

"APPROVE"

Karl Storz GmbH & Co. KG, Germany

International Director Global Regulatory Affairs /

Международный директор направления

нормативно-правового регулирования

Anatol Montagna / Анатолий Монтанья

Karl Storz GmbH&Co.KG

Mittelstrasse 8

D-78532 TUTTLINGEN

05.11., 2015

Видеогастроскоп SILVER SCOPE
с принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современные и высококачественные инструменты производства компании KARL STORZ.

Данная инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно использовать, очищать, дезинфицировать и стерилизовать видеогастроскоп производства KARL STORZ.

Видеогастроскоп SILVER SCOPE с принадлежностями (далее по тексту - Видеогастроскоп) – это чувствительный прецизионный инструмент, нуждающийся в особо тщательной обработке. Во избежание повреждений при обработке здесь приведены рекомендации по разборке, очистке, дезинфекции, стерилизации газом и сборке видеогастроскопа KARL STORZ. Поэтому следует внимательно прочесть и сохранить данную инструкцию, чтобы при необходимости ее можно было использовать в будущем. Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии, и мы надеемся на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

Важная информация для лиц, пользующихся инструментами KARL STORZ
Сопроводительные иллюстрации



Перед началом эксплуатации прибора ознакомьтесь с инструкцией!



Включено



Выключено



Разъем для выравнивания потенциалов



Изделие типа BF, с защитой от воздействия дефибриллятора, МЭК

60601-1



ОПАСНОСТЬ: При использовании воспламеняющихся наркозных газов вблизи прибора существует опасность взрыва.



ОСТОРОЖНО: Запрещается вскрывать прибор! Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы должен проводить только квалифицированный персонал. Не ставьте сосуды с жидкостью на прибор или над ним. Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.



Заземление



Переменный ток



Цветная видеокамера



Видеовход



Видеовыход



Серийный номер



Производитель



Знак СЕ



Запрет на повторное применение



Баланс белого



Выход



Вход



Цветной видеомонитор



Хрупкое! Осторожно!



Хранить в сухом месте



Температура хранения и влажность воздуха



Помощник настройки – показывает, что этот элемент/опция доступны в помощнике настройки.



Показывает, что этот элемент/опция доступны в системном меню.



Показывает, что этим элементом/опцией можно управлять посредством меню пользователя.



Показывает, что этим элементом/опцией можно управлять при помощи кнопок видеогастроскопа.

Предварительная настройка камеры



Прибор подпадает под действие Директивы 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Контактная Информация

Производитель:

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany

тел/факс: тел.: +49 (0)7461 708-0 факс: +49 (0)7461 708-105

e-mail: info@karlstorz.com

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры безопасности при работе с видеогастроскопом SILVER SCOPE

Применение видеогастроскопа должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

① **УКАЗАНИЕ:** При использовании элементов применения типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими элементами применения типа BF значения тока утечки на пациента элементов применения типа CF могут быть превышены. В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только элементы применения типа CF.

① **УКАЗАНИЕ:** Эндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ напряжения должна обеспечиваться при помощи применяемых в совокупности ВЧ инструментов. Для этого обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ элементов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте работоспособность, а также контролируйте качество очистки и дезинфекции видеогастроскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправное состояние видеогастроскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеогастроскопы или принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если:

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

Точно соблюдайте инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Колпачок выравнивания давления/ЭО колпачок ХЕ следует удалять с соединительного штуцера при:

- эндоскопических операциях;
- обработке вручную/машинным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеогастроскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеогастроскоп запрещается использовать во время разряда дефибриллятора. Удалите видеогастроскоп из операционной зоны перед нанесением разряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от видеогастроскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеогастроскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать в точке выхода света, на концах световода и на наконечнике эндоскопа высокую температуру. Прямой контакт ткани с нагреваемыми светом поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Поэтому необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями. Высокие температуры сохраняются также при извлечении штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя о световод).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением видеогастроскопа из пациента дистальный наконечник видеогастроскопа необходимо установить в нейтральное, неизогнутое положение (L и U друг над другом между клапанами), так как иначе можно повредить инструменты или травмировать пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы по ремонту видеогастроскопа может проводить только персонал, уполномоченный компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL

STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонним персоналом видеогастроскопы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения видеогастроскопа и травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует отключить от сети блоки питания перед началом любых работ по техобслуживанию или очистке видеогастроскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекции при пересылке! Контаминированные видеогастроскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя. Перед отправкой контаминированных инструментов покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При возникновении сбоев в работе видеогастроскопа во время операции на пациенте немедленно прекратите выполнение операции. Установите дистальный наконечник видеогастроскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно удалите видеогастроскоп из пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение ВЧ зондов/электродов или инструментов и других выделяющих энергию зондов недопустимо при наличии взрывоопасных газов (напр., взрывоопасных/воспламеняющихся наркозных газов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токи утечки на пациента могут суммироваться, если эндоскопы используются в комбинации с эндоскопическими принадлежностями, эксплуатируемыми от энергетических сетей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подачей высокого напряжения или электрической мощности следует убедиться в отсутствии контакта с металлическими деталями эндоскопа и другими токопроводящими принадлежностями, а также прекратить аспирацию токопроводящих жидкостей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВЧ зонды, ВЧ электроды, лазерные и другие выделяющие энергию зонды могут применяться только при постоянном визуальном эндоскопическом контроле.

Активирование разрешено только при размещении выделяющих энергию наконечников зондов за пределами рабочего канала в области обзора эндоскопа.

 **ОСТОРОЖНО:** Применяйте исключительно те принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки и т.д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеогастроскопами, и которые можно применять согласно общепризнанным правилам техники и безопасности.

ОСТОРОЖНО: Используйте только принадлежности с гибкими концами. Другие принадлежности могут повредить видеогастроскопы.

ОСТОРОЖНО: Колпачок для выравнивания давления/ЭО колпачок 11025ХЕ должен быть установлен на соединительный штуцер при:

- газовой стерилизации
- пересылке.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения храните видеогастроскоп вне доступа прямого солнечного света или вне помещения с высокой температурой.

ОСТОРОЖНО: Запрещается стерилизовать видеогастроскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для деkontаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °С.

ОСТОРОЖНО: Соблюдайте указания инструкции «Обработка и уход». В ней подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации газом.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный наконечник видеогастроскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения остроконечными предметами.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на видеогастроскоп.

ОСТОРОЖНО: Не использовать принадлежности с острыми краями или наконечниками на эндоскопе и внутри него.

① УКАЗАНИЕ: Повреждения видеогастроскопа, возникшие в результате неправильного обращения, не покрываются гарантией.

УКАЗАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.

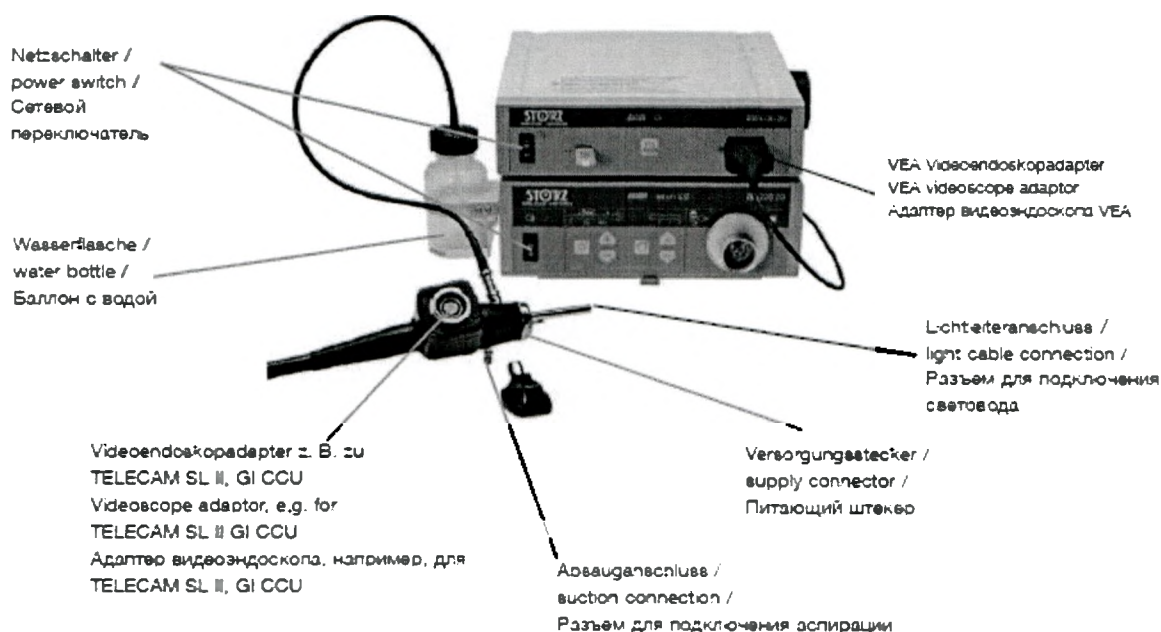
УКАЗАНИЕ: При утилизации компонентов соблюдайте соответствующие действующие предписания.

