: 100 литров
- ◆ Частичная паровая мойка методом фракционирования: 20 раз

8.4 Другие способы стерилизации

Фирма RICHARD WOLF провела контроль и выявила действенность описанных ниже способов подготовки только с точки зрения их совместимости с материалами. Эти способы ограниченно разрешены - см. указания - для использования с гибкими эндоскопами и их вспомогательными принадлежностями.

- ◆ Проверка эффективности (микробиологический анализ) проводилась изготовителями стерилизаторов.

Исключение

- ◆ Эффективность для гибких эндоскопов фирмы RICHARD WOLF была подтверждена с помощью STERRAD 100 S.

8.4.1 Низкотемпературная плазменная стерилизация (NTP) / активное вещество перекись водорода (STERRAD® 100S или 50)



УКАЗАНИЕ!

В случае различных материалов, например, алюминия, анодированного в черный цвет, или пластмасс, может произойти сильное окрашивание. Однако, это не свидетельствует об ухудшении функциональных свойств инструментов.

Рис. 34



ВАЖНО!

Не насаживайте бустер на дистальный конец гибкого эндоскопа. Непосредственное воздействие концентрированной перекиси водорода повреждает места склеивания.

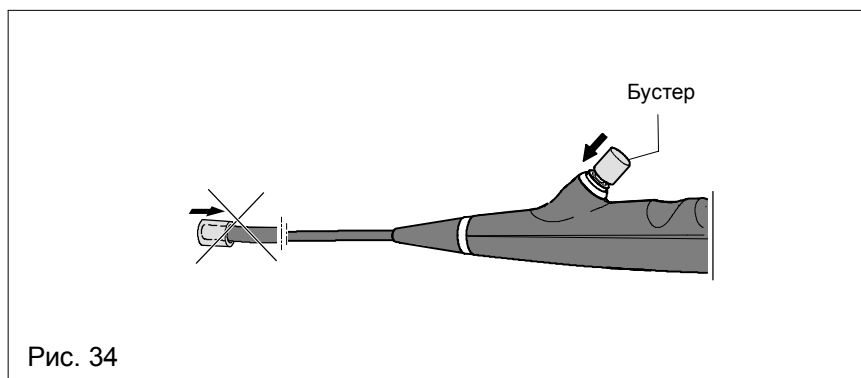


Рис. 34



8.4.2 STERIS® -метод

При методе STERIS® используют в качестве активного вещества надуксусную кислоту вместе с ингибиторами коррозии. При использовании по назначению возникновение коррозии может быть исключено.



ВАЖНО!

Ни в коем случае не применяйте уравнительный клапан (А) при методе STERIS®!

При навинченном уравнительном клапане (А) во время стерилизации по методу STERIS® в гибкий эндоскоп может проникнуть жидкость и разрушить его внутренние компоненты.

Применяйте уравнительный клапан (А) только во время газовой стерилизации!



УКАЗАНИЕ!

Имеющиеся каналы подключите к системе так, чтобы среда для подготовки полностью заполнила все внутренние полости. Учитывайте указания изготовителя стерилизатора.

8.5 Стерилизация систем хранения и принадлежностей для очистки

8.5.1 RIWO-System-Tray

- ◇ RIWO-System-Trays не требуется стерилизовать отдельно. Стерилизация производится вместе с вложенным гибким эндоскопом.

8.5.2 Щетки для очистки

- ◇ Щетки для очистки и очистную проволоку можно стерилизовать паром по методу фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (273 F)



9 Хранение



ВАЖНО!

Не храните гибкий эндоскоп в транспортировочном чемоданчике!

Рис. 35



ОСТОРОЖНО!

Стабильность гибких эндоскопов ограничена!

Применение чрезмерной силы и высокая механическая нагрузка могут повести к повреждениям (например, разрыв кабеля/световода) и оказать отрицательное воздействие на выполнение функций.

Нельзя перегибать гибкий стержень эндоскопа или вкладывать его в слишком узкий радиус (мин. диаметр 100 мм).

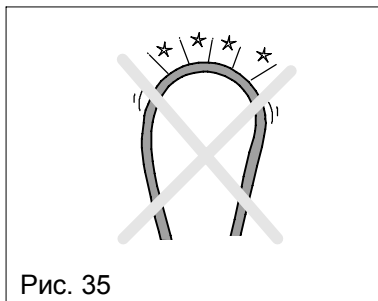


Рис. 35

9.1 После дезинфекции

◇ складировать / хранить гибкий стержень эндоскопа при следующих условиях:

- ◆ полностью в сухом виде
- ◆ в пылезащищенном месте
- ◆ в закрытом выдвижном ящике / футляре
- ◆ в стерильных условиях
- ◆ не в чемоданчике

9.2 После стерилизации

◇ храните гибкий эндоскоп в стерильной упаковке следующим образом:

- ◆ защищенным от влаги и колебаний температуры
- ◆ защищенным от воздействия прямого солнечного излучения
- ◆ защищенным от пыли
- ◆ преимущественно в закрытом шкафу или в закрытом выдвижном ящике / футляре

10 Ремонтные работы, возвращенные изделия



ОСТОРОЖНО!

