analogic
Ultrasound

Руководство пользователя

Уход и очистка

Информация по серии изделий компании BK Medical

Английский
BB1564-Z
Август 2014 г.

CE 0543

Только для профессионального использования

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ

BK Medical ApS

Mileparken 34

2730 Herlev

Дания

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

www.analogicultrasound.com

Эл. почта: info@analogicultrasound.com

В серийных номерах изделий компании BK Medical зашифрован год изготовления.

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.

Потребительская удовлетворенность BK Medical

Информация, поступающая от клиентов, помогает улучшать наши изделия и услуги. В рамках программы потребительской удовлетворенности мы обращаемся к некоторым нашим клиентам через несколько месяцев после получения ими заказов. Если вы получили от нас электронное письмо с просьбой об обратной связи, пожалуйста, ответьте на несколько вопросов о своем опыте покупки и использования наших изделий. Ваше мнение важно для нас. Разумеется, вы всегда можете обратиться к нам через своего представителя BK Medical или напрямую.

Если у вас есть замечания по пользовательской документации, напишите нам на вышеприведенный адрес электронной почты. Будем благодарны за ваши комментарии.

Товарные знаки

- 3E-Zyme — товарный знак компании Medisafe, Великобритания.
- Advantage Plus, Intercept and Rapicide PA — зарегистрированные товарные знаки корпорации MEDIVATORS.
- Модели STERRAD — зарегистрированные товарные знаки компании Advanced Sterilization Products.
- Korsolex — зарегистрированный товарный знак компании Bode Chemie GmbH.
- V-PRO — товарный знак корпорации STERIS. Amsco, Revital-Ox, Resert, STERIS SYSTEM 1 и 1E — зарегистрированные товарные знаки корпорации STERIS.
- Tristel — зарегистрированный товарный знак компании Tristel Pharmaceutical Ltd.

© 2014 г. BK Medical

Информация в данном документе может изменяться без предупреждения.

Содержание

Глава 1. Предупреждения, предостережения и маркировки на системе, датчиках и принадлежностях 5
Предупреждения 5
Предостережения 6
Маркировки на системе, датчиках и принадлежностях 11
Глава 2. Введение и безопасность 15
Введение 15
Предупреждения, предостережения, примечания 15
Общая безопасность 15
Система Flex Focus 1202 и пульт ДУ UA1237 16
Система bk3000 16
Система Pro Focus UltraView 2202 17
Датчики BK (E14C4t как пример) 17
Уход за датчиками и техническое обслуживание 18
Проверка 18
Обслуживание и ремонт 18
Хранение неиспользуемых датчиков 18
Окружающие условия при эксплуатации и хранении 19
Чехлы и гели 20
Чехлы датчиков 20
Гели 21
Использование стерильных чехлов в системе 21
Глава 3. Повторная обработка 22
Общие сведения 22
Уровни повторной обработки 23
Общие меры предосторожности 23
Защита вилок датчика во время погружения 24
Оборудование повторной обработки 25
Предварительная очистка (Обработка рабочего места) 26
Проверка на протечки 26
Тщательная очистка 27
Дезинфекция вручную (Погружение или протирка) 28
Повторная обработка других принадлежностей 29
Принадлежности, не используемые для пункции 29
Очистка и дезинфекция системы 30
Повторная обработка пульта ДУ 32
Очистка пульта дистанционного управления 32
Дезинфекция/стерилизация 33
Глава 4. Методы автоматической повторной обработки 34
Моечный автомат — Дезинфекторы — Medivators® Advantage Plus 34
STERIS SYSTEM 1 и 1E 35
Системы STERRAD 36
Системы STERIS Amsco V-PRO 37
Автоклавирование 38

Версия английского источника

BB1564-Z

Глава 5. Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования 39

Проверка оборудования между использованиями 39
Датчики 2052 и 8838 40
Датчики 8666-RF и 8809 40
Проверка вилки и герметичных защитных устройств перед погружением 41
Проверка датчика на протечки 41
Комплекты для проверки на протечки 44
Ежегодное профилактическое обслуживание и эксплуатационное испытание 45
Ежегодная проверка датчиков типа BF 45

Глава 6. Герметичные защитные устройства 46

Герметичные крышки вилок 46

Глава 7. Утилизация 49

Приложение 1. Глоссарий 51

Приложение 2. Информация и таблицы по повторной обработке датчиков 55

Одобренные дезинфицирующие средства 55
Совместимость датчиков 55
Подтвержденные методы повторной обработки для датчиков серий Flex Focus и Pro Focus UltraView 57
Совместимые с материалами методы повторной обработки для датчиков серий Flex Focus и Pro Focus 58
Подтвержденные методы повторной обработки для датчиков серии bk3000 1 59
Совместимые с материалами методы повторной обработки для датчиков серии bk3000 60
Таблица повторной обработки 61
Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863 62

Указатель 67

Глава 1. Предупреждения, предостережения и маркировки на системе, датчиках и принадлежностях

Предупреждения

⚠ Сохраняйте вилку сухой	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** T-w5 Для безопасной эксплуатации штырьки разъема в вилке датчика всегда должны быть полностью сухими. Перед подключением системы особенно внимательно проверяйте, чтобы штырьки и розетка были сухими.
⚠ Датчик, а также держатель или контейнер должны быть чистыми	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ПовтОбр-w1 Уделите особое внимание очистке датчика перед помещением его в какой-либо контейнер для хранения или транспортировки, чтобы не загрязнить контейнер. Во избежание перекрестного заражения убедитесь также в чистоте держателя дат чика или контейнера для хранения, прежде чем помещать в него датчик.
⚠ Чувствительность к латексу	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** TC-w1 Некоторые чехлы датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять латекс-чувствительных пациентов и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.
⚠ Нейрохирургические чехлы	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** TC-w2 При проведении нейрохирургических работ следует использовать только апирогенные 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.
⚠ Контроль инфекции — следуйте установленным процедурам	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ПовторОбраб-w2 Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответствен ность за обеспечение наивысшей возможной степени инфекционного контроля для пациентов, других сотрудников и самих себя. Инструкции данной книги служат в качестве руководства. 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.
⚠ Болезнь Крейтцфельдта — Якоба	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** CJ-w1 Не используйте датчик для нейрохирургического применения, если у пациента подозревается или подтверждена болезнь 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.

Сохраняйте вилку сухой	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** T-w5 Для безопасной эксплуатации штырьки разъема в вилке датчика всегда должны быть полностью сухими. Перед подключением системы особенно внимательно проверяйте, чтобы штырьки и розетка были сухими.
Повреждение и повторная обработка	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверка-w2 Оборудование может повреждаться при использовании или во время повторных обработок. Очень важно проверять оборудование хотя бы раз в месяц (или чаще, если оно подвергается стерилизации), чтобы убедиться в возможности эффективной повторной обработки. Если на каких-либо поверхностях оборудования есть впадины или трещины, повторная обработка может не обеспечить должной стерильности или дезинфекции изделия.
Quick Connect для каналов	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** STERIS-w1 Если датчик имеет какой-либо встроенный канал, необходимо использовать STERIS Quick Connect, чтобы раствор попал в канал. Обратитесь к местному представителю STERIS.
Запрещается пользоваться поврежденным оборудованием.	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверка-w1 Для обеспечения безопасной эксплуатации не пользуйтесь оборудованием, если обнаружены какие-либо следы повреждений. Свяжитесь с представителем сервисной службы BK Medical.
Проверка датчиков типа BF	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверка-w3 Все датчики типа BF, соответствующие стандарту безопасности EN60601-1 (IEC60601-1), необходимо проверять раз в год, чтобы убедиться в их соответствии требованиям данного стандарта. На датчиках, нуждающихся в проверке, напечатаны буквы BF или символ . Данная проверка должна проводиться квалифицированными сотрудниками. Обратитесь к представителю сервисной службы BK Medical, если нуждаетесь в помощи для проверки ваших датчиков.
Загрязненные предметы	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** D-w1 При утилизации загрязненных предметов, таких как чехлы датчиков, направляющие для игл и другие одноразовые предметы, следуйте принципам утилизационного контроля, установленным для вашего кабинета, отделения или больницы.

Предостережения

В США обязателен врач	**Предостережение** Rx-c1 Федеральное законодательство в странах Северной Америки разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

⚠ Обращаться с осторожностью	**Предостережение** П-с1 Чтобы избежать повреждения оборудования, будьте осмотрительны при обращении с ним. • Не стучите им по твердой поверхности и не роняйте. Оборудование, упавшее на твердую поверхность, может быть сломано безвозвратно. • Не наступайте на шнур и не наезжайте на него колесиками системы.
⚠ Гели	**Предостережение** ТС-с3 Используйте гель только на водной основе (стерильный при использовании стерильного чехла датчика). Продукты, содержащие парабены, нефтепродукты или минеральные масла, могут повредить датчик или чехол датчика.
⚠ Только утвержденные методы	**Предостережение** ПовторОбр-с1 Все методы повторной обработки, описанные в данной книге, могут быть неприменимы ко всем датчикам. Чтобы избежать повреждения датчика, пользуйтесь только теми методами повторной обработки, которые рекомендованы для этого датчика.
⚠ Сохраняйте вилку сухой	**Предостережение** Вилка-с1 Чтобы предотвратить повреждение датчика или системы, защищайте вилку от контакта с жидкостью.
⚠ погружение: Закройте вилку — крышка установлена	**Предостережение** Вилка-с2 Чтобы предотвратить повреждение датчика, закройте вилку с помощью герметичного защитного устройства, прежде чем погружать датчик и вилку в какую-либо жидкость.
⚠ Панель клавиатуры негерметична	**Предостережение** S-с2 Панель клавиатуры ультразвуковой системы **не**герметична. Постарайтесь не проливать на панель клавиатуры жидкости, гели или влажные вещества.
⚠ Обработка газом: Не закрывать вилку — крышка снята	**Предостережение** Вилка-с3 НЕ используйте герметичное устройство защиты с обработкой газом любого вида. При использовании герметичного защитного устройства можно серьезно повредить датчик.
⚠ Не автоклавируйте датчики	**Предостережение** ПовтОбр-с2 Никогда не автоклавируйте датчики; это повредит их.