① УКАЗАНИЕ: Видеогастроскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоком видеопроцессора и источниками света сторонних производителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора. Необходимо обеспечить, чтобы детали гастроскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Anschluss an eine Lichtquelle
am Beispiel der KARL STORZ
XENON 100 SCB

Connecting to a light source,
for example the KARL STORZ
XENON 100 SCB

Подключение к источнику света
на примере KARL STORZ
XENON 100 SCB



Источники света KARL STORZ Xenon 100 SCB/ Gastro Pack ®

1. Управление видеогастроскопом

1.1 Подготовка источника света

Мы рекомендуем использовать наш источник света (Xenon 100 или Xenon 100 SCB) с ксеноновой лампой мощностью 100 Ватт или наше портативное комплексное решение Gastro Pack ® с экономичной лампой Solarc® мощностью 24 Вт, дающей интенсивный свет.

Подробные указания по обслуживанию приведены в инструкции по эксплуатации отдельных источников света.

1. Установите источник света на твердую, ровную поверхность.

2. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.

1.2 Подсоединение света, разъемы для воздуха/воды и аспирационный канал

1. Вставьте питающий штекер в источник света так, чтобы он зафиксировался со щелчком (рис. 1).



2. Подключите кабель адаптера видеогастроскопа к эндоскопу. При этом учитывайте белые отметки на эндоскопе и кабеле (рис. 2).



3. Подключите штекер от шланга баллона с водой к питающему штекеру эндоскопа (разъем для бутылки с ирригационной жидкостью) (рис. 3). Крепление баллона с водой автоматически позиционируется в правильное положение, его нельзя изменить вручную.



ВАЖНО: для наполнения баллона стерильной водой удалите баллон от источника света и открутите крышку. Заполните баллон стерильной водой только на $\frac{2}{3}$ ($\frac{1}{3}$ часть объема необходима для воздушной подушки).

4. Присоедините аспирационный шланг (трубка пациента) аспирационного насоса или центральной системы аспирации к разьему питающего штекера (рис. 4).



1.3.Регулировка угла наклона дистального наконечника. Угол наклона дистального наконечника можно изменять с помощью большого колеса регулировки с маркировкой «U/D» (вверх/вниз). При вращении по часовой стрелке или вперед выполняется наклон вниз. При вращении против часовой стрелки или назад выполняется наклон вверх. Наклон вправо/влево выполняется с помощью маленького колеса регулировки (с маркировкой «L/R», влево/вправо). Вращение по часовой стрелке или вперед = наклон вправо, а против часовой стрелки или назад= наклон влево (рис. 5).

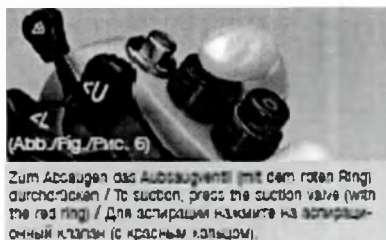


! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вращайте колеса для регулировки угла наклона с применением силы, так как это может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента! Перед каждой попыткой ввода или вывода прибора отпустите тормоза колес для регулировки угла наклона!