Опасность переноса инфекции!

В связи с необходимостью защиты обслуживающего персонала и обеспечения безопасности при транспортировке мы указываем на то, что на ремонт разрешается отправлять только изделия, подготовленные в соответствии с действующими нормами гигиены. При обнаружении загрязнений изделий, подлежащих ремонту, мы оставляем за собой право на подготовку изделий за счет заказчика.



ВАЖНО!

В случае негерметичности (выявления перфорации) гибкого эндоскопа **не подготавливать дальше**, чтобы предотвратить более крупные повреждения.

Осторожно вытрите эндоскоп снаружи салфеткой одноразового пользования, смоченной дезинфицирующим моющим средством. Каналы продуйте.

- ◆ Соблюдайте меры по защите персонала.



ВАЖНО!

Отсылка назад на фирму Richard Wolf

Чтобы предотвратить повреждение изделия, а также загрязнение транспортировочного чемоданчика,

- ◆ соедините уравнительный клапан (А) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (В).
- ◆ Прилагаемую пленку выньте из полиэтиленового мешка и вложите бронхоскоп, как описано в сопроводительном листке SF-015, в транспортировочный чемоданчик для отправки.



11 Подготовка принадлежностей

| Рисунок | Номер типа | Наименование |
|---|------------------|---|
| СИСТЕМЫ ХРАНЕНИЯ | | |
|  | 6860.911 | RIWO-BOX для мокрой предварит. обработки, дезинф., нейтрал. вкл. сетчатую корзину и крышку Наружные размеры: 881 x 200 x 165 мм Внутренние размеры сетчатой корзины: 760 x 150 x 100 мм |
|  | 509.81 | RIWO-BOX для дезинфекции вкл. крышку Наружные размеры: 600 x 400 x 140 мм Внутренние размеры: 548 x 348 x 100 мм |
|  | 38201.xxx | RIWO-System-Tra для стерилизации по запросу |
|  | 8584.3003 | Системное сито для мелких деталей 1/8 для биопсийного вентиля (7), всасывающего клапана (4) и т.д. |
| ПОДГОТОВКА СТЕРИЛЬНОЙ ВОДЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ | | |
|  | - | Фильтр для подготовки стерильной воды включает: |
| | 6368.00 | Фильтр для подготовки стерильной воды включая 3 защитные гильзы (6362.22), без фильтровальных патронов |
|  | 6365.00 | 1 специальный соединительный элемент с быстросоединяющей муфтой и перлатором (соединительная резьба для перлатора M 22 x 1) |
|  | 33100.003 | Фильтровальные патроны Упаковка по 3 шт. |
|  | 6362.23 | Запасные детали: Уплотнительные кольца Ø 19 мм Упаковка по 5 шт. |
| ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ОЧИСТКИ | | |
|  | 6199.00 | Пистолет для промывки водяной струей для подсоединения к водопроводному крану с резьбой R-3/4" вкл. насадки и держатель |



Принадлежности

| Рисунок | Номер типа | Наименование |
|--|------------|--|
| | 103.00 | Нажимная груша для продувки каналов |
| | 127.00 | Двойной нагнетатель с элементом Люэра 886.00 для продувки каналов |
| АДАПТАЦИЯ В ПРИБОРЕ ERD | | |
| | 163.905 | Адаптер для проверки герметичности в приборе ERD фирмы Olympus |
| | 15 092.102 | Адаптер для проверки герметичности в приборах ERD других изготовителей |
| | - | Очистной адаптер для прибора ERD фирмы Olympus (со стороны прибора) <i>можно купить непосредственно у фирмы Miele (номер изд. 69744701)</i> |
| | 163914 | Адаптер для очистки канала лазерного световода для лазерного URS с 2-канальной системой непрер. промывания |
| НАБОРЫ ДЛЯ ПРОМЫВКИ ДЛЯ МАШИННОЙ ПОДГОТОВКИ | | |
| | 163.907 | Набор для промывки II для гибкого <ul style="list-style-type: none"> ♦ бронхоскопа ♦ Бронхоскоп DAFE |
| | 163.908 | Набор для промывки III для гибкого <ul style="list-style-type: none"> ♦ видеоуретроцистоскопа ♦ Видеоуретроцистоскоп PDD ♦ Видеоуретроцистоскоп СИД ♦ Видеобронхоскоп ♦ Видеобронхоскоп DAFE ♦ Видеобронхоскоп СИД |
| | 163.909 | Набор для промывки IV для гибкого <ul style="list-style-type: none"> ♦ видеоуретроцистоскопа при необходимости подогнать длину |
| | 163.910 | Набор для промывки V с двойным шланговым элементом Luer-Lock для гибкого <ul style="list-style-type: none"> ♦ волоконного уретерореноскопа ♦ насадка |
| | 886.00 | Шланговый элемент Luer-Lock для гибкого <ul style="list-style-type: none"> ♦ уретроцистоскопа / гистероскопа ♦ Назофаринголарингоскоп |