⚠ Обследуйте вилку и герметичную защиту на наличие повреждений.	**Предостережение** Вилка-c4 Перед повторной 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. Если обнаружены следы повреждений, датчик и герметичное защитное устройство должен проверить представитель сервисной службы BK Medical.
⚠ Проверка на протечки перед погружением	**Предостережение** Проверка-c1 Для проверки на протечки следует воспользоваться течеискателем. Если датчик не полностью герметичен, погружение может серьезно повредить его.
⚠ Сохраняйте герметичную крышку вилки сухой.	**Предостережение** Проверка-c4 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.	**Предостережение** Проверка-c3 Если давление падает до нуля после использования насоса, не помещайте датчик в резервуар.
⚠ Если видны пузырьки, не сбрасывайте давление.	**Предостережение** Проверка-c5 При обнаружении пузырьков выньте датчик из резервуара, прежде чем сбросить давление.
⚠ Не используйте испытательную крышку для повторной обработки.	**Предостережение** Проверка-c2 Деталь крышки течеискателя предназначена только для проверки. Не используйте крышку при повторной обработке датчика.
⚠ Затягивайте винты с осторожностью	**Предостережение** Вилка-c5 Если полностью закрутить один винт, прежде чем закручивать второй, или закручивать винтами криво надетую крышку, можно повредить резьбу в отверстиях для винтов.

⚠	**Предостережение** T-c5 Использование нерекомендованного дезинфицирующего раствора, неверной концентрации раствора или погружение датчика на более длительное время, чем рекомендовано производителем дезинфицирующего раствора, может повредить датчик.

Маркировки на системе, датчиках и принадлежностях

Символ	Название	Описание
	Фигуральный логотип	
	Предостережение или пре дупреждение	При обнаружении этого символа на инстру менте обратитесь к сопроводительному руководству пользователя, чтобы обеспечить должный уровень безопасности.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Обратитесь к руководству пользователя или иным инструкциям.
	Маркировка CE	Соответствует Директиве ЕЭС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г., касающейся медицинского оборудования.
	Только рецепт врача	Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам и другим квалифицированным медицинским специалистам.
	Срок службы согласно директиве China ROHS — 25 лет	Период безопасной для окружающей среды эксплуатации согласно ROHS составляет 25 лет.
	Символ переработки для гофрированного картона	Гофрированный картон для повторного использования.
	Действие директивы WEEE	В странах ЕС выбрасываемое оборудование, помеченное таким знаком, следует отправлять в специальные учреждения для утилизации и переработки.
	Изготовитель	Официальный изготовитель.
	Номер каталога изготовителя	Для BK Medical это — «номер типа» продукта.
	Серийный номер	Серийный номер, присваиваемый изготовителем конкретному устройству.
	Код партии	Присваиваемый производителем номер партии или серии изделия.

	Тип BF	Оборудование типа BF: Изолированное от земли Максимальный ток утечки пациента при • нормальных условиях ?100 µA • условиях одиночной неисправности ?500 µA
	Тип BF	Оборудование типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Тип B	Оборудование типа B Максимальный ток утечки на пациента при • нормальных условиях ?100 µA • условиях одиночной неисправности ?500 µA
IP57	Герметичность	Защищенное от попадания пыли. Защищенное от проникновения воды при погружении на глубину до 1 м.
	Обращаться с осторожностью	Наконечник датчика очень хрупок. Тщательно берегите его от ударов.
	Не использовать повторно	Одноразовое устройство. Не пытайтесь обработать для повторного использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению или ухудшить функционирование изделия.
	СТЕРИЛЬНО	Изделие стерильно.
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОЭ	Устройство стерилизовано при помощи оксида этилена.
	Не стерилизовать повторно	Не стерилизовать. Повторная стерилизация может приводить к деградации материалов и ухудшать функциональные возможности изделия.
	Нестерильное	Изделие не стерильно.
	Содержит латекс.	Содержит латекс из натурального каучука или присутствует латекс.

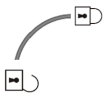
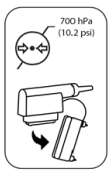
	Не изготовлено с латексом из натурального каучука	Не изготовлено с латексом из натурального каучука
	Не использовать в случае повреждения упаковки или этикетки	Не использовать, если стерилизационный барьер или упаковка изделия повреждены.
	Сохраняйте вилку сухой	
	Хранить в темном месте	
	Температурные ограничения	Поддерживайте температуру между приведенными верхним и нижним пределами.
	Ограничения влажности	Поддерживайте относительную влажность между приведенными верхним и нижним пределами.
	Дата производства	Дата производства устройства (4 цифры для года, иногда 2 цифры для месяца).
	Использовать до	Последняя дата, когда промаркированное изделие еще можно использовать: срок годности (4 цифры для года, 2 цифры для месяца).
	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.

Таблица 1. Маркировки на системе, датчиках и принадлежностях

Глава 2. Введение и безопасность

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 информацию об очистке, дезинфекции и стерилизации. Брошюра содержит также словарь терминов (в том числе акронимов и аббревиатур, используемых в брошюре) и указатель.

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.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Предупреждения содержат информацию, которая важна для того, чтобы избежать травм.

⚠	**Предостережение** Предостережения содержат информацию, которая важна для того, чтобы избежать повреждения оборудования, данных или программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Примечания содержат прочую необходимую информацию.*

Полный список предупреждений и предостережений начинается на стр. 5.

Общая безопасность

⚠ В США обязателен врач	**Предостережение** Rx-c1 Федеральное законодательство в странах Северной Америки разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

Система Flex Focus 1202 и пульт ДУ UA1237

Система bk3000

Система Pro Focus UltraView 2202

Датчики BK (E14C4t как пример)

Уход за датчиками и техническое обслуживание

⚠ Обращаться с осторожностью	**Предостережение** П-c1 Чтобы избежать повреждения оборудования, будьте осмотрительны при обращении с ним. • Не стучите им по твердой поверхности и не роняйте. Оборудование, упавшее на твердую поверхность, может быть сломано безвозвратно. • Не наступайте на шнур и не наезжайте на него колесиками системы.

⚠ Сохраняйте вилку сухой	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** П-w5 Для безопасной эксплуатации штырьки разъема в вилке датчика всегда должны быть полностью сухими. Перед подключением системы особенно внимательно проверяйте, чтобы штырьки и розетка были сухими.

Проверка

Все датчики, пульт дистанционного управления и насадки необходимо регулярно проверять, чтобы поддерживать высокий уровень безопасности. Подробнее, что и когда проверять, см. в разделе «Глава 5. Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования», начиная со стр. 39.

Обслуживание и ремонт

Если по какой-либо причине необходимо вернуть датчик в компанию BK 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 датчиков

⚠ Датчик, а также держатель или контейнер должны быть чистыми	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ПовтОбр-w1 Уделите особое внимание очистке датчика перед помещением его в какой-либо контейнер для хранения или транспортировки, чтобы не загрязнить контейнер. Во избежание перекрестного заражения убедитесь также в чистоте держателя дат чика или контейнера для хранения, прежде чем помещать в него датчик.

- Датчики должны храниться только в безопасном месте.
- Хранение в течение длительного периода времени возможно только с закрученной герметичной крышкой вилки.
- Пределы температуры и влажности при хранении см. в Таблица 3.

Транспортировка и перевозка датчиков

Тщательно упакуйте датчик, чтобы защитить его перед транспортировкой или перевозкой.

Держатели датчиков

Неиспользуемые датчики размещайте в держателях датчиков на системе.

Окружающие условия при эксплуатации и хранении

Системы

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

	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	85 % отн. вл.	

Таблица 2. Предельно допустимые окружающие условия для систем

⚠ Нагрев, пыль, солнечный свет, конденсация	**Предостережение** S-c1 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 пульта дистанционного управления UA1237) при эксплуатации и хранении.

	Максимум	Минимум
Температура хранения	+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 повторной обработки (жидкостью или газом)	+60 °C (+140°F)[a]	NA (не применимо)
Давление при обработке газом для: 2052, 8838	Неприменимо	500 гПа (7,3 фунта/кв. дюйм)
Давление при обработке газом	Неприменимо	100 гПа (1,5 фунта/кв. дюйм)
Температура при обработке газом	55°C (131 F)	Неприменимо

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

Таблица 3. Предельно допустимые окружающие условия для датчиков

Вспомогательные принадлежности

Следуйте инструкциям по правильному хранению и обращению в соответствии с обозначениями на этикетке упаковки.

Чехлы и гели

Чехлы датчиков

- К чехлам датчиков относятся стерильные и нестерильные презервативы и стерильные интраоперационные чехлы датчиков и кабелей.
- Для снижения риска перекрестного заражения используйте при сканировании чехол датчика.
- Обязательно используйте чехол датчика при ректальном или вагинальном сканировании. В Германии для вагинального сканирования необходимо использовать стерильный чехол.
- Чехлы, используемые при интраоперационной визуализации, должны быть стерильны. Чехлы, используемые при пункциях, должны быть стерильными.

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.*

⚠ Чувствительность к латексу	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** TC-w1 Некоторые чехлы датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять латекс-чувствительных пациентов и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.

Стерильные чехлы

Компания BK Medical поставляет в ассортименте стерильные одноразовые чехлы, используемые для датчиков, в случаях, когда необходимы стерильные условия. Подходящие чехлы для своих датчиков см. в проспекте на конкретный датчик.

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 насадки для пункции. (См. руководство пользователя датчика.)
- Удостоверьтесь, что чехол не был поврежден в процессе. В противном случае повторите процедуру с новым чехлом датчика.

Применение в нейрохирургии

К чехлам датчиков для применения в нейрохирургии относятся особые соображения.

⚠ Нейрохирургические чехлы	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** TC-w2 При проведении нейрохирургических работ следует использовать только апирогенные 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.

Гели

Используйте только эхопроводящий гель, рекомендованный компанией BK Medical. Информацию для заказа см. в проспекте на датчик.

⚠ Гели	**Предостережение** TC-c3 Используйте гель только на водной основе (стерильный при использовании стерильного чехла датчика). Продукты, содержащие парабены, нефтепродукты или минеральные масла, могут повредить датчик или чехол датчика.

Использование стерильных чехлов в системе

Важно, чтобы используемые в системе чехлы не ухудшали удобочитаемость информации на мониторе и не мешали использованию сенсорных функций экрана или клавиатуры. Проверяйте чехлы *до* их использования во время хирургических процедур.

Глава 3. Повторная обработка

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 повторно обрабатывают медицинские устройства, должны быть тщательно обучены правильным процедурам повторной обработки этих устройств.

Контроль инфекции — следуйте установленным процедурам

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПовторОбраб-w2

Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответствен ность за обеспечение наивысшей возможной степени инфекционного контроля для пациентов, других сотрудников и самих себя. Инструкции данной книги служат в качестве руководства. 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.

Болезнь Крейтцфельдта — Якоба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ CJ-w1

Не используйте датчик для нейрохирургического применения, если у пациента подозревается или подтверждена болезнь 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.