1.4 Аспирация

Включите аспирационный насос. Для аспирации нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом) на эндоскопе (рис. 6).

Аспирация также возможна в том случае, когда биопсийные щипцы расположены в биопсийном канале и установлен резиновый лепестковый клапан. Во время процесса резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан герметизирует щипцы или принадлежности.



1.5 Инсуффляция и свет

Включите источник света и инсуффляцию. Для инсуффляции прикройте пальцем отверстие на синем клапане (не нажимайте на клапан, иначе начнется промывание водой) (рис. 7).



① **УКАЗАНИЕ:** Чтобы у пациента не возникали некомфортные ощущения, необходимо проводить инсуффляцию в щадящем режиме. Слишком сильный напор при инсуффляции может стать причиной судорог, спазмов и травм!

1.6 Промывание водой для очистки объектива. Подача воды и/или очистка линзы активируется нажатием воздушного/водяного клапана. Благодаря различным положениям клапанов возможны различные комбинации (рис. 9).



3. Подготовка перед эксплуатацией.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед первым использованием прибор должен пройти полный цикл обработки.

3.1 Проверка различных функций

1. Подготовьте источник света, как описано в пункте 1.1.
2. Питающий штекер, баллон с водой и аспирационный шланг присоедините согласно пункту 1.2.

3. Проверьте подающий шланг на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест и т. п.), а питающий штекер – на прочность соединения.

4. Проверьте внешний вид поверхности гибкого тубуса и убедитесь в отсутствии трещин, разрезов, изгибов, инородных тел или других повреждений, ощупав его пальцами.

5a. Проверка угла наклона – наклон вверх/вниз: наклон вверх/вниз выполняется при помощи большого колеса. Для проверки функции регулировки наклона вверх/вниз отпустите тормоз регулировки вверх/вниз. Вращайте большое колесо медленно по часовой стрелке или вперед, дистальный конец должен наклоняться вниз. При вращении колеса против часовой стрелки или назад выполняется наклон вверх.

5b. Проверка угла наклона – регулировка вправо/влево: регулировка вправо/влево выполняется при помощи маленького/наружного колеса. Для проверки функции регулировки вправо/влево отпустите тормоз регулировки вправо/влево. Вращайте маленькое колесо по часовой стрелке или вперед, наконечник эндоскопа должен при этом наклоняться вправо. При вращении колеса против часовой стрелки или назад выполняется наклон влево.

5c. Проверка угла наклона – функция тормозов: колеса регулировки угла наклона должны вращаться свободно, когда тормоза отпущены. Отпустите тормоза и проверьте радиус действия (см. 5a/b). Активируйте тормоза, повернув тормозной рычаг против часовой стрелки, убедившись, что угол наклона дистальной головки в установленном положении остается зафиксированным.

Не перекручивайте и не перегибайте наклонную деталь вручную.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При повреждении механизма угла наклона и/или тормозов не используйте прибор. Обратитесь в сервисный отдел компании KARL STORZ.

6. Проверьте функцию подачи воздуха. При включенном инсуффляционном насосе дистальный конец инструмента держите в сосуде со стерильной водой,

а отверстие контроля воздуха на воздушном клапане (синее кольцо) прикройте пальцем; из воздушной форсунки на дистальном конце должны выходить пузырьки воздуха.

7. Проверьте функцию подачи воды: полностью нажмите на воздушный/водяной клапан (синее кольцо). Из водной форсунки (дистальной) должна течь вода и промывать объектив.

ВАЖНО: при первом нажатии клапана может пройти несколько секунд прежде, чем начнет выходить вода.

8. Проверьте функцию аспирации. При правильно установленном приборе и включенном аспирационном насосе или центральной системе аспирации еще раз погрузите дистальный конец в емкость со стерильной водой. Полностью нажмите на аспирационный клапан (красное кольцо). Вода должна проходить через аспирационный канал инструмента через подключенный аспиратор/аспирационный насос и попадать в сборную емкость аспирационной системы.

