

# Уход и очистка

Информация по линейке продукции компании BK Medical



## **ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ВК Medical ApS

Mileparken 34

2730 Herlev

Дания

Тел.: +45 4452 8100/факс: +45 4452 8199

[www.bkmedical.com](http://www.bkmedical.com)

Эл. почта: [info@bkmedical.com](mailto:info@bkmedical.com)

Дату производства см. на этикетке изделия на изделия ВК Medical.

Постоянно разрабатываются новые методы дезинфекции и стерилизации, и мы стараемся обеспечить совместимость наших изделий с наибольшим возможным количеством методов. Последние сведения об уходе за нашими изделиями, в том числе о дезинфекционной и стерилизационной совместимости, вы найдете на нашем интернет-сайте. Новая информация может быть добавлена уже после того, как вы получили данный документ.

### **Степень удовлетворенности клиентов компании ВК Medical**

Отзывы наших клиентов помогают нам совершенствовать наши изделия и услуги. Ваше мнение важно для нас. Вы всегда можете обратиться к нам через своего представителя ВК Medical или напрямую.

### **Отчеты о происшествиях**

О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством ВК Medical, следует сообщать производителю и в местный компетентный орган.

# Содержание

---

<b>Глава 1. Предупреждения и предостережения</b> .....	<b>7</b>
Предупреждения .....	8
Предостережения .....	10
<b>Глава 2. Маркировка на системе, датчиках и принадлежностях</b> .....	<b>13</b>
Символы, касающиеся безопасности, и другая информация о безопасности на оборудовании. ....	14
<b>Глава 3. Введение и обеспечение безопасности</b> .....	<b>19</b>
Введение .....	20
Предупреждения, предостережения, примечания .....	20
Общие правила безопасности .....	20
bkActiv и пульт дистанционного управления UA2370 .....	21
bk3000/bk5000 и пульт дистанционного управления UA2361 .....	21
bkSpecto .....	22
Система Flex Focus 1202. ....	22
Системы с питанием от батареи .....	23
Датчики ВК (E14C4t как пример) .....	24
Уход за и техническое обслуживание .....	24
Проверка .....	24
Обслуживание и ремонт .....	24
Хранение неиспользуемых устройств .....	25
Условия эксплуатации и хранения .....	26
Чехлы .....	28
Чехлы датчиков .....	28
Использование стерильных чехлов в системе .....	29
<b>Глава 4. Информация и методы обработки</b> .....	<b>31</b>
Общая информация .....	32
Уровни обработки .....	33
Общие меры предосторожности .....	33
Защита вилок датчика во время погружения .....	34
Обработка датчиков .....	34
Использование щеток и губок .....	35
Предварительная очистка датчиков (обработка на рабочем месте) .....	35
Проверка на протечки .....	36
Автоматическая очистка и дезинфекция датчиков .....	36
Очистка датчиков вручную .....	41
Дезинфекция датчиков вручную .....	43
Дополнительная информация об очистке датчика N20P6 .....	44
Обработка принадлежностей .....	44
Предварительная очистка принадлежностей .....	45
Автоматическая очистка и дезинфекция принадлежностей .....	46
Очистка принадлежностей вручную .....	48
Дезинфекция принадлежностей вручную .....	49
Стерилизация принадлежностей .....	49
Особые требования для принадлежностей .....	49

Очистка и дезинфекция системы . . . . .	50
Обработка пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370 . . . . .	52
Очистка пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370 . . . . .	52
Дезинфекция/стерилизация . . . . .	53
Методы автоматической повторной обработки . . . . .	53
Автоматический репроцессор эндоскопов — Medivators® Advantage Plus . .	54
Модели STERIS SYSTEM 1 . . . . .	55
Системы STERRAD System . . . . .	56
Системы STERIS V-PRO System . . . . .	57
STERIZONE VP4 . . . . .	59
Matachana 130LF, Webeco FA90, Webeco FA95 . . . . .	60
Стерилизация паром . . . . .	61
<b>Глава 5. Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования . . . . .</b>	<b>63</b>
Рекомендуемые регулярные проверки . . . . .	64
Проверка оборудования между использованиями . . . . .	65
Испытание квалификации монтажа датчика . . . . .	66
Датчики 20R3, 8838 и 2052 . . . . .	66
Датчики 20R3, X14L4, 8838 и 2052 . . . . .	67
Датчики 8666-RF, 8809, I12C4f, I13C3f и X18L5s . . . . .	67
Проверка вилки и герметичных защитных устройств перед погружением . .	67
Проверка датчика на протечки . . . . .	67
Комплекты для проверки на протечки . . . . .	71
Ежегодное профилактическое обслуживание и эксплуатационное испытание . . . . .	72
Ежегодная проверка датчиков типа BF . . . . .	72
<b>Глава 6. Герметичные защитные устройства . . . . .</b>	<b>73</b>
Герметичные крышки вилок . . . . .	74
<b>Глава 7. Утилизация . . . . .</b>	<b>77</b>
<b>Приложение. Информация и таблицы по обработке . . . . .</b>	<b>79</b>
Одобрённые дезинфицирующие средства (Disinfectant) . . . . .	80
Совместимость датчиков . . . . .	80
Производители средств и методов обработки . . . . .	81
Методы обработки для систем bkActiv/bk3000/bk5000/bkSpecto и Flex Focus . . . .	82
Утвержденные методы обработки и методы обработки, совместимые с материалами датчика T7P2m (9027) . . . . .	83
Методы обработки, совместимые с материалами аппаратного обеспечения bkFusion . . . . .	84
Утвержденные методы обработки для датчиков серий bkActiv/ bk3000/ bk5000 и bkSpecto . . . . .	85
Методы обработки, совместимые с материалами датчиков серий bkActiv / bk3000 / bk5000 и bkSpecto . . . . .	87
Утвержденные методы обработки для датчиков серии Flex Focus . . . . .	89
Методы обработки, совместимые с материалами датчиков серии Flex Focus . . . .	90
Методы обработки, совместимые с материалами направляющих, насадок и аппаратного обеспечения bkFusion . . . . .	92
Методы обработки пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370 . . . .	93
Обзор лотков для защиты инструментов InstruSafe для устройств производства компании ВК . . . . .	94

Таблица по обработке датчика для краниотомического отверстия (8862) и датчика для трепанационного отверстия (8863).....	95
Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863 .....	96
<b>Информация о маркировке CE .....</b>	<b>99</b>
<b>Алфавитный указатель .....</b>	<b>101</b>

Электронную копию настоящего документа на официальном языке страны-члена ЕС можно получить на нашем веб-сайте.





Исходная английская версия  
BB1564-BG









# Глава 1. Предупреждения и предостережения




---

## Предупреждения






 Сохраняйте вилку сухой	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ T-w5</b> Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.
 Датчик, держатель и контейнер должны быть чистыми	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w1</b> Во избежание контаминации следует проводить очистку датчиков перед их помещением в контейнеры для хранения с целью транспортировки.  Во избежание перекрестного загрязнения следует убедиться в чистоте держателей датчиков и контейнеров для хранения перед размещением в них чистых датчиков.
 Контроль инфекции — следуйте установленным процедурам	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w2</b> Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение максимально возможной степени инфекционного контроля для пациентов, других сотрудников и самих себя. Инструкции в данном руководстве имеют рекомендательный характер. Во избежание перекрестного загрязнения следуйте всем принципам инфекционного контроля (включая рекомендации по повторной обработке, упаковке и хранению) для персонала и оборудования, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице.
 Предварительная очистка сразу после использования	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w3</b> Сразу же после использования необходимо провести предварительную очистку устройства (в том числе все полости и просветы), пока оно не будет выглядеть чистым. Проведите тщательную очистку устройства как можно скорее после использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений на его поверхности. Высыхание загрязнений может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерилизация будут неэффективными, что создаст риск перекрестного загрязнения.
 Обработка	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w4</b> При очистке данного датчика следует проявлять особую осторожность, поскольку системы автоматической очистки, с помощью которого можно провести обработку всего датчика, не существует.
 Загрязнение экрана	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w5</b> Во избежание загрязнения области колонок не прикасайтесь к ней при разворачивании экрана в горизонтальное или вертикальное положение.
 Автоматическая очистка и дезинфекция	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w6</b> Материалы устройств ВК непригодны для обработки с использованием автоматических процессов очистки и дезинфекции, за исключением устройств, отдельно отмеченных как одобренные для обработки с использованием автоматических процессов очистки и дезинфекции.  Во избежание повреждения устройств и возникновения риска для пациентов используйте только рекомендованные компанией ВК Medical методы обработки.













	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w1</b></p> <p>Некоторые чехлы для датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.</p>
 Чехлы для применения в нейрохирургии	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w2</b></p> <p>При проведении нейрохирургических работ следует использовать только апиrogenные стерильные оболочки зондов (чехлы датчиков), разрешенные для применения в нейрохирургии. Это означает, что в США они должны быть допущены к продаже FDA, а в Европе они должны быть помечены знаком CE. В Канаде они должны иметь лицензию Министерства здравоохранения Канады.</p>
	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w7</b></p> <p>Используйте только апиrogenные стерильные чехлы датчиков. Это означает, что в США они должны быть допущены к продаже FDA, а в Европе они должны быть помечены знаком CE. В Канаде они должны иметь лицензию Министерства здравоохранения Канады.</p>
 Болезнь Крейтцфельдта — Якоба	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ C-J-w1</b></p> <p>Не используйте датчик для нейрохирургического применения, если имеются подозрения об имеющейся у пациента болезни Крейтцфельдта — Якоба. Если нейрохирургический датчик использовался у пациента с подозрением или подтвержденным диагнозом болезни Крейтцфельдта — Якоба, датчик должен быть уничтожен в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.</p>
 Пульт дистанционного управления	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ RC-w1</b></p> <p>Как минимум требуется дезинфекция поверхности пульта дистанционного управления или его стерилизация. Внутренняя поверхность батарейного отсека не подлежит дезинфекции или стерилизации. Чтобы избежать перекрестного загрязнения при установке или извлечении батарей, соблюдайте процедуры, принятые в больнице, клинике или учреждении.</p>
 Запрещается использовать поврежденное оборудование	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Check-w1</b></p> <p>Для обеспечения безопасности эксплуатации не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков его повреждения. Свяжитесь с региональным представителем сервисной службы компании ВК.</p> <p>Если датчик упал (даже при отсутствии видимых признаков повреждений), компания ВК рекомендует обратиться к представителю службы технической поддержки ВК. Он выполнит проверку датчика и необходимые испытания, в зависимости от типа повреждения.</p>
 Повреждение и обработка	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Check-w2</b></p> <p>Оборудование может быть повреждено в ходе эксплуатации или во время неправильной обработки. Важно проверять оборудование хотя бы раз в месяц (или чаще, если оно подвергается стерилизации), чтобы убедиться в возможности его эффективной обработки. Если на каких-либо поверхностях оборудования есть вмятины или трещины, обработка может не обеспечить должной стерильности или дезинфекции изделия, и в оборудовании могут возникнуть внутренние повреждения в результате неправильного использования.</p>

 Проверка датчиков типа BF	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Check-w3</p> <p>Во избежание поражения электрическим током все датчики, маркированные символом рабочей части типа BF , соответствуют Стандарту безопасности IEC 60601-1 в отношении токов утечки. Выполняйте ежегодную проверку датчика, чтобы убедиться в его неизменном качестве на протяжении всего срока службы. Данную проверку должны проводить только квалифицированные сотрудники. Обратитесь к региональному представителю сервисной службы компании ВК, если вам нужна помощь для проверки ваших датчиков.</p>
 Загрязненные предметы	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> D-w1</p> <p>При утилизации загрязненных изделий, таких как чехлы датчиков, направляющие для игл и других одноразовых изделий, следуйте принципам утилизационного контроля, установленным для вашего кабинета, отделения или больницы.</p>

## Предостережения

 В США обязателен врач	<p><b>Осторожно</b> Rx-c1</p> <p>Законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.</p>
 Нагрев, пыль, солнечный свет, конденсация	<p><b>Осторожно</b> S-c1</p> <p>Чтобы предотвратить повреждение системы, избегайте чрезмерного нагрева, пыли и прямых солнечных лучей. Кроме того, не используйте систему при наличии на ней видимого конденсата. Подождите, пока она примет комнатную температуру.</p>
 Обращаться с осторожностью	<p><b>Осторожно</b> T-c1</p> <p>Во избежание повреждений при обращении с оборудованием следует проявлять осторожность.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрещается ударять или ронять датчик на твердую поверхность. После удара о твердую поверхность оборудование может не подлежать восстановлению.</li> <li>• Не наступайте на шнур и не наезжайте на него колесиками системы.</li> </ul>
 Сохраняйте вилку сухой	<p><b>Осторожно</b> Plug-c1</p> <p>Чтобы предотвратить повреждение датчика или системы, защищайте вилку от контакта с жидкостью.</p>
 Погружение: Закройте вилку — крышка установлена	<p><b>Осторожно</b> Plug-c2</p> <p>Во избежание повреждения датчика закройте вилку герметичным защитным устройством перед погружением датчика и вилки в жидкость.</p>

 Панель клавиатуры негерметична	<b>Осторожно S-c2</b> Панель клавиатуры ультразвуковой системы <b>не</b> герметична. Постарайтесь не проливать на панель клавиатуры жидкости, гели или влажные вещества.
 Обработка газом: Запрещается закрывать вилку — крышка снята	<b>Осторожно Plug-c3</b> НЕ используйте герметичное защитное устройство при любой обработке изделий газом. При использовании герметичного защитного устройства можно серьезно повредить датчик.
 Не подвергайте датчики стерилизации паром	<b>Осторожно Reproc-c2</b> Никогда не подвергайте датчики или пульты дистанционного управления стерилизации паром; это приведет к их повреждению.
 Осмотрите вилку и герметичную защиту на наличие повреждений	<b>Осторожно Plug-c4</b> Перед обработкой датчика проверьте герметичное защитное устройство и вилку датчика. Не погружайте вилку при наличии любых следов повреждения. Если жидкость вступит в контакт со штырьками вилки, датчик может быть разрушен. Осмотрите края корпуса вилки, которые контактируют с крышкой, а также герметичное защитное устройство на наличие трещин и рубцов. Осмотрите резиновое уплотнение крышки вилки. Осмотрите всю поверхность на присутствие глубоких царапин и канавок, отверстий и износов, сколов и пор. При обнаружении признаков повреждений датчик и герметичное защитное устройство должен проверить представитель сервисной службы компании BK.
 Проверка на протечки перед погружением	<b>Осторожно Test-c1</b> Для проверки на протечки следует воспользоваться течеискателем. Если датчик не полностью герметичен, погружение может серьезно повредить его.
 Сохраняйте герметичную крышку вилки сухой.	<b>Осторожно Test-c4</b> Не давайте герметичной крышке вилки намокать во время процедуры проверки. Держите ее вне резервуара. Если вода попадет в герметичную крышку вилки, то во время повторной обработки влага может попасть из крышки в вилку. Это может повредить датчик.
 Если давление падает, не выполняйте погружение.	<b>Осторожно Test-c3</b> Если давление падает до нуля после использования насоса, не помещайте датчик в резервуар.

 <p>Если видны пузырьки, не сбрасывайте давление.</p>	<p><b>Осторожно Test-c5</b></p> <p>При обнаружении пузырьков выньте датчик из резервуара, прежде чем сбросить давление.</p>
 <p>Не используйте испытательную крышку для повторной обработки.</p>	<p><b>Осторожно Test-c2</b></p> <p>Деталь крышки течеискателя предназначена только для проверки. Не используйте крышку при повторной обработке датчика.</p>
	<p><b>Осторожно T-c5</b></p> <p>Использование нерекомендованного дезинфицирующего раствора, неверной концентрации раствора или погружение датчика на более длительное время, чем рекомендовано производителем дезинфицирующего средства, может повредить датчик.</p>

## Глава 2. Маркировка на системе, датчиках и принадлежностях

---

## Символы, касающиеся безопасности, и другая информация о безопасности на оборудовании

В таблице 1 далее содержатся краткие пояснения к символам и другой информации на маркировке оборудования.

В случае игнорирования этих символов и предупреждений производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и эффективность работы оборудования.

Таблица 1 Маркировка на системе, датчиках и принадлежностях.

Символ	Название	Описание
	Маркировка CE	Устройство соответствует всем необходимым требованиям регламентов и директив ЕС. Четырехзначное число является идентификационным кодом нотифицированного органа.
	Медицинское устройство	Устройство, используемое в медицинских целях.
	Только по предписанию врача	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам и другим квалифицированным медицинским специалистам.
	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Обратитесь к руководству пользователя или иным инструкциям.
	Не использовать в случае повреждения упаковки или этикетки	Не использовать, если стерилизационный барьер или упаковка изделия повреждены.
	Следуйте инструкции по эксплуатации	См. важные предупреждения о безопасности в руководстве пользователя или других инструкциях.
	Номер по каталогу	Для BK Medical это — «артикул» изделия.
	Серийный номер	Серийный номер, присваиваемый производителем конкретному устройству.

Таблица 1 Маркировка на системе, датчиках и принадлежностях.

Символ	Название	Описание
	Количество	Количество элементов, содержащихся в упаковке, указывается рядом с этим символом.
	Дата производства	Символ всегда сопровождается датой производства устройства (4 цифры для года, 2 цифры для месяца и 2 цифры для дня).
	Тип ВF	ВF: Изолированное от земли. (Используется на датчиках.) максимальный ток утечки на пациента при <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормальных условиях <math>\leq 100 \mu\text{A}</math></li> <li>• одиночной неисправности <math>\leq 500 \mu\text{A}</math></li> </ul>
	Тип ВF	Оборудование типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора.
	Тип В	Оборудование типа В: Не изолированное от земли. (Используется на датчиках.) Максимальный ток утечки на пациента при <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормальных условиях <math>\leq 100 \mu\text{A}</math></li> <li>• одиночной неисправности <math>\leq 500 \mu\text{A}</math></li> </ul>
	ЭСР (электростатический разряд)	Прикасаться к контактам в разъемах с таким знаком можно только при соблюдении мер антистатической защиты.
	Специализированное радиооборудование	(На пульте дистанционного управления UA2361 и UA2370). Данное оборудование соответствует японским законодательным нормам относительно частоты и мощности радиооборудования.
<b>IP57</b>	Код степени защиты от пыли и влаги	Защищенное от ограниченного проникновения пыли. Защищенное от проникновения воды при погружении на глубину до 1 м.
	Обращаться с осторожностью	Наконечник датчика очень хрупок. Тщательно берегите его от ударов.

Таблица 1 Маркировка на системе, датчиках и принадлежностях.

Символ	Название	Описание
	Предупреждение! Не толкать	Неустойчивость при транспортировке. Не следует прилагать избыточных усилий при перемещении системы. Избыточные усилия, прилагаемые при перемещении системы по неровной поверхности, могут привести к потере устойчивости и опрокидыванию.
	Предупреждение! Берегите руки	Соблюдайте осторожность при регулировке монитора системы.
	Максимальная масса системы с аксессуарами	Безопасная рабочая нагрузка. Масса системы вместе с датчиками в килограммах.
	Хрупкое! Обращаться с осторожностью	Обозначение на упаковочном материале. Обозначение медицинского устройства, которое может быть сломано или иначе повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Транспортировать в сухом виде	Обозначение на упаковочном материале. Обозначение медицинского устройства, которое необходимо предохранять от воздействия влаги.
	Хранить в темном месте	Обозначение на упаковочном материале. Обозначение медицинского устройства, которое необходимо предохранять от воздействия света.
	Индикатор наклона «TIP-N-TELL»	Индикаторы наклона. Примечание. Показаны разные модели
	Этой стороной вверх	Обозначает ориентацию при транспортировке.
	Не штабелировать	Обозначает, что медицинское устройство запрещено штабелировать.
	СТЕРИЛЬНО	Изделие стерильно.



Таблица 1 Маркировка на системе, датчиках и принадлежностях.





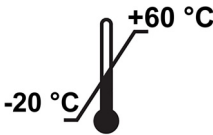
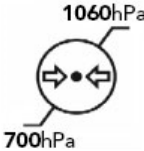
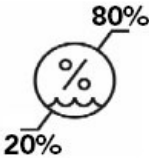
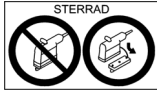




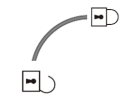

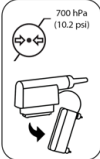



Символ	Название	Описание
	Стерилизовано оксидом этилена.	Устройство стерилизовано при помощи оксида этилена.
	Нестерильно	Изделие не стерильно.
	Содержит латекс.	Содержит латекс из натурального каучука или присутствует латекс.
	Не изготовлено с латексом из натурального каучука	Не изготовлено с латексом из натурального каучука.
	Допустимая температура	Температура хранения и транспортировки: от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ Обозначение на упаковочном материале. Поддерживайте температуру между приведенными верхним и нижним пределами (от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).
	Допустимое атмосферное давление	Атмосферное давление хранения и транспортировки: от 700 гПа до 1060 гПа Обозначение на упаковочном материале. Показывает диапазон значений атмосферного давления, воздействие которого безопасно для медицинского прибора.
	Ограничения влажности	Влажность хранения и транспортировки: 20–80 %. Обозначение на упаковочном материале. Поддерживайте относительную влажность между приведенными верхним и нижним пределами.
	STERRAD — крышка снята	Необходимо снять герметичную крышку вилки во время обработки STERRAD.
	Водопроницаемо	Вилку нельзя погружать в жидкость.

Таблица 1 Маркировка на системе, датчиках и принадлежностях.

Символ	Название	Описание
	Погружение с надетым колпачком	Можно погружать, если колпачок затянут согласно указаниям.
	Погружение без колпачка запрещено	Нельзя погружать, если колпачок снят или не затянут.
	Положение батареи	Обозначает положение батареи AA LR6 1,5 В
	Заблокировано — разблокировано	Указывает на герметичной крышке вилки заблокированное и разблокированное положение блокировочных штифтов, которые удерживают крышку на вилке.
	Повторная обработка погружением — крышка должна быть установлена	Во время погружения герметичная крышка вилки должна быть прикрепленной.
	Повторная обработка газом — крышка должна быть снята	Перед повторной обработкой газом или когда давление ниже 700 гПа (10,2 фунта/кв. дюйм) герметичная крышка вилки должна быть снята.
	Контроль за загрязнением окружающей среды	Период безопасной для окружающей среды эксплуатации согласно ROHS составляет 25 лет.
	Переработка в Китае	Гофрированный картон для повторного использования.
	Перечеркнутый мусорный бак на колесах	В странах ЕС утилизируемое электрическое и электронное оборудование, помеченное этим символом, необходимо отправлять на специальные предприятия для переработки.