| Рисунок | Номер типа | Наименование |
|---|------------|---|
| РУЧНАЯ ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ | | |
| | 163.903 | Тестер герметичности |
| | 163.904 | Уравнительный клапан (А) для газовой / плазменной стерилизации |
| ЩЕТКИ ДЛЯ ОЧИСТКИ | | |
| | 7264.691 | Щетка очистная Ø 3 мм для инструментов с манипуляционными каналами Ø 2 мм и больше Длина щетки 8 мм, общая длина 1000 мм |
| | 7321.911 | Щетка очистная Ø 2,5 мм для инструментов с манипуляционными каналами меньше Ø 2 мм Длина щетки 10 мм, общая длина 1000 мм |
| | 7268.691 | Щетка очистная Ø 5 мм для всасывающих каналов, всасывающего клапана и биопсийного вентиля Длина щетки 10 мм, рабочая длина 175 мм, общая длина 285 мм |
| | 86.90 | Очистная щетка Длина щетки 42 мм, общая длина 147 мм |
| МОЮЩИЕ СРЕДСТВА И СРЕДСТВА ДЛЯ УХОДА | | |
| | 100.00 | Средство для очистки инструментов для устранения трудно удаляемых отложений на стеклянных поверхностях |
| | 102.02 | Средство от запотевания, стерильное Одноразовые пипетки без спирта, без силикона, без воска, упаковка = 10 штук |
| | 102.01 | Средство от запотевания «Ultrastop» стерильный розлив, со спиртом, флакон для прокола, 30 мл |
| ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ | | |
| | 896.0002 | Запасная пробка, проход 3,0 мм Маркировка: 3 бобышки Упаковка = 5 шт. |
| | 38310.0001 | Вспомогательный инструмент для демонтажа |



12 Информация по моющим средствам и средствам для ухода

☞ **УКАЗАНИЕ!**

Средство для очистки инструментов фирмы RICHARD WOLF не является опасным веществом или опасной смесью в смысле Директивы 88/379/ЕЭС, статья 10.

Поэтому особая информация (справка о безопасности применения) согласно 91/155/ЕЭС не требуется.

12.1 Средство для очистки инструментов 100.00

12.1.1 Описание продукта

Продукт представляет собой средство для очистки и устранения трудно удаляемых отложений на металлических и стеклянных поверхностях. Восковая эмульсия на основе естественного воска защищает от окисления и прочих налетов на обрабатываемом инструменте / металлических поверхностях.

12.1.2 Указания по применению

- ◇ Продукт перед применением сильно встряхните, чтобы полирующие частицы равномерно распределились в эмульсии.
- ◇ При необходимости нанесите средство для очистки на инструмент и удалите грубые загрязнения.
- ◇ После этого обработайте инструмент в машине или тщательно промойте водой.
- ◆ Продукт смывается без остатков.

12.1.3 Спецификации продукта

Продукт по составу не ядовит, не оказывает вреда здоровью, не раздражает и не горит, и тем самым не является опасным продуктом или опасным веществом.

◇ **Ингредиенты:**

- ◆ 10-20 % специальных полирующих и шлифующих частиц определенного размера на основе физиологически безопасного неорганического соединения алюминия и силикатов.
- ◆ В качестве растворителя используется в основном вода.
- ◆ Восковая эмульсия на основе естественного воска как Carnauba и Candelilla. Она свободна от продуктов животного происхождения.
- ◆ Незначительная часть активных чистящих, вспомогательных веществ и присадок улучшают очистную способность этого продукта и облегчают его применение.

◇ **Спецификации упаковки:**

Рис. 36

- ◆ Продукт разливается в полиэтиленовые флаконы или аэрозольные банки (сдавливаемые флаконы), допущенные для косметических/фармацевтических продуктов.
- ◆ Размер емкости: пластмассовые флаконы на 100 мл
- ◆ Надпись, маркировка: см. этикетку

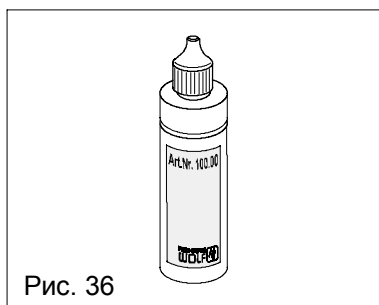


Рис. 36

**13 Допущенные для использования химикаты для подготовки****13.1 Допущенные для использования химикаты для жестких оптик, гибких эндоскопов / видеоскопов (фиброскопов) и инструментов**

Нижеследующие химикаты разрешены фирмой RICHARD WOLF, в отношении их совместимости с материалом, для подготовки жестких эндоскопов, гибких эндоскопов (фиброскопов) и инструментов.