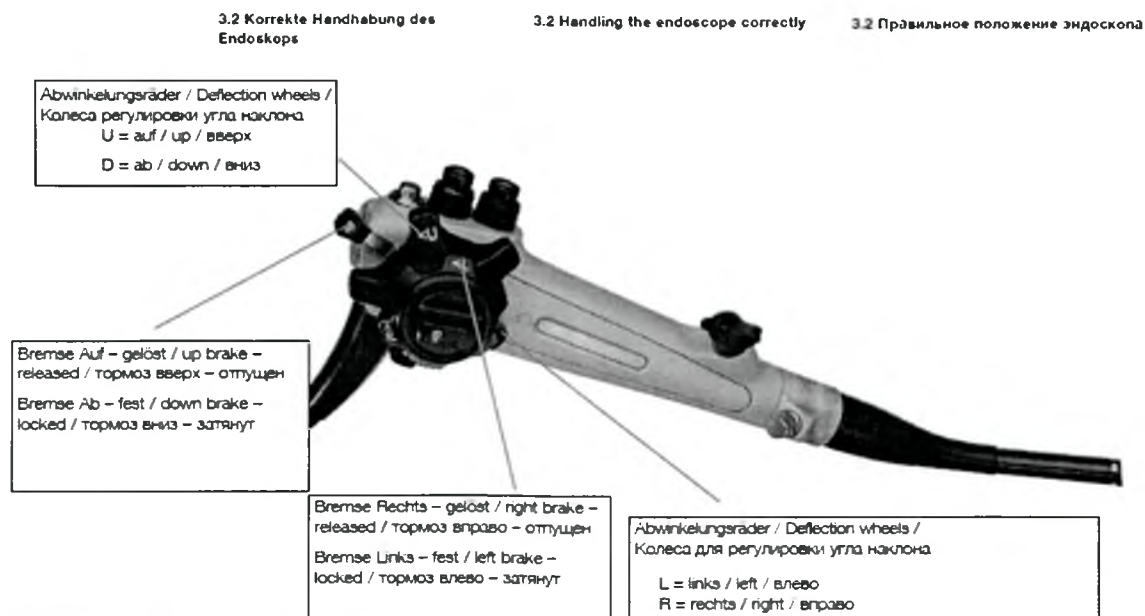
9. Проверка биопсийного канала проводится путем введения биопсийных щипцов.

 **ОСТОРОЖНО:** Биопсийные щипцы должны проходить по всему каналу легко, без помех.

 **Осторожно:** При полном ($>180^\circ$) отклонении в зависимости от принадлежностей возможны ограничения во время продвижения. При необходимости немного уменьшите отклонение.

 **ОСТОРОЖНО:** Такие принадлежности, как биопсийные щипцы, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому их нельзя больше использовать и необходимо заменить!

3.2 Правильное положение видеогастроскопа



ПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ВИДЕОГАСТРОСКОПОМ

Контрольную рукоятку эндоскопа держите в левой руке таким образом, чтобы с помощью большого, указательного и среднего пальца можно было легко управлять большим колесом. В такой позиции на аспирационный клапан можно нажать указательным либо безымянным пальцем. Таким же образом можно прикрыть одним из указанных пальцев воздушный/водяной клапан. Кроме того, можно достать до кнопки дистанционного управления (например, стоп-кадр).

Маленьким, расположенным снаружи колесом можно управлять как при помощи пальцев левой руки, так и большим пальцем или пальцами правой руки.

3.3 Дополнительные рекомендации по использованию

1. Используйте разрешенную компанией KARL STORZ смазку (см. список на сайте компании www.karlstorz.de в разделе о гигиене) для дистальной зоны вводимой трубки.
2. Необходимо наблюдать за люменами в течение всего времени. Если Вы потеряли ориентир, прибор можно слегка потянуть назад до получения изображения.

① **УКАЗАНИЕ:** Во избежание помутнения не наносите смазку на линзы!