## Глава 3. Введение и обеспечение безопасности

---

## Введение



Данное руководство пользователя содержит сведения об использовании и повторной обработке оборудования BK Medical. Оно включает важную информацию о том, что необходимо делать для обеспечения безопасного и правильного функционирования системы, датчиков и вспомогательных принадлежностей. В том числе сюда входит информация об очистке, дезинфекции и стерилизации.

Следуйте установленным процедурам

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Следующие инструкции приведены для справки. В них описан протокол наивысшего уровня для данного уровня повторной обработки. Всегда следуйте процедурам, установленным для вашей больницы, клиники или учреждения, а также любым государственным нормам.

## Предупреждения, предостережения, примечания


Обратите внимание на разницу между предупреждениями, предостережениями и примечаниями.

	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Предупреждения содержат важные сведения о мерах по предотвращению травматизации людей.
	<b>Осторожно</b> Предостережения содержат важные сведения о мерах по предотвращению повреждения оборудования, данных или программного обеспечения.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Примечания содержат прочую необходимую информацию.

Полный список предупреждений и предостережений начинается на стр. 8.

## Общие правила безопасности

 В США обязателен врач	<b>Осторожно Rx-c1</b> Федеральное законодательство в странах Северной Америки разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.
--	---

## bkActiv и пульт дистанционного управления UA2370



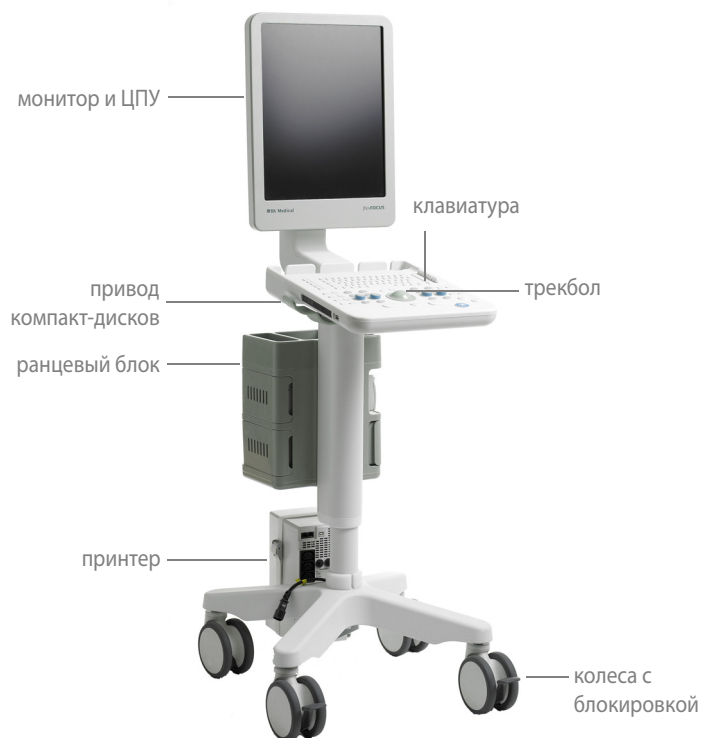
## bk3000/bk5000 и пульт дистанционного управления UA2361



## bkSpecto



## Система Flex Focus 1202



## Системы с питанием от батареи

Системы ВК с питанием от батареи снабжены литиевыми батареями большой емкости.

### Общие рекомендации для систем с питанием от батареи

Компания ВК рекомендует, чтобы медицинские работники и медицинские учреждения предпринимали следующие шаги, чтобы помочь уменьшить вероятность травм пациентов, персонала и посетителей:

- не блокируйте вентиляционные отверстия;
- не наклеивайте и не прикрепляйте какой-либо предмет или материал к батарейному отсеку;
- храните легковоспламеняющиеся и взрывоопасные предметы вдали от систем с питанием от батареи;
- когда системы не используются, но заряжаются, убедитесь в том, что эти системы расположены в легко видимых, огнезащитных, не ограниченных местах вдали от зон ухода за пациентом и открытых источников кислорода;
- не используйте батареи, не заряженные должным образом; убедитесь в том, что батареи меняются с рекомендуемыми интервалами замены. На экране будет отображаться предостережение.
- Информацию о профилактическом обслуживании можно найти в Глава 5.
- В случае повреждения батарей сообщите представителю службы технической поддержки компании ВК.

FDA получило отчеты о медицинском устройстве в отношении опасности для здоровья, связанной с батареями, используемыми в мобильных медицинских тележках и их зарядных устройствах. Эти события, которые варьируются от дымообразования и перегрева до пожаров оборудования, могут возникать при использовании литиевых батарей. Обратите внимание, что возгорания с участием литиевой батареи очень трудно погасить.



В таких случаях:

- немедленно сообщите о пожаре в соответствии с протоколом вашей больницы; при пожаре электрического происхождения под напряжением следуйте протоколу больницы;
- не прикасайтесь к батарее;
- отсоедините или отключите систему, если это безопасно;
- переместите систему из области пациентов и посетителей, насколько это возможно.

## Датчики ВК (E14C4t как пример)



## Уход за и техническое обслуживание

 <p>Обращаться с осторожностью</p>	<p><b>Осторожно T-c1</b></p> <p>Во избежание повреждений при обращении с оборудованием следует проявлять осторожность.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Запрещается ударять или ронять датчик на твердую поверхность. После удара о твердую поверхность оборудование может не подлежать восстановлению.</li><li>• Не наступайте на шнур и не наезжайте на него колесиками системы.</li></ul>
 <p>Сохраняйте вилку сухой</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ T-w5</b></p> <p>Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.</p>

### Проверка

Все датчики, пульт дистанционного управления и насадки необходимо регулярно проверять, чтобы поддерживать высокий уровень безопасности. Подробные сведения о том, что и когда проверять, см. в разделе «Глава 5. Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования».

### Обслуживание и ремонт

Если по какой-либо причине необходимо вернуть датчик в компанию ВК Medical, очистите его так, как это делается для хранения (если это возможно). Если датчик поврежден и не может быть повторно обработан, очистите его до упаковки и отгрузки, пользуясь дезинфекционными влажными салфетками (следуя указаниям производителя).




## Хранение неиспользуемых устройств

Обеспечьте сохранение целостности устройства во время хранения.

Для датчиков этого можно добиться при использовании лотка с приспособлениями для фиксации датчика и при наличии установленного системного разъема (см. «Обзор лотков для защиты инструментов InstruSafe для устройств производства компании ВК» на стр. 94).

При использовании контейнера, заполненного пенопластом (вроде той коробки, в которой был поставлен датчик), не следует допускать загрязнения пенопласта. Это обеспечивается очисткой, дезинфекцией и сушкой датчика перед его размещением в контейнере. Обязательно проводите обработку датчика перед использованием.

 <p>Датчик, держатель и контейнер должны быть чистыми</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Reproc-w1</p> <p>Во избежание контаминации следует проводить очистку датчиков перед их помещением в контейнеры для хранения с целью транспортировки.</p> <p>Во избежание перекрестного загрязнения следует убедиться в чистоте держателей датчиков и контейнеров для хранения перед размещением в них чистых датчиков.</p>
--	---

### Общие условия хранения

- Перед помещением на хранение все устройства следует как минимум тщательно очистить и просушить.
- Устройства следует располагать таким образом, чтобы они не повреждали друг друга.
- Устройства следует хранить так, чтобы обеспечить соответствующий уровень обработки (например, стерильность, дезинфекция высокого уровня), в противном случае перед следующим использованием придется провести повторную обработку. Следуйте региональным/государственным нормам.
- Устройства следует хранить в темном, чистом и сухом помещении, где нет пыли.
- Не допускайте чрезмерных колебаний температуры во избежание скопления влаги на поверхностях устройства.
- При любых обстоятельствах устройство следует предохранять от острых предметов, которые могут повредить само устройство или его упаковку.
- Не храните устройства вместе с химическими веществами или рядом с ними, поскольку возможно присутствие коррозионных паров.
- Устройство следует предохранять от острых предметов, которые могут повредить само устройство или его упаковку.
- Герметичную крышку разъема не следует оставлять надетой при длительном сроке хранения.

Сведения о допустимых пределах температуры и влажности для систем содержатся на стр. 26, а для датчиков — на стр. 27.

## Транспортировка

- Чтобы предотвратить повреждение головки, линзы или разъема датчика, следует использовать жесткий лоток с крышкой и приспособлениями внутри для крепления датчика и системы.
- Осторожно поместите датчик в лоток, стараясь не перекручивать кабель.
- Прежде чем закрыть крышку, убедитесь, что никакие элементы датчика не торчат из лотка.
- Заверните лоток в пластиковый материал с пузырьками воздуха (типа пузырчатой упаковки) и уложите завернутый лоток в картонную коробку.

При использовании контейнера, заполненного пенопластом (вроде той коробки, в которой был поставлен датчик), не следует допускать загрязнения пенопласта. Это обеспечивается очисткой, дезинфекцией и сушкой датчика перед его размещением в контейнере.

## Держатели датчиков

Держатели датчиков можно использовать для непродолжительного хранения датчиков некритического типа, например, линейных или конвексных.

Держатели датчиков в системе подлежат регулярной очистке в соответствии с указаниями местных нормативов. Датчики полукритического и критического типов, например, внутрисполостные и хирургические, следует хранить в соответствующих контейнерах с соблюдением требуемого уровня обработки.


## Условия эксплуатации и хранения

### Системы

В Таблица 2 приведены предельные окружающие условия для систем ВК Medical при эксплуатации и хранении.

Таблица 2 Предельно допустимые окружающие условия для систем.

	Максимум	Минимум
Температура хранения	+60 °C (+140 °F)	-20 °C (-4 °F)
Рабочая температура	+40 °C (+104 °F)	+10 °C (+50 °F)
Атмосферное давление	1060 гПа (15,4 фунта/кв. дюйм)	700 гПа (10,2 фунта/кв. дюйм)
Влажность	80 % отн. вл.	20 % отн. вл.

 Нагрев, пыль, солнечный свет, конденсация	<b>Осторожно S-c1</b> Чтобы предотвратить повреждение системы, избегайте чрезмерного нагрева, пыли и прямых солнечных лучей. Кроме того, не используйте систему при наличии на ней видимого конденсата. Подождите, пока она примет комнатную температуру.
--	--

## Датчики

В Таблица 3 приведены предельно допустимые окружающие условия для датчиков (и пультов дистанционного управления) при эксплуатации и хранении

Таблица 3 Предельно допустимые окружающие условия для датчиков.

	Максимум	Минимум
Температура хранения: T7P2m	+55 °C (+131 °F)	-25 °C (-13 °F)
Температура хранения: все остальные датчики	+70 °C (+158 °F)	-25 °C (-13 °F)
Влажность при хранении	90 % отн. вл.	
Рабочая температура	+40 °C (+104 °F)	+10 °C (+50 °F)
Рабочее давление	1060 гПа (15,4 фунта/кв. дюйм)	700 гПа (10,2 фунта/кв. дюйм)
Температура во время обработки: T7P2m	+55 °C (+131 °F) <sup>a</sup>	Н/П (не применимо)
Температура во время обработки: все остальные датчики	+60 °C (+140 °F) <sup>a</sup>	Н/П (не применимо)
Давление при обработке газом для: 2052, 8838, 9038, 20R3	Неприменимо	500 гПа (7,3 фунта/кв. дюйм)
Давление при обработке газом	Неприменимо	100 гПа (1,5 фунта/кв. дюйм)

а. Макс. скорость увеличения температуры: 15 °C/мин (27 °F/мин)

## Принадлежности

При использовании одноразовых принадлежностей следуйте инструкциям по правильному хранению и обращению в соответствии с обозначениями на этикетке упаковки.

## Чехлы

### Чехлы датчиков

- К чехлам датчиков относятся стерильные и нестерильные презервативы и стерильные интраоперационные чехлы датчиков и кабелей.
- Для снижения риска перекрестного загрязнения при сканировании используйте чехол датчика.
- Обязательно используйте чехол датчика при ректальном и вагинальном сканировании.
- Следуйте процедурам, установленным для вашей больницы, клиники или учреждения в отношении чехлов, используемых при проведении пункций.



**ПРИМЕЧАНИЕ.** В Соединенных Штатах Америки рекомендуется использовать оболочки зондов (чехлы датчиков), допущенные к продаже. В Канаде используйте только лицензированные оболочки датчиков (чехлы). В Европе оболочки датчиков должны иметь маркировку CE.

### Стерильные чехлы

Компания BK Medical предоставляет в ассортименте стерильные одноразовые чехлы датчиков. Подходящие чехлы для своих датчиков см. в спецификации для конкретного датчика.


Когда надеваете стерильный чехол на датчик, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Наденьте стерильные перчатки.
- При использовании насадки для пункции осторожно поместите ее поверх чехла и закрепите, следуя инструкциям к насадке для пункции (приведены в руководстве пользователя датчика).
- Убедитесь, что в ходе этой процедуры не был поврежден чехол. В противном случае повторите процедуру с новым чехлом для датчика.

	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w7</b></p> <p>Используйте только апиrogenные стерильные чехлы датчиков. Это означает, что в США они должны быть допущены к продаже FDA, а в Европе они должны быть помечены знаком CE. В Канаде они должны иметь лицензию Министерства здравоохранения Канады.</p>
<p>Чехлы могут содержать латекс</p> 	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w1</b></p> <p>Некоторые чехлы для датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.</p>

## Применение в нейрохирургии

К чехлам датчиков для применения в нейрохирургии относятся особые соображения.

 <p>Чехлы для применения в нейрохирургии</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> TC-w2</p> <p>При проведении нейрохирургических работ следует использовать только апиrogenные стерильные оболочки зондов (чехлы датчиков), разрешенные для применения в нейрохирургии. Это означает, что в США они должны быть допущены к продаже FDA, а в Европе они должны быть помечены знаком CE. В Канаде они должны иметь лицензию Министерства здравоохранения Канады.</p>
---	---

## Использование стерильных чехлов в системе

Стерильные чехлы можно использовать для систем и принадлежностей системы (например для аппаратного обеспечения bkFusion) в соответствии с местными нормативами и стандартами. Важно, чтобы используемые в системе чехлы не ухудшали удобочитаемость информации на экране и не мешали использованию сенсорных функций экрана или клавиатуры. Проверьте чехлы до их использования во время хирургических процедур.





## Глава 4. Информация и методы обработки

---

Персонал должен быть обучен

За повторную обработку медицинских устройств могут отвечать сотрудники в стерильных отделениях, а также медсестры, врачи, специалисты по ультразвуковой эхографии и другие работники. Все, кто занимается обработкой медицинских устройств, должны пройти всестороннее обучение правильному проведению местных процедур.<sup>1</sup>

 <p>Контроль инфекции — следуйте установленным процедурам</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Reproc-w2</p> <p>Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение максимально возможной степени инфекционного контроля для пациентов, других сотрудников и самих себя. Инструкции в данном руководстве имеют рекомендательный характер. Во избежание перекрестного загрязнения следуйте всем принципам инфекционного контроля (включая рекомендации по повторной обработке, упаковке и хранению) для персонала и оборудования, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице.</p>
--	---

 <p>Болезнь Крейтцфельдта — Якоба</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> C-J-w1</p> <p>Не используйте датчик для нейрохирургического применения, если имеются подозрения об имеющейся у пациента болезни Крейтцфельдта — Якоба. Если нейрохирургический датчик использовался у пациента с подозрением или подтвержденным диагнозом болезни Крейтцфельдта — Якоба, датчик должен быть уничтожен в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.</p>
--	--


## Общая информация

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Методы повторной обработки грубы и могут сократить срок службы оборудования. Оборудование, которое подвергается повторной обработке, должно регулярно проверяться. См. «Глава 5. Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования» на стр. 63.

Каждый раз используйте одни и те же химические вещества


Компания BK Medical рекомендует пользоваться каждый раз одним и тем же химическим составом при повторной обработке, чтобы минимизировать деградацию материалов из-за химического взаимодействия различных процессов очистки, дезинфекции и стерилизации.

Обработка может вызвать косметические изменения материала устройства, что не означает наличие возможности их воздействия на функциональные характеристики устройства. Самые распространенные косметические изменения — это изменение цвета материалов устройства.

 <p>Сохраняйте вилку сухой</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> T-w5</p> <p>Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.</p>
---	--

1. Компания BK Medical не проводит обучение по обработке.



 Повреждение и обработка	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Check-w2</p> <p>Оборудование может быть повреждено в ходе эксплуатации или во время неправильной обработки. Важно проверять оборудование хотя бы раз в месяц (или чаще, если оно подвергается стерилизации), чтобы убедиться в возможности его эффективной обработки. Если на каких-либо поверхностях оборудования есть вмятины или трещины, обработка может не обеспечить должной стерильности или дезинфекции изделия, и в оборудовании могут возникнуть внутренние повреждения в результате неправильного использования.</p>
--	--

## Уровни обработки

Уровень обработки зависит от типа оборудования и его применения.


Центры по контролю и профилактике заболеваний в США (CDC) и Институт Роберта Коха (RKI) в Германии классифицируют медицинские устройства в соответствии с их применением. Для каждой категории установлен уровень дезинфекции/стерилизации, необходимой для выполнения перед использованием. Эта информация обобщается в Таблица 4.

Таблица 4 Уровни обработки на основании применения устройства.

Классификация устройств	Применение	Уровень необходимой обработки
Некритические	Устройство контактирует с неповрежденной кожей	Очистка и дезинфекция
Полукритические	Устройство контактирует со слизистыми оболочками (например, внутрисполостное применение)	Немедленная очистка и дезинфекция (в США — дезинфекция высокого уровня или стерилизация)
Критические	Устройство входит в стерильные до того ткани (например, интраоперационное применение)	США: немедленная тщательная очистка с последующей стерилизацией
	Устройство контактирует со стерильными до того тканями (например, при биопсии)	В странах, где требуется проведение промежуточной дезинфекции перед стерилизацией: немедленная тщательная очистка с последующей дезинфекцией и стерилизацией

## Общие меры предосторожности


Для всех типов повторной обработки соблюдайте пределы окружающей среды, перечисляемые в Таблица 3 на стр. 27. При превышении этих пределов датчик может быть поврежден:

 Автоматическая очистка и дезинфекция	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Reproc-w6</p> <p>Материалы устройств ВК непригодны для обработки с использованием автоматических процессов очистки и дезинфекции, за исключением устройств, отдельно отмеченных как одобренные для обработки с использованием автоматических процессов очистки и дезинфекции.</p> <p>Во избежание повреждения устройств и возникновения риска для пациентов используйте только рекомендованные компанией ВК Medical методы обработки.</p>
---	--


Методы обработки конкретных устройств перечислены в таблицах по обработке, начиная со стр. 82.

Если все детали устройства не проходят одновременно одинаковые этапы обработки, следует позаботиться о том, чтобы не допустить перекрестного загрязнения деталей устройства, которые уже были обработаны. Некоторые датчики ВК нельзя погружать полностью, так как жидкость не должна попадать в разъем. Поэтому эти детали необходимо обрабатывать только методом протирания, соблюдая осторожность, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

### Защита вилок датчика во время погружения


 Сохраняйте вилку сухой	<b>Осторожно Plug-c1</b> Чтобы предотвратить повреждение датчика или системы, защищайте вилку от контакта с жидкостью.
---	---

Если датчик во время дезинфекции погружен полностью (вместе с вилкой), внутренние компоненты вилки *не* должны намокать. Датчик нужно защитить от попадания в него воды.

 Погружение: Закрывать вилку — крышка установлена	<b>Осторожно Plug-c2</b> Во избежание повреждения датчика закройте вилку герметичным защитным устройством перед погружением датчика и вилки в жидкость.
--	--

### Обработка датчиков

Правильная очистка исключительно важна для успеха любых дезинфекционных или стерилизационных процедур. Датчики необходимо очистить сразу после использования до проведения дезинфекции и/или стерилизации.

 Предварительная очистка сразу после использования	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Reproc-w3 Сразу же после использования необходимо провести предварительную очистку устройства (в том числе все полости и просветы), пока оно не будет выглядеть чистым. Проведите тщательную очистку устройства как можно скорее после использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений на его поверхности. Высыхание загрязнений может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерилизация будут неэффективными, что создаст риск перекрестного загрязнения.
--	---

Перед очисткой датчиков обязательно снимите чехлы, дополнительные принадлежности и насадки, включая фальш-насадки. Затем тщательно очистите датчик и многоразовые насадки. См. этапы очистки, перечисляемые на следующих страницах.

## ОБЩИЙ ОБЗОР ПРОЦЕССА



Рисунок 1. Обзор этапов обработки. Необходимый уровень обработки определяется классификацией устройства и местными нормативными требованиями.

Общий процесс очистки должен включать описанные далее общие этапы, которые следует выполнять максимально эффективно. Кроме того, необходимо придерживаться региональных и/или национальных нормативов.

- 1 Предварительная очистка на рабочем месте.
- 2 Проверка на протечки.
- 3 Тщательная очистка, включая промывку
- 4 Дезинфекция и/или стерилизация (в некоторых странах перед стерилизацией обязательно проведение дезинфекции).

### Использование щеток и губок

Компания BK Medical рекомендует всегда использовать чистую мягкую неабразивную щетку или губку. Специальная рекомендация для щеток для очистки каналов: наружный диаметр щетки для очистки каналов должен соответствовать просвету; предпочтительно, чтобы ее диаметр был слегка больше внутреннего диаметра просвета. Компания BK Medical утвердила эффективность очистки с использованием принадлежности BK Medical с номером по каталогу QZ0040 и сухой стерильной губки Medi-Scrub Dry Sterile Sponge.