Общие сведения

ПРИМЕЧАНИЕ. *Методы повторной обработки грубы и могут сократить срок службы оборудования. Оборудование, которое подвергается повторной обработке, должно регулярно проверяться. См. «Проверка оборудования между использованиями» на стр. 39.*

Каждый раз используйте одни и те же химические вещества и процедуры

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.

Повторная обработка может вызвать косметические изменения материала устройства, которые могут не повлиять на функциональные возможности устройства. Самые обычные косметические изменения — это изменения цвета материалов устройства.

Сохраняйте вилку сухой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ П-w5

Для безопасной эксплуатации штырьки разъема в вилке датчика всегда должны быть полностью сухими. Перед подключением системы особенно внимательно проверяйте, чтобы штырьки и розетка были сухими.

⚠ Повреждение и повторная обработка	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверка-w2 Оборудование может повреждаться при использовании или во время повторных обработок. Очень важно проверять оборудование хотя бы раз в месяц (или чаще, если оно подвергается стерилизации), чтобы убедиться в возможности эффективной повторной обработки. Если на каких-либо поверхностях оборудования есть впадины или трещины, повторная обработка может не обеспечить должной стерильности или дезинфекции изделия.

Уровни повторной 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 перед использованием. Эта информация обобщается в Таблица 4.

Классификация устройств	Применение	Уровень необходимой обработки
Некритические	Устройство контактирует с неповрежденной кожей	Очистка и дезинфекция (в США — дезинфекция низкого уровня)
Полукритические	Устройство контактирует со слизистыми оболочками (например, внутриполостное применение)	Немедленная очистка и дезинфекция (в США — дезинфекция высокого уровня или стерилизация)
Критические (датчики)	Устройство входит в стерильные до того ткани (например, интраоперационное применение)	Немедленная очистка с последующей стерилизацией[a]
Критические (все насадки для пункции)	Устройство контактирует со стерильными до того тканями (например, при биопсии)	Дезинфекция (желательно механическая) плюс стерилизация паром

a. Если стерилизация невозможна, FDA в США и RKI в Германии признают дезинфекцию (в США — дезинфекцию высокого уровня) и использование стерильного геля и стерильного чехла датчика, как описано в инструкции, прилагаемой к чехлу датчика, приемлемым методом инфекционного контроля для ультразвуковых датчиков.

Таблица 4. Уровни дезинфекции на основании применения устройства.

Общие меры предосторожности

Условия и пределы для всех методов повторной обработки см. в табл. 3 во Введении и главе «Безопасность».

Датчик нужно защитить от попадания в него воды. При превышении этих пределов датчик может быть поврежден:

⚠ Только утвержденные методы	**Предостережение** ПовторОбр-с1 Все методы повторной обработки, описанные в данной книге, могут быть неприменимы ко всем датчикам. Чтобы избежать повреждения датчика, пользуйтесь только теми методами повторной обработки, которые рекомендованы для этого датчика.

Методы, которые являются допустимыми для конкретного устройства, перечисляются в таблицах повторной обработки, начинающихся на стр. 57.

Для всех типов повторной обработки соблюдайте пределы изменения окружающей среды, перечисляемые в Таблица 4.

Защита вилок датчика во время погружения

⚠ Сохраняйте вилку сухой.	**Предостережение** Вилка-с1 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.

⚠ Погружение: Закройте вилку — крышка установлена	**Предостережение** Вилка-с2 Чтобы предотвратить повреждение датчика, закройте вилку с помощью герметичного защитного устройства, прежде чем погружать датчик и вилку в какую-либо жидкость.

Оборудование повторной обработки

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

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

Рис. 1. Бегло просмотрите этапы повторной обработки.

Процесс общей очистки должен включать следующие общие этапы, однако всегда необходимо придерживаться своих собственных национальных правил.

1. Предварительная очистка на рабочем месте
2. Проверка на протечки
3. Тщательная очистка, включающая промывку или обработку в системе автоматизированной моечной машины
4. Дезинфекция или стерилизация

Предварительная очистка (Обработка рабочего места)

Предварительная очистка должна выполняться на рабочем месте — сразу после использования (в течение часа), чтобы предотвратить высушивание микрофлоры на устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если датчик предварительно очищается и погружается или промывается на этапах 2, 3 и/или 4, проверьте датчик на протечки после его отсоединения, до его помещения в жидкость (погружение или промывка в проточной воде). Процедура проверки на протечки описывается на стр. 44.*

Процедура предварительной очистки:

1. Отключите датчик от системы.
2. Немедленно снимите любой чехол, направляющие для пункции или другие насадки и разберите все детали. Ликвидируйте любой гель или биологический материал с помощью влажной ткани или губки, смоченной раствором моющего средства (изготовленного по инструкциям изготовителя) или водой, стараясь удалить все видимые загрязнения.

   Обратите внимание, что после каждого использования ткань и губка должны быть утилизированы, стерилизованы или пройти дезинфекцию высокого уровня.
3. Если в устройстве имеется полость, не забудьте очистить ее увлажненной щеткой (размер щетки сравним с полостью), чтобы полость была визуально чистой.
4. При использовании раствора моющего средства выполняйте инструкции изготовителя, касающиеся промывки и протирки.
5. Если требуется транспортировка, транспортируйте прошедший предварительную очистку датчик в область повторной 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 датчик не повредился.
6. Если перенос в область обработки может быть задержан, рассмотрите возможность укрытия датчика влажной тканью или хранения датчика в закрытом ящике, чтобы избежать высушивания загрязнений.

Проверка на протечки

Полное описание течеискателя и процедуры проверки излагается на стр. 44.

Тщательная очистка

Ручная очистка

Процедура ручной очистки:

1. Заполните раковину или чан свежеприготовленным раствором моющего средства. (Утвержденные моющие средства перечисляются в таблицах, начинающихся на стр. 57). Разбавьте и используйте раствор согласно инструкциям изготовителя моющего средства.
2. Погрузите датчик и все съемные детали, а также, если это необходимо, кабель и вилку (убедитесь, что водонепроницаемая крышка вилки прикреплена правильно и датчик проверен на протечки).

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 подходящую мягкую щетку (например, мягкую губку / щетку для ногтей, подобную той, которой пользуются хирурги), чтобы тщательно очистить все детали устройства, обращая особое внимание на наконечник, все встроенные биопсийные каналы, кнопки, рычаг, края и желобки.
4. Чтобы очистить полость датчика, пользуйтесь щеткой, размер которой сравним с размером полости. Тщательно очистите полость щеткой, совершая круговые движения в течение приблизительно 10 секунд; убедитесь, что все внутренние поверхности полости очищены щеткой. Повторно выполните процедуру с другого конца полости. После каждого прохода удаляйте со щетки весь видимый мусор, прежде чем снова ввести ее в полость.

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

5. Промойте все каналы/полости раствором моющего средства, чтобы удалить мусор. Если в промывочном растворе замечен какой-нибудь мусор, повторите предыдущий этап.
6. Замачивайте датчик, насадки для пункции, а также все внутренние полости, пока не истечет общее время контакта с моющим раствором, 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 промывке (и нейтрализации), составленных изготовителем моющего средства для промывки устройства и всех съемных деталей.

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

Убедитесь, что все встроенные биопсийные каналы, кнопки, рычаг, края и желобки тщательно прополощены, и полость промыта водой хотя бы два раза.

9 Удалите воду из всех полостей и с внешней поверхности устройства при помощи чистой одноразовой мягкой, безворсовой ткани, или просушите воздухом, или воспользуйтесь сушильным шкафом (не превышайте температуру 60 °C [140 °F]).

Теперь устройство готово для дезинфекции и стерилизации.

Дезинфекция вручную (Погружение или протирка)

Перед дезинфекцией датчика его необходимо тщательно очистить. Очистка включает проведение предварительной очистки на рабочем месте, а затем выполняются очистка, промывка и сушка.

Датчики, используемые на неповрежденной коже либо для вагинального или ректального сканирования (без пункции)

Данные процедуры классифицируются CDC и RKI как некритические или полукритические. Для их проведения требуется очистить и дезинфицировать датчики. (В США многократно используемое оборудование, которое касается неповрежденных слизистых оболочек, должно проходить хотя бы дезинфекцию высокого уровня между пациентами).

Чтобы дезинфицировать эти датчики путем погружения:

1 Используйте дезинфицирующий раствор, который указан в Проспект изделия для датчика.

В отношении процедуры и длительности погружения следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Убедитесь, что раствор проходит через все встроенные каналы или желобки для биопсии. Если необходимо, используйте подходящую щетку, чтобы удостовериться в отсутствии воздушных пузырьков в канале.

2 Если это указано производителем дезинфицирующего средства, смойте тщательно дезинфицирующее средство водой (предпочтительно деионизованной, или дистиллированной, или опресненной (очищенной обратным осмосом) водой) при температуре от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F), тщательно промывая все каналы. В отношении процедуры и используемого объема воды следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Для дезинфицирующих средств высокого уровня вода должна быть стерильной и следует надевать стерильные перчатки.

3 Вытирайте насухо с помощью чистой мягкой ткани (стерильной для дезинфекции высокого уровня).

4 Осмотрите датчик, кабель и разъем на наличие следов повреждений.

Датчики, используемые для пункции или интраоперационных процедур

Данные процедуры классифицируются CDC и RKI как критические. В идеале они требуют немедленной очистки и последующей стерилизации датчиков и многоразовых насадок для пункции.

Все насадки для пункции должны перед использованием подвергаться стерилизации, если только они не поставляются стерильными. См. «Оборудование повторной обработки» на стр. 25.

Используйте стерильный гель и стерильный чехол

Если устройство или насадка не могут быть стерилизованы, FDA в США и RKI в Германии признают дезинфекцию (в США — дезинфекцию высокого уровня) и использование стерильного геля и стерильного чехла датчика, как описано в инструкции, прилагаемой к чехлу датчика, приемлемым методом инфекционного контроля для ультразвуковых датчиков.

Ряд датчиков BK Medical можно подвергать стерилизации газом или жидкостью. См. «Глава 4. Методы автоматической повторной обработки» на стр. 34. В некоторых странах перед стерилизацией устройства его требуется дезинфицировать.

Для дезинфекции высокого уровня датчиков и многократно используемых насадок для пункции:

- Выполните процедуру дезинфекции высокого уровня, описанную в разделе «Датчики, используемые на неповрежденной коже либо для вагинального или ректального сканирования (без пункции)» .