**УКАЗАНИЕ!**

Совместимость с материалом изделий фирмы RICHARD WOLF относится лишь к применению отдельных нижеприведенных химикатов для подготовки. Все возможные реакции с другими изделиями не могут быть учтены из-за большого количества имеющихся на рынке химикатов. Необходимо обязательно соблюдать данные изготовителя относительно времени воздействия, концентрации и способа применения. Необходимо следить за тем, чтобы на инструментах не оставались остатки химикатов.

**УКАЗАНИЕ!**

Изделия со знаком ^{x)} содержат альдегидные присадки. Они больше не допускаются к применению в различных странах, например, во Франции.

| Изготовитель | Торговая марка | Жесткие эндоскопы | | | | Фиброскопы | | | | US |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------|---|------------------|---|------------|---|------------------|---|----|
| | | вручную | | с помощью машины | | вручную | | с помощью машины | | |
| | | R | D | R | D | R | D | R | D | |
| Anios Laboratoires | Aniosyme P.L.A. | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ● | ○ | ● |
| | Anioxyde 1000 | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Hexanios G+R | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Octanios Basique | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| Advanced Sterilization Products | Cidezyme | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Cidex ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Cidex OPA | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Nu Cidex | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Enzol | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| Antiseptica GmbH | Triacid N | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| Bandelin Electronic GmbH | Stammopur DR ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| | Stammopur DR 8 | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| | Stammopur GR | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Stammopur R | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| BHT Hygiene Technik GmbH | BHT Scope Cleaner | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | BHT Scope Desinfectant ^{x)} | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |

Легенда: R = очиститель

D = дезинфицирующее средство

● = пригодно

US = пригодно для ванн ультразвуковой очистки

○ = не пригодно



Приложение

| Изготовитель | Торговая марка | Жесткие эндоскопы | | | | Фиброскопы | | | | US |
|--|--|-------------------|---|------------------|---|------------|---|------------------|---|----|
| | | вручную | | с помощью машины | | вручную | | с помощью машины | | |
| | | R | D | R | D | R | D | R | D | |
| Bode Chemie GmbH | Aseptisol ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● |
| | Dismoclean 24 Vario | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Dismoclean 28 alka one | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Bodedex Forte | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Bodephen | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Korsolex AF | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Korsolex Basic ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● |
| | Korsolex Extra ^{x)} | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Korsolex FF ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Korsolex Plus | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● |
| | Korsolex Plus | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | Korsolex Endo-Disinfectant ^{x)} | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| Borer Chemie AG | Deconex 23 Neutrazym | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | Deconex 28 Alka one | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Deconex 50 FF | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Deconex 53 Plus | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Deconex 55 Endo ^{x)} | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| B. Braun Medical AG B. Braun Melsungen AG | Helizyme | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Cleaner N | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Stabimed | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| Burnishine Products | Enzy-Clean | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| Deppe, Lab. Dr. rer. Nat | EndoStar | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Endomat Plus ^{x)} | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ● | ○ |
| | InstruPlus ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| | InstruPlus N ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| | InstruStar | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| | InstruZym | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| Desomed Freiburg | Desomedan ID | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| Diversey Lever | Sumatex E ^{x)} | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

Легенда: R = очиститель

D = дезинфицирующее средство

● = пригодно

US = пригодно для ванн ультразвуковой очистки

○ = не пригодно



Приложение

| Изготовитель | Торговая марка | Жесткие эндоскопы | | | | Фиброскопы | | | | US |
|-------------------------------|---------------------------------------|-------------------|---|------------------|---|------------|---|------------------|---|----|
| | | вручную | | с помощью машины | | вручную | | с помощью машины | | |
| | | R | D | R | D | R | D | R | D | |
| Ecolab GmbH | Sekusept aktiv | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Sekusept easy | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Sekusept Extra N ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| | Sekusept Forte ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● |
| | Sekusept Plus | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| | Sekumatic FD | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| | Sekumatic FNZ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Sekumatic FR | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Sekumatic FRE | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Esteer GmbH | Ultraseptin Aktiv | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| | Ultraseptin Classic ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| | Ultradesmit AF | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| Fresenius AG | Afid ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Afid plus (neu) | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Sporcid FF ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| Th. Goldschmidt | Somplex | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Tegomet ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| Jose Colado S.A. | Darodor 4000 Liquido | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Darodor 9000 ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Darodor Sinaldehyd 2000 ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| Lysoform Dr. Rosemann GmbH | Aldasan 2000 ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Almyrol | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Desoform ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Lysoformin 2000, 3000 ^{x)} | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| Medisafe UK, Ltd. | 3E-Zyme | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |

Легенда: **R** = очиститель **D** = дезинфицирующее средство ● = пригодно
US = пригодно для ванн ультразвуковой очистки ○ = не пригодно