### Предварительная очистка датчиков (обработка на рабочем месте)

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Некоторые датчики очень хрупкие и требуют предельно осторожного обращения во время обработки. См. «Дополнительная информация об очистке датчика N20P6» на стр. 44.

Следует всегда немедленно выполнять предварительную очистку принадлежностей на рабочем месте, чтобы удалить загрязнения, пока они не засохли. Всегда следует соблюдать региональные и/или национальные нормативы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если выполняется предварительная очистка датчика с погружением или промыванием на этапах 2, 3 и/или 4, необходимо проверить датчик на протечки после его отсоединения, но до его помещения в жидкость (погружение или промывание в проточной воде). Процедура проверки на протечки описывается на стр. 70.

### **Процедура предварительной очистки:**

- 1** Отключите датчик от системы.
- 2** Немедленно снимите любой чехол, направляющие для пункции или другие насадки и разберите все детали.
- 3** Смочите чистую мягкую неабразивную тканевую или марлевую салфетку либо губку водой или раствором моющего средства. В случае использования раствора моющего средства его необходимо приготовить согласно инструкции производителя моющего средства.
- 4** Сотрите смоченной тканевой или марлевой салфеткой либо губкой гель или биологический материал. Удалите все видимые загрязнения. Обратите внимание, что после каждого использования ткань и губка подлежат утилизации, стерилизации или дезинфекции высокого уровня.
- 5** Если в устройстве имеется просвет, обязательно очищайте его увлажненной щеткой (размер щетки должен соответствовать просвету), пока просвет не будет чистым по результатам осмотра невооруженным глазом.
- 6** При использовании раствора моющего средства выполняйте инструкции производителя, касающиеся промывки и протирки.
- 7** Если требуется транспортировка, переместите прошедший предварительную очистку датчик в зону обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить воздействие потенциально инфекционных материалов на персонал, пациентов и окружающую среду. Контейнеры, раковины и тазы должны быть достаточно большими, чтобы не повредить датчик.

### **Проверка на протечки**

Полное описание течеискателя см. в разделе «Процедура проверки на протечки» на стр. 70.

### **Автоматическая очистка и дезинфекция датчиков**

Данная инструкция действует в отношении датчиков, утвержденных для обработки в мойках-дезинфекторах (МД), соответствующих требованиям стандартов ISO 15883-1 и -2 (см. «Утвержденные методы обработки для датчиков серий bkActiv/ bk3000/ bk5000 и bkSpecto» на стр. 85).

## Подготовка датчиков к автоматической очистке и дезинфекции

Настоятельно рекомендуется выполнять предварительную очистку датчиков перед проведением автоматической очистки и дезинфекции (см. «Предварительная очистка датчиков (обработка на рабочем месте)» на стр. 35). После предварительной очистки выполните следующие этапы по подготовке датчика к автоматической очистке и дезинфекции.

### Загрузка датчиков в мойку-дезинфектор

- 1** Разместите каждый датчик (в том числе кабель и разъем) на силиконовом коврике с шипами в проволочном лотке из нержавеющей стали. Закрепите датчик, разъем и кабель с помощью инструментальной крышки или альтернативного метода фиксации, чтобы предотвратить их перемещение во время обработки.
  - Коврики, лотки и крышки должны быть предназначены для использования в мойках-дезинфекторах, а также должны обеспечивать достаточный уровень покрытия датчиков водой.
  - Используйте отдельный лоток для каждого датчика.
  - Если отсутствует лоток для длинного датчика, например I12C4f (9066), уложите достаточное количество силиконовых ковриков непосредственно на пустую полку без лотка. Разместите длинный датчик на коврике по диагонали и закрепите его несколькими инструментальными крышками или с помощью альтернативного метода фиксации, чтобы предотвратить его перемещение во время обработки.
- 2** Расположите каждый датчик согласно описанию в «Правильное размещение датчиков в лотках» на стр. 38. Крышка разъема должна быть надета и надежно закреплена, как показано на Рисунок 1-1 на стр. 38. Разъем необходимо уложить горизонтально на любой из сторон или слегка наклонить, чтобы с него стекала вода.
- 3** Сверните кабель неплотным кольцом, чтобы вся поверхность кабеля во время обработки была покрыта водой на достаточном уровне.
- 4** Загрузите лотки с датчиками в мойку-дезинфектор и убедитесь, что текущая загрузка обеспечивает достаточный уровень покрытия датчиков водой. Другие предметы не должны перекрывать загруженные датчики. Не ставьте лотки с датчиками друг на друга.

## Компания BK Medical утвердила следующие принадлежности для мойки-дезинфектора:

- коврики с шипами (Sellution Medical GmbH, артикул 8757, силиконовые);
- инструментальные лотки (Hartmann GmbH C62, DIN 1/1, Siebschale, 485 x 250 x 50 мм (Д x Ш x В), нержавеющая сталь AISI 304);
- инструментальные крышки (Kögel VmbH, артикул 22.21, 6.22400, 445 x 215 мм (Д x Ш), размер ячейки 12 x 12 мм, перегородка: полиамид, армированный стекловолокном, диаметром 1 мм DIN-K 200, каркас: нержавеющая сталь EN 1.4301, электролитически полированная)

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Стерилизационные лотки BK Medical (См. «Обзор лотков для защиты инструментов InstruSafe для устройств производства компании BK» на стр. 94.) нельзя использовать для автоматической очистки и дезинфекции из-за недостаточного уровня покрытия водой. Они предназначены только для газовой стерилизации.

## Правильное размещение датчиков в лотках

### X18L5s (9009)

Сочленение на наконечнике датчика должно быть расположено и зафиксировано в нейтральном прямом положении (показано на Рисунок 1-1). Сам датчик не требует специальной ориентации.



Рисунок 1-1. Датчик X18L5s (9009) с сочленением на наконечнике в нейтральном положении, зафиксированный в лотке мойки-дезинфектора.

### I12C4f (9066)

Сочленение на наконечнике датчика должно быть расположено и зафиксировано в нейтральном прямом положении, а датчик должен быть расположен так, чтобы отверстие с резьбовой нарезкой возле наконечника было выровнено вертикально.

### I14C5T (9016), I12C5b (9024), I12C5 (9034), N13C5 (9062), N11C5s (9063) и Rob12C4 (9096)

Эти датчики не требуют специальной ориентации. Тем не менее пользователь должен убедиться, что датчик зафиксирован на месте, а головка датчика расположена вдали от твердых поверхностей, таких как стенка лотка и разъем.

## Требования к нормативному соответствию мойки-дезинфектора

Мойка-дезинфектор должна соответствовать требованиям стандартов ISO 15883-1 и -2.

Компания BK Medical утвердила эффективность очистки и дезинфекции при обработке датчиков BK Medical с использованием мойки-дезинфектора Getinge 88-5 / CM305. Эта мойка-дезинфектор соответствует требованиям вышеуказанных стандартов.

## Параметры очистки и дезинфекции для моек-дезинфекторов

Утвержденные минимальные требования к автоматической очистке и дезинфекции датчиков BK Medical перечислены в Таблица 5, «Минимальные требования к циклу очистки», на стр. 39 и Таблица 6, «Минимальные требования к циклу дезинфекции», на стр. 40. Во избежание повреждения датчика температура во время обработки не должна превышать 60 °C (+140 °F). (См. стр. 27.)

**Моющее средство:** используйте мягкое щелочное моющее средство с утвержденной эффективностью очистки (максимальный показатель pH 10,1), например Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte или аналогичное, с минимальной концентрацией 2 мл/л.

Таблица 5 Минимальные требования к циклу очистки.

Этап программы	Время (мин)	Темп.	Вода	Средство	Дозировка (мл/л)
Предварительная промывка	2	< 30 °C (< 86 °F)	Холодная вода		
Очистка	10	40 °C (104 °F)	Деионизированная вода	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte или аналогичное средство	2
Промывка	2	40 °C (104 °F)	Деионизированная вода		

**Дезинфицирующее средство:** используйте дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида с утвержденной эффективностью дезинфекции высокого уровня, например Dr. Weigert Neodisher Endo SEPT GA<sup>1</sup> или аналогичное средство с минимальной концентрацией 10 мл/л.

Таблица 6 Минимальные требования к циклу дезинфекции.

Этап программы	Время (мин)	Темп.	Вода	Средство	Дозировка (мл/л)
Дезинфекция	5	55 °C (131 °F)	Деионизированная вода	Dr. Weigert Neodisher Endo SEPT GA или аналогичное средство	10
Промывка	2	< 30 °C (< 86 °F)	Деионизированная вода		
Промывка	5	< 30 °C (< 86 °F)	Деионизированная вода		

Сушите датчики, в том числе и просветы, пока они не будут выглядеть сухими. Если оставить датчики влажными, это понизит уровень их дезинфекции и усложнит последующую стерилизацию.

- Температура сушки не должна превышать 60 °C (140 °F).
- Сведите микробиологическую нагрузку к минимуму, используя стерильные перчатки, салфетки и тампоны.
- Чтобы избежать перекрестного загрязнения при работе с датчиками, соблюдайте процедуры, принятые в больнице, клинике или учреждении.

1. Не включено в список дезинфицирующих средств высокого уровня, разрешенных FDA. (Источник: FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices | FDA [Разрешенные FDA стерилизующие средства и дезинфицирующие средства высокого уровня с общими требованиями к обработке многоразовых медицинских и стоматологических устройств | FDA])



## Ограничения

Использование мойки-дезинфектора для очистки и дезинфекции датчиков BK Medical может привести к их износу. Поэтому необходимо осматривать датчик в промежутке между обработкой в МД и стерилизацией. Компания BK Medical рекомендует использовать следующие методы проверки и поддержания безопасности и производительности.

Таблица 7 Рекомендуемые методы проверки.

Метод проверки	Частота	Ссылка
Визуальная проверка	После каждого использования	См.«Проверка оборудования между использованиями», начиная со стр. 65.
Протечки	После каждого использования	См.«Процедура проверки на протечки», начиная со стр. 70
Электробезопасность	Каждые 25 циклов	Проверка электробезопасности согласно стандарту IEC 62353. При наличии сомнений обратитесь к представителю службы технической поддержки компании BK Medical.

Если в результате любой из этих проверок были обнаружены признаки повреждения, прекратите использовать датчик и обратитесь к представителю службы технической поддержки BK Medical.

## Очистка датчиков вручную

Утвержденные моющие средства перечислены в таблицах, начиная со стр. 79. Разбавьте и используйте раствор согласно инструкциям изготовителя моющего средства.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Некоторые датчики очень хрупкие и требуют предельно осторожного обращения во время обработки. См. «Дополнительная информация об очистке датчика N20P6» на стр. 44.*

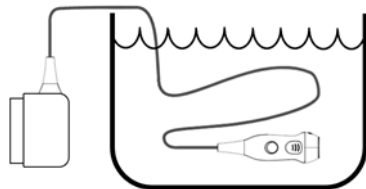
### Ручная очистка путем погружения в жидкость

#### Процедура тщательной очистки путем погружения в жидкость:

- 1 Заполните раковину или чан свежеприготовленным раствором моющего средства.

- 2 Погрузите датчик и, если это допустимо, кабель и вилку. Убедитесь, что герметичная крышка вилки надета правильно, а датчик прошел проверку на протечки. См. «Процедура проверки на протечки» на стр. 70.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Некоторые типы датчиков поставляются без крышки вилки, поэтому их разъем нельзя погружать в жидкость.*



См. «Датчики, исключаемые из процедуры проверки на протечки» на стр. 68.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Чтобы предотвратить разбрызгивание загрязненной жидкости и образование аэрозоли микрофлоры, устройство должно быть погружено в раствор моющего средства при выполнении всех последующих этапов очистки.*

- 3 Используйте мягкую неабразивную щетку (например щетку для обработки ногтей хирурга), чтобы тщательно очистить все детали датчика, уделяя особое внимание наконечнику, всем просветам, кнопкам, рычагам, краям и желобкам.
- 4 Для очистки просветов датчика используйте щетку, размер которой соответствует просвету. Тщательно очистите просвет щеткой, совершая круговые движения около 10 секунд (не менее трех раз); убедитесь, что все внутренние поверхности просвета очищены. Повторно выполните процедуру с другого конца просвета. После каждого прохода удаляйте со щетки весь видимый мусор, прежде чем снова ввести ее в просвет.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *При чистке просвета датчика трите щеткой умеренно, чтобы избежать повреждений.*

- 5 Промойте все каналы раствором моющего средства, чтобы удалить мусор. Если в промывочном растворе присутствуют органические остатки, повторите предыдущий этап.
- 6 Замачивайте датчик а также все внутренние просветы, пока не истечет общее время контакта с раствором моющего средства, указанное изготовителем.
- 7 Визуально проконтролируйте наличие каких-либо остатков грязи и при необходимости повторите этапы, начиная с этапа 3.
- 8 Убедитесь в соблюдении инструкций по промыванию (и нейтрализации), составленных изготовителем моющего средства для промывания устройства и всех съемных деталей.

Если предоставленные инструкции неполные, тогда, как минимум, тщательно промывайте устройство и все съемные детали проточной водой (желательно деионизированной, дистиллированной или опресненной [очищенной обратным осмосом]) с расходом, равным приблизительно 2 л/мин, при температуре от 10 °C до 40 °C (от 50 до 104 °F), пока все признаки органических остатков и чистящего раствора не будут удалены (около 1 мин).

Убедитесь, что все просветы, кнопки, рычаг, края и желобки тщательно промыты, а просвет промыт водой хотя бы 2 раза.

- 9 Тщательно просушите датчик. Сотрите воду со всех внешних поверхностей чистой одноразовой мягкой безворсовой салфеткой. Также с помощью чистой одноразовой мягкой безворсовой салфетки или тампона вытрите воду во всех просветах. Если используется сушильный шкаф, температура в нем не должна превышать 60 °C (140 °F).

Теперь датчик готов к дезинфекции или стерилизации.

### Ручная очистка путем протирания

При выполнении тщательной очистки путем протирания соблюдайте инструкции производителя салфеток. Обязательно выполните очистку всех поверхностей, соблюдая указанное время контакта. Многие устройства имеют различные особенности (например, просветы, углы, полости и т. д.), которые обуславливают неприменимость очистки путем протирания. Важно оценивать каждое устройство на предмет того, может ли протирание обеспечивать оптимальный результат до выбора очистки путем протирания.

### Дезинфекция датчиков вручную

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Некоторые датчики очень хрупкие и требуют предельно осторожного обращения во время обработки. См. «Дополнительная информация об очистке датчика N20P6» на стр. 44.*

Перед дезинфекцией датчика его необходимо тщательно очистить. Очистка включает проведение предварительной очистки на рабочем месте, а затем выполняются очистка, промывка и сушка. Дополнительную информацию См.«Предварительная очистка датчиков (обработка на рабочем месте)», начиная со стр. 35. Утвержденные и совместимые с материалами методы обработки перечислены в таблицах, начиная со стр. 79.

### Ручная дезинфекция путем погружения в жидкость

#### Проведение дезинфекции путем погружения в жидкость:

- 1 Используйте метод дезинфекции, одобренный (или прошедший оценку на совместимость материалов) для конкретного датчика. См. «Приложение. Информация и таблицы по обработке» на стр. 79.
- 2 Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении процедуры и длительности погружения.  
Убедитесь, что раствор проходит через все внутренние просветы или желобки. При необходимости используйте подходящую щетку, чтобы удостовериться в отсутствии пузырьков воздуха в канале.
- 3 Если это указано производителем дезинфицирующего средства, тщательно смойте дезинфицирующее средство водой (желательно деионизованной, дистиллированной, или опресненной [очищенной обратным осмосом] водой) при температуре от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F), тщательно промывая все каналы. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении процедуры и используемого объема воды.

- 4 Тщательно просушите датчик. Сотрите воду со всех внешних поверхностей чистой одноразовой мягкой безворсовой салфеткой. Также с помощью чистой одноразовой мягкой безворсовой салфетки или тампона вытрите воду во всех просветах. При проведении дезинфекции высокого уровня салфетка и тампон должны быть стерильными. Если используется сушильный шкаф, температура в нем не должна превышать 60 °C (140 °F).
- 5 Осмотрите датчик, кабель и разъем на наличие признаков повреждений.

### Ручная дезинфекция путем протирания

При выполнении ручной дезинфекции путем протирания соблюдайте инструкции производителя салфеток. Обязательно выполните дезинфекцию всех поверхностей, соблюдая указанное время контакта. Многие датчики имеют различные особенности (например, просветы, углы, полости и т. д.), которые обуславливают неприменимость очистки путем протирания. Важно оценивать каждое устройство на предмет того, может ли протирание обеспечивать оптимальный результат до выбора очистки путем протирания.

### Дополнительная информация об очистке датчика N20P6

Покрытый металлический стержень датчика N20P6 может быть поврежден или испорчен во время обработки, поэтому следует проявлять особую осторожность при обращении с ним и его очистке. Выполняйте очистку металлического стержня только с помощью влажной мягкой салфетки или губки.

Дополнительные меры предосторожности при обработке датчика N20P6:

- Всегда помещайте датчик в силиконовые фиксаторы на лотке. Будьте осторожны, чтобы металлический стержень и линза не касались лотка и не царапали его при размещении или извлечении датчика.
- Вместе с датчиком в лотке не должно быть других предметов.
- Вместе с датчиком в емкости не должно быть других предметов.
- Используйте губку или мягкую щетку для очистки рукоятки датчика.
- Не используйте автоматические сушильные аппараты или шкафы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Всегда используйте чистые, мягкие и неабразивные салфетки, губки и щетки.*

### Обработка принадлежностей

Все принадлежности многоразового использования, например направляющие для биопсии, зажимы, насадки для пункции и фальш-насадки, необходимо обрабатывать перед использованием с учетом предназначения принадлежности. Требуемый уровень обработки приведен в таблице 4 на стр. 33 с указанием этапов предварительной очистки и очистки и либо дезинфекции или стерилизации, либо как дезинфекции, так и стерилизации.

Правильная очистка исключительно важна для успеха любых дезинфекционных или стерилизационных процедур. Принадлежности необходимо очистить сразу после использования до проведения дезинфекции или стерилизации.

В данном разделе описываются этапы обработки принадлежностей. Информация, меры предосторожности и уровни обработки, описанные для датчиков, также применимы для принадлежностей. Рекомендуемые методы обработки принадлежностей представлены на стр. 92.

В случае если данное руководство не содержит иных указаний, следуйте инструкциям производителя по очистке и дезинфекции дополнительных принадлежностей, таких как вращательные механизмы, степперы и матрицы для брахитерапии.

Всегда следует соблюдать региональные и/или национальные нормативы.

## Предварительная очистка принадлежностей

Следует всегда немедленно выполнять предварительную очистку принадлежностей на рабочем месте, чтобы удалить загрязнения, пока они не засохли.

### Инструменты и средства

Для предварительной очистки принадлежностей требуются следующие инструменты и средства.

- Чистая мягкая неабразивная тканевая или марлевая салфетка либо губка.
- Вода или раствор моющего средства. В случае использования раствора моющего средства его необходимо приготовить согласно инструкции производителя моющего средства.

Для датчиков UA1325, UA1325-w, UA1326, UA1327 и UA1328 можно использовать некоррозионное моющее средство с нейтральным показателем pH (pH 6–8), предназначенное для медицинских изделий, или мягкое щелочное ферментное моющее средство (максимальный показатель pH 11), например Getinge Clean Universal Detergent или аналогичное средство.

Для всех остальных принадлежностей необходимо использовать некоррозионное моющее средство с нейтральным показателем pH (pH 6–8), предназначенное для медицинских изделий.

- Щетка для очистки просветов, краев и желобков.

### Порядок предварительной очистки принадлежности

- 1 Отсоедините принадлежность от датчика.
- 2 Выполните максимально возможную разборку принадлежности, чтобы каждый компонент можно было обработать отдельно.

*Пример. Принадлежности для внутрисполостных датчиков UA1325, UA1325-w, UA1326, UA1327 и UA1328 необходимо разобрать следующим образом.*

*a. Отсоедините кронштейн пружины, вытащив ножки из углублений на пластмассовой крышке.*

*b. Вытащите все биопсийные насадки из креплений.*

*На Рисунок 2 показан пример разобранной принадлежности.*



*Рисунок 2. Разобранная принадлежность датчика UA1328.*

- 3** Смочите тканевую или марлевую салфетку либо губку водой или раствором моющего средства. Протрите принадлежность, чтобы удалить с нее гель, биологический материал или другие загрязнения. Удалите все видимые загрязнения.
- 4** Очищайте все просветы, края и желобки влажной щеткой, пока они не будут чистыми по результатам осмотра невооруженным глазом.
- 5** При использовании раствора моющего средства следуйте инструкциям производителя, касающимся промывки.

### **Автоматическая очистка и дезинфекция принадлежностей**

Мойку-дезинфектор можно использовать для обработки следующих принадлежностей внутрисполостных датчиков:

- UA1325
- UA1325-w
- UA1326
- UA1327
- UA1328

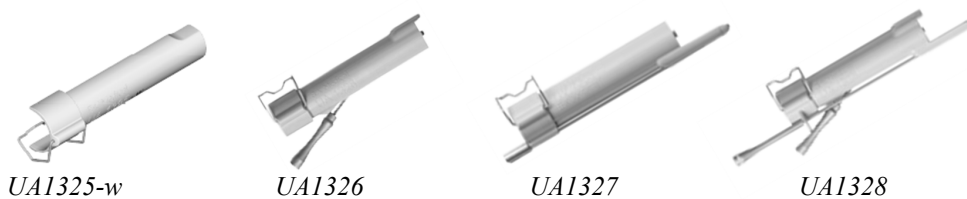


Рисунок 3. Примеры принадлежностей внутрископических датчиков.

Эти инструкции действуют для всех моек-дезинфекторов, соответствующих требованиям стандартов ISO 15883-1 и -2.

### Подготовка принадлежностей к автоматической очистке и дезинфекции

После предварительной очистки принадлежностей (см. «Предварительная очистка принадлежностей» на стр. 45) выполните следующие этапы по подготовке принадлежностей к автоматической очистке.

- 1 Разместите пластмассовую крышку принадлежности в корзине с подходящим размером ячеек. Расположите компоненты так, чтобы с них стекала жидкость. Например, разместите пластмассовую крышку вогнутой стороной вниз.