Повторная обработка других принадлежностей

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

Принадлежности, не используемые для пункции

Принадлежности, не используемые для пункции, классифицируются как полукритические или некритические устройства. Это означает, что необходимости в их стерилизации или автоклавировании может не возникнуть. Достаточно будет очистки и дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Принадлежности, контактирующие со слизистыми оболочками (например, устройства, использующиеся в полостях тела) классифицируются как полукритические, поэтому в США уровень повторной обработки должен соответствовать дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Описание процедур дезинфекции погружением приводится в «Датчики, используемые для пункции или интраоперационных процедур» на стр. 29.*

Фальш-консоль канала UA1272 и UA1325-w

Процедуры очистки и дезинфекции фальш-консоли канала полностью совпадают с процедурами очистки и дезинфекции насадок для пункций.

Помимо автоклавирования фальш-консоль может также проходить процедуру очистки, которая описана в «Датчики, используемые на неповрежденной коже либо для вагинального или ректального сканирования (без пункции)» на стр. 28.

Многократно используемая система с водяной изоляцией для аноректального трехмерного датчика 2052

Перечисленные детали системы с водяной изоляцией подлежат очистке в соответствии с инструкциями в «Датчики, используемые на неповрежденной коже либо для вагинального или ректального сканирования (без пункции)» на стр. 28:

- манжета наполнения водой (UA0671)
- ректосигмоидоскоп и обтюратор (UA0672 или UA0673)
- Кольцевидные уплотнения (UA0674)

Допускается автоклавирование манжеты наполнения водой, кольцевидных уплотнений, ректосигмоидоскопа и обтюратора.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Перед очисткой, дезинфекцией и автоклавированием отделите кольцевидные уплотнения от манжеты наполнения водой.*

Вращательный механизм с магнитными роликами UA0513

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

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.

⚠ Панель клавиатуры негерметична	**Предостережение** S-c2 Панель клавиатуры ультразвуковой системы **не**герметична. Постарайтесь не проливать на панель клавиатуры жидкости, гели или влажные вещества.

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

Очищайте систему, в том числе подручники, держатели датчиков (в том числе держатели эндодатчиков) и панель клавиатуры после каждого исследования. Не позволяйте биологическому материалу высыхать на них. Если к монитору прикасались, очистите и его.

Для очистки шкафа системы:

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 мягкодействующим, неабразивным раствором универсального моющего средства — или используйте изделие для протирки, производимое для этой цели. Утвержденные изделия перечисляются в Проспект изделия системы.
3. Протрите систему.
4. Если необходимо, используйте влажную ткань, чтобы удалить все остатки моющего средства.
5. Насухо вытрите безворсовой тканью.
6. Шаровой манипулятор также можно снять для очистки. См. ниже.

Для очистки монитора:

1. Используйте мягкую ткань и, если необходимо, продукт, перечисленный в Проспект изделия системы.
2. Аккуратно протрите переднюю панель монитора.

   Убедитесь, что не поцарапали монитор.

Для очистки панели управления:

1. Смочите мягкую, неабразивную ткань мягкодействующим, неабразивным раствором универсального моющего средства — или используйте изделие для протирки, производимое для этой цели.
2. Протрите насухо панель управления.
3. Используйте ватные палочки для чистки 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.

Для очистки шарового манипулятора:

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 детали системы, включая монитор, могут быть насухо протерты с помощью утвержденных дезинфекционных средств, перечисленных в Проспект изделия системы.

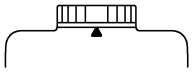
Повторная обработка пульта ДУ

Утвержденные методы повторной обработки для пульта ДУ (UA1237) перечисляются в проспекте системы.

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

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.

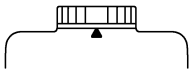


Очистка пульта дистанционного управления

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

Для очистки пульта дистанционного управления:

1. Убедитесь, что пульт дистанционного управления комнатной температуры.
2. Убедитесь, что крышка батарейного отсека закручена настолько плотно, что стрелка указывает на область крышки батарейного отсека с большим промежутком между ребрами.



3. Немедленно смойте все видимые загрязнения (например, биологические вещества) моющим средством и водой из-под крана с температурой от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F), воспользовавшись щеткой, если необходимо.
4. Очистите чистящим средством с ферментами (рекомендованным производителем дезинфицирующего средства) и маленькой щеточкой с мягкой щетиной (какие используются хирургами), чтобы удалить белки.

5 Тщательно промойте проточной водопроводной водой, температура которой находится между 10 °C (50 F) и 40 °C (104 F).

6 Вытрите одноразовой салфеткой или высушите на воздухе.

7 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).

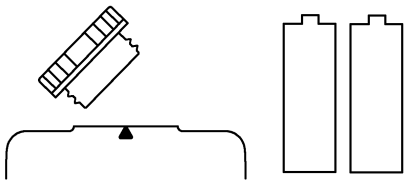
После очистки пульт дистанционного управления можно дезинфицировать или стерилизовать.

Для дезинфекции или стерилизации пульта дистанционного управления можно использовать следующие методы. До и после каждой обработки необходимо проверять поверхность пульта дистанционного управления на наличие впадин и трещин.

- Погружение (следуйте инструкциям для датчиков, используемых на неповрежденной коже либо для вагинального или ректального сканирования (без пункции) на стр. 28) с плотно закрученной крышкой.
- STERIS SYSTEM 1E (см. раздел «STERIS SYSTEM 1 и STERIS SYSTEM 1E — "Крышка установлена"» на стр. 35) с плотно закрученной крышкой.
- Система STERRAD 100S, система STERRAD NX и система STERRAD 100NX (см. раздел «Системы STERRAD» на стр. 36) со снятой крышкой.
- Системы STERIS Amsco V-PRO (см. «Системы STERIS Amsco V-PRO» на стр. 37) со снятой крышкой.

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

- Отвинтите крышку и удалите 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 следует использовать щелочные батареи марки VARTA (LR6, AA).*

Глава 4. Методы автоматической повторной обработки

Правильная очистка исключительно важна для успеха любых дезинфекционных или стерилизационных процедур. Все чехлы и насадки необходимо снять, все каналы — тщательно очистить. Оборудование необходимо очистить сразу после использования и *до* последующей повторной обработки.

Моечный автомат — Дезинфекторы — Medivators® Advantage Plus

Очистка и дезинфекция высокого уровня

Автоматизированные репроцессоры эндоскопов (AER)® компании Medivators предназначены для очистки и дезинфекции высокого уровня предварительно очищенных погружных, многократно используемых термочувствительных медицинских устройств.

Ряд датчиков компании BK Medical проверены в Medivators Advantage Plus с Medivator Intercept (моющим средством), дезинфицирующим средством высокого уровня Medivators Rapicide PA и промывкой в 70%-ном изопропиловом спирте.

На основе этой проверки типы датчиков одобрены для повторной обработки с помощью этих химикатов в:

- системе повторной обработки эндоскопов Medivators Advantage Plus (очистка и повторная обработка эндоскопов): крышка установлена

Утвержденное количество циклов

Повторная обработка в Medivators AER утверждена для 100 циклов повторной обработки.

⚠ Погружение: Закройте вилку — крышка установлена	**Предостережение** Вилка-c2 Чтобы предотвратить повреждение датчика, закройте вилку с помощью герметичного защитного устройства, прежде чем погружать датчик и вилку в какую-либо жидкость.

Следуйте инструкциям производителя по использованию систем Medivators AER.

STERIS SYSTEM 1[1] и 1E

Стерилизация жидкими химикатами

STERIS SYSTEM 1 и 1E®, системы стерилизации жидкими химикатами, являются низкотемпературными системами для стерилизации жидкими химикатами очищенных, погружаемых и многократно используемых критических и полукритических термочувствительных медицинских устройств. Процессы включают погружение предметов в циркулирующий раствор, содержащий концентрат стерилизатора (S40™), в котором имеется перуксусная кислота, при этом за погружением следуют промывки.

Ряд датчиков BK Medical разработаны совместимыми с системами STERIS SYSTEM 1 и 1E. Во время обработки с помощью систем STERIS на вилки датчиков должно быть установлено водонепроницаемое устройство защиты вилки. См. «Глава 6. Герметичные защитные устройства» на стр. 46.

Утвержденное количество циклов

Повторная обработка датчиков с помощью систем STERIS SYSTEM 1 и 1E утверждена для 100 циклов повторной обработки.

⚠ Quick Connect для каналов	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** STERIS-w1 Если датчик имеет какой-либо встроенный канал, необходимо использовать STERIS Quick Connect, чтобы раствор попал в канал. Обратитесь к местному представителю STERIS.

Следуйте инструкциям производителя по использованию систем STERIS.

1. Система STERIS SYSTEM 1 не допущена к использованию Комиссией по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств или не прошла лицензирование Министерства здравоохранения Канады.

Системы STERRAD

STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD 100NX

Стерилизация жидкими химикатами

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 устройств, используемых многократно.

Утвержденное количество циклов для датчиков

Обработка датчиков с помощью системы STERRAD утверждена для 100 циклов обработки.

Утвержденное количество циклов для пульта дистанционного управления

Из-за деградации материалов обработка пульта дистанционного управления с помощью системы STERRAD утверждена максимум для 50 циклов обработки.

Рекомендуемые циклы

Для датчиков BK Medical рекомендуются следующие циклы:

Датчики

- Системы STERRAD NX и 100NX: Стандартный цикл. Без крышки.
- Система STERRAD 100S: Короткий цикл. Без крышки.

Пульт ДУ (стерилизация поверхности)

- Системы STERRAD NX и 100NX: Стандартный цикл. Без крышки.
- Система STERRAD 100S: Короткий цикл. Без крышки.

Батарейки должны стерилизоваться отдельно.

⚠ Обработка газом: Не закрывать вилку — Крышка снята	**Предостережение** Вилка-c3 НЕ используйте герметичное устройство защиты с обработкой газом любого вида. При использовании герметичного защитного устройства можно серьезно повредить датчик.

Следуйте инструкциям производителя по использованию систем STERRAD.

Системы STERIS Amsco V-PRO

V-PRO maX, V-PRO 1 Plus, V-PRO 1

В системах Amsco V-PRO 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 устройств, используемых многократно.

Ряд датчиков BK Medical разработаны с учетом требований к совместимости с системами Amsco V-PRO.

Рекомендуемые циклы

Для устройств BK Medical рекомендуются следующие циклы:

Датчики

- Amsco V-PRO maX: Цикл в отсутствии полостей
- Amsco V-PRO 1 Plus: Цикл в отсутствии полостей
- Amsco V-PRO 1: Стандартный цикл

Пульт дистанционного управления (батарейки должны стерилизоваться отдельно)

- Amsco V-PRO maX: Цикл в отсутствии полостей
- Amsco V-PRO 1 Plus: Цикл в отсутствии полостей
- Amsco V-PRO 1: Стандартный цикл

Утвержденное количество циклов: Повторная обработка с помощью систем STERIS Amsco V-PRO утверждена для 100 циклов повторной обработки.