Приложение

| Изготовитель | Торговая марка | Жесткие эндоскопы | | | | Фиброскопы | | | | US |
|-----------------------|---------------------------------|-------------------|---|------------------|---|------------|---|------------------|---|----|
| | | вручную | | с помощью машины | | вручную | | с помощью машины | | |
| | | R | D | R | D | R | D | R | D | |
| Merz Hygiene GmbH | Mucadont-IS x) | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Mucadont-Zymaktiv | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Mucapur ED x) | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Mucapur AF | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Mucapur NF | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | Mucapur Z | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Mucapur ER | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | Mucapur CD | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ● | ○ |
| | Mucocit-T | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● |
| Metrex Research Corp. | Coldspor x) | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Empower | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | MetriCide x) | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Metrizyme | ● | ○ | ● | ○ | ● | ○ | ● | ○ | ● |
| Orochemie | ID 210 x) | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| Olympus | ETD Cleaner | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | ETD Disinfect | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| Ruhof Corporation | Endozime (AW) | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ● |
| | Endozime | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Schülke & Mayr GmbH | Gigasept x) | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● |
| | Gigasept FF x) | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ● |
| | Gigasept AF | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Gigasept Zyme | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Lysetol V x) | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Gigasept Instru AF (Lysotol AF) | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Thermosept alka clean | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Thermosept NKZ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Thermosept ER | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | Thermosept ED x) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| | Thermosept RKN-zym | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

Легенда: R = очиститель

D = дезинфицирующее средство

● = пригодно

US = пригодно для ванн ультразвуковой очистки

○ = не пригодно



Приложение

| Изготовитель | Торговая марка | Жесткие эндоскопы | | | | Фиброскопы | | | | US |
|------------------------------|----------------------------------|-------------------|---|------------------|---|------------|---|------------------|---|----|
| | | вручную | | с помощью машины | | вручную | | с помощью машины | | |
| | | R | D | R | D | R | D | R | D | |
| Dr. Schumacher, GmbH | Descoton forte ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Perfektan Endo | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| | Thermoton Endo | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| | Thermoton NR | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| STERIS | EnzyCare2 | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● |
| | HAMO Liquid 52 | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | HAMO Liquid 44 ^{x)} | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| | Instru-Klenz | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Klenzyme | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Medical Chemical Cooperation | Wavicide-01 ^{x)} | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ |
| Dr. Schumacher, GmbH | Neodisher LM 2 | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Neodisher FA | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Neodisher FA forte | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Neodisher Mediclean | ● | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Neodisher Mediclean forte | ● | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| | Neodisher Medizym | ● | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ |
| | Neodisher Septo DN ^{x)} | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● | ○ |
| | Neodisher Z | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

Легенда: **R** = очиститель **D** = дезинфицирующее средство ● = пригодно
US = пригодно для ванн ультразвуковой очистки ○ = не пригодно



Оценка перечисленных изделий ориентируется на незначительном износе, который возникает в результате использования продуктов, содержащих глутаровый альдегид.

Так как вследствие изменившихся требований на рынке появились новые продукты с другими активными веществами, то степень износа изделий необходимо оценивать отдельно.

Поэтому мы приняли решение ввести вторую категорию, содержащую такие изделия (см. таблицу ниже). Перечисленные здесь изделия вызывают более высокую степень износа используемых нами материалов, чем перечисленные выше изделия.

Эти «косметические» недостатки находятся в допустимых пределах, однако исключить более частый ремонт нельзя.

В результате имеется возможность удовлетворить более высокие требования к подготовке инструментов (дезактивация).

| Изготовитель | Торговая марка | Жесткие эндоскопы | | | | Фиброскопы | | | | US |
|--------------------------|---|-------------------|---|------------------|---|------------|---|------------------|---|----|
| | | вручную | | с помощью машины | | вручную | | с помощью машины | | |
| | | R | D | R | D | R | D | R | D | |
| Antec International Ltd. | Virkon | ○ | ● | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Perasafe | ○ | ● | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Anios Laboratoires | Aniosyme P.L...A | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ● |
| | NaOH 1(моль/ч) макс. 24 ч Инаktivация CJK / vCJK | ● | ○ | ○ | ○ | ● | ○ | ○ | ○ | ○ |

Легенда: **R** = очиститель **D** = дезинфицирующее средство ● = пригодно
US = пригодно для ванн ультразвуковой очистки ○ = не пригодно

13.2 Допущенные для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок

| Изготовитель | Торговая марка |
|----------------|-------------------|
| Bode | Bacillol |
| | Bacillol AF |
| Braun | Meliseptol |
| Ecolab | Incidin Extra N |
| Merz | Pursept A |
| Schülke & Mayr | Antifect N Liquid |