Рисунок 4. Пластмассовая крышка, расположенная вогнутой стороной вниз для обеспечения стекания жидкости во время автоматической обработки.

- 2 Разместите металлический кронштейн в мелкоячеистой корзине меньшего размера. Можно разместить его вместе с другими мелкими компонентами.
- 3 Подсоедините промывочную трубку к ручке каждой биопсийной насадки, чтобы напрямую промыть внутренние поверхности каналов биопсийных насадок. Промывочная трубка должна перекрывать ручку биопсийной насадки приблизительно на 5 мм, чтобы промывочная трубка оставалась подсоединенной к биопсийной насадке в течение всего цикла обработки.
- 4 Установите крышку на каждую корзину, чтобы зафиксировать ориентацию отдельных компонентов во время обработки. Убедитесь, что биопсийные насадки находятся в зафиксированном положении во время обработки, так как это предотвратит отсоединение от них промывочных трубок, а также повреждение принадлежностей.

### Требования к нормативному соответствию мойки-дезинфектора

Мойка-дезинфектор должна соответствовать требованиям стандартов ISO 15883-1 и -2.

### Параметры очистки и дезинфекция

**Моющее средство:** используйте мягкое щелочное ферментное моющее средство с подтвержденной эффективностью очистки (максимальный показатель pH 11), например Getinge Clean Universal Detergent или аналогичное, с минимальной концентрацией 2 мл/л.

Таблица 8 Требования к циклу очистки.

Этап	Время	Температура
Предварительная промывка	Минимально 2 мин	Минимально 25 °C (77 °F)
Очистка	Минимально 7 мин	Минимально 55 °C (131 °F)
Промывка <sup>а</sup>	Минимально 3 мин	Минимально 35 °C (95 °F)

а. Вода, полностью деминерализованная в ионно-обменной или осмотической системе

## Дезинфекция

Эффективность термической дезинфекции можно выразить как значение  $A_0$ , которое представляет дозу доставленной термической энергии в виде функции времени и температуры. Компания BK Medical рекомендует, чтобы минимальное значение  $A_0$  для биопсийных насадок составляло 3000.

Время	Температура	$A_0$
5 мин	90 °C (194 °F)	3000
2,5 мин	93 °C (199,4 °F)	3000

## Очистка принадлежностей вручную

Рекомендуемые методы обработки представлены на стр. 92.

- 1 Заполните раковину или чан свежеприготовленным раствором моющего средства, следуя указаниям производителя моющего средства. Температура готового раствора должна находиться в диапазоне от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F).
- 2 Погрузите принадлежности в раствор и очистите все поверхности соответствующей мягкой щеткой или губкой.
- 3 Если на принадлежностях имеются просветы, неровные края или пазы, прочистите их щеткой. Для очистки просветов используйте щетку соответствующего диаметра. Тщательно очистите просвет влажной щеткой, совершая круговые движения около 10 секунд (не менее трех раз); убедитесь, что все внутренние поверхности просвета очищены. Повторяйте те же движения с другого конца просвета, пока он не будет чистым по результатам осмотра невооруженным глазом.
- 4 Тщательно промойте проточной водой (предпочтительно деионизированной, дистиллированной или опресненной [очищенной обратным осмосом]), имеющей температуру от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F), до удаления всех видимых остатков загрязнений и чистящего раствора. Чтобы полностью удалить остатки моющего средства, потрите изделие чистой щеткой и, при необходимости, промойте все просветы с помощью шприца. Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении промывки (и нейтрализации).
- 5 Проверьте наличие видимых остаточных загрязнений и при необходимости повторите действия, начиная с шага 2.



- 6 Тщательно просушите. Сотрите воду со всех внешних поверхностей чистой одноразовой мягкой безворсовой салфеткой. Также с помощью чистой одноразовой мягкой безворсовой салфетки или тампона вытрите воду во всех просветах.
  - 7 Осмотрите принадлежность на предмет повреждений.
- Теперь принадлежность готова к дезинфекции или стерилизации.

## Дезинфекция принадлежностей вручную

Перед дезинфекцией необходимо выполнить все шаги по очистке. Рекомендуемые методы обработки представлены на стр. 92.

- 1 Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении процедуры и длительности погружения. Убедитесь, что раствор проходит через все внутренние просветы, неровные края или пазы. При необходимости используйте подходящую щетку, чтобы удостовериться в отсутствии пузырьков воздуха.
- 2 Если это указано производителем, тщательно смойте моющее средство водой, промывая все каналы. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении процедуры и используемого объема воды. При проведении дезинфекции высокого уровня вода должна быть стерильной.
- 3 Тщательно просушите принадлежности. Сотрите воду со всех внешних поверхностей чистой одноразовой мягкой безворсовой салфеткой. Также с помощью чистой одноразовой мягкой безворсовой салфетки или тампона вытрите воду во всех просветах. При проведении дезинфекции высокого уровня салфетка и тампон должны быть стерильными.
- 4 Осмотрите принадлежность на предмет повреждений.

## Стерилизация принадлежностей

После очистки и/или дезинфекции принадлежности большинство принадлежностей можно стерилизовать. Рекомендуемые методы стерилизации представлены на стр. 92. Выполняйте процедуру согласно инструкциям производителя.

## Особые требования для принадлежностей

### Система многоразового использования с водяной изоляцией для аноректального 3D датчика и датчика 20R3

Перечисленные детали системы с водяной изоляцией подлежат очистке в соответствии с описанием в разделе «Обработка принадлежностей» на стр. 44:

- манжета наполнения водой (UA0671)
- ректосигмоидоскоп и obturator (UA0672 или UA0673)
- уплотнительные кольца (UA0674)

Манжету наполнения водой, уплотнительные кольца, ректосигмоидоскоп и обтюратор можно стерилизовать паром.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией паром отсоедините уплотнительные кольца от манжеты наполнения водой.*

### Вращательный механизм с магнитными роликами UA0513


Инструкции по очистке и дезинфекции вращательного механизма с магнитными роликами см. в соответствующем руководстве пользователя.

## Очистка и дезинфекция системы

### Меры предосторожности

Хотя поверхность системы устойчива ко многим химикатам, сильные химикаты могут изменить ее цвет.

Панель управления запечатана в толще устройства и должна выдерживать попадание ограниченного количества жидкости. Однако не следует проливать на нее жидкости. См. предостережение ниже.

 <p>Панель клавиатуры негерметична</p>	<p><b>Осторожно S-c2</b></p> <p>Панель клавиатуры ультразвуковой системы <b>не</b> герметична. Постарайтесь не проливать на панель клавиатуры жидкости, гели или влажные вещества.</p>
--	--

Перед очисткой всегда выключайте питание системы. По возможности отсоедините или выньте из розетки сетевой шнур.

Следуйте инструкциям производителя любых применяемых чистящих и дезинфицирующих средств.

### Очистка системы

Перечень утвержденных и совместимых с материалами системы чистящих средств см. на стр. 82.

Проводите очистку системы, в том числе подручников, держателей датчиков (в том числе держателей эндодатчиков) и панели клавиатуры (а также сенсорного экрана, если это применимо) после каждого исследования. Не допускайте высыхания биологического материала на системе. Проводите очистку монитора, если к нему прикасались.

### Очистка корпуса системы (включая батарейный отсек):

- 1 Если ваша система снабжена подручником, снимите его и повторно обработайте отдельно. Можно также снять для повторной обработки держатели датчиков и держатель геля.

- 2 Пользуйтесь мягкой неабразивной тканью, смоченной мягким неабразивным раствором универсального моющего средства, или используйте салфетки, предназначенные для этой цели. Дополнительную информацию см. в разделе «Методы обработки для систем bkActiv/bk3000/bk5000/bkSpecto и Flex Focus» на стр. 82 или в Спецификация изделия системы.
- 3 Протрите систему.
- 4 Если необходимо, используйте влажную ткань, чтобы удалить все остатки моющего средства.
- 5 Насухо вытрите безворсовой тканью.
- 6 Трекбол также можно снять для очистки. См. ниже.

#### **Очистка монитора и/или сенсорного экрана:**

- 1 Используйте мягкую ткань и, при необходимости, средство, перечисленное в Спецификация изделия системы.
- 2 Аккуратно протрите переднюю панель монитора/сенсорный экран. Следите за тем, чтобы не поцарапать монитор/сенсорный экран.

#### **Очистка панели управления:**

- 1 Смочите мягкую, неабразивную ткань мягкодействующим, неабразивным раствором универсального моющего средства — или используйте изделие для протирки, производимое для этой цели.
- 2 Протрите панель управления.
- 3 Используйте ватные палочки для очистки панели вокруг клавиш и элементов управления. Используйте зубочистки, чтобы аккуратно удалить твердые предметы из пространства между клавишами и элементами управления.

При чистке панели управления оператора исключите попадание какой-либо жидкости на элементы управления, в шкаф системы и в гнезда датчика.

#### **Очистка трекбола:**

Шаровой манипулятор можно полностью снять для очистки и дезинфекции.

- Чтобы снять шаровой манипулятор, поверните кольцо вокруг шарового манипулятора против часовой стрелки и поднимите его. Снимите шаровой манипулятор.
- После того как шаровой манипулятор установлен обратно на свое место, поставьте кольцо на место и поверните по часовой стрелке, чтобы закрепить.


#### **Дезинфекция системы**

- Все компоненты системы, включая монитор и батарейный отсек, можно протирать утвержденными дезинфицирующими средствами. Дополнительную информацию см. в разделе «Методы обработки пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370» на стр. 93 или в Спецификация изделия системы.

## Обработка пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370

Сам по себе пульт дистанционного управления — герметичный блок, и его можно погружать в жидкость целиком, если крышка батарейного отсека плотно закручена.

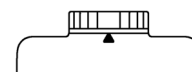
Очистка пульта изнутри невозможна, поэтому его нельзя подвергать очистке, дезинфекции или стерилизации. Соблюдайте осторожность при установке батарей.

 <p>Пульт дистанционного управления</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ RC-w1</b></p> <p>Как минимум требуется дезинфекция поверхности пульта дистанционного управления или его стерилизация. Внутренняя поверхность батарейного отсека не подлежит дезинфекции или стерилизации. Чтобы избежать перекрестного загрязнения при установке или извлечении батарей, соблюдайте процедуры, принятые в больнице, клинике или учреждении.</p>
--	--

Утвержденные методы обработки пультов дистанционного управления см. в разделе «Методы обработки пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370» на стр. 93.

### Перед очисткой или погружением в дезинфицирующее средство (в том числе перед обработкой STERIS SYSTEM 1):

- Плотно закрутите крышку отсека батарей, так чтобы стрелка показывала на часть крышки с широким промежутком между ребрами.

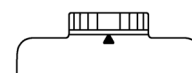


## Очистка пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370

Правильная очистка исключительно важна для успешного проведения любой дезинфекционной или стерилизационной процедуры. Оборудование необходимо очистить сразу после использования до проведения дезинфекции или стерилизации. Используйте метод, одобренный (или прошедший оценку на совместимость материалов) для конкретного пульта дистанционного управления. См. «Методы обработки пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370» на стр. 93.

### Очистка пультов дистанционного управления (только поверхностная очистка):

- 1 Убедитесь, что крышка батарейного отсека закручена настолько плотно, что стрелка указывает на часть крышки с большим промежутком между ребрами.
- 2 Немедленно смойте или сотрите все видимые загрязнения (например, биологические вещества) раствором моющего средства или водой с температурой от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F), воспользовавшись при необходимости щеткой.
- 3 Проведите очистку моющим средством (см. «Методы обработки пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370» на стр. 93) и щеткой для ногтей с мягкой щетиной (подобной той, которой пользуются хирурги), чтобы удалить белки/грязь. Соблюдайте указания производителя моющего средства.



- 4 Тщательно промойте проточной водопроводной водой с температурой от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F).
- 5 Вытрите одноразовой салфеткой или высушите на воздухе.
- 6 Тщательно осмотрите все очищенные поверхности и визуально проверьте устройство целиком, чтобы убедиться в его чистоте.

## Дезинфекция/стерилизация

Начните с очистки (выполняя рекомендованные этапы, описанные выше).

*После очистки пульт дистанционного управления можно дезинфицировать или стерилизовать. Дополнительную информацию см. в «Методы обработки пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370» на стр. 93.*

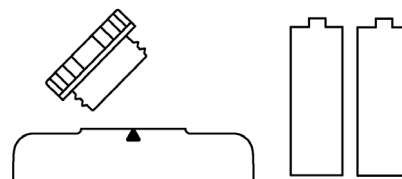
*Перед стерилизацией батарей мы рекомендуем проводить их очистку и дезинфекцию с использованием слегка влажной салфетки.*

До и после каждой обработки необходимо проверять поверхность пультов дистанционного управления на наличие вмятин и трещин.

### Перед помещением пульта дистанционного управления в систему STERRAD или V-Pro System:

- Отвинтите крышку и вытащите батареи. Оставьте крышку снятой.
- Батареи следует повторно обрабатывать одновременно с пультом дистанционного управления и крышкой, но не *внутри* него.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При обработке пульта дистанционного управления в системе STERRAD system следует использовать щелочные батареи марки VARTA (LR6, AA).



## Методы автоматической повторной обработки

Правильная очистка исключительно важна для успешного проведения любой дезинфекционной или стерилизационной процедуры. Все чехлы и насадки необходимо снять, все каналы — тщательно очистить. Оборудование необходимо очистить сразу после использования до проведения дальнейшей обработки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В следующих утвержденных методах автоматической обработки указано количество циклов обработки, примененных в ходе утверждения. Утвержденное количество циклов не является максимально возможным количеством циклов для устройства, если это не указано отдельно. Как правило указать максимальное количество циклов невозможно, поскольку оно зависит от порядка эксплуатации и обращения с устройством (например, использования, всех этапов обработки, хранения и транспортировки). При тщательном выполнении проверок, описанных в «Глава 5. Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования» на стр. 63, максимальное количество циклов будет определено наличием любых признаков повреждений.

## Автоматический репроцессор эндоскопов — Medivators® Advantage Plus

Дезинфекция  
высокого  
уровня


Medivators® Advantage Plus — это репроцессор для проведения дезинфекции высокого уровня погружаемых термочувствительных медицинских приборов многократного применения, которые прошли этап очистки. В цикл обработки входит этап промывания, который в США одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) для устройств, прошедших этап предварительной очистки. Ряд датчиков компании BK Medical проверены в Medivators Advantage Plus с Medivators Intercept (моющим средством), дезинфицирующим средством высокого уровня Medivators Rapicide PA и промывкой в 70%-м изопропиловом спирте.

### Утвержденное количество циклов для датчиков

Обработка в Medivators AER утверждена для 100 циклов.

### Рекомендуемые циклы

- Репроцессор эндоскопов Medivators Advantage Plus Endoscope Reprocessing System: Крышка установлена

 <p>Погружение: Закройте вилку — крышка установлена</p>	<p><b>Осторожно Plug-c2</b></p> <p>Во избежание повреждения датчика закройте вилку герметичным защитным устройством перед погружением датчика и вилки в жидкость.</p>
---	---

Следуйте инструкциям производителя по использованию систем Medivators AER system.

## Модели STERIS SYSTEM 1

Стерилизация  
жидкими  
химикатами

Модели STERIS SYSTEM 1 (STERIS SYSTEM 1<sup>1</sup>, SYSTEM 1E, SYSTEM 1 PLUS<sup>1</sup> и SYSTEM 1 EXPRESS<sup>1</sup>) — это низкотемпературные системы для стерилизации жидкими химикатами погружаемых критических и полукритических термочувствительных медицинских изделий многократного применения, которые прошли этап очистки. Эти процессы включают погружение предметов в циркулирующий раствор, содержащий концентрат стерилизующего средства (S40™), в котором имеется перукусная кислота. После погружения выполняется неоднократное промывание.

Ряд датчиков производства компании BK Medical разработаны с учетом требований к совместимости с моделями STERIS SYSTEM 1. Во время обработки с помощью систем STERIS на вилки датчиков должно быть установлено герметичное защитное устройство. См. «Глава 6. Герметичные защитные устройства» на стр. 73.

### Утвержденное количество циклов

Модели STERIS SYSTEM 1 утверждены для проведения 100 циклов.

### Рекомендуемые циклы

Для датчиков BK Medical рекомендуются следующие циклы:

#### Датчики

• Система STERIS SYSTEM 1:	Крышка установлена
• Система STERIS SYSTEM 1E:	Крышка установлена
• Система STERIS SYSTEM 1 Plus:	Крышка установлена
• Система STERIS SYSTEM 1 Express:	Крышка установлена

#### Пульт дистанционного управления (стерилизация поверхности)

• Система STERIS SYSTEM 1:	батареи внутри, крышка установлена
• Система STERIS SYSTEM 1E:	батареи внутри, крышка установлена
• Система STERIS SYSTEM 1 Plus:	батареи внутри, крышка установлена
• Система STERIS SYSTEM 1 Express:	батареи внутри, крышка установлена

Следуйте инструкциям производителя по использованию систем STERIS. В отношении правильного использования лотка для каждой версии системы 1 следуйте указаниям производителя системы (соответствующую информацию можно найти на сайте [www.steris.com](http://www.steris.com)).

1. Системы STERIS SYSTEM 1, SYSTEM 1 Plus и SYSTEM 1 Express не допущены к продаже Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

**Таблица для STERIS Quick Connect:**

<b>Датчик</b>	<b>SYSTEM 1</b> — остальные страны	<b>SYSTEM 1E</b> — только США	<b>SYSTEM 1 Plus и 1 Express</b>
8808	Quick Connect: QMC1733INT Лоток: C1220S1	Quick Connect: QMC1733E Лоток: C1220E	Quick Connect: QMC1733INT Лоток: C1220INT

## Системы STERRAD System

### STERRAD 100S, 200, STERRAD NX, STERRAD 100NX

Газовая  
стерилизация

В системах STERRAD® для обработки термо- и влагочувствительных медицинских устройств используется технология низкотемпературной газоразрядной плазмы перекиси водорода с малым содержанием влаги. Системы предназначены для финишной стерилизации надлежащим образом очищенных, промытых и тщательно высушенных медицинских приборов многократного применения.

#### Утвержденное количество циклов для датчиков

Обработка в системе STERRAD system утверждена для 100 циклов.

#### Утвержденное количество циклов для пульта дистанционного управления

Из-за разрушения материалов использование систем STERRAD system было утверждено максимум для 50 циклов обработки пультов дистанционного управления.

#### Рекомендуемые циклы

Для датчиков BK Medical рекомендуются следующие циклы:


##### Датчики

STERRAD 100NX	Стандартный цикл	Крышка снята
	Экспресс-цикл	Крышка снята
STERRAD NX	Стандартный цикл	Крышка снята
STERRAD 100S	Короткий цикл	крышка снята (для США: только один цикл)
STERRAD 200	Короткий цикл	Крышка снята



**Пульт дистанционного управления (стерилизация поверхности).** Батареи и крышку следует стерилизовать отдельно.

STERRAD NX и 100NX:	Стандартный цикл	Крышка снята
STERRAD 100S	Короткий цикл	крышка снята (для США: только один цикл)
STERRAD 200	Короткий цикл	Крышка снята

 Обработка газом: Запрещается закрывать вилку — крышка снята	<p><b>Осторожно Plug-c3</b></p> <p>НЕ используйте герметичное защитное устройство при любой обработке изделий газом. При использовании герметичного защитного устройства можно серьезно повредить датчик.</p>
---	---

В отношении использования систем STERRAD system следуйте инструкциям производителя, в том числе указаниям по упаковке устройств перед обработкой. Используемая упаковка должна быть разрешенной FDA системой защиты стерильности (в США) и/или должна соответствовать требованиям текущей версии стандарта EN ISO 11607 или местным нормативным требованиям. Компания BK Medical утвердила эффективность стерилизации с использованием стерилизационных оберток Spunguard Heavy Duty Sterilization Wrap (Kimberly-Clark) или H400 Sterilization Wrap (Halyard Health, Inc.).

Лотки АPTIMAX предназначены для применения в стерилизаторах STERRAD Sterilization System. Лотки Instrusafe (см. «Обзор лотков для защиты инструментов InstruSafe для устройств производства компании BK» на стр. 94) одобрены для обработки устройств производства компании BK с помощью систем STERRAD.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании лотка необходимо, чтобы все части устройства были плотно прижаты к боковым сторонам лотка.

## Системы STERIS V-PRO System

### V-PRO maX, V-PRO 1 Plus, V-PRO 60 и V-PRO 1

Газовая  
стерилизация

В системах V-PRO system для обработки термо- и влагочувствительных медицинских устройств используется технология низкотемпературной газоразрядной плазмы перекиси водорода с малым содержанием влаги. Эти системы предназначены для финишной стерилизации надлежащим образом очищенных, промытых и тщательно высушенных медицинских приборов многократного применения.

Ряд датчиков производства компании BK Medical разработаны с учетом требований к совместимости с системами V-PRO system.

## Рекомендуемые циклы

Для устройств BK Medical рекомендуются следующие циклы:

### Датчики

V-PRO maX	Цикл для изделий без просветов или параметрический цикл	Крышка снята
V-PRO 1 Plus	Цикл для изделий без просветов	Крышка снята
V-PRO 60	Цикл для изделий без просветов	Крышка снята

### Пульт дистанционного управления (батареи и крышку следует стерилизовать отдельно)

V-PRO maX	Цикл для изделий с просветами	Крышка снята
V-PRO 1 Plus	Цикл для изделий с просветами	Крышка снята
V-PRO 60	Цикл для изделий с просветами	Крышка снята
V-PRO 1	Стандартный цикл	Крышка снята

**Утвержденное количество циклов:** Обработка в системах STERIS V-PRO system утверждена для 100 циклов.

Обработка газом: Запрещается закрывать вилку — крышка снята	<b>Осторожно Plug-c3</b> НЕ используйте герметичное защитное устройство при любой обработке изделий газом. При использовании герметичного защитного устройства можно серьезно повредить датчик.
--	--

В отношении использования систем STERIS V-PRO system следуйте инструкциям производителя, в том числе указаниям по упаковке устройств перед обработкой. Используемая упаковка должна быть разрешенной FDA системой защиты стерильности (в США) и/или должна соответствовать требованиям текущей версии стандарта EN ISO 11607 или местным нормативным требованиям. Компания BK Medical утвердила эффективность стерилизации с использованием индивидуальных мешков размером 14 дюймов x 31,25 дюйма (приблизительно 0,36 м x 0,79 м), изготовленных путем разрезания и запаивания рукава для низкотемпературной стерилизации из материала Tyvek размером 14 дюймов x 100 футов (приблизительно 0,36 м x 30,5 м) Vis-U-All Low Temperature Sterilization Tubing (STERIS).