⚠ Обработка газом: Не закрывать вилку — Крышка снята Крышка снята	**Предостережение** Вилка-c3 НЕ используйте герметичное устройство защиты с обработкой газом любого вида. При использовании герметичного защитного устройства можно серьезно повредить датчик.

В отношении использования систем STERIS Amsco V-PRO следуйте инструкциям производителя, в том числе инструкциям по упаковке датчиков перед обработкой.

Автоклавирование

Все стальные насадки для пункции BK Medical можно автоклавировать — то есть стерилизовать при помощи пара (водяного) под давлением. Прочие дополнительные принадлежности датчика могут быть пригодными для автоклавирования (за сведениями обращайтесь к местному представителю BK), но температура, используемая для нестальных частей, не должна превышать 140 °°C (284 °°F). Пластмассовые части могут быть деформированы (согнуты) или иначе повреждены чрезмерным нагревом.

⚠ Не автоклавируйте датчики со снятой крышкой	**Предостережение** ПовтОбр-с2 Никогда не автоклавируйте датчики; это повредит их.

Чтобы стерилизовать насадки для пункции путем автоклавирования:

Упаковка для автоклавирования

1 Уложите все детали в мешочек, пригодный для стерилизации паром, или на поднос с бумажной оберткой согласно EN ISO 11607 «Упаковка для стерилизуемых окончательно устройств» или местной больничной процедуре. В отношении упаковки и запечатывания мешочков следуйте спецификациям производителя мешочков или местным инструкциям.

Автоклавирование, параметры

2 Автоклавируйте (стерилизуйте паром) все детали насадки для пункции или дополнительной принадлежности, в том числе многоразовые иглы и направляющие для игл. Для стерилизации деталей рекомендуются следующие параметры обработки:

- 4 вакуумных цикла 100—1000 гПа (1,5—14,5 фунта/кв.дюйм)
- Цикл стерилизации 134 °C (273 °F) в течение 3 мин
- Фаза охлаждения 100 гПа (1,5 фунта/кв.дюйм) в течение 5 мин

ПРИМЕЧАНИЕ. *Для нестальных деталей температура не должна превышать 140 °C (284 °F).*

Глава 5. Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования

Ультразвуковое оборудование необходимо регулярно проверять и обслуживать. Таблица 5 содержит обзор выполняемых проверок.

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

Когда проверять	Что проверять
Перед каждым исполь зованием	**Датчик, разъем, кабель, пульт ДУ (дистанционного управления), насадки и многократно используемые направляющие для пункции на наличие трещин и нарушений** См. раздел: *«Проверка оборудования между использованиями» на стр. 39.*
См. рекомендуемую периодичность на стр. 41.	**Датчик на наличие протечек** См. раздел: *«Проверка датчика на протечки» на стр. 41.*
Перед погружением датчика и/или вилки для очистки или дезинфекции **ЛИБО** хотя бы раз в месяц (или чаще в случаях интенсивного исполь зования).	**Герметичное защитное устройство и водонепроницаемые прокладки и уплотнение вилки датчика на наличие трещин и рубцов** См. раздел: *«Проверка вилки и герметичных защитных устройств перед погружением» на стр. 41.*
Ежегодно	**Профилактическое техническое обслуживание и эксплуатационное испытание всей системы** См. раздел: *«Ежегодное профилактическое обслуживание и эксплуатационное испытание» на стр. 45.*
	Датчики типа BF, чтобы убедиться в их соответствии требованиям См. раздел: *«Ежегодная проверка датчиков типа BF» на стр. 45.*

Таблица 5. Необходимые проверки ультразвукового оборудования.

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 применений следует перед каждым использованием выполнять детальную проверку на наличие повреждений. Для некритических применений эта проверка может выполняться раз в день. Перечень применений см. в таблице рекомендуемой периодичности проверок на протечки, приведенной на стр. стр. 42.

⚠ Повреждение и повторная обработка	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверка-w2 Оборудование может повреждаться при использовании или во время повторных обработок. Очень важно проверять оборудование хотя бы раз в месяц (или чаще, если оно подвергается стерилизации), чтобы убедиться в возможности эффективной повторной обработки. Если на каких-либо поверхностях оборудования есть впадины или трещины, повторная обработка может не обеспечить должной стерильности или дезинфекции изделия.

Следы повреждений

Проверьте на наличие следующих следов повреждений:

- ямки или трещины в любом месте;
- глубокие царапины на любых поверхностях;
- расщепление или шелушение герметика вокруг передней поверхности (акустической поверхности);
- повреждение заполнителя швов на корпусе датчика;
- повреждение штырьков вилки датчика или свидетельство их загрязнения;
- повреждение кабеля или соединения кабеля вокруг гибкой муфты кабеля;
- деформация или иное повреждение (нестальных направляющих для пункции), вызванное, например, автоклавированием при чрезмерной температуре.
- Вздутия на поверхности ПДУ.

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

⚠ Запрещается пользоваться поврежденным оборудованием.	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверка-w1 Для обеспечения безопасной эксплуатации не пользуйтесь оборудованием, если обнаружены какие-либо следы повреждений. Свяжитесь с представителем сервисной службы BK Medical.

Датчики 2052 и 8838

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

Повреждение поверхности некоторых датчиков (2052 и 8838) может привести к утечке масла из датчика.

Датчики 8666-RF и 8809

Перед использованием одного из этих датчиков проверьте черное резиновое покрытие на ручке датчика 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.

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

⚠ Обследуйте вилку и герметичную защиту на наличие повреждений.	**Предостережение** Вилка-c4 Перед повторной 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. Если обнаружены следы повреждений, датчик и герметичное защитное устройство должен проверить представитель сервисной службы BK Medical.

Проверка датчика на протечки

⚠ Запрещается пользоваться поврежденным оборудованием.	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверка-w1 Для обеспечения безопасной эксплуатации не пользуйтесь оборудованием, если обнаружены какие-либо следы повреждений. Свяжитесь с представителем сервисной службы BK Medical.

Перед погружением датчика для дезинфекции визуально проверьте датчик, чтобы убедиться в его герметичности.

⚠ Погружение: Закройте вилку — крышка установлена	**Предостережение** Вилка-c2 Чтобы предотвратить повреждение датчика, закройте вилку с помощью герметичного защитного устройства, прежде чем погружать датчик и вилку в какую-либо жидкость.

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

⚠ Проверка на протечки перед погружением	**Предостережение** Проверка-c1 Для проверки на протечки следует воспользоваться течеискателем. Если датчик не полностью герметичен, погружение может серьезно повредить его.

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.

Классификация датчиков	Применения	Перед промывкой и/или погружением	Проверка на протечки перед использованием	Минимальная частота проверок на протечки
Некритическое использование	брюшная полость, череп взрослого пациента (транскраниальное), сердце взрослого человека, внутриутробное, включая акушерство, мускульно-скелетное, сосуды (периферические кровеносные сосуды), малые части тела, череп новорожденного	Всегда	Нет	Рекомендуется каждые 3 месяца
Полукритическое использование	трансректальное, трансвагинальное	Всегда	Нет	Рекомендуется каждые 3 месяца
Критическое использование	интраоперационное, интраоперрационное (нейро-)	Всегда	Нет	Рекомендуется раз в месяц
		Особые требования — см. ниже: Типы датчика: 8666-RF, 8809		
		Всегда	Да	Проверка на протечки должна выпол няться перед каждым исполь зованием

Настройка проверки на протечки

После того как вилка датчика закрыта специальной испытательной крышкой, в датчик закачивается воздух. Затем датчик и закрытая вилка подвергаются давлению и помещаются в резервуар с водой. Появление пузырьков указывает на то, что датчик, кабель или вилка содержит отверстие и негерметичен.

Рис. 2. Пример настройки проверки на протечки с помощью UA1414. Проверьте наличие пузырьков в воде.

⚠ Сохраняйте герметичную крышку вилки сухой.	**Предостережение** Проверка-c4 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.

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. 46.
3. Закачивайте воздух, чтобы медленно повышать давление до относительно стабильного уровня в 150 мм рт. ст. (продолжайте закачку, пока давление не стабилизируется).
4. После того как достигнуто давление 150 мм. рт. ст., наблюдайте за давлением в течение 45 секунд.
5. Если давление представляется стабильным, поместите датчик и закрытую вилку в резервуар с водой.

⚠ Если давление падает, не выполняйте погружение.	**Предостережение** Проверка-c3 Если давление падает до нуля после использования насоса, не помещайте датчик в резервуар.

⚠ Сохраняйте вилку сухой.	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** T-w5 Для безопасной эксплуатации штырьки разъема в вилке датчика всегда должны быть полностью сухими. Перед подключением системы особенно внимательно проверяйте, чтобы штырьки и розетка были сухими.

Если давление *нестабильное*, поищите очевидные протечки, прежде чем погрузить датчик в воду. Цель погружения датчика — найти небольшие протечки, которые иначе невозможно обнаружить.

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

⚠ Если видны пузырьки, не сбрасывайте давление.	**Предостережение** Проверка-c5 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).

10 Если давление представляется стабильным, поместите датчик и закрытую вилку в резервуар с водой.

Комплекты для проверки на протечки

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

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

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

⚠ Не используйте испытательную крышку для повторной обработки.	**Предостережение** Проверка-c2 Деталь крышки течеискателя предназначена только для проверки. Не используйте крышку при повторной обработке датчика.

Ежегодное профилактическое обслуживание и эксплуатационное испытание

Для обеспечения правильного функционирования всей ультразвуковой системы техник BK 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 BK Medical за разъяснениями, как проводить данное испытание.

Круги и тени при сканировании в воздухе

При получении изображения с матричного датчика, который не контактирует с поверхностью, на мониторе 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 BK Medical.

Ежегодная проверка датчиков типа BF

⚠ Проверка датчиков типа BF	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверка-w3 Все датчики типа BF, соответствующие стандарту безопасности EN60601-1 (IEC60601-1), необходимо проверять раз в год, чтобы убедиться в их соответствии требованиям данного стандарта. На датчиках, нуждающихся в проверке, напечатаны буквы BF или символ . Данная проверка должна проводиться квалифицированными сотрудниками. Обратитесь к представителю сервисной службы BK Medical, если нуждаетесь в помощи для проверки ваших датчиков.