**14 Описание неисправностей / заметки**

Для быстрой обработки сервисного заказа этот формуляр

- ◆ скопируйте
- ◆ заполните графы и
- ◆ отправьте вместе с изделием в наш сервисный отдел.

| Данные клиента | | Данные по изделию | |
|--------------------|--|-------------------------------|--|
| Фамилия | | Изделие | |
| Титул | | Артикул н-р | |
| Отдел | | Номер серии / Номер партии | |
| Клиника / врач | | Количество, шт. | |
| Номер клиента | | | |
| Улица | | | |
| Почтовый индекс | | | |
| Место | | | |
| Страна | | | |
| Телефон | | | |
| Факс: | | | |
| E-Mail | | | |
| Дата | | | |
| Подпись | | | |

Адрес фирмы

RICHARD WOLF GmbH
Postfach 11 64
D-75434 Knittlingen
Pforzheimer Straße 32
D-75438 Knittlingen

Линия
прямой связи **+49 (0)7043 35-389**

Описание неисправностей

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



15 Библиография



ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от его обязанности знакомиться с новейшими знаниями в этой области применения.

- ◇ Working group «**Правильная подготовка инструментов**»
[Proper Maintenance of Instruments]
8th revised edition
- ◇ **Справочник по стерилизации**
[Manual of sterilization]
1st edition, 3M Switzerland
- ◇ **Mfr. MMM**
München **M**edizin **M**echanik «**Руководство по обращению со стерилизуемыми изделиями**»
[Guidelines for handling items to be sterilized]
8th revised edition
- ◇ **DIN EN ISO 11607-1: 2006**
Упаковки для стерилизуемых в конечную упаковку медицинских изделий -
Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и системам упаковки
[Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems]
- ◇ **DIN EN ISO 11607-2: 2006**
Упаковки для стерилизуемых в конечную упаковку медицинских изделий -
Часть 2: Требования к подтверждению процессов формования, запечатывания и составления
[Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes]
- ◇ **DIN EN ISO 15883: 2005**
Требования к моющим и дезинфицирующим приборам, определения, методы контроля
[Washer disinfectors: Requirements, definitions and test methods]
- ◇ **DIN EN ISO 17664: 2004**
Стерилизация медицинских изделий:
Предоставляемая изготовителем информация для подготовки рестерилизуемых медицинских изделий
[Sterilization of medical devices:
Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices]
- ◇ **ISO 11135: 1994**
Медицинские приборы:
подтверждение достоверности и текущий контроль процесса стерилизации с использованием окиси этилена
[Medical devices:
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]



- ◇ **ISO 13683: 1997**
Стерилизация изделий для здравоохранения – требования к подтверждению достоверности и текущему контролю процесса стерилизации с помощью мокрого пара в учреждениях здравоохранения
[Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities]
- ◇ **ISO 14937: 2000**
Стерилизация медицинских продуктов:
Стерилизация изделий для здравоохранения – общие требования к характеристике стерилизирующего средства и к разработке, подтверждению достоверности и текущему контролю метода стерилизации медицинских изделий
*[Sterilization of medical devices:
Sterilization of health care products - General criteria for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices]*
- ◇ **DIN EN 285: 1996**
Стерилизация: Паровые стерилизаторы, крупные стерилизаторы
[Sterilization: Steam sterilizers, large sterilizers]
- ◇ **DIN EN 550: 1994**
Стерилизация медицинских изделий:
Подтверждение достоверности и обычный контроль стерилизации с помощью окиси этилена
*[Sterilization of medical devices:
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
- ◇ **DIN EN 554: 1994**
Стерилизация медицинских изделий:
Подтверждение достоверности и обычный контроль стерилизации с помощью мокрого пара
*[Sterilization of medical devices:
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
- ◇ **DIN EN 867 - часть 5: 2001**
Не биологические системы для применения стерилизаторов - часть 5: Определение индикаторных систем и образцов для испытаний для проверки производительности малых стерилизаторов типа B и типа S
*[Non-biological systems for use in sterilizers
Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S]*
- ◇ **DIN EN 868; части 2 до 10**
(различные годы издания отдельных частей):
Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских продуктов
*[Parts 2 to 10 (various parts published in different years):
Packaging materials and systems for sterilizable medical devices]*
- ◇ **DIN EN 13060: 2004**
Малые паровые стерилизаторы
[Small steam sterilizers]
- ◇ **DIN 58946 - часть 6: 2002**
Стерилизация - пар - стерилизаторы
Часть 6: Эксплуатация крупных стерилизаторов в здравоохранении
*[Sterilization - Steam sterilizers
Parts 6: Operation of large sterilizers in health care facilities]*