Лотки STERIS № VP0040, VP0041, VP0042, VP0043 и VP0044 одобрены для обработки устройств производства компании BK с помощью систем V-PRO. Лотки Instrusafe (см. «Обзор лотков для защиты инструментов InstruSafe для устройств производства компании BK» на стр. 94) одобрены для обработки устройств производства компании BK с помощью систем V-PRO.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании лотка необходимо, чтобы все части устройства были плотно прижаты к боковым сторонам лотка.

## STERIZONE VP4

В стерилизаторе STERIZONE® VP4 в ходе многостадийного процесса для стерилизации термочувствительных медицинских приборов используются пары перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) и озона (O<sub>3</sub>). Стерилизатор предназначен для финишной стерилизации надлежащим образом очищенных, промытых и тщательно высушенных медицинских приборов многократного применения.

Ряд датчиков производства компании BK Medical утверждены как совместимые для применения со стерилизатором STERIZONE VP4. См. список на стр. 89.

### Рекомендуемые циклы

В стерилизаторе предусмотрен один предустановленный цикл стерилизации (цикл 1), предназначенный для стерилизации разнообразных вариантов загрузок.

### Датчики

STERIZONE VP4	Возможен только один цикл	Крышка снята
---------------	---------------------------	--------------

**Утвержденное количество циклов:** Обработка в STERIZONE VP4 утверждена для 100 циклов.

Обработка газом: Запрещается закрывать вилку — крышка снята	<b>Осторожно Plug-c3</b> НЕ используйте герметичное защитное устройство при любой обработке изделий газом. При использовании герметичного защитного устройства можно серьезно повредить датчик.
--	--

В отношении использования систем STERIZONE VP4 system следуйте инструкциям производителя, в том числе указаниям по упаковке устройств перед обработкой. Используемая упаковка должна быть разрешенной FDA системой защиты стерильности (в США) и/или должна соответствовать требованиям текущей версии стандарта EN ISO 11607 или местным нормативным требованиям. Компания BK Medical утвердила эффективность стерилизации с использованием стерилизационной обертки H400 Sterilization Wrap (Halyard Health, Inc.).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании лотка необходимо, чтобы все части устройства были плотно прижаты к боковым сторонам лотка.

## Matachana 130LF, Webeco FA90, Webeco FA95

### Системы низкотемпературной стерилизации парами формальдегида (LTSF)

Системы LTSF — это формальдегидные стерилизаторы, в которых используется 2%-й формальдегид. Ряд датчиков производства компании BK Medical разработаны с учетом требований к совместимости с этими системами. см. список на стр. 85 и стр. 87.

Пользователь должен приобрести совместимый клапан LTSF в компании Matachana, указав артикул Matachana 76324.

### Рекомендуемые циклы

Для стерилизации одобренных устройств производства компании BK Medical всегда используйте цикл «Программа стерилизации при 60 °C».

### Стерилизация датчиков:

Система:	Цикл:	Клапан LTSF:
Matachana 130LF	Цикл: программа стерилизации при 60 °C	EasyENDOVALVE: необходимо приобрести в компании Matachana Matachana, артикул 76324 (или ранее Webeco, артикул 046763)
Webeco FA90	Цикл: программа стерилизации при 60 °C	
Webeco FA95	Цикл: программа стерилизации при 60 °C	

Серии датчиков: см. список на стр. 85 и стр. 87.

На время обработки необходимо надеть крышку разъема и подсоединить клапан LTSF.

bk3000/bk5000:	<p>Крышка разъема производства компании BK, UA1418, с клапаном Matachana, артикул 76324</p> 
Flex Focus:	<p>Крышка разъема производства компании BK, UA1419, с клапаном Matachana, артикул 76324</p> 

**Утвержденное количество циклов:** Применение систем LTSF system утверждено для 100 циклов.


Перед стерилизацией подсоедините клапан LTSF к крышке разъема UA1418 или UA1419. При использовании системы защиты стерильности (например, с помощью упаковки) датчик и клапан следует поместить в такую систему вместе.

Для транспортировки и хранения после стерилизации датчик и клапан должны оставаться упакованными. Непосредственно перед использованием разверните устройство, проветрите крышку разъема изнутри, повернув винт на клапане, и открутите клапан LTSF от разъема. Снимите крышку разъема и клапан и поместите их в защитный чехол.

Следуйте инструкциям производителя по использованию и обработке систем LTSF и клапана LTSF, в том числе инструкциям по упаковке устройств перед обработкой. Используемая упаковка должна соответствовать актуальной версии стандарта EN ISO 11607 или местным нормативным требованиям.

## Стерилизация паром

Все стальные насадки для пункции производства компании BK Medical можно стерилизовать паром после очистки. (См. «Обработка принадлежностей» на стр. 44.) Паровые стерилизаторы (иногда называемые «автоклавы») используют пар, полученный из воды под давлением. Остальные принадлежности датчика могут быть пригодными для стерилизации паром (за информацией обратитесь к региональному представителю компании BK). См. «Методы обработки, совместимые с материалами направляющих, насадок и аппаратного обеспечения bkFusion» на стр. 92.

 <p>Не подвергайте датчики стерилизации паром</p>	<p><b>Осторожно</b> Reproc-c2</p> <p>Никогда не подвергайте датчики или пульты дистанционного управления стерилизации паром; это приведет к их повреждению.</p>
--	---

## Порядок стерилизация стальных компонентов путем стерилизации паром

Упаковка для стерилизации паром

- 1 Уложите все прошедшие очистку детали в мешок, пригодный для стерилизации паром, или в лоток, обернув их бумагой в соответствии с новейшей редакцией EN ISO 11607 «Упаковка устройств для финишной стерилизации» или местной больничной процедурой. В отношении упаковки и запечатывания мешков следуйте спецификациям производителя мешков или местным нормативным требованиям.

Параметры  
паровой  
стерилизации

- 2** Выполните стерилизацию паром всех компонентов насадки для пункции или принадлежности, в том числе многоразовых игл и биопсийных насадок. Для стерилизации насадок рекомендуются следующие параметры обработки:
- $\geq 4$  вакуумных цикла 100–1000 гПа (1,5–14,5 фунта/кв. дюйм)
  - Цикл стерилизации  $\geq 134$  °C (273 °F) в течение  $\geq 3$  мин
  - Фаза охлаждения 100 гПа (1,5 фунта/кв. дюйм) в течение 5 мин

### **Порядок стерилизация нестальных компонентов путем стерилизации паром**

При обработке нестальных компонентов, пригодных для стерилизации паром, выполните вышеуказанные этапы, учитывая при этом, что превышение допустимых температур может привести к деформации (сгибанию) и другим повреждениям компонентов из пластмассы. См. на стр. 75 сведения о том, какие нестальные компоненты нельзя стерилизовать паром и как проводить обработку компонентов, не пригодных к стерилизации паром.

# Глава 5. Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования

---

## Рекомендуемые регулярные проверки

Ультразвуковое оборудование необходимо регулярно проверять и обслуживать. В следующих таблицах содержится информация о проверках, проводимых пользователем самостоятельно, а также о проверках, проводимых представителем сервисной службы BK Medical с целью поддержания безопасности и работоспособности изделия.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При обнаружении на датчике каких-либо трещин или нарушений свяжитесь с местным представителем компании BK Medical.

Рекомендуемые проверки, которые пользователю следует проводить регулярно				
Какие компоненты необходимо проверять регулярно?	Проверки каких типов необходимо проводить?	Какие факторы необходимо проверять?	Каков порядок проведения проверок?	С какой частотой необходимо проводить проверки?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Датчики</li> <li>• Разъем и герметичные крышки разъема</li> <li>• Кабели</li> <li>• Пульты дистанционного управления</li> <li>• Насадки</li> <li>• Многоразовые пункционные насадки</li> </ul>	Визуальная проверка	Видимые нарушения и повреждения	См. «Проверка оборудования между использованиями» на стр. 65.	Перед обработкой и перед использованием.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Датчики</li> <li>• Изделия с герметичным разъемом</li> </ul>	Проверка на протечки	Невидимые вмятины и трещины на датчике	См. «Проверка вилок и герметичных защитных устройств перед погружением» на стр. 67.	Зависит от критичности изделия. См. «Таблица проверок на протечки» на стр. 69.
Датчики	Проверка качества изображения	Потеря элементов датчика	См. «Испытание квалификации монтажа датчика» на стр. 66.	Перед обработкой и перед использованием.
Датчики	Проверка электробезопасности	Проверка утечки тока	Выполните проверку в соответствии со стандартом IEC62353 или свяжитесь с представителем сервисной службы BK Medical.	После каждых 25 циклов в мойке-дезинфекторе




Рекомендуемые проверки, которые должен ежегодно проводить представитель сервисной службы BK Medical				
Системы сканирования	Профилактическое обслуживание (проводится представителем сервисной службы BK Medical)	Нарушения, связанные с системой и изображением	См. «Ежегодное профилактическое обслуживание и эксплуатационное испытание» на стр. 72.	С интервалами в один год
Датчики типа BF	Проверка электробезопасности	Проверка утечки тока	См. «Ежегодная проверка датчиков типа BF» на стр. 72.	С интервалами в один год

### Проверка оборудования между использованиями

Для обеспечения эффективности методов повторной обработки внешние поверхности должны находиться в хорошем состоянии. Перед каждым использованием датчики (включая разъем, кабель, пульт ДУ, приспособления и многократно используемые направляющие для пункции) должны проверяться на наличие признаков повреждения.

Как часто Для критических и полукритических областей применения после каждого использования следует проводить тщательную проверку на наличие повреждений. Для некритических областей применения эту проверку можно проводить раз в день. Перечень областей применения см. в таблице рекомендуемой периодичности проверок на протечки, приведенной на стр. 68.

 Повреждение и обработка	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Check-w2</p> <p>Оборудование может быть повреждено в ходе эксплуатации или во время неправильной обработки. Важно проверять оборудование хотя бы раз в месяц (или чаще, если оно подвергается стерилизации), чтобы убедиться в возможности его эффективной обработки. Если на каких-либо поверхностях оборудования есть вмятины или трещины, обработка может не обеспечить должной стерильности или дезинфекции изделия, и в оборудовании могут возникнуть внутренние повреждения в результате неправильного использования.</p>
--	--


Признаки повреждений

Проверьте устройство на наличие следующих признаков повреждений (некоторые проверки применимы только для отдельных типов устройств, например для датчиков):

- вмятины или трещины в каком-либо месте;
- глубокие царапины на любых поверхностях;
- явные повреждения клеевых швов устройства;
- расщепление или шелушение герметика вокруг передней поверхности (акустической поверхности);
- повреждение заполнителя швов на корпусе датчика;
- повреждение штырьков вилки датчика или признаки их загрязнения;
- повреждение кабеля или соединения кабеля вокруг гибкой муфты кабеля;
- деформация или иные повреждения (могут быть вызваны чрезмерным нагревом, например при стерилизации паром);
- вздутия на поверхности пульта дистанционного управления.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Передняя поверхность (акустическая поверхность) должна выглядеть однородной и плотно прилегать к датчику. Она не должна вспучиваться или шелушиться.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Проверяйте датчик при хорошем освещении, используя увеличительное стекло.

 <p>Запрещается использовать поврежденное оборудование</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Check-w1</p> <p>Для обеспечения безопасности эксплуатации не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков его повреждения. Свяжитесь с региональным представителем сервисной службы компании ВК.</p> <p>Если датчик упал (даже при отсутствии видимых признаков повреждений), компания ВК рекомендует обратиться к представителю службы технической поддержки ВК. Он выполнит проверку датчика и необходимые испытания, в зависимости от типа повреждения.</p>
---	--

## Испытание квалификации монтажа датчика

В рамках профилактического обслуживания пользователь должен тщательно проверять датчик на однородность ультразвукового изображения (например, потеря каких-либо элементов датчика). Для датчиков для конвергентного сканирования визуальную проверку можно провести посредством испытания «канцелярской<sup>1</sup> скрепкой». Для остальных типов датчиков вместо этого можно проводить испытание «реверберации в воздухе»<sup>1</sup>.

## Датчики 20R3, 8838 и 2052

Перед использованием любого из этих датчиков тщательно проверьте вилку разъема и резиновую прокладку на вилке (имеется в виду небольшая круглая вилка).

1. См. книгу Diagnostic Ultrasound - Physics and Equipment («Диагностические ультразвуковые исследования — физика и оборудование»), ISBN 9781138892934

## Датчики 20R3, X14L4, 8838 и 2052

Повреждение поверхности этих датчиков может привести к утечке масла из датчика.


## Датчики 8666-RF, 8809, I12C4f, I13C3f и X18L5s

Перед использованием одного из этих датчиков проверьте гибкое черное резиновое покрытие рядом с акустической решеткой и сочленение гибкого наконечника датчика, чтобы убедиться в отсутствии дефектов в данных областях.


## Проверка вилки и герметичных защитных устройств перед погружением

Чтобы жидкость не попала в вилку во время погружения, герметичное защитное устройство должно быть сухим внутри и плотно сидеть на вилке<sup>1</sup>.

Осмотрите оборудование на наличие признаков повреждений на вилке, крышке и резиновом уплотнении.


 <p>Осмотрите вилку и герметичную защиту на наличие повреждений</p>	<p><b>Осторожно Plug-c4</b></p> <p>Перед обработкой датчика проверьте герметичное защитное устройство и вилку датчика. Не погружайте вилку при наличии любых следов повреждения. Если жидкость вступит в контакт со штырьками вилки, датчик может быть разрушен.</p> <p>Осмотрите края корпуса вилки, которые контактируют с крышкой, а также герметичное защитное устройство на наличие трещин и рубцов. Осмотрите резиновое уплотнение крышки вилки. Осмотрите всю поверхность на присутствие глубоких царапин и канавок, отверстий и износов, сколов и пор.</p> <p>При обнаружении признаков повреждений датчик и герметичное защитное устройство должен проверить представитель сервисной службы компании ВК.</p>
--	---

## Проверка датчика на протечки


 <p>Запрещается использовать поврежденное оборудование</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Check-w1</b></p> <p>Для обеспечения безопасности эксплуатации не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков его повреждения. Свяжитесь с региональным представителем сервисной службы компании ВК.</p> <p>Если датчик упал (даже при отсутствии видимых признаков повреждений), компания ВК рекомендует обратиться к представителю службы технической поддержки ВК. Он выполнит проверку датчика и необходимые испытания, в зависимости от типа повреждения.</p>
---	--

Перед погружением датчика проверьте датчик на наличие трещин и нарушений. Дополнительную информацию см. в «Проверка оборудования между использованиями» на стр. 65.

1. Некоторые типы датчиков поставляются без крышки вилки, поэтому их разъем нельзя погружать в жидкость. См. «Датчики, исключаемые из процедуры проверки на протечки» на стр. 68.

 Погружение: Закрывать вилку — крышка установлена	<p><b>Осторожно Plug-c2</b></p> <p>Во избежание повреждения датчика закройте вилку герметичным защитным устройством перед погружением датчика и вилки в жидкость.</p>
---	---

Если датчик оснащен водонепроницаемой крышкой, рекомендуется воспользоваться подходящим течеискателем (UA1414 или UA1404), чтобы убедиться в герметичности датчика.

 Проверка на протечки перед погру- жением	<p><b>Осторожно Test-c1</b></p> <p>Для проверки на протечки следует воспользоваться течеискателем. Если датчик не полностью герметичен, погружение может серьезно повредить его.</p>
--	--

### Рекомендуемая частота проверок на протечки

Регулярно проверяйте датчики на протечки, так как протечка может быть причиной ухудшения рабочих характеристик и снижения безопасности оборудования. Рекомендуемая частота проверки на протечки зависит от конструкции и характера эксплуатации датчика.

### Датчики, исключаемые из процедуры проверки на протечки

8819	
8830	
8837	
8670	
2052	Исключены из-за конструкции датчика или отсутствия пригодной для погружения крышки вилки
8838	
5C1e	
14L3e	
5P1e	

**Таблица проверок на протечки**

Классификация датчиков	Области применения	Перед промывкой и/или погружением	Проверка на протечки после каждого применения	Минимальная частота проверок на протечки
Некритическое использование	УЗИ брюшной полости; краниальное (транскраниальное УЗИ) взрослых; кардиологическое УЗИ взрослых; внутриутробное УЗИ, включая акушерство; УЗИ скелетно-мышечной системы; УЗИ сосудов (периферических); УЗИ малых органов; неонатальные краниальные исследования.	Всегда	Нет	Рекомендуется каждые 3 месяца
Полукритическое использование	Трансректальное УЗИ; трансвагинальное УЗИ.	Всегда	Нет	Рекомендуется каждые 3 месяца
Критическое использование	Интраоперационные интраоперационное УЗИ (нейрохирургия).	Всегда	Да	Рекомендуется после каждого применения

### **Настройка проверки на протечки**

После того как вилка датчика закрыта специальной испытательной крышкой, в датчик закачивается воздух. После этого датчик и закрытую вилку помещают в резервуар с водой. Появление пузырьков указывает на то, что в датчике, кабеле или вилке есть отверстие, и они негерметичны.

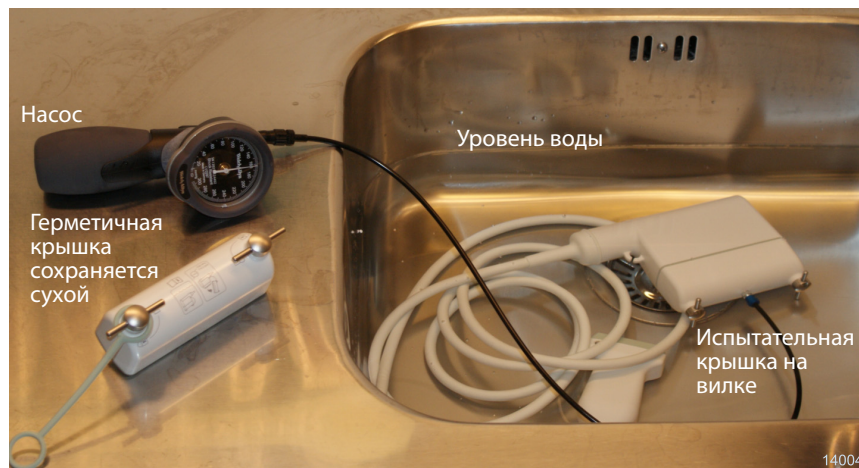




Рисунок 5. Пример настройки проверки на протечки с использованием UA1414. Проверьте наличие пузырьков в воде.


 <p>Сохраняйте герметичную крышку вилки сухой.</p>	<p><b>Осторожно Test-c4</b></p> <p>Не давайте герметичной крышке вилки намокать во время процедуры проверки. Держите ее вне резервуара.</p> <p>Если вода попадет в герметичную крышку вилки, то во время повторной обработки влага может попасть из крышки в вилку. Это может повредить датчик.</p>
---	---

## Процедура проверки на протечки

### Для проверки датчика на протечки:

- 1 Визуально проверьте края вилки и уплотнения на крышке, чтобы убедиться в их плотной посадке. Поместите испытательную крышку сверху вилки с разомкнутыми стопорными штифтами (направлены на значок открытого замка). Убедитесь, что крышка как следует выровнена и расположена наверху вилки.
- 2 Надежно прикрепите испытательную крышку, как описано в разделе «Герметичные крышки вилок» на стр. 74.
- 3 Медленно закачивайте воздух, чтобы повысить давление до относительно стабильного уровня в 150 мм рт. ст. Продолжайте закачивать, пока давление не стабилизируется. Если давление *не* стабилизируется, поищите явные протечки, прежде чем погрузить датчик в воду. Цель погружения датчика — найти небольшие протечки, которые иначе невозможно обнаружить.
- 4 После того как достигнуто давление 150 мм. рт. ст., наблюдайте за давлением в течение 45 секунд.


 <p>Если давление падает, не выполняйте погружение</p>	<p><b>Осторожно Test-c3</b></p> <p>Если давление падает до нуля после использования насоса, не помещайте датчик в резервуар.</p>
---	--

 Сохраняйте вилку сухой	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ T-w5</b> Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.
---	---

**5** Если давление кажется стабильным, поместите датчик и закрытую вилку в резервуар с водой на 45 секунд. Температура воды должна быть между +10 °C и +40 °C.

**6** Когда датчик окажется в резервуаре с водой, внимательно наблюдайте, чтобы удостовериться в отсутствии пузырьков, поднимающихся от датчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При помещении датчика в резервуар из интерфейса корпуса/прокладки могут выйти несколько маленьких пузырьков — это не утечка. На наличие течи указывает постоянный, устойчивый поток выходящих пузырьков.

 Если видны пузырьки, не сбрасывайте давление.	<b>Осторожно Test-c5</b> При обнаружении пузырьков выньте датчик из резервуара, прежде чем сбросить давление.
--	--

**7** При обнаружении протечки обратитесь для ремонта датчика к представителю сервисной службы BK Medical.

**8** Когда проверка на протечки завершена, высушите датчик и разъем, прежде чем сбросить давление и снять испытательную крышку.

**9** Если датчик будет дальше обрабатываться в жидкости (например, чиститься вручную), прикрепите надлежащим образом герметичную крышку вилки (не испытательную крышку).

## Комплекты для проверки на протечки

Есть два комплекта для проверки на протечки: UA1404 и UA1414.

Комплекты для проверки на предмет протечки состоят из следующих компонентов:


- Ручной насос производства Welch Allyn, курковый anerоид DS66 Trigger Aneroid
- Дополнительная линия с адаптерами с люэровским наконечником
- Крышка разъема с люэровским наконечником

Посмотрите в спецификации изделия комплект для проверки на протечки, подходящий для используемого вами изделия.