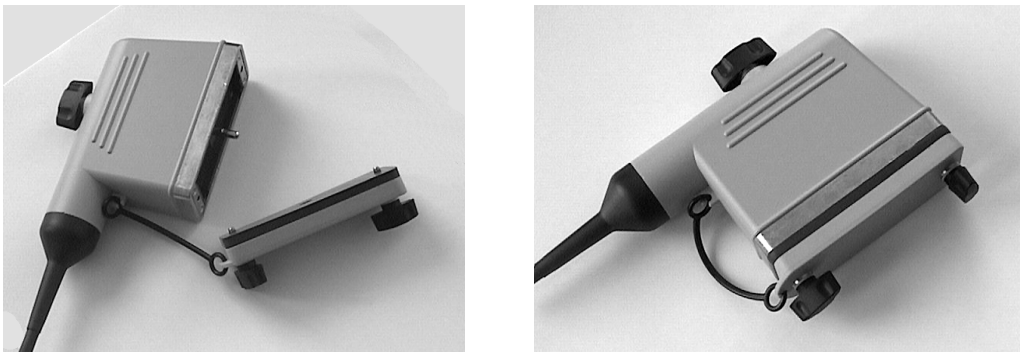
Глава 6. Герметичные защитные устройства

⚠ Обследуйте вилку и герметичную защиту на наличие повреждений	**Предостережение** Вилка-c4 Перед повторной 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 силиконовое уплотнение крышки вилки. Осмотрите всю поверхность на присутствие глубоких царапин и канавок, отверстий и износов, сколов и пор. Если обнаружены следы повреждений, датчик и герметичное защитное устройство должен проверить представитель сервисной службы BK Medical.

Герметичные крышки вилок

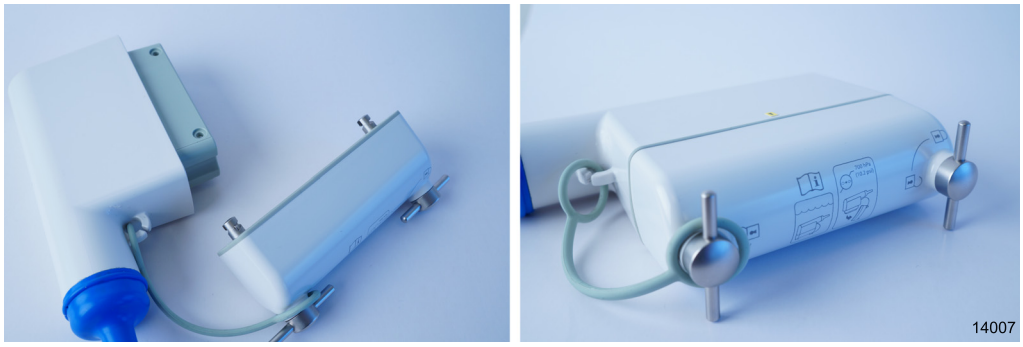
Датчики компании BK Medical поставляются с герметичной крышкой вилки, которая разработана для защиты вилки разъема датчика во время погружения в жидкости (включая системы обработки Medivators и STERIS). Когда такая крышка установлена для защиты штырьков разъема на вилке, весь датчик (включая закрытую вилку) может повторно обрабатываться с использованием одобренных методов, в которых применяются жидкости.

Существует три типа герметичных крышек вилки: **тип 1, тип 2** и **герметичный чехол вилки** (см. стр. 48).



крышка снята — крышка установлена

Рис. 3. Герметичная крышка вилки типа 1



крышка снята

крышка установлена

Рис. 4. Герметичная крышка вилки типа 2

Порядок крепления и открепления герметичной крышки вилки типа 1:

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.

⚠ Затягивайте винты с осторожностью	**Предостережение** Вилка-c5 Если полностью закрутить один винт, прежде чем закручивать второй, или закручивать винтами криво надетую крышку, можно повредить резьбу в отверстиях для винтов.

Чтобы открепить герметичную крышку вилки:

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

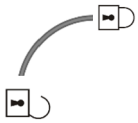
Порядок крепления и открепления герметичной крышки вилки типа 2:

Для 8838 необходимо 2 чехла

ПРИМЕЧАНИЕ. *Датчик 8838 обладает двумя вилками, одна — с герметичной крышкой вилки, другая, маленькая, — с герметичным чехлом вилки. Обе вилки должны быть как следует защищены перед погружением датчика.*

Чтобы прикрепить герметичную крышку вилки:

заблокирована



разблокирована

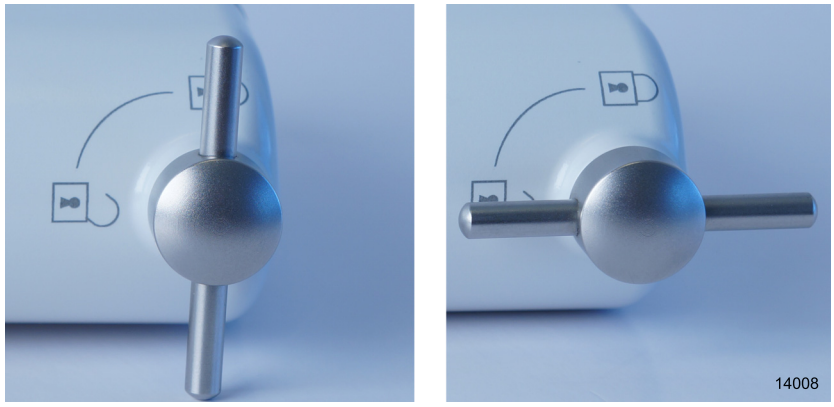
1 Поместите крышку сверху вилки с разомкнутыми стопорными штифтами (направлены на значок открытого замка). Убедитесь, что крышка как следует выровнена и расположена наверху вилки.

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

Рис. 5. Стопорные штифты в заблокированном и разблокированном положениях.

Герметичный чехол вилки

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

Защитите вилку перед погружением

Плотно закрутите чехол, прежде чем погружать вилку.

крышка снята крышка установлена

Рис. 6. Герметичный чехол 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.

⚠ Загрязненные предметы	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** D-w1 При утилизации загрязненных предметов, таких как чехлы датчиков, направляющие для игл и другие одноразовые предметы, следуйте принципам утилизационного контроля, установленным для вашего кабинета, отделения или больницы.

Упаковочный материал

Упаковка не содержит тяжелых металлов или других опасных материалов. Следуйте местной процедуре утилизации и переработки безопасного мусора.

Приложение 1. Глоссарий

Данный словарь содержит определения терминов, используемых в данной брошюре.

Термин	Определение
AAMI	Ассоциация прогрессивного использования медицинского оборудования *www.aami.org*
пригодный для автоклавирования	Способный выдержать автоклавирование.
автоклавировать	В данной брошюре термин означает использование для стерилизации перегретого пара под высоким давлением.
бионагрузка	Количество микроорганизмов, загрязняющих объект. В случае дезинфекции: чем выше бионагрузка, тем агрессивнее должен быть процесс (дольше время или выше концентрация химикатов). Тщательная очистка снижает бионагрузку перед процедурой дезинфекции.
бионагрузка	То же, что и бионагрузка.
решетка для брахитерапии	Физический шаблон с отверстиями, объединенными в узор решетки, который используется для введения игл в простату при брахитерапии.
матрица для брахитерапии	Матрица точек на мониторе, которая соответствует отверстиям в решетке для брахитерапии.
кабель	Кабель датчика — это шнур, соединяющий датчик с вилкой.
CDC	Центры по контролю и профилактике заболеваний (США) *www.cdc.gov*
презерватив	В некоторых случаях презерватив можно использовать в качестве чехла датчика.
разъем	В данной брошюре «разъем» — то же, что и «вилка датчика».
загрязненный	Содержащий инфекционные организмы или вещества.
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygeine und Mikrobiologi e.V. (Немецкая ассоциация гигиены и микробиологии) *www.dghm.org*
дезинфекция	Использование химической процедуры, которая уничтожает практически все известные патогенные микроорганизмы, но не обязательно все микробные формы (например, бактериальные эндоспоры) на неживых объектах (определение CDC). Что касается категорий в США, см. «дезинфекция высокого уровня», «дезинфекция промежуточного уровня», «дезинфекция низкого уровня».
EPA	Агентство по охране окружающей среды (США) *www.epa.gov*
FDA	Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (США) *www.fda.gov*

Термин	Определение
передняя поверхность	Акустическая поверхность датчика.
обработка газом	В данной брошюре — процесс химической дезинфекции/стерилизации с использованием газа, а не жидкости в качестве дезинфицирующего/стерилизующего средства.
прокладка	Материал, используемый для герметизации соединения.
дезинфекция высокого уровня	Процесс дезинфекции, который убивает все организмы, за исключением некоторых бактериальных спор, при помощи химического бактерицидного препарата, разрешенного FDA к продаже в качестве стерилизующего средства (определение CDC). Он убивает M. tuberculosis var. bovis, а также другие бактерии, грибы и вирусы.
больничное дезинфицирующее средство	В данной брошюре термин означает коммерческий продукт, зарегистрированный EPA в качестве больничного дезинфицирующего средства. Он не обязательно является туберкулоцидом.
погружение, полное	Процесс погружения чего-либо ниже уровня жидкости. При использовании герметичного защитного устройства датчик BK Medical можно полностью погружать. См. «Глава 6. Герметичные защитные устройства» на стр. 46.
дезинфекция промежуточного уровня	Процесс дезинфекции, который убивает микобактерии, большинство вирусов и бактерии при помощи химического бактерицидного препарата, зарегистрированного в EPA в качестве «туберкулоцида» (определение CDC). Он убивает Mycobacterium tuberculosis var. bovis, но не бактериальные споры. При использовании процесса, убивающего M. tuberculosis var. bovis, вы также убиваете все менее устойчивые организмы, такие как возбудители гепатита B и СПИДа.
дезинфекция низкого уровня	Процесс дезинфекции, который убивает некоторые вирусы и бактерии при помощи химического бактерицидного препарата, зарегистрированного в EPA в качестве больничного дезинфицирующего средства (определение CDC). Он не убивает бактериальные споры или Mycobacterium tuberculosis var. bovis.
микроорганизм	Организм микроскопического или ультрамикроскопического размера, в том числе бактерии, грибы, простейшие и вирусы.
вилка	Деталь, которая соединяет кабель датчика с розеткой датчика на системе.
RKI	Институт Роберта Коха (Германия) *www.rki.de*
УГС	Уровень гарантированной стерильности. Вероятность наличия жизнеспособного микроорганизма после стерилизации. УГС ? 10^{-6} означает, что вероятность наличия жизнеспособного микроорганизма менее одной на миллион.
экран	Передняя поверхность монитора — та, на которой расположено изображение.
оболочка	Термин, иногда используемый для чехла датчика или презерватива.