- ◇ **DIN 58948 - части 6, 7, 16, 17 (часть 6: 2003, части 7/17: 2001, часть 16: 2002)**
Стерилизация – низкая температура - стерилизаторы
[Parts 6, 7, 16, 17 (Part 6: 2003, Part 7/17: 2001, Part 16: 2002)]
Sterilization - Low-temperature sterilizers
- ◇ **DIN 58952 - часть 2, 3: 1977**
Стерилизация – упаковочные средства для стерилизуемых изделий
[Parts 2, 3: 1977]
Sterilization - Packaging materials for sterilizable items
- ◇ **DIN 58953; части 1, 6, 7 до 9**
(различные годы издания отдельных частей):
Стерилизация – снабжение стерилизуемыми изделиями
[Parts 1, 6, 7 to 9 (various parts published in different years):
sterilization - Sterile supply]
- ◇ **Директива 93/42/EWG Совета от 14-го июня 1993 г. по медицинским изделиям:**
Официальный бюллетень Европейского Сообщества,
L 169, 36-й год издания, 12-го июля 1993 г.
[Council Directive 93/42/EEC as of 14 June 1993 relating to medical devices:
Official Journal of the European Communities,
L 169, 36th volume, 12 July 1993]
- ◇ **UVV BGV A1 и правила союзов предпринимателей:**
напр. BGR 250, BGR 206 союза предпринимателей в области здоровья и
благотворительной помощи
[Regulations e.g. 250, 206 of the Employers' Liability Insurance Association
for (Private) Health and Welfare Services]
- ◇ **Список дезинфицирующих средств DGHM в соответствии
действительной редакции:**
Список методов дезинфекции, проверенных по директивам по проверке
дезинфицирующих средств и признанных эффективными Немецким
обществом гигиены и микробиологии (вкл. методы обеззараживания рук
и гигиенического мытья рук)
[Current DGHM disinfectants list:
*List of disinfecting procedures tested in accordance with the guidelines for
testing chemical disinfectants and considered effective by the German Society
for Hygiene and Microbiology (including hand decontamination and hygienic
hand-washing procedures).*]
- ◇ **Список дезинфицирующих средств и методов дезинфекции,
проверенных и признанных Институтом им. Роберта Коха:**
14. издание: по состоянию от 31.05.2003 г.
[List of disinfectants and disinfecting methods tested and approved by the
Robert Koch Institute; 14th edition; as of 31 May 2003]
- ◇ **Европейская фармакопея**
[European Pharmacopoeia]
- ◇ **Возвращенные изделия в медицинских учреждениях, памятный
листок, практические рекомендации, BVMed**
[Returned goods in medical institutions, Bulletin - Treatment recommendations
according to Operator Regulation relating to medical devices]
- ◇ **RKI (Институт им. Роберта Коха)**
[RKI (Robert Koch Institute)]
 - ◆ Требования к гигиене при операциях и других инвазивных
вмешательствах Бюллетень федерального здравоохранения 43 (2000)
614-648, издательство Шпрингер
[Requirements for hygiene during operations and other invasive interventions;
Federal Health Gazette 43 (2000) 614-648, Springer-Verlag]



- ◆ **Снабжение больниц и стерилизация инструментов в случае пациентов с болезнью СЖК и с предположительным диагнозом болезни СЖК**
Бюллетень федерального здравоохранения 7 (1998) 279-285,
издательство Шпрингер
*[Hospital supplies and instrument sterilization in light of CJD patients and suspected CJD cases;
Federal Health Gazette 7 (1998) 279-285, Springer-Verlag]*
- ◆ **Требования к гигиене при подготовке медицинских изделий.**
Бюллетень федерального здравоохранения 44 (2001) 1115-1126,
издательство Шпрингер
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of medical products;
Federal Health Gazette 44 (2001) 1115-1126, Springer-Verlag]*
- ◆ **Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба (vCJD)**
Бюллетень федерального здравоохранения 45 (2002) 376-394,
издательство Шпрингер
*[The Creutzfeldt Jakob disease variant (vCJD);
Federal Health Gazette 45 (2002) 376-394, Springer-Verlag]*
- ◆ **Требования к гигиене при подготовке гибких эндоскопов и дополнительных эндоскопических инструментов.**
Бюллетень федерального здравоохранения 45 (2002) 395-411,
издательство Шпрингер
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic supplementary instruments;
Federal Health Gazette 45 (2002) 395-411, Springer-Verlag]*
- ◆ **Пояснение по подготовке гибких эндоскопов**
Бюллетень федерального здравоохранения 43 (2002) 230-233,
издательство Шпрингер
*[Commentary on reprocessing of flexible cystoscopes;
Federal Health Gazette 43 (2002) 230-233, Springer-Verlag]*
- ◇ **ESGENA директивы по очистке и дезинфекции эндоскопов GI**
Протокол повторной подготовки эндоскопических принадлежностей
*[Guidelines for cleaning and disinfection of GI endoscopes
Procedure for reprocessing of endoscopic accessories]*
- ◇ **Значение предписания по качеству питьевой воды (TrinkwV2001) для больничной гигиены**
M.Exner - T.kistemann – Боннский университет,
Бюллетень федерального здравоохранения 47 (2004) 384-391
*[Significance of the directive on the quality of water for human consumption (TrinkwV2001) for hospital hygiene;
Federal Health Gazette 47 (2004) 384-391]*
- ◇ **Закон о медицинских изделиях (Medizinproduktegesetz - MPG): от 13-го декабря 2001 (BGBl. I S. 3586)**
[Law on Medical Products]
- ◇ **Предписание по изготовлению, эксплуатации и применению медицинских изделий (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV): от 13-го декабря 2001, (BGBl. I S. 3586)**
[Directive on installing, operating and using medical products (Medical product operator directive) as of 13 December 2001, (Federal Gazette I p. 3586)]