Комплект для проверки на предмет протечки не является медицинским изделием, так как он не имеет медицинского назначения.

Комплект для проверки на предмет протечки не требует калибровки.

Как правило, течеискатель не требует очистки, но можно протереть крышку мягким моющим средством, затем промыть водопроводной водой и высушить мягкой тканью. Не пытайтесь очистить насос.

 <p>Не используйте испытательную крышку для повторной обработки.</p>	<p><b>Осторожно Test-c2</b></p> <p>Деталь крышки течеискателя предназначена только для проверки. Не используйте крышку при повторной обработке датчика.</p>
---	---

## Ежегодное профилактическое обслуживание и эксплуатационное испытание

Для обеспечения правильного функционирования всей ультразвуковой системы техник ВК Medical или обладающий должной квалификацией инженер должен раз в год проводить профилактическое обслуживание системы, в том числе эксплуатационное испытание.



Следуйте местным процедурам или обратитесь к представителю сервисной службы ВК Medical за разъяснениями, как проводить данное испытание.

Круги и тени при сканировании и в воздухе

При получении изображения с матричного датчика, который не контактирует с поверхностью, на экране могут наблюдаться круги (или линии) и тени. Концентрические круги (или линии) возникают из-за переотражений внутри датчика и могут быть неоднородными; они исчезают при сканировании ткани. Тени возникают из-за различий в элементах датчика и структуре поверхности датчика. Они не означают, что датчик начинает портиться, и не влияют на общее качество сканирования.

Все оборудование, необходимое для проведения профилактического технического обслуживания системы, можно приобрести у ВК Medical.


## Ежегодная проверка датчиков типа ВF

 <p>Проверка датчиков типа ВF</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Check-w3</b></p> <p>Во избежание поражения электрическим током все датчики, маркированные символом рабочей части типа ВF , соответствуют Стандарту безопасности IEC 60601-1 в отношении токов утечки. Выполняйте ежегодную проверку датчика, чтобы убедиться в его неизменном качестве на протяжении всего срока службы. Данную проверку должны проводить только квалифицированные сотрудники. Обратитесь к региональному представителю сервисной службы компании ВК, если вам нужна помощь для проверки ваших датчиков.</p>
--	--



## Глава 6. Герметичные защитные устройства

---

 <p>Осмотрите вилку и герметичную защиту на наличие повреждений</p>	<p><b>Осторожно Plug-c4</b></p> <p>Перед обработкой датчика проверьте герметичное защитное устройство и вилку датчика. Не погружайте вилку при наличии любых следов повреждения. Если жидкость вступит в контакт со штырьками вилки, датчик может быть разрушен.</p> <p>Осмотрите края корпуса вилки, которые контактируют с крышкой, а также герметичное защитное устройство на наличие трещин и рубцов. Осмотрите силиконовое уплотнение крышки вилки. Осмотрите всю поверхность на наличие глубоких царапин и канавок, отверстий и износов, сколов и пор.</p> <p>При обнаружении признаков повреждений датчик и герметичное защитное устройство должен проверить представитель сервисной службы компании ВК.</p>
--	---

## Герметичные крышки вилок

Некоторые датчики компании ВК Medical поставляются с герметичной крышкой вилки, которая разработана для защиты вилки разъема датчика во время погружения в жидкости (включая системы обработки Medivators и STERIS). Когда крышка установлена, можно проводить обработку всего датчика (включая закрытую вилку) с использованием одобренных методов, в которых применяются жидкости.

Существует три типа герметичных крышек вилок: тип 1, тип 2 и герметичный чехол вилки (см. стр. 76).



Крышка снята



Крышка установлена

Рисунок 6. Герметичная крышка вилки типа 1.



Крышка снята



Крышка установлена

Рисунок 7. Герметичная крышка вилки типа 2.

## Порядок крепления и отсоединения герметичной крышки вилки типа 1

Для 8838  
необходимо  
2 крышки

**ПРИМЕЧАНИЕ.** У датчика 8838 две вилки, одна — с герметичной крышкой вилки, другая, маленькая, — с герметичным колпачком вилки. Обе вилки должны быть надлежащим образом защищены перед погружением датчика.

### Чтобы прикрепить герметичную крышку вилки:

- 1 Разместите крышку наверху вилки фиксирующими винтами наружу. Убедитесь, что крышка как следует выровнена и расположена наверху вилки.
- 2 Одновременно поверните оба фиксирующих винта по часовой стрелке, чтобы плотно прикрепить крышку к вилке. (Можно также закрутить сначала один винт, а затем другой, но не закручивайте первый до конца, прежде чем закручивать второй). Закрутите оба винта до конца, но не закручивайте их слишком сильно.

Поочередно и постепенно затягивайте винты и не прикручивайте криво надетую крышку, так как эти действия могут повредить резьбу в отверстиях для винтов.

### Чтобы открепить герметичную крышку вилки:

- 1 Открутите оба фиксирующих винта против часовой стрелки.
- 2 Снимите крышку с вилки.

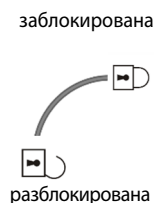
## Порядок крепления и отсоединения герметичной крышки вилки типа 2

### Чтобы прикрепить герметичную крышку вилки:

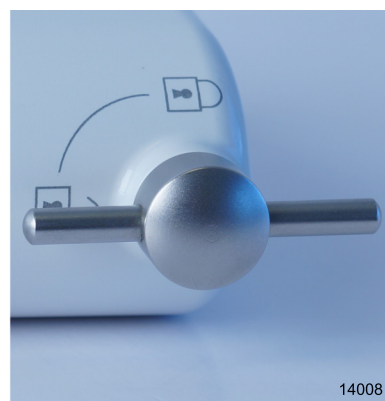
- 1 Поместите крышку сверху вилки с разомкнутыми стопорными штифтами (направлены на значок открытого замка). Убедитесь, что крышка как следует выровнена и расположена наверху вилки.
- 2 Поверните оба стопорных штифта на 90° по часовой стрелке до заблокированного положения.

### Чтобы открепить герметичную крышку вилки:

- 1 Поверните стопорные винты на 90° против часовой стрелки, чтобы они разомкнулись.
- 2 Снимите крышку с вилки.



заблокирована



разблокирована

Рисунок 8. Стопорные штифты в заблокированном и разблокированном положениях.

## Порядок крепления герметичного чехла вилки

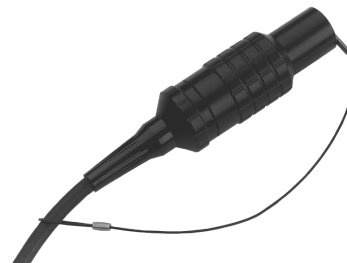
Одноэлементные датчики типов 2052 и 8838 снабжены специальным герметичным колпачком вилки.

Защитите вилку перед погружением

Плотно закрутите колпачок, прежде чем погружать вилку.



Крышка снята



Крышка установлена

Рисунок 9. Герметичный колпачок вилки.

## Глава 7. Утилизация

---


При утилизации ультразвукового оборудования необходимо следовать государственным правилам для различных материалов оборудования. В ЕЭС необходимо отправлять их в соответствующие учреждения для восстановления и переработки.

Системы и датчики BK Medical содержат множество различных материалов, но ни один из них не требует какого-то особого обращения по сравнению с тем, что обычно ожидается от материалов, используемых в электронном оборудовании.

Имейте в виду, однако, что печатные платы системы сделаны из эпоксидной смолы, плоская панель монитора содержит тяжелые металлы, а в системе имеется маленькая литиевая батарейка.

Подробнее о материальном составе оборудования BK Medical можно узнать у сервисного представителя BK Medical.

В общем и целом стремитесь утилизировать оборудование таким образом, чтобы минимизировать влияние на окружающую среду.

 <p>Загрязнен- ные пред- меты</p>	<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ D-w1</b></p> <p>При утилизации загрязненных изделий, таких как чехлы датчиков, направляющие для игл и других одноразовых изделий, следуйте принципам утилизационного контроля, установленным для вашего кабинета, отделения или больницы.</p>
--	--

<p>Упаковочный материал</p>	<p>Упаковка не содержит тяжелых металлов или других опасных материалов. Следуйте местной процедуре утилизации и переработки безопасного мусора.</p>
-----------------------------	---

# Приложение. Информация и таблицы по обработке


---

## Одобрённые дезинфицирующие средства (Disinfectant)

В Германии и США необходимо использовать чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные DGHM (Германия) или EPA или FDA (США).

## Совместимость датчиков

Средства и методы, одобренные для обработки изделий BK Medical, приводятся в таблицах на следующих страницах. Если не указано иное путем использования термина «утвержденные», в таблицах далее приведена совместимость с материалами в отношении одобренных средств и методов. (Термин «совместимость с материалами» означает, что изделие может выдержать воздействие средства или метода.) Следует всегда строго соблюдать инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, предоставленные производителем средства или метода. Пользователь всегда должен утверждать эффективность (биологическую эффективность) средства или метода непосредственно в учреждении, прежде чем использовать их на регулярной основе.

	<p><b>Осторожно. T-c5</b></p> <p>Использование нерекомендованного дезинфицирующего раствора, неверной концентрации раствора или погружение датчика на более длительное время, чем рекомендовано производителем дезинфицирующего средства, может повредить датчик.</p>
---	---

### Условные обозначения к таблице методов повторной обработки датчиков

•	означает, что датчик способен выдержать процесс (при использовании согласно инструкциям производителя).
(пусто)	означает, что датчик не может выдержать процесс (или данный процесс на нем пока не проверялся)



## Производители средств и методов обработки

Средство	Производитель
3E-Zyme	Medisafe UK limited
Accel Prevention	Virox Technologies Inc.
Adaspor Single Shot	Cantel Medica (Italy) S.R.L.
Aniosyme DD1	Laboratoires Anios
Antigermix S1	Germitec
Astra VR	CIVCO Medical Solutions
Bodedex forte	BODE Chemie GmbH
Bomix Plus	BODE Chemie GmbH
Cavi Wipes/CaviCide	Metrex Research
Cidex ADS/Cidex OPA	Advanced Sterilization Products (ASP)
CIDEZYME/Enzol	Advanced Sterilization Products (ASP)
Многоферментное моющее средство CIDEZYME XTRA Multi-Enzymatic Detergent/ Ферментное моющее средство CIDEZYME GL Enzymatic Detergent	Advanced Sterilization Products (ASP)
Cleanisept Wipes Forte	Dr. Schumacher GmbH
Clinell Sporicidal wipes	GAMA Healthcare Ltd
Empower	Metrex
Этиловый спирт 70 %	Не указан
Gigasept AF, Gigasept FF/Gigasept FF (Neu), концентрат Gigasept PAA	Schülke & Mayr GmbH
Gigazyme	Schülke & Mayr GmbH
Глутаральдегид 2–3,4 %	Не указан
Пена Incidin ОxyFoam S Салфетки Incidin ОxyWipe S	Ecolab Deutschland GmbH
Intercept Wipes	MEDIVATORS Inc
Изопропиловый спирт 70 %	MEDIVATORS Inc
Korsolex Basic	BODE Chemie GmbH
Чистящее средство Korsolex Endo-Cleaner 0,5 %/Дезинфицирующее средство Korsolex Endo-Disinfectant 1 %	BODE Chemie GmbH
Korsolex Extra/Чистящее средство Korsolex Endo-Cleaner 0,5 %	BODE Chemie GmbH
Matachana 130LF, Webeco FA90, Webeco FA95	Matachana Group
MATRIX Biofilm Remover	Whiteley
Meliseptol Foam	B. Braun Medical AG
Meliseptol Wipes sensitive	B. Braun Medical AG
Metricide/Metricide 28/Metricide Plus 30/Metricide OPA Plus	Metrex

Средство	Производитель
Metrizyme	Metrex
Салфетки Mikrobac Tissues	BODE Chemie GmbH
Mikrozid PAA wipes	Schülke & Mayr GmbH
Раствор Mikrozoid AF	Schülke & Mayr GmbH
Neodisher Endo SEPT PAC/Neodisher Septo PAC/Neodisher Septo 3000/Neodisher Endo Sept GA/Neodisher MediClean Forte/Neodisher Septo DN	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Nu-Cidex	Advanced Sterilization Products (ASP)
OPAL	Whiteley Medical
Prolystica 2x concentration. Enzymatic	STERIS Corporation
Perasafe/Rely+On Perasafe	DuPont
Дезинфицирующее средство Rapicide/PA Disinfectant	MEDIVATORS Inc
Rapicide OPA/28	MEDIVATORS Inc
Стерилизаторы RENO (RENO-20, RENO-30, RENO-D50) - Цикл: эко	Renosem Co., Ltd
Стерилизаторы RENO (модели RENO-S90, RENO-S130, RENO-S130D) - Цикл: без просветов, для изделий без отверстий/просветов - Цикл: эко, для изделий с отверстиями/просветами, например, для 8666-RF, 9066	Renosem Co., Ltd
Стерилизаторы RENO (модели RENO-S90, RENO-S130, RENO-S130D) - Цикл: без просветов, для изделий без отверстий/просветов - Цикл: эко, для изделий с отверстиями/просветами, например, для 8666-RF, 9066	Renosem Co., Ltd
Revital-Ox Resert/Resert XL HLD	STERIS Corporation
Моющие средства Revital-Ox: - Revital-Ox Bedside Complete - Концентрированное ферментное моющее средство Revital-Ox 2X Concentrate Enzymatic Detergent - Ферментные моющие средства Revital-Ox Enzymatic Detergent	STERIS Corporation
Sani Cloth Plus Wipes/Sani Cloth Super Wipes/Sani-Cloth AF3 wipes	PDI
Sekusept Aktiv/Sekusept MultiEnzyme P	Ecolab Deutschland GmbH
Steranios 2 %, 2 % N.G., 2 % E.C.S	Laboratoires Anios
Система STERIS System 1/STERIS System 1E	STERIS Corporation
STERIS V-PRO 1/STERIS V-PRO 1 Plus/STERIS V-PRO 60/STERIS V-PRO maX	STERIS Corporation
STERIZONE VP4	TSO <sub>3</sub> Inc.
STERRAD 100S/200/STERRAD NX/STERRAD 100NX	Advanced Sterilization Products (ASP)
Suma Med Enzyme	Diversey
TD100 и TD5	CS Medical
Thermosept PAA	Schülke & Mayr GmbH
Tristel Duo ULT (ранее называемое Tristel Duo for Ultrasound оборудования)/Tristel Fuse for Stella (ранее называемое Tristel Fuse For Instruments)/система для протирки Tristel Trio Wipe System	Tristel Solutions Limited
Trophon EPR/Trophon 2	Nanosonics Ltd.
UltrOx HLD	CIVCO Medical Solutions
Wavicide 01	Medical Chemical Corp.

## Методы обработки для систем bkActiv/bk3000/bk5000/bkSpecto и Flex Focus

Системы BK Medical — <b>КРОМЕ ЭКРАНА</b> . Для систем bkActiv, bk3000, bk5000, bkSpecto и Flex Focus		
Утвержденные средства	Очистка/дезинфекция	Производитель
Tristel Duo ULT wipes	Очистка и дезинфекция	Tristel Solutions Ltd
Этиловый спирт 70 % (протирание)	Дезинфекция	Не указан
Изопропиловый спирт 70 % (протирание)	Дезинфекция	Не указан
Средства, совместимые с материалами <sup>а</sup>	Очистка/дезинфекция	Производитель
Любые мягкие некоррозионные моющие средства с нейтральным показателем pH (pH≈7), предназначенные для протирания ультразвуковых устройств/систем, считаются совместимыми с материалами системы	Очистка	Не указан

а. Обязательно соблюдайте инструкции производителя средств и используйте слегка влажную мягкую безворсовую ткань или салфетку, чтобы предотвратить проникновение жидкости в экран, клавиатуру или систему. Не следует проливать жидкость на какую-либо из частей системы.

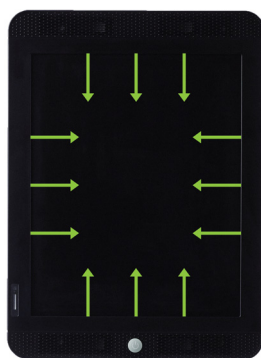
Системы BK Medical. Для <b>СТЕКЛЯННЫХ ЭКРАНОВ</b> на системах bk3000, bk5000, Flex Focus 700 и Flex Focus 800		
Утвержденные средства <sup>а b</sup>	Очистка/дезинфекция	Производитель
Tristel Duo ULT wipes	Очистка и дезинфекция	Tristel Solutions Ltd
Этиловый спирт 70 % (протирание)	Дезинфекция	Не указан
Изопропиловый спирт 70 % (протирание)	Дезинфекция	Не указан
Средства, совместимые с материалами <sup>а</sup>	Очистка/дезинфекция	Производитель
Любые мягкие некоррозионные моющие средства с нейтральным показателем pH (pH≈7), предназначенные для протирания ультразвуковых устройств/систем, считаются совместимыми с материалами системы	Очистка	Не указан

Системы BK Medical. Для <b>ЖК-ЭКРАНОВ</b> на системах bkActiv, bkSpecto, Flex Focus 200, Flex Focus 400 и Flex Focus 500		
Утвержденные средства <sup>а b</sup>	Очистка/дезинфекция	Производитель
Этиловый спирт 70 % (минимум) (протирание)	Дезинфекция	Не указан

а. Обязательно соблюдайте инструкции производителя средств и используйте слегка влажную мягкую безворсовую ткань или салфетку, чтобы предотвратить проникновение жидкости в экран. Не следует проливать жидкость на экран.

б. Удалите все оставшиеся пятна с экрана, протерев его этиловым спиртом, а затем насухо вытерев сухой безворсовой мягкой тканью.

## Рекомендуемый метод обработки ЖК-экранов






Направление движений при протирании ЖК-экрана


- 1 Используйте безворсовую мягкую ткань/салфетку для протирки экрана (например, салфетки для очистки помещений: уровень 100/ISO 5)
- 2 Протирайте экран в направлении, указанном на рисунке — от внешних краев к центру экрана.
- 3 При необходимости используйте мягкую безворсовую ткань/салфетку, слегка смоченную утвержденным очищающим/дезинфицирующим средством.
- 4 Удалите все оставшиеся пятна с экрана, протерев его этиловым спиртом, а затем насухо вытерев сухой безворсовой мягкой тканью.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не допускайте попадания жидкости под экран.

 Загрязнение экрана	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Reproc-w5 Во избежание загрязнения области колонок не прикасайтесь к ней при разворачивании экрана в горизонтальное или вертикальное положение.
------------------------	--

## Утвержденные методы обработки и методы обработки, совместимые с материалами датчика T7P2m (9027)

Наконечник до отметки 100 см - подходит для погружения	Ручьятка и кабельная часть - не подходят для погружения, только протирание	Разъем (и белая гибкая муфта) - не подходят для погружения, только протирание
		
<b>Валидированные методы</b>		
3E-Zyme		
CIVCO UltrOx HLD		
Revital-Ox Resert XL HLD		
<b>Методы, совместимые с материалами</b>		
Мягкое моющее средство (detergent) с нейтральным показателем pH	Салфетка, пропитанная мягким моющим средством (detergent wipe) с нейтральным показателем pH	Салфетка, пропитанная мягким моющим средством (detergent wipe) с нейтральным показателем pH
Aniosyme DD1	Clinell Sporicidal wipes	Tristel Trio Wipes System
Cidex ADS, OPA и Nu-Cidex	Салфетки (wipes), пропитанные этиловым спиртом (EtOH) 70 %	Салфетки (wipes), пропитанные этиловым спиртом 70 %
Cidezyme/Enzol	Салфетки (wipes), пропитанные изопропиловым спиртом (IPA) 70 %	Салфетки (wipes), пропитанные IPA 70 %
Empower	Mikrozid® PAA wipes	
Gigasept AF, Gigasept FF (Neu) и концентрат Gigasept PAA	Sani-Cloth AF3 wipes	
Korsolex extra	Tristel Trio Wipes System	
Metricide, Metricide 28, Metricide OPA Plus и Metricide Plus 30		
Metrizyme		
Neodisher MediClean forte/Neodisher Septo 3000		
Perasafe		
Prolystica 2x conc.		
Sekusept Aktiv		
Steranios 2 %, 2 % N.G., 2 % E.C.S		
TD100 и TD5		
Tristel Trio Wipe System		
Wavicide 01		

 Обработка	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> Reproc-w4 При очистке данного датчика следует проявлять особую осторожность, поскольку системы автоматической очистки, с помощью которого можно провести обработку всего датчика, не существует.
--	---

## Методы обработки, совместимые с материалами аппаратного обеспечения bkFusion

Запрещается погружать в жидкость электронный блок, передатчик, датчик или кабели.