Термин	Определение
стерилизующее средство	В данной брошюре термин означает коммерческий продукт, разрешенный FDA к продаже в качестве стерилизующего средства. FDA определяет стерилизующее средство как физический или химический агент, ведущий к стерилизации.
стерильный	Абсолютное состояние, при котором уничтожены все формы жизни. В практическом смысле абсолютная стерильность не может быть доказана, поэтому стерильность считается достигнутой, когда организмы уничтожены, инактивированы или разрушены таким образом, что больше не обнаруживаются в стандартной среде, на которой ранее пролиферировали]. Инвазивные (критические устройства) должны обладать УГС ? 10^{-6}.
	Не содержащий никаких жизнеспособных микроорганизмов.
стерилизация	Утвержденный процесс, предназначенный для уничтожения на изделии всех форм жизнеспособных организмов. В реальности вероятность наличия жизнеспособного организма на предмете не может быть равна нулю, поэтому УГС ? 10^{-6} считается приемлемым.
США	Соединенные Штаты Америки

Приложение 2. Информация и таблицы по повторной обработке датчиков

Одобренные дезинфицирующие средства

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

Совместимость датчиков

В таблице **Методов повторной обработки датчиков** указано, какие способы повторной обработки может выдержать ваш датчик, при условии, что вы следуете инструкциям изготовителя по проведению обработки.

⚠	**Предостережение** T-c5 Использование нерекомендованного дезинфицирующего раствора, неверной концентрации раствора или погружение датчика на более длительное время, чем рекомендовано производителем дезинфицирующего раствора, может повредить датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если не указано иное, то в таблице приведена только химическая (и физическая) совместимость — сведения о биологической эффективности метода см. в руководстве пользователя от производителя.*

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)

Подтвержденные методы повторной обработки для датчиков серий Flex Focus и Pro Focus UltraView

		Ручная очистка	Дезинфекция вручную				Автоматическая дезинфекция	Стерилизация				
	Датчики	3E-Zyme™	Korsolex® Basic	Этанол 70 % (протирка)	Steris® Resert†	Tristel® Fuse Для инструментов	Medivators® Advantage® Plus†	STERIS® System 1E®†	STERIS® System 1†*	AMSCO® V-Pro™	Sterrad® NX & 100NX†	Sterrad® 100S†
интраоперационный	Пульт дистанционного управления UA1237‡	•	•	•				•	•	•	1	•
	8666-RF	•	•	•				•	•	•	2	•
	8809	•	•	•		•		•	•		3	•
	8814	•	•	•	•	•	•	•	•	•	4	•
	8815	•	•	•	•	•	•	•	•	•	4	•
	8816	•	•	•	•	•	•	•	•	•	4	•
	8824	•	•	•		•	•	•	•	•	4	•
	8826	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•
	8836	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•
	8862	•	•	•	•	•		6	•	•	5	•
	8863	•	•	•	•	•	•	6	•	•	5	•
Эндополость	2050	•	•	•	•	•		7	7			
	2052	•	•	•	•	•		•	•			
	8667	•	•	•				•	•			
	8808	•	•	•		•		8	8			
	8808e	•	•	•	•	•		•	•	•		
	8818	•	•	•	•	•	•	•	•	•	9	•
	8819	•		•	•							
	8838	•	•	•	•	•		•	•			
	8848	•	•	•	•	•		•	•	•	10	•
Поверхность	8560	•	•	•								
	8660	•	•	•								
	8670	•	•	•								
	8802	•	•	•								
	8811	•	•	•				•	•			
	8820e	•	•	•	•					•		
	8822	•	•	•	•			•	•	•		
	8823	•	•	•	•			•	•	•		•
	8827	•	•	•								
	8830	•	•	•	•							
	8837	•	•	•								
	8870	•	•	•				•	•			

1 Утверждено только для 50 циклов.
2 Датчики с серийными номерами выше 1911237 могут повторно обрабатываться с помощью STERRAD NX и 100NX. При возникновении сомнений обратитесь к представителю компании BK.
3 Датчики с серийными номерами выше 3991000 могут повторно обрабатываться с помощью STERRAD NX и 100NX. При возникновении сомнений обратитесь к представителю компании BK.
4 Датчики с серийными номерами выше 1910000 могут повторно обрабатываться с помощью STERRAD NX и 100NX. При возникновении сомнений обратитесь к представителю компании BK.
5 В Канаде использование STERRAD 100NX для данного датчика запрещено.
6 В Канаде использование STERIS SYSTEM 1E для данного датчика запрещено.
7 Датчики с серийными номерами выше 1876450 могут повторно обрабатываться с помощью STERIS SYSTEM 1 и SYSTEM 1E. При возникновении сомнений обратитесь к представителю компании BK.
8 Используйте вместе с Quick Connect QMC1733INT для STERIS SYSTEM 1 и Quick Connect QMC1733E с STERIS SYSTEM 1E.
9 Датчики с серийными номерами выше 3890001 могут повторно обрабатываться с помощью STERRAD NX и 100NX. При возникновении сомнений обратитесь к представителю компании BK.
10 Датчики с серийными номерами выше 3900001 могут повторно обрабатываться с помощью STERRAD NX и 100NX. При возникновении сомнений обратитесь к представителю компании BK.

† Обработка систем STERIS, STERRAD и Medivators утверждена только для 100 циклов.
‡ Погружать можно только пульты с серийным номером (S/N#) 1000200 или выше.
* STERIS SYSTEM 1 не допущена к продаже в США.

Совместимые с материалами методы повторной обработки для датчиков серий Flex Focus и Pro Focus[1]

		Методы повторной обработки совместимые с материалами								
	Датчики	Cidex® OPA	Глутаральдегид 2—3,4%	Изопропанол 70% (протирка)	Korsolex® Эндодезинфектант дезинфицирующее средство 1 % Эндо очиститель 0,5 %	Korsolex® Extra	Nu-Cidex®	PeraSafe®	Sterilox®	Система протирки Tristel Trio Tristel Duo для ультразвукового оборудования
интраоперационный	Пульт дистанционного управления UA1237	•	•	•		•	•	•		
	8666-RF	•	•			•		•		
	8809	•	•			•		•		•
	8814	•	•		•	•		•		•
	8815	•	•		•	•	•	•		•
	8816	•	•	•	•	•	•	•		•
	8824	•	•	•		•	•	•		•
	8826	•	•	•		•		•		•
	8836	•	•	•		•		•		•
	8862	•	•	•		•		•		•
	8863	•	•	•		•		•		•
Эндополость	2050	•	•			•		•	•	•
	2052	•	•			•		•	•	•
	8667	•	•			•		•	•	
	8808	•	•			•		•	•	•
	8808e	•	•	•		•		•		•
	8818	•	•			•		•		•
	8819	•	•			•				
	8838	•	•	•		•		•		•
	8848	•	•	•		•		•		•
Поверхность	8560	•	•			•		•		
	8660	•	•			•		•		
	8670	•	•			•				
	8802	•	•			•				
	8811	•	•			•				
	8820e	•	•			•				
	8822	•	•			•				
	8823	•	•			•				
	8827	•	•			•				
	8830	•	•			•				
	8837	•	•	•		•				
	8870	•	•	•		•		•		

1. В таблице методов повторной обработки только показано, что компания BK Medical оценила датчики на совместимость материалов, а не на эффективность в достижении соответствующего уровня дезинфекции. За сведениями об эффективности каждого раствора следует обращаться к производителю раствора.

Подтвержденные методы повторной обработки для датчиков серии bk3000 [1]

	Ручная очистка	Дезинфекция вручную				Автоматическая дезинфекция	Стерилизация				
Датчики	**3E-Zyme™**	**Korsolex® Basic**	**Этанол 70 % (протирка)**	**Steris® Resert†**	**Tristel® Fuse Для инструментов**	**Medivators® Advantage® Plus†**	**STERIS® System 1E®†**	**STERIS® System 1†***	**AMSCO® V-Pro™**	**Sterrad® NX & 100NX†**	**Sterrad® 100S†**
6C2	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
6C2s	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
14L3	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
13L4w	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
10L2w	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
18L5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
E14C4t	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
E14C4	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
E14CL4b	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
E10C4	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
N13C5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
5P1	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

1 Датчики не имеют лицензии Министерства здравоохранения Канады.

† Обработка систем STERIS, STERRAD и Medivators утверждена только для 100 циклов.
***** STERIS SYSTEM 1 не допущена к продаже в США.

Совместимые с материалами методы повторной обработки для датчиков серии bk3000[1]

Методы повторной обработки совместимые с материалами							
Датчики	**Cidex® OPA**	**Глутаральдегид 2—3,4%**	**Изопропанол 70% (протирка)**	**Korsolex® Extra**	**Nu-Cidex®**	**PeraSafe®**	**Система протирки Tristel Trio Tristel Duo для ультразвукового оборудования**
6C2	•	•	•	•	•	•	•
6C2s	•	•	•	•	•	•	•
14L3	•	•	•	•	•	•	•
13L4w	•	•	•	•	•	•	•
10L2w	•	•	•	•	•	•	•
18L5	•	•	•	•	•	•	•
E14C4t	•	•	•	•	•	•	•
E14C4	•	•	•	•	•	•	•
E14CL4b	•	•	•	•	•	•	•
E10C4	•	•	•	•	•	•	•
N13C5	•	•	•	•	•	•	•
5P1	•	•	•	•	•	•	•

1. В таблице методов повторной обработки только показано, что компания BK Medical оценила датчики на совместимость материалов, а не на эффективность в достижении соответствующего уровня дезинфекции. За сведениями об эффективности каждого раствора следует обращаться к производителю раствора.

Таблица повторной обработки

Название изделия:	Датчик для краниотомического отверстия (8862[1]) и датчик для трепанационного отверстия (8863)
Изготовитель:	BK Medical, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark (Дания)
Номер изделия:	Тип 8862 и тип 8863
Контакты:	Местный представитель компании BK или эл. почта info@bkmed.dk Тел.: +45 4452 8100

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

Используемые аббревиатуры: **C&C**: *Уход и очистка (Care and Cleaning)*
UG: Руководство пользователя к датчику (Transducer User Guide)

1. Неонатальное краниальное исследование с помощью датчика 8862 не прошло лицензирование Министерства здравоохранения Канады.

Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863

Процедура	Стадия процедуры	Этап процедуры	Реко-мендуется	Не реко-мендуется	Конкретная информация, предоставляемая изготовителем (прилагается)	Документ	Раздел
Подготовка на рабочем месте	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).	C&C	Предварительная очистка (Обработка на рабочем месте).
		Промывка			Примечание. Замачивание не рекомендуется. Промойте под проточной водой.	C&C	Предварительная очистка (Обработка на рабочем месте).
Обеззараживание	Подготовка	Разборка			Инструкции по разборке определенного устройства с иллюстрациями.	UG	На детализированных схемах в руководстве по эксплуатации указано, как защелкиваются и отсоединяются направляющие для игл.

(Лист 1 из 4)

Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863

Процедура	Стадия процедуры	Этап процедуры	Рекомендуется	Не рекомендуется	Конкретная информация, предоставляемая изготовителем (прилагается)	Документ	Раздел
	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.	C&C	Ручная очистка.
		Автоматическая (машинная) очистка		X			Методы автоматической повторной обработки.
		Ультразвуковая очистка		X			
Дезинфекция	Жидкий химикат	Ручная	X		Укажите совместимые жидкие химикаты, пригодные для использования.	C&C	Методы повторной обработки совместимые с материалами.

(продолжение) (Лист 2 из 4)

Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863

Процедура	Стадия процедуры	Этап процедуры	Рекомендуется	Не рекомендуется	Конкретная информация, предоставляемая изготовителем (прилагается)	Документ	Раздел
			X		Укажите утвержденное время воздействия для жидких средств.	PD C&C	Дезинфекция вручную.
					Укажите качество воды и ее минимальный объем для промывки.	C&C	Дезинфекция вручную.
	Тепловая	Только автоматическая		X			
Сушка			X		Укажите, как следует просушивать устройство (например, сжатым воздухом при максимально рекомендованном давлении, ручное протирание, нагревание и т. п.).	C&C	Дезинфекция вручную.
					Укажите максимальную температуру, выдерживаемую устройством.		Методы автоматической повторной обработки.
Подготовка и упаковка	Повторная сборка			X			Не проводите сборку перед стерилизацией.

(продолжение) (Лист 3 из 4)

Информация о повторной обработке нейрохирургических датчиков 8862 и 8863

Процедура	Стадия процедуры	Этап процедуры	Реко-мендуется	Не реко-мендуется	Конкретная информация, предоставляемая изготовителем (прилагается)	Документ	Раздел
Обслуживание			X		Укажите требования к обеспечению функциональности (например, заточка, смазка, проверка функций устройства, проверка целостности оболочек).	C&C	Проверка и техническое обслуживание ультразвукового оборудования.
Стерилизация паром				X			
Стерилизация ОЭ				X			
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.
	STERIS™ SYSTEM 1 Amsco™ V-PRO		X X		Существует только один тип цикла стерилизации.	C&C	STERIS SYSTEM 1 и 1E. Системы STERIS Amsco V-PRO.
Устройство должно стерилизоваться в контейнере, предоставляемом изготовителем				X			

(продолжение) (Лист 4 из 4)

Указатель

Численные данные

10L2w 59, 60
13L4w 59, 60
14L3 59, 60
18L5 59, 60
2050 48, 58
2052 40, 48, 57, 58
5P1 59, 60
6C2 59, 60
6C2s 59, 60
8560 57, 58
8660 57, 58
8666-RF 40, 57, 58
8667 57, 58
8670 57, 58
8802 57, 58
8808 57, 58
8808e 57, 58
8809 40, 57, 58
8811 57, 58
8814 57, 58
8815 57, 58
8816 57, 58
8818 57, 58
8819 57, 58
8820e 57, 58
8822 57, 58
8823 57, 58
8824 57, 58
8826 57, 58
8827 57, 58
8830 57, 58
8836 57, 58
8837 57, 58
8838 40, 47, 57, 58
8848 57, 58
8862 58
8863 58
8870 57, 58

C

CDC, определение и интернет-сайт 51

D

DGHM
    определение и интернет-сайт 51

E

E10C4 59, 60
E14C4 59, 60
E14C4t 59, 60
E14CL4b 59, 60
EPA, определение и интернет-сайт 51

F

FDA
    определение и интернет-сайт 51
    предупреждение насчет латекса 5, 21

N

N13C5 59, 60

R

RKI, определение и интернет-сайт 52

S

STERIS Quick Connect 6, 35, 57

U

UA 0513 30
UA0671 30
UA0672 30
UA0673 30
UA0674 30
UA1325-w 30
UA1404 41
UA1414 41, 43

А

автоклавирование
    дополнительные принадлежности датчика 38
    информация 38
    насадки для пункции 38
    необходимо для насадок для пункции 29
    определение 51
    температура 38
    чрезмерный нагрев и нестальные направляю щие для пункции 40

Б

бионагрузка 51
Болезнь Крейтцфельдта — Якоба 5, 22
больничное дезинфицирующее средство, определение 52

В

вагинальное сканирование, без пункции, датчики, использованные для 28
вилка, определение 52
влажность, хранение 20
вращательный механизм с магнитными роликами
    дезинфекция 30
    очистка 30

Г

герметичная крышка вилки 18
герметичная крышка вилки для датчиков серии 90XX и установленная 46
герметичность (знак) 12
Герметичные крышки вилок 46
Герметичный чехол вилки 48
герметичный чехол вилки 48

Д

дата производства (символ) 13
датчики
    перевозка 19
    транспортировка 19
    хранение 18
датчики типа BF, ежегодная проверка 45
дезинфекция
    вращательный механизм с магнитными роли ками 30
    определение 51
Дезинфекция вручную (Погружение или протирка) 28
дезинфекция высокого уровня, определение 52
дезинфекция низкого уровня, определение 52
дезинфекция промежуточного уровня, определение 52
действие директивы WEEE (знак) 11
держатель датчика
    использование 19
    перекрестное заражение 5, 18
допустимое атмосферное давление 19

З

загрязненный, определение 51
знак утилизации отходов 11

И

изготовитель (символ) 11
интраоперационные процедуры, датчики используемые для 29
использовать до даты (символ) 13

К

кабель 51
Канада, лицензированные оболочки 20
каналы для биопсии, очистка 28, 29
код партии (символ) 11
Кольцевидные уплотнения 30
конденсат 19
критические устройства, определение 23
круги и тени, сканирование в воздухе 45

М

манжета наполнения водой 30
маркировки, таблица 13
матрица для брахитерапии
    определение 51
микроорганизм, определение 52

Н

нагрев, избегайте 19
направляющие для пункции
    нестальные и чрезмерный нагрев 40
насадки для пункции
    автоклавирование 38
    очистка и стерилизация 29
    очистка перед стерилизацией 25
    проверка 39
    со стерильным чехлом датчика 21
    уровень необходимой дезинфекции 23
не использовать повторно (символ) 12
не стерилизовать повторно (символ) 12
некритические устройства, определение 23
номер партии (символ) 11
номер серии (символ) 11

О

оболочки зондов. См. чехлы датчиков.
Оборудование повторной обработки 25
Оборудование типа BF с защитой от разряда дефибриллятора (символ) 12
обработка газом
    давление 20
    определение 52
обратитесь к инструкции по эксплуатации (символ) 11
обращаться с осторожностью (символ) 12
обтюратор 30
обучение
    перед очисткой и дезинфекцией 22
Ограничения влажности (символ) 13
одноразовое (символ) 12
окружающие условия при эксплуатации
    датчик 19
    система 19
Очистка и дезинфекция системы 30
ОЭ
    символ стерильности 12

П

перевозка датчиков 19
передняя поверхность (датчика), определение 52
перекрестное заражение 5, 18
Повреждение упаковки (символ) 13
Повторная обработка других принадлежностей 29
Повторная обработка пульта ДУ 32
погружение
    полное, определение 52
полукритические устройства, определение 23
предельно допустимые окружающие условия
    датчики 19
    система 19
пределы давления
    обработка газом 20
    рабочее 20
предостережение (символ) 11
предупреждение (символ) 11

предупреждение насчет чувствительности к латексу 5, 21
презерватив 51
проверка
вилка и чехол перед погружением 41
датчик перед погружением 41
датчики и ПДУ 40
на наличие протечек 43
обзор 39
эксплуатационное испытание 45
проверка. См. проверку.
прокладка, определение 52
протечки, проверка на наличие 43
Процедура проверки на протечки 43
Пульт дистанционного управления UA1237 57, 58
пункция, датчики используемые для 29
пыль, избегайте 19

Р

разъем, определение 51
ректальное сканирование, без пункции, датчики, использованные для 28
ректосигмоидоскоп 30
решетка для брахитерапии, определение 51

С

символы, таблица 13
система
очистка 31
система Medivators® AER 34
Системы STERIS 35, 36, 62
Системы STERIS Amsco V-PRO 37
солнечный свет, избегайте 19
срок годности (символ) 13
Ссылка (символ) 11
стерилизация паром. См. автоклавирование.
стерилизация, определение 53
СТЕРИЛИЗОВАНО ОЭ (символ) 12
стерилизующее средство, определение 53
стерильно (знак) 12
стерильный чехол датчика 29
стерильный, определение 53
США
допущенные к продаже чехлы датчиков 20
предостережение 6, 15

Т

Таблица частоты проверок на протечки 42
темное место, хранение (символ) 13
температура
рабочая 20
хранение 20
Температурные ограничения (символ) 13
течеискатель
рисунок настройки проверки 43
течеискатель UA1404
описание 44
Тип B (знак) 12
Тип BF (символ) 12

У

УГС, определение 52
упаковка, утилизация 49
уровни дезинфекции, таблица 23
утилизация 11, 49

Ф

фальш-консоль канала 30

Х

хранение
датчик, предельно допустимые окружающие условия 19
датчики 18
система, предельно допустимые окружающие условия 19

Ч

чехлы датчиков
аллергия на латекс 5, 21
снижение риска перекрестного заражения 20
Чехлы и гели 20

Э

экран, определение 52
эксплуатационное испытание 45

BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. Tel +45 4452 8100 Fax +45 4452 8199

Analogic Corporation
(Headquarters)
8 Centennial Drive
Peabody
MA 01960
USA
Tel +1 978-326-4000
analogic.com

Analogic Ultrasound
(Headquarters North America)
8 Centennial Drive
Peabody
MA 01960
USA
Tel +1 978-326-1300
Fax +1 978-326-1399
info@analogicultrasound.com
analogicultrasound.com

Analogic Ultrasound
(Headquarters Europe and Rest of World)
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
Tel +45 4452 8100
Fax +45 4452 8199
info@analogicultrasound.com
analogicultrasound.com

The name Analogic is a registered trademark of Analogic Corporation. The globe logo is a trademark of Analogic Corporation.