① **УКАЗАНИЕ:** Во избежание повреждения материала эндоскопа запрещается использовать масло, мазь и другие средства на основе нефти, силиконовой, вазелиновой или спиртовой основе.

① **УКАЗАНИЕ:** Если во время процесса вследствие загрязнения появится помутнение объектива, его можно устранить при помощи комбинирования подачи воды и инсуффляции. Избыток воды или воздуха можно удалить посредством синхронного нажатия на аспирационный клапан.

3.4 Управление кнопками эндоскопа

Все кнопки имеют двойные функции, которые можно активировать путем короткого или долгого нажатия.

Посредством кнопки ввода на клавиатуре блока GI-CCU 20 213020-1xx можно открыть меню настроек, в котором можно присвоить кнопкам функции (например, стоп-кадр, масштабирование или документирование (ACC1)).

① **УКАЗАНИЕ:** При «Red-out», т.е. появлении расплывчатого красного изображения на экране, причиной которого является прямой контакт дистального наконечника эндоскопа со слизистой оболочкой, прибор необходимо слегка оттягивать назад, пока видимость снова не восстановится.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если прибор, несмотря на эффект «Red-out», продолжать проталкивать вперед, то в результате этого можно серьезно травмировать пациента.

① **УКАЗАНИЕ:** Если функция регулировки угла наклона наконечника не работает должным образом, немедленно прекратите обследование. Отпустите тормоза и установите их в нейтральное положение. Установите колеса для регулировки угла наклона таким образом, чтобы «U» и «L» находились между клапанами, затем осторожно вытяните прибор назад, продолжая наблюдать за процессом.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указанные способы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют стерильности гастроскопов. Ее можно достичь только в том случае, если персонал применяет признанные и валидированные методы обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении очистки и дезинфекции контаминированных эндоскопов и инструментов соблюдайте и выполняйте региональные предписания по охране труда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учтите, что успешное выполнение деконтаминации возможно только в том случае, если

- инструменты очищены от всех органических веществ и остатков химических средств;
- обработка проводится исключительно согласно признанным и валидированным методам;
- любое отклонение от рекомендованных методов утверждено и проверено пользователем;
- соблюдены рекомендованные параметры метода обработки. Они эффективны только при использовании моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов либо стерилизаторов, а также при соответствующем техническом обслуживании и калибровке стерилизационного оборудования.

ОБРАБОТКА И УХОД

ОСТОРОЖНО: Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы обработки. Список средств, допущенных компанией KARL STORZ для обработки видеогастроскопов, можно найти в Интернете по адресу www.karlstorz.com или www.karlstorz.de в разделе о гигиене, а также в приложении к данной инструкции.

ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов для очистки и дезинфекции следует максимально точно соблюдать указания производителя химических средств относительно их концентрации и времени воздействия.

Несоблюдение указаний может привести к повреждениям. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.

ОСТОРОЖНО: Запрещается очищать видеогастроскопы при помощи металлических щеток.

ОСТОРОЖНО: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Однократное изменение метода, например, при приобретении нового моечного оборудования, необходимо согласовать с производителем эндоскопа, производителем химических средств, а также с производителем моющедезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов. После этого изменение метода, как правило, допустимо.

ОСТОРОЖНО: Запрещается очищать видеогастроскопы в ультразвуковой ванне.

ОСТОРОЖНО: Запрещается стерилизовать видеогастроскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Запрещается погружать видеогастроскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.

ОСТОРОЖНО: При ручной обработке видеогастроскопы разрешается промывать только микробиологически чистой/стерильной водой.

ОСТОРОЖНО: Деконтаминация в моюще-дезинфицирующих автоматах возможна только при применении валидированных процессов.

ОСТОРОЖНО: Детали, которые не соприкасались напрямую с пациентом (напр., соединительный видеокабель), после проведения обследования также следует продезинфицировать.