	Стойка для ЭМ передатчика (колесная база и опора)	См. «Методы обработки для систем bkActiv/bk3000/bk5000/bkSpecto и Flex Focus» на стр. 82		Крепление для ЭМ-передатчика	Некоррозионные чистящие средства с нейтральным показателем pH (pH 6–8), предназначенные для протирания медицинских изделий  Протирание этиловым спиртом
	Полка для ЭМ блока управления	См. «Методы обработки для систем bkActiv/bk3000/bk5000/bkSpecto и Flex Focus» на стр. 82		Стойка для ЭМ передатчика (подвижный манипулятор)	<b>Очистка:</b>  1. Протрите мягкой неабразивной тканью, смоченной мягким неабразивным раствором моющего средства с нейтральным показателем pH (pH 6–8), или используйте салфетки, предназначенные для этой цели.  2. Протрите мягкой тканью, смоченной холодной водой.  3. Насухо вытрите безворсовой тканью.  <b>Дезинфекция:</b>  1. Используйте салфетки или спрей с этиловым или изопропиловым спиртом 70 %.
	ЭМ блок управления	См. «Методы обработки, совместимые с материалами направляющих, насадок и аппаратного обеспечения bkFusion» на стр. 92		Хомут для датчика UA2377	См. «Методы обработки, совместимые с материалами направляющих, насадок и аппаратного обеспечения bkFusion» на стр. 92
	ЭМ датчик и кабель UA2371			Хомут для датчика UA2378	
	ЭМ-передатчик			Хомут для датчика UA2399	
	Универсальный прикроватный зажим				

# Утвержденные методы обработки для датчиков серий bkActiv/ bk3000/ bk5000 и bkSpecto

Утвержденные методы обработки <sup>b,c</sup>  (Выполняйте местные нормативные требования к минимальной обработке. См. таблицу 4 на стр. 29.)		Датчики <sup>a</sup>																													
		Поверхностные										Внутриполостной					Интраоперационные					Нейрохирургические		С фазированной решеткой		Специальные					
		5C1e <sup>d</sup> (9085)	6C2 (9040)	6C2s (9023)	9C2 (9002)	14L3 (9051)	14L3e <sup>d</sup> (9086)	13L4w (9011)	10L2w (9022)	18L5 (9070)	18L5s (9081)	8L2 (9032)	E14C4t (9018)	E14CL4b (9048)	E11C3b (9008)	E13C2 (9029)	E10C4 (9019)	20R3 (9052)	Rob12C4 (9096)	114C51 (9015)	114C5T (9016)	112C5b (9024)	112C5 (9034)	112C4f (9066)	113C3f (9076)	N20P6 <sup>e</sup> (9007)	N13C5 (9062)	N11C5s (9063)	5P1 (9077)	5P1e <sup>d</sup> (9087)	X18L5s (9009)
Ручная очистка	3E-Zyme																														
Ручная дезинфекция	Низкого или промежуточного уровня	Korsorex Basic																													
		Этиловый спирт 70 % (протираение)																													
		Tristel Fuse For Stella																													
Автоматическая дезинфекция	Высокого уровня	CIVCO UltrOx HLD																													
		Revital-Ox Resert/Resert XL HLD																													
Автоматическая очистка и дезинфекция	Высокого уровня	Medivators Advantage Plus Intercept (моющее средство), дезинфицирующее средство Rapicide PA <sup>f</sup> , промывка: изопропиловый спирт 70 %																													
		Мойка-дезинфектор, соответствующая требованиям стандартов ISO 15883-1 и -2, с использованием: - мягкого щелочного ферментного моющего средства (макс. pH 10,1, например Neodisher MediClean Forte). - дезинфицирующего средства высокого уровня на основе глутаральдегида (например Neodisher Endo SEPT GA <sup>f</sup> ). - параметры и важную информацию см. на стр. 36.																													

Продолжение таблицы см. на следующей странице

- a. Датчики совместимы не со всеми системами. Информация о совместимости приведена в спецификации изделия.  
b. Очистка является важным первым этапом обработки датчиков всех типов. Каждый датчик, используемый в ходе критической процедуры, необходимо стерилизовать на заключительном этапе обработки.  
c. Соблюдайте инструкции производителя и не превышайте предусмотренные для датчиков ограничения. Дополнительную информацию см. в Таблица 3 на стр. 27.  
d. Обратите внимание, что разъем датчика запрещается погружать в жидкость.  
e. N20P6 не был лицензирован Министерством здравоохранения Канады и не имеет маркировки CE.  
f. Не включено в список дезинфицирующих средств высокого уровня, разрешенных FDA. (Источник: FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices | FDA [Разрешенные FDA стерилизующие средства и дезинфицирующие средства высокого уровня с общими требованиями к обработке многоразовых медицинских и стоматологических устройств | FDA])  
g. Использованию метода обработки X18L5s не присвоена маркировка CE.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Дезинфекция низкого, промежуточного и высокого уровня согласно определению FDA.









# Утвержденные методы обработки для датчиков серии Flex Focus

Утвержденные методы обработки <sup>a b</sup> (Выполняйте местные нормативные требования к минимальной обработке. См. таблицу 4 на стр. 29.)			Датчики																					
			Интраоперационные								Внутриполостной						Поверхностные							
			8666-RF	8809	8815	8816	8824	8826	8836	8862	8863	2052	8667	8808	8808e	8818	8819 <sup>c</sup>	8838	8848	8670 <sup>c</sup>	8811	8820e	8822	8823
Ручная очистка		3E-Zyume																						
Ручная дезинфекция	Низкого или промежуточного уровня	Korsolex Basic																						
		Этиловый спирт 70 % (протирание)																						
		Tristel Fuse for Stella																						
	Высокого уровня	CIVCO UltrOx HLD																						
Revital-Ox Resert/Resert XL HLD																								
Авто-матическая	Высокого уровня	Medivators Advantage Plus Intercept (моющее средство), дезинфицирующее средство Rapiocide PA <sup>d</sup> , промывка: изопропиловый спирт 70 %																						
Стерилизация		STERIS System 1,1 Plus и 1 Express <sup>e</sup> STERIS System 1E																						
		STERIS V-Pro 1 Plus, V-Pro 60 Цикл для изделий без просветов																						
		STERIS V-Pro maX Цикл для изделий без просветов или параметрический цикл																						
		STERIZONE VP4																						
		Sterrad NX и 100NX Стандартный цикл																						
		Sterrad 100S Только один цикл (США), короткий цикл (остальные страны)																						
		Sterrad 200 Короткий цикл																						
		Matachana 130LF, Webeco FA90, Webeco FA95 (цикл при 60 °C)																						

a. Очистка является важным первым этапом обработки датчиков всех типов. Каждый датчик, используемый в ходе критической процедуры, необходимо стерилизовать на заключительном этапе обработки.

b. Соблюдайте инструкции производителя и не превышайте предусмотренные для датчиков ограничения. Дополнительную информацию см. в Таблица 3 на стр. 27.

c. Разъем датчика запрещается погружать в жидкость.

d. Не включено в список дезинфицирующих средств высокого уровня, разрешенных FDA. (Источник: FDA-Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices | FDA [Разрешенные FDA стерилизующие средства и дезинфицирующие средства высокого уровня с общими требованиями к обработке многоразовых медицинских и стоматологических устройств FDA]).

e. Системы STERIS SYSTEM 1, SYSTEM 1 Plus и SYSTEM 1 Express не допущены к продаже Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

1. Действительно для датчиков с серийными номерами выше 1911238. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю компании BK.

2. Действительно для датчиков с серийными номерами выше 3991000. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю компании BK.

3. Действительно для датчиков с серийными номерами выше 1910000. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю компании BK.

4. В Канаде использование системы STERIS SYSTEM 1E для данного датчика запрещено.

5. Используйте вместе с Quick Connect QMC1733INT и лотком: C1220S1 для системы STERIS SYSTEM 1; Quick Connect QMC1733INT и лотком: C1220INT для системы SYSTEM 1 Plus/1 Express, Quick Connect QMC1733E и лотком: C1220E с системой SYSTEM 1E.

6. Действительно для датчиков с серийными номерами выше 3890001. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю компании BK.

7. Действительно для датчиков с серийными номерами выше 3900001. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю компании BK.

8. Используйте подходящие крышку разъема и клапан от производителя системы. См. стр. 60.

9. Действительно для датчиков с серийными номерами выше 3018205. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю компании BK.

10. Действительно для датчиков с серийными номерами выше 1912156. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю компании BK.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Дезинфекция низкого, промежуточного и высокого уровня согласно определению FDA.

## Методы обработки, совместимые с материалами датчиков серии Flex Focus

Совместимые с материалами методы обработки <sup>a b c</sup> (Выполняйте местные нормативные требования к минимальной обработке. См. таблицу 4 на стр. 29.)		Датчики																								
		Интраоперационные								Внутриполостной								Поверхностные								
		8666-RF	8809	8815	8816	8824	8826	8836	8862	8863	2052	8667	8808	8808e	8818	8819 <sup>d</sup>	8838	8848	8670 <sup>d</sup>	8811	8820e	8822	8823	8830 <sup>d</sup>	8837 <sup>d</sup>	8870
Очистка	Bodedex forte	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Многоферментное моющее средство CIDEZYME XTRA Multi-Enzymatic Detergent/ Ферментное моющее средство CIDEZYME GL Enzymatic Detergent	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Некоррозионные чистящие средства с нейтральным показателем pH (pH 6–8), предназначенные для медицинских изделий	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Intercept Wipes/Intercept Detergent	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Gigazyme	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Чистящее средство Korsorex Endo-Cleaner 0,5 %	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	MATRIX Biofilm Remover	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Neodisher MediClean Forte	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Prolystica 2x concentration. Enzymatic	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Revital-Ox Bedside Complete/Концентрированное ферментное моющее средство 2X Concentrate Enzymatic Detergent/Ферментные моющие средства Enzymatic Detergents	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Sekusept MultiEnzyme P	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Suma Med Enzyme	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
Дезинфекция (продолжение на следующей странице)	Accel Prevention (салфетки, готовый раствор, концентрат)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Adaspor Single Shot	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Antigermix S1	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Astra VR (в сочетании с утвержденным дезинфицирующим средством)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Bomix Plus	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Cavi Wipes/CaviCide	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Cidex OPA	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Cleanisept Wipes Forte	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Gigasept FF	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Глутаральдегид 2–3,4 %	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Пена Incidin ОxyFoam/Салфетки Incidin ОxyWipe S	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Изопропиловый спирт 70 % (протирание)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Дезинфицирующее средство Korsorex Endo Disinfectant 1 %/Korsorex Extra	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Meliseptol Foam	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Meliseptol Wipes Sensitive	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Metricide OPA Plus	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Салфетки Mikrobac Tissues	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Раствор Mikrozoid AF	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Neodisher Endo Sept GA	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
Neodisher Septo DN	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
Nu-Cidex	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	

Продолжение таблицы см. на следующей странице

a. Очистка является важным первым этапом обработки датчиков всех типов. Каждый датчик, используемый в ходе критической процедуры, необходимо стерилизовать на заключительном этапе обработки.

b. Соблюдайте инструкции производителя и не превышайте предусмотренные для датчиков ограничения. Дополнительную информацию см. в Таблица 3 на стр. 27.

c. Термин «совместимые с материалами» означает, что компания BK Medical провела оценку изделия на совместимость материалов с методом обработки при обработке согласно инструкциям по применению средства или системы для обработки. Настоящее заявление не охватывает эффективность.

d. Разъем датчика запрещается погружать в жидкость.

Совместимые с материалами методы обработки <sup>a b c</sup> <i>(Выполняйте местные нормативные требования к минимальной обработке. См. таблицу 4 на стр. 29.)</i>		Датчики																							
		Интраоперационные							Внутриполостной					Поверхностные											
		8666-RF	8809	8815	8816	8824	8826	8836	8862	8863	2052	8667	8808	8808e	8818	8819 <sup>d</sup>	8838	8848	8670 <sup>d</sup>	8811	8820e	8822	8823	8830 <sup>d</sup>	8837 <sup>d</sup>
OPAL	OPAL	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Rapicide	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	RAPICIDE OPA/28	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Rely+On Perasafe	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Sani Cloth Plus Wipes/Super Wipes	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Sekusept Aktiv			•	•		•	•	•	•	•		•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	
	Steranios 2 %, 2 % N.G., 2 % E.C.S	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Thermosept PAA			•	•		•	•	•	•	•		•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	
	Tristel Duo ULT		•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•		•	•							
	Tristel Trio Wipe System		•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•		•	•							
	Trophon EPR/Trophon2 <i>(датчик должен полностью помещаться над линией)</i>											•		•	•					•	•	•	•		
	Стерилизац	RENO-20/RENO-30/RENO-D50 цикл эко	•		•	•	•	•	•	•		1		•	•	•		•		•	•	•	•	•	•
RENO-S90, RENO-S130, RENO-S130D: цикл эко и цикл для изделий без просветов		•		•	•	•	•	•	•		1		•	•	•		•		•	•	•	•	•	•	•

a. Очистка является важным первым этапом обработки датчиков всех типов. Каждый датчик, используемый в ходе критической процедуры, необходимо стерилизовать на заключительном этапе обработки.

b. Соблюдайте инструкции производителя и не превышайте предусмотренные для датчиков ограничения. Дополнительную информацию см. в Таблица 3 на стр. 27.

c. Термин «совместимые с материалами» означает, что компания BK Medical провела оценку изделия на совместимость материалов с методом обработки при обработке согласно инструкциям по применению средства или системы для обработки. Настоящее заявление не охватывает эффективность.

d. Разъем датчика запрещается погружать в жидкость.

1. Действительно для датчиков с серийными номерами выше 1912156. При наличии сомнений обратитесь к региональному представителю компании BK.

# Методы обработки, совместимые с материалами направляющих, насадок и аппаратного обеспечения bkFusion

Совместимые с материалами методы обработки <sup>а</sup>	Насадки, направляющие для игл														Аппаратное обеспечение bkFusion								
	UA0671	UA0672	UA0673	UA1232	UA1239	UA1250	UA1251	UA1256	UA1282	UA1324	UA1325	UA1325-W	UA1326	UA1327	UA1328	UA1349	UA2377, хомут для датчика	UA2378, хомут для датчика	UA2399, хомут для датчика <sup>б</sup>	UA2371 ЭМ датчик и кабель	Универсальный прикроватный зажим	ЭМ передатчик и блок управления <sup>с</sup>	
Очистка <sup>д</sup>	Некоррозионные чистящие средства с нейтральным показателем pH (pH 6–8), предназначенные для медицинских изделий	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Intercept Detergent	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	3E-Zyme	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	1	1	1	•	1	1	1	•	•	•	•
	Gigazyme	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Чистящее средство Korsolex Endo-Cleaner 0,5 %	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Neodisher MediClean Forte	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Sekusept MultiEnzyme P	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Автоматическая очистка и дезинфекция <sup>с</sup>	Мойка-дезинфектор, соответствующая требованиям стандартов ISO 15883-1 и -2, с использованием: - мягкого щелочного ферментного моющего средства (макс. pH 11, например Getinge Clean Universal Detergent). - термической дезинфекции: A <sub>0</sub> = 3000 или более.  - параметры и важную информацию см. на стр. 47.										1	1	1	1	1								
	Accel Prevention (салфетки, готовый раствор, концентрат)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Дезинфекция <sup>с</sup>	Adaspor Single Shot	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Bomix Plus	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Cidex OPA	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	CIVCO UltrOx HLD	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Gigasept FF	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Глутаральдегид 2–3,4 %	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Изопропиловый/этиловый спирт 70 % (протираение)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Дезинфицирующее средство Korsolex Endo Disinfectant 1 %	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Korsolex Extra	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Korsolex Basic	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Rapicide PA	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Metricide OPA Plus	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Neodisher Endo Sept GA	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Neodisher Endo SEPT PAC/Neodisher Septo PAC	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Neodisher Septo DN	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Nu-Cidex	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	OPAL	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Rapicide	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Rapicide OPA/28	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Rely+On Perasafe	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Revital-Ox Resert/Resert XL HLD	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Sekusept Aktiv	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Thermosept PAA	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Tristel Fuse For Stella	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Стерилизация <sup>с</sup>	Этиленоксид (ЭО)																						
	Системы STERIS System 1, 1E, 1 Plus и 1 Express	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	STERIS V-Pro 1 Plus/V-Pro 60/V-Pro maX	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	1	1			
	Sterrad NX/100NX/100S/200	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1	1	1			
Стерилизация паром (см. «Стерилизация паром» на стр. 61)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1							

а. Термин «совместимые с материалами» означает, что компания BK Medical провела оценку направляющих и насадок на совместимость материалов с методом обработки при обработке согласно инструкциям по применению средства или системы для обработки. Настоящее заявление не охватывает эффективность.

б. Перед обработкой отсоедините оба компонента хомута друг от друга.

с. Данное аппаратное обеспечение непригодно для стерилизации. При использовании аппаратного обеспечения в стерильной среде рассмотрите возможность применения стерильного чехла.

д. Соблюдайте инструкции производителя средств.

1. Данный метод был валидирован для данных конкретных направляющей, насадки или аппаратного обеспечения bkFusion. Для правильного выполнения этапов обработки см. главу начиная со стр. 31.

## Методы обработки пультов дистанционного управления UA2361 и UA2370

		Методы обработки	Крышка и батареи
Методы, совместимые с материалами <sup>a</sup>	Ручная очистка	Некоррозионные чистящие средства с нейтральным показателем pH (pH 6–8), предназначенные для медицинских изделий	Крышка установлена
	Ручная дезинфекция	Этиловый спирт 70 % (протирание)	Батареи внутри пульта дистанционного управления Крышка установлена
		Cavi Wipes	
		CaviCide	
		Cidex OPA	
		Gigasept FF	
		Глутаральдегид 2 %	
		Изопропиловый спирт 70 % (протирание)	
		Korsolex Basic	
		Дезинфицирующее средство Korsolex Endo Disinfectant 1 %	
		Korsolex Extra	
		Meliseptol Foam	
		Metricide OPA Plus	
		Nu-Cidex	
		Rapicide OPA/28	
Rely+On Perasafe			
Sani Cloth Plus Wipes			
Sani Cloth Super Wipes			
Утвержденные методы <sup>a, б, в</sup>	Ручная очистка	3E-Zyme	Крышка установлена
	Стерилизация	STERIS SYSTEM 1 Система STERIS SYSTEM 1 Система STERIS SYSTEM 1 Express STERIS SYSTEM 1E	Батареи внутри пульта дистанционного управления Крышка установлена
		STERIS V-PRO 1 <i>Стандартный цикл</i>	Батареи с пультом дистанционного управления, но не <i>внутри</i> него Крышка снята
		Система STERIS V-PRO 1 Plus STERIS V-PRO max STERIS V-PRO 60 <i>Цикл для изделий с просветами</i>	Батареи с пультом дистанционного управления, но не <i>внутри</i> него Крышка снята
		STERRAD 100S и 200 <i>Стандартный цикл (США)</i> <i>Короткий цикл (остальные страны)</i>	Батареи с пультом дистанционного управления, но не <i>внутри</i> него Крышка снята
		STERRAD NX STERRAD 100NX <i>Стандартный цикл</i>	Батареи с пультом дистанционного управления, но не <i>внутри</i> него Крышка снята

- a. Соблюдайте инструкции производителя средств и не превышайте заданные для пультов дистанционного управления предельные значения.
- b. Системы STERIS SYSTEM 1, SYSTEM 1 PLUS и SYSTEM 1 Express не допущены к продаже Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).
- в. Из-за разрушения материалов использование систем STERRAD было утверждено максимум для 50 циклов обработке пультов дистанционного управления.

## Обзор лотков для защиты инструментов InstruSafe для устройств производства компании ВК

Перечисленные далее лотки для защиты инструментов InstruSafe можно использовать для хранения, транспортировки и эффективной стерилизации большинства датчиков производства компании ВК с помощью стерилизаторов V-PRO и STERRAD. У некоторых стерилизаторов V-PRO и STERRAD маленькие камеры, поэтому необходимо убедиться в том, что размеры лотка соответствуют камере для обработки вашего стерилизатора.

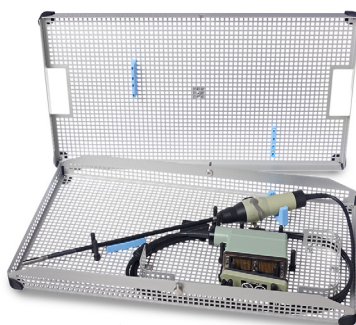
Обязательно соблюдайте инструкции производителя.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Датчик всегда необходимо размещать в силиконовых фиксаторах. Будьте осторожны, чтобы датчик не касался поверхности лотка и не царапал ее. Вместе с датчиком в лотке не должно быть других предметов.

Перед использованием обязательно проверьте совместимость датчиков в разделах «Утвержденные методы обработки для датчиков серий bkActiv/ bk3000/ bk5000 и bkSpecto» на стр. 85 и «Методы обработки, совместимые с материалами датчиков серий bkActiv / bk3000 / bk5000 и bkSpecto» на стр. 87, а также совместимость лотков<sup>а</sup> с точными моделями и циклами стерилизации.

ДАТЧИК	ЛОТОК <sup>а</sup>	ГАБАРИТЫ
20R3, 2052	UA2500	63,18 см (Д) x 34,29 см (Ш) x 6,03 см (В)
I12C4f, I13C3f, 8666-RF	UA2501	63,18 см (Д) x 34,29 см (Ш) x 6,03 см (В)
X18L5s, 8809	UA2502	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
I14C5T, I12C5, 8816	UA2503	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
I12C5b, 8824	UA2504	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
Rob12C4, X12C4, 8826	UA2505	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
9C2, 18L5, 13L4w, 8670, 8811, 8870	UA2506	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
E14CL4b, E10C4, 8819, 8848	UA2507	63,18 см (Д) x 34,29 см (Ш) x 6,03 см (В)
N13C5, 8862	UA2508	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
8836	UA2440	60,64 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
N11C5s, 8863	UA2509	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
6C2s, 8823	UA2510	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
E14C4t, E11C3b, 8808e, 8808, 8818	UA2511	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
I14C5I, 8815	UA2512	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
5P1, 8837	UA2513	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
8L2, 14L3	UA2514	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
6C2, 10L2w, 8820e, 8822, 8830	UA2516	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)
N20P6	UA2517	49,85 см (Д) x 24,45 см (Ш) x 6,03 см (В)

а. Произведено компанией Summit Medical. Дополнительную информацию, утвержденные системы, циклы и лотки см. на веб-сайте [www.instrusafe.com](http://www.instrusafe.com).



## Таблица по обработке датчика для краниотомического отверстия (8862) и датчика для трепанационного отверстия (8863)

<b>Название изделия:</b>	датчик для краниотомического отверстия (8862) и датчик для трепанационного отверстия (8863)
<b>Производитель:</b> Дания	ВК Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev,
<b>Номер изделия:</b>	тип 8862 и тип 8863
<b>Контакты:</b>	региональный представитель компании ВК или эл. почта <a href="mailto:info@bkmedical.com">info@bkmedical.com</a> Тел.: +45 4452 8100

В таблице указано размещение определенной информации о повторной обработке этих датчиков.