А

Адаптация в приборе ERD, 34
Адаптер (15092.102), 18
Адаптер (163.905), 18
Актуальная версия руководства по эксплуатации, 1
Альдегидные присадки, 37

Б

Бустер, 30

В

Ванна ультразвуковой очистки, 37
Ватный тампон, 23
Варианты изделий, 7
Водопроводная вода, 21, 24
Возвратные инструменты, 2
Возможность подтверждения достоверности, 4
Возможность стерилизации паром, 3

Д

Давление промывки, 15, 19
Дезинфицирующее средство, 37
Длительность погружения, 24
Длительность термостатирования, 9

З

Заболевание Крейтцфельдт-Якоба, 2
Закупорки, 13, 22
Заметки, 44
Занесение микроорганизмов, 11
Запчасти, 35

И

Изделия, содержащие глутаровый альдегид, 42
Изделия одноразового пользования, 3
Ионообменный аппарат, 9

К

Качество воды, 9
Качество изображения, 25
Концентрация, 24
Концентрация хлоридов, 9
Коррозия, 9
Кремниевая кислота, 9

М

Машинная проверка герметичности, 18
Месхто применения, 10
Метод стерилизации газом, 29
Мокрая предварительная обработка, 11
Моющие и дезинфицирующие средства, 12
Моющие средства и средства для ухода, 35

Н

Наборы для промывки для машинной подготовки, 15, 34
Надуксусная кислота, 12, 31
Негерметичность, 20, 32

О

Образование складок, 10
Образование твердых отложений, 9
Общее количество колоний, 9
Окись этилена, 29
Окончательная промывка, 12
Окрашивания, 9, 30
Описание неисправностей, 43
Остатки, 10, 13, 22
Остаточная влажность, 24
Отложения, 19, 25, 26
Очиститель, 37
Очистка всасывающего канала, 13, 22
Очистка манипуляционного канала, 13, 22

П

Перекись водорода, 30
Перфорации, 12
Поверхности выхода света, 23
Повторная подготовка изделий одноразового пользования, 3



Подготовка стерильной воды, принадлежности, 33
Подключение для проверки герметичности и выравнивания давления, 18, 20
Полиэтиленовый мешок, 20, 32
После дезинфекции, 24
Полное умягчение, 9
Предохранительный колпачок, 11
Прибор с камерой давления, 15
Приборы ERD, 12

Принадлежности для очистки, 33
Проверка на герметичность, 10
Промывочный пистолет, 19
Процесс подготовки, 4

Р

Распыление микроорганизмов, 23
Растворы порошкообразных моющих и дезинфицирующих средств, 12
Руководства по эксплуатации, 1
Ручная предварительная очистка, 13
Ручная проверка герметичности, 34

С

Светоотдача без системных компонентов, 26
Светоотдача с системными компонентами, 25
Силиконовые маты с шипами, 18
Системы хранения, 11, 33
Сито для мелких деталей, 14
Совместимость с материалом, 37
Совместимость с материалами, 19
Содержащиеся в воде вещества, 9
Справочники, 1
Средство для очистки инструментов, 26
Срок службы, 24
Стеклянные поверхности, 23, 25
Степень износа, 42
Стерилизация, 24
Стерильная вода, 24
Сухая предварительная обработка, 11

Т

Температура, 15
Термическая нагрузка, 27

Термоллабильность, 29
Тестер герметичности, 20
Точечная коррозия, 9
Транспортировка, 11
Транспортировочный чемоданчик, 20, 32

У

Ультразвуковая ванна, 19
Ультразвуковая очистка, 21

Ф

Фенолы, 12
Ферментативное моющее средство, 24
Физиологический раствор поваренной соли, 2
Формальдегид, 30

Х

Химикаты, 37
Химико-термический метод, 15
Химический метод, 15
Хлориды, 9

Ш/Щ

Штекер камеры, 11
Щетки для очистки, 21, 35

Э

Эффективность дезинфекции, 11, 24
Эффект сушки, 24

Е

Escherichia coli, 9

Р

Pseudomonas, 9

RIWO

RIWO-BOX, 23, 24
RIWO-System Tray, 18

S

STERIS®, 31
STERRAD®, 28
STERRAD®, 100S или 50, 30



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35-300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at