Очистка, общие сведения

Очистка должна выполняться только уполномоченным и обученным персоналом. Следует соблюдать все предписания по охране труда (перчатки, очки, индивидуальные средства защиты дыхательных путей, одежда, TRBA 250). Тщательная очистка эндоскопа, а также всех принадлежностей после

каждого использования обеспечивает бесперебойную работу и наилучшее качество дезинфекции или стерилизации.

Национальные действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., RKI – Институт Роберта Коха, ESGE – Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии/ESGENA – Европейское общество по гастроэнтерологии и эндоскопии, ASGE – Американское общество эндоскопии желудочно-кишечного тракта, LANGS, SAGES – Общество американских хирургов-гастроэнтерологов и хирургов-эндоскопистов и т. д.) следует выполнять и валидировать эффективность процедур обработки.

! ОСТОРОЖНО: Перед погружением в моющий раствор инструмент необходимо проверить на герметичность, так как проникшая жидкость может стать причиной повреждений.

! ОСТОРОЖНО: Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы или модуль Альбарран).

① УКАЗАНИЕ: Эндоскоп необходимо очищать сразу после каждого применения. Если органические вещества засохнут на инструменте, это может привести к полной или частичной закупорке канала. Условием эффективной обработки всегда является тщательная очистка. Кроме того, это предотвращает появление остатка коагулянта/закупорок, а следовательно, необходимость ремонта и выход прибора из строя. Ввиду совместимости материалов для очистки и дезинфекции должны применяться только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.

Очистка аспирационного канала

Подготовительные мероприятия по очистке

1. Предварительная очистка эндоскопа выполняется прямо на месте проведения обследования. Очистка и дезинфекция выполняются в специальном помещении для обработки. Сразу же после использования

очистите наружную поверхность вводимого тубуса от крупных загрязнений (секрети и т. д.) и органических веществ при помощи одноразовой салфетки, смоченной в активном моющем средстве. После этого опустите дистальный конец в емкость с активным моющим раствором и включите аспирацию для того, чтобы промыть рабочий канал.

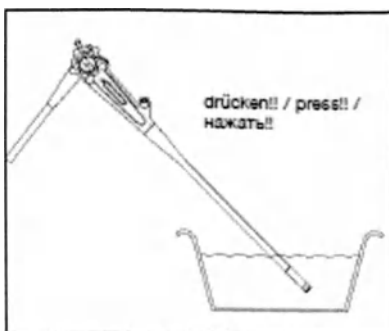
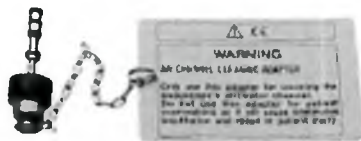
2. Установите клапан для очистки вместо воздушного/водяного клапана (не используйте данный клапан для обследования).

3. Убедитесь, что баллон с водой заполнен (максимально на 2/3). Включите подачу воздуха (инсуффляционный насос). Вода и воздух в зависимости от положения клапана для очистки будут проходить как через воздушный канал, так и через водяной канал (процесс должен длиться минимум 10 секунд). Воздушный канал = положение 1. Водяной канал = положение 2.

4. Выключите видеосистему.

5. При выключенном блоке видеопроцессора извлеките видеоштекер из адаптера видеогастроскопа на питающем штекере эндоскопа, наденьте колпачок для разъема видеокабеля и поверните на четверть оборота, чтобы зафиксировать.

6. Отсоедините эндоскоп от блока видеопроцессора и источника света, погрузите клапан для очистки в активный моющий раствор.



Reinigung des Absaugkanals /
Cleaning the suction channel /
Очистка аспирационного канала

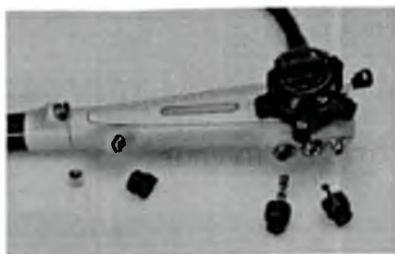
① Указание: Установите колпачок на разъем адаптера видеогастроскопа и плотно закрутите его. Убедитесь, что колпачок прикручен надлежащим образом.

① Указание: Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо время от времени обрабатывать смазочным маслом.