Используемые  
аббревиатуры:

**C&C:** Уход и очистка

**UG:** Руководство пользователя датчика

## Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863

Процедура	Стадия процедуры	Этап процедуры	Рекомендуется	Не рекомендуется	Конкретная информация, предоставляемая изготовителем (прилагается)	Документ	Раздел
<b>Подготовка на рабочем месте</b>	Промывка после использования		X		Укажите тип моющего средства или вещества, используемого для замачивания (например, щелочной, кислотный раствор, раствор с нейтральным показателем pH, ферментный раствор, ферментная пена или вода).	<b>C&amp;C</b>	Предварительная очистка (обработка на рабочем месте).
		Промывка			Примечание. Замачивание не рекомендуется. Промойте под проточной водой.	<b>C&amp;C</b>	Предварительная очистка (обработка на рабочем месте).
<b>Обеззараживание</b>	Подготовка	Разборка			Инструкции по разборке определенного устройства с иллюстрациями.	<b>UG</b>	На подробных схемах в руководстве пользователя показано, как защелкиваются и отсоединяются направляющие для игл.
	Очистка (Включает промывку)	Ручная очистка	X		Укажите необходимые особые чистящие щетки или инструменты. Укажите необходимое качество воды. Укажите тип используемого для очистки средства (например, щелочной, кислотный раствор, раствор с нейтральным показателем pH, ферментный раствор, ферментная пена или вода). Укажите минимальный объем воды, необходимый для замачивания.	<b>C&amp;C</b>	Ручная очистка.
		Автоматическая (машинная) очистка		X			Методы автоматической повторной обработки.
		Ультразвуковая очистка		X			

(Лист 1 из 3)



## Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863

Процедура	Стадия процедуры	Этап процедуры	Рекомендуется	Не рекомендуется	Конкретная информация, предоставляемая изготовителем (прилагается)	Документ	Раздел
Дезинфекция	Жидкий химикат	Ручная	X		Укажите совместимые жидкие химикаты, пригодные для использования.	S&C	Совместимые с материалами методы обработки.
			X		Укажите утвержденное время воздействия для жидких средств.	PD	Ручная дезинфекция.
					Укажите качество воды и ее минимальный объем для промывки.	S&C	Ручная дезинфекция.
Сушка	Тепловая	Только автоматическая		X			
			X		Укажите, как следует просушивать устройство (например, сжатым воздухом при максимальной рекомендованном давлении, ручное протирание, нагревание и т. п.).	S&C	Ручная дезинфекция.
Подготовка и упаковка	Повторная сборка			X	Укажите максимальную температуру, выдерживаемую устройством.		Методы автоматической повторной обработки.
			X				Не проводите сборку перед стерилизацией.
Обслуживание			X		Укажите требования к обеспечению функциональности (например, заточка, смазка, проверка функций устройства, проверка целостности оболочек).	S&C	Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования.
				X			
Стерилизация паром				X			
Стерилизация ОЭ				X			

(продолжение) (Лист 2 из 3)

## Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863

Процедура	Стадия процедуры	Этап процедуры	Рекомендуется	Не рекомендуется	Конкретная информация, предоставляемая изготовителем (прилагается)	Документ	Раздел
Другие способы стерилизации					Укажите процесс стерилизации, включая цикл и условия, для которых утверждено использование устройства.		Методы автоматической повторной обработки.
	STERRAD®		X			C&C	Системы STERRARD System.
	Система STERIS™ SYSTEM 1 Amsco™ V-PRO		X X		Существует только один тип цикла стерилизации.	C&C	Системы STERIS SYSTEM 1 и 1E. Системы STERIS Amsco V-PRO System.
Устройство следует стерилизовать в контейнере, предоставляемом изготовителем				X			

(продолжение) (Лист 3 из 3)

## Информация о маркировке CE

---

Все изделия компании BK Medical, кроме перечисленных далее, сертифицированы в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС:

- Датчик N20P6 (9007)

Следующие изделия компании BK Medical сертифицированы в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745:

- Ультразвуковая система bkSpecto (1300)
- Датчик 5P1e (9087)



# Алфавитный указатель

## Числовой указатель

10L2w 85, 86, 87, 88, 90  
13L4w 85, 86, 87, 88, 90, 92  
14L3 85, 86, 87, 88, 92  
18L5 85, 86, 87, 88, 90  
2050 76  
2052 76  
20R3 85, 86, 87, 88  
5P1 85, 86, 87, 88, 90  
6C2 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92  
6C2s 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91  
8666-RF 67  
8809 67  
8838 75  
9C2 85, 86, 87, 88

## Е

E10C4 85, 86, 87, 88  
E14C4 86, 87, 89, 90, 92  
E14C4t 85, 86, 87, 88  
E14CL4b 85, 86, 87, 88

## И

I12C4f 38, 67  
I12C5 38  
I12C5b 38  
I13C3f 67

## Н

N11C5s 38  
N13C5 38, 85, 86, 87, 88

## Р

Rob12C4 38

## S

STERIZONE® VP4 59  
STERRAD (символ) 17

## U

UA0513 50  
UA0671 44, 49  
UA0672 49  
UA0673 49  
UA0674 49  
UA1325 46  
UA1325-w 46  
UA1326 46  
UA1327 46  
UA1328 46  
UA1404 68  
UA1414 68, 70  
UA1414, комплект для проверки на протечки 68  
UA2361, методы обработки 93  
UA2361, пульт дистанционного управления 21  
UA2440 94

UA2500 94  
UA2501 94  
UA2502 94  
UA2503 94  
UA2504 94  
UA2505 94  
UA2506 94  
UA2507 94  
UA2508 94  
UA2509 94  
UA2510 94  
UA2511 94  
UA2512 94  
UA2513 94  
UA2514 94  
UA2516 94  
UA2517 94

## W

Webeco FA90, Webeco FA95 и Matachana 130LF 60

## Х

X18L5s 38, 67

## А

автоклавирование. См. «Стерилизация паром»  
автоматическая очистка, датчики 36  
автоматическая очистка, принадлежности 46

## Б

Болезнь Крейтцфельдта— Якоба 9, 32  
буксировка запрещена, знак 16

## В

влажность, хранение 27  
водопроницаемо (знак) 17  
вращательный механизм с магнитными роликами  
Дезинфекция 50  
очистка 50

## Г

герметичная крышка вилки для датчиков серии  
90XX и установленная 74  
герметичность (знак) 15  
Герметичные крышки вилок 74  
Герметичный колпачок вилки 76  
герметичный колпачок вилки 76  
Губки 35

## Д

дата производства (символ) 15  
Датчики  
хранение 25  
датчики типа ВF, ежегодная проверка 72  
Дезинфекция  
вращательный механизм с магнитными роликами 50

действие директивы WEEE (знак) 15, 18

Держатель датчика

Перекрестное загрязнение 8

допустимое атмосферное давление 26

Допустимое давление

обработка газом 27

рабочая 27

## З

знак утилизации отходов 15, 18

## К

Канада, лицензированные оболочки 28

Каналы для биопсии, очистка 43

конденсация влаги 10, 26

Критические изделия, определение 33

круги и тени, сканирование в воздухе 72

## Л

Лотки для защиты инструментов InstruSafe 94

## М

манжета наполнения водой 49

медицинское устройство (символ) 14

мойка-дезинфектор 36, 46

## Н

нагрев, избегайте 10, 26

Насадки для пункции

очистка перед стерилизацией 34

со стерильным чехлом датчика 28

стерилизация паром 61

Некритические изделия, определение 33

Номер по каталогу (символ) 14

## О

Оболочки зондов. См. чехлы датчиков.

Оборудование типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (символ) 15

обработка газом

давление 27

Обработка оборудования 34

Обработка пульта дистанционного управления 52

обратитесь к инструкции по эксплуатации (символ) 14

обращаться с осторожностью (символ) 15

обтюратор 49

Обучение

перед очисткой и дезинфекцией 32

Ограничения атмосферного давления (символ) 17

Ограничения влажности (символ) 17

ограничения на условия окружающей среды

Датчики 27

Система 26

опрокидывание и потеря устойчивости

предупредительный знак 16

Очистка и дезинфекция системы 50

## П

Перекрестное загрязнение 8

Повреждение упаковки (символ) 14, 16

Полукритические изделия, определение 33

потеря устойчивости и опрокидывание

предупредительный знак 16

проверка

вилка и чехол перед погружением 67

датчик перед погружением 67

датчики и ПДУ 66

на наличие протечек 70

обзор 64

эксплуатационное испытание 72

Просветы, очистка 43

протечки, проверка на наличие 70

Процедура проверки на протечки 70

Пульт дистанционного управления

погружение (символы) 18

пыль, избегайте 10, 26

## Р

ректосигмоидоскоп 49

Ручная дезинфекция (погружение или протирка) 48, 49

## С

Система

очистка 50

Система Medivators® AER system 54

Системы STERIS 55, 57, 96

Системы STERIS Amsco V-PRO System 57, 59

солнечный свет, избегайте 10, 26

солнечный свет, исключить (символ) 16

стерилизация паром

Насадки для пункции 61

принадлежности датчика 61

чрезмерный нагрев и нестальные направляющие для пункции 66

СТЕРИЛИЗОВАНО ОЭ (символ) 17

стерильно (знак) 16

США

допущенные к продаже чехлы датчиков 28

Осторожно 10, 20

## Т

Таблица частоты проверок на протечки 68

температура

рабочая 27

Хранение 27

Температурные ограничения (символ) 17

Течеискатель

рисунок настройки проверки 70

течеискатель UA1404 и UA1414

описание 71

Тип В (знак) 15

Тип BF (знак) 15

## У

Упаковка, утилизация 78  
Уплотнительные кольца 49  
уровни дезинфекции 33  
Условия эксплуатации  
датчик 27  
Система 26  
Утилизация 18, 78

## Х

Хранение  
датчик, предельно допустимые окружающие  
условия 27  
Датчики 25  
система, предельно допустимые окружающие

условия 26

## Ч

чехлы 28  
Чехлы датчиков  
снижение риска перекрестного загрязнения 28

## Щ

Щетки 35

## Э

эксплуатационное испытание 72  
ЭО  
символ стерильности 17

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

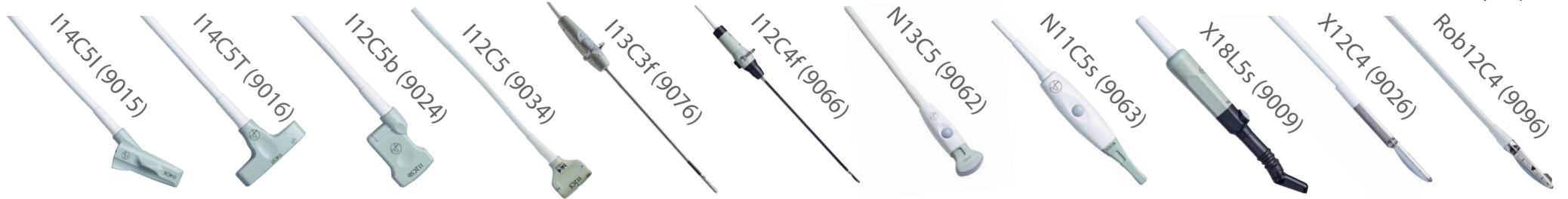
**North America  
Sales and Service**  
BK Medical  
25 Corporate Drive,  
Suite 230  
Burlington, MA 01803  
USA  
T + 1 978-326-1300  
bkmedical.com

**Europe and Rest of World  
Sales, Service & Design Center**  
BK Medical  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Denmark  
T +45 4452 8100  
bkmedical.com

**bk medical**   
a GE Healthcare company



# ОБРАБОТКА ДАТЧИКОВ ОСОБОГО ТИПА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА (НЕОБХОДИМА СРАЗУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

**1**

**БЛОКИРОВКА КРЫШКИ**

- Отсоедините устройство от системы.
- Присоедините и заблокируйте герметичную крышку.

**2**

- Удалите все чехлы и направляющие для игл.
- Удалите гель или биологический материал салфеткой/губкой, смоченной раствором моющего средства\*.

**3**

- Для транспортировки закрепите устройство, прошедшее предварительную очистку, в подходящем закрытом лотке.

## ПРОВЕРКА НА ПРЕДМЕТ ТЕЧИ

**!** ПРОВЕРКУ НА ПРЕДМЕТ ТЕЧИ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ **ДО** ПОГРУЖЕНИЯ В ВОДУ

**!** ПРОВЕРКУ НА ПРЕДМЕТ ТЕЧИ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ **В ПРОМЕЖУТКЕ МЕЖДУ КАЖДЫМИ СЕАНСАМИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАТЧИКА**

**4**

- Полностью проверьте устройство на предмет повреждений.
- Если устройство не повреждено, присоедините к разъему датчика крышку-течеискатель и отсоедините герметичную крышку.
- Медленно закачивайте воздух, чтобы повысить давление до 150 мм рт. ст., после чего наблюдайте за давлением в течение 45 секунд.

**5**

- Следите за тем, чтобы герметичная крышка была сухой.
- Если давление нестабильно, НЕ погружайте устройство в воду. Если давление стабильно, полностью погрузите устройство в емкость с водой.
- Проверьте, не выходят ли пузырьки воздуха. **ПРИМЕЧАНИЕ. На наличие течи указывает постоянный, устойчивый поток выходящих пузырьков.**

**6**

- Полностью извлеките устройство из емкости с водой и протрите насухо мягкой безворсовой тканью.

**7**

**БЛОКИРОВКА КРЫШКИ**

- Сбросьте давление, а затем отсоедините крышку-течеискатель. Снова присоедините и заблокируйте герметичную крышку.

## ТЩАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

**8**

- Наполните емкость раствором моющего средства\*, следуя инструкциям производителя моющего средства.
- Убедитесь, что герметичная крышка прикреплена к устройству и заблокирована, затем полностью погрузите устройство в раствор.

**9**

- Мягкой щеткой/губкой полностью очистите устройство (в том числе просветы, если применимо).
- Замачивайте устройство в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

**10**

- Убедитесь, что устройство чистое на вид. При необходимости повторите этапы 8 и 9.
- Ополосните устройство в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

**11**

- Полностью протрите устройство насухо мягкой безворсовой тканью и просушите на воздухе или в сушильном шкафу.

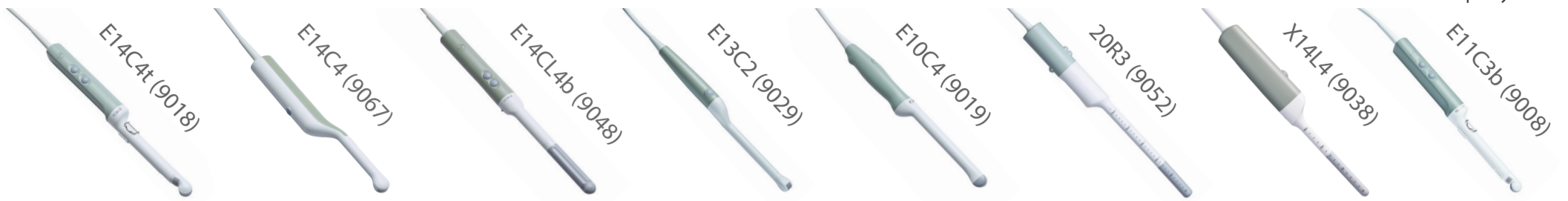
**!** НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОДЪЕМА ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 60 °C (140 °F)

## АВТОМАТИЧЕСКАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ См. полный перечень методов дезинфекции и автоматической стерилизации в руководстве «Уход и очистка» последней редакции

ХИМИЧЕСКАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГАЗАМИ		ХИМИЧЕСКАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРАМИ	
При использовании указанных ниже методов герметичная крышка должна быть <b>СНЯТА</b> — несоблюдение этого требования приведет к повреждению устройства. Соблюдайте инструкции производителя в отношении метода* стерилизации.		При использовании указанных ниже методов герметичная крышка должна быть <b>УСТАНОВЛЕНА</b> — несоблюдение этого требования приведет к повреждению устройства. Соблюдайте инструкции производителя в отношении метода* стерилизации.	
<b>МЕТОД</b>	<b>ЦИКЛ</b>	<b>МЕТОД</b>	
STERRAD 100S	Короткий цикл (США: только один цикл)	STERIS SYSTEM 1	<p><b>!</b> КРЫШКА УСТАНОВЛЕНА</p>
STERRAD 200	Короткий цикл	STERIS SYSTEM 1E	
STERRAD NX / 100NX	Стандартный цикл	STERIS SYSTEM 1 PLUS	
STERIS V-PRO maX	Цикл для изделий без просветов/параметрический цикл	STERIS SYSTEM 1 EXPRESS	
STERIS V-PRO 1 STERIS V-PRO Plus STERIS V-PRO 60	Цикл для изделий без просветов		
			<p><b>!</b> КРЫШКА СНЯТА</p>

**i** \*Используйте продукты и методы, одобренные ВК. Соблюдайте инструкции производителя средств/разработчика метода. В настоящем руководстве кратко описаны основные этапы надлежащей обработки конкретных датчиков BK Medical. Подробную информацию о порядке обработки изделий и перечни одобренных ВК продуктов и методов всегда см. в руководстве «Уход и очистка» на веб-сайте по адресу [www.bkmedical.com](http://www.bkmedical.com).

# ОБРАБОТКА ПОЛОСТНЫХ ДАТЧИКОВ



## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА (НЕОБХОДИМА СРАЗУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

<p><b>1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Отсоедините устройство от системы.</li> </ul>	<p><b>2</b></p> <p><b>БЛОКИРОВКА КРЫШКИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Удалите все чехлы и направляющие для игл.</li> <li>Присоедините и заблокируйте герметичную крышку.</li> </ul>	<p><b>3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Удалите гель или биологический материал салфеткой/губкой, смоченной раствором моющего средства*.</li> </ul>	<p><b>4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Для транспортировки закрепите устройство, прошедшее предварительную очистку, в закрытом контейнере.</li> </ul>
--	--	--	---

## ПРОВЕРКА НА ПРЕДМЕТ ТЕЧИ

**!** ПРОВЕРКУ НА ПРЕДМЕТ ТЕЧИ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ ДО ПОГРУЖЕНИЯ В ВОДУ

**!** ПРОВЕРКУ НА ПРЕДМЕТ ТЕЧИ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ ОДИН РАЗ В 3 МЕСЯЦА

<p><b>5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Полностью проверьте устройство на предмет повреждений.</li> <li>Если устройство не повреждено, отсоедините герметичную крышку и присоедините к разъему датчика крышку-течеискатель.</li> <li>Медленно закачивайте воздух, чтобы повысить давление до 150 мм рт. ст., после чего наблюдайте за давлением в течение 45 секунд.</li> </ul>	<p><b>6</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Следите за тем, чтобы герметичная крышка была сухой.</li> <li>Если давление нестабильно, НЕ погружайте устройство в воду. Если давление стабильно, полностью погрузите устройство в емкость с водой.</li> <li>Проверьте, не выходят ли пузырьки воздуха.</li> <li><b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> На наличие течи указывает постоянный, устойчивый поток выходящих пузырьков.</li> </ul>	<p><b>7</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Полностью извлеките устройство из емкости с водой и протрите насухо мягкой безворсовой тканью.</li> </ul>	<p><b>8</b></p> <p><b>БЛОКИРОВКА КРЫШКИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Сбросьте давление, а затем отсоедините крышку-течеискатель. Снова присоедините и заблокируйте герметичную крышку.</li> </ul>
--	--	--	---

## ТЩАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

<p><b>9</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Наполните емкость раствором моющего средства*, следуя инструкциям производителя моющего средства.</li> <li>Убедитесь, что герметичная крышка прикреплена к устройству и заблокирована, затем полностью погрузите устройство в раствор.</li> </ul>	<p><b>10</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мягкой щеткой/губкой полностью очистите устройство (в том числе просветы, если применимо).</li> <li>Замачивайте устройство в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.</li> </ul>	<p><b>11</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что устройство чистое на вид. При необходимости повторите этапы 9 и 10.</li> <li>Ополосните устройство в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.</li> </ul>	<p><b>12</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Полностью протрите устройство насухо мягкой безворсовой тканью и просушите на воздухе или в сушильном шкафу.</li> </ul> <p><b>!</b> НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОДЪЕМА ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 60 °C (140 °F)</p>
--	---	--	---

**ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ** См. полный перечень методов дезинфекции и автоматической стерилизации в руководстве «Уход и очистка» последней редакции

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ		АВТОМАТИЧЕСКАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
<p><b>СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПОГРУЖЕНИЕМ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Продезинфицируйте и ополосните устройство в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства*.</li> <li>При использовании методов дезинфекции герметичная крышка должна быть <b>УСТАНОВЛЕНА</b> — несоблюдение этого требования приведет к повреждению устройства. Соблюдайте инструкции производителя в отношении метода* стерилизации.</li> </ul> <p><b>КРЫШКА УСТАНОВЛЕНА</b></p>	<p><b>АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>При использовании методов дезинфекции герметичная крышка должна быть <b>УСТАНОВЛЕНА</b> — несоблюдение этого требования приведет к повреждению устройства. Соблюдайте инструкции производителя в отношении метода* стерилизации.</li> </ul> <p><b>КРЫШКА УСТАНОВЛЕНА</b></p>	<p><b>ХИМИЧЕСКАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАСТВОРАМИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>При использовании методов химической обработки растворами герметичная крышка должна быть <b>УСТАНОВЛЕНА</b> — несоблюдение этого требования приведет к повреждению устройства. Соблюдайте инструкции производителя в отношении метода* стерилизации.</li> </ul> <p><b>КРЫШКА УСТАНОВЛЕНА</b></p>	<p><b>СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГАЗАМИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Обратите внимание: датчики X14L4 и 20R3 нельзя подвергать газовой стерилизации!</li> <li>При использовании методов обработки газами герметичная крышка должна быть <b>СНЯТА</b> — несоблюдение этого требования приведет к повреждению устройства. Соблюдайте инструкции производителя в отношении метода* стерилизации. При стерилизации формальдегидом используйте специальную крышку.</li> </ul> <p><b>КРЫШКА СНЯТА</b></p>

**!** \*Используйте продукты и методы, одобренные BK. Соблюдайте инструкции производителя средств/разработчика метода. В настоящем руководстве кратко описаны основные этапы надлежащей обработки конкретных датчиков BK Medical. Подробную информацию о порядке обработки изделий и перечни одобренных BK продуктов и методов всегда см. в руководстве «Уход и очистка» на веб-сайте по адресу [www.bkmedical.com](http://www.bkmedical.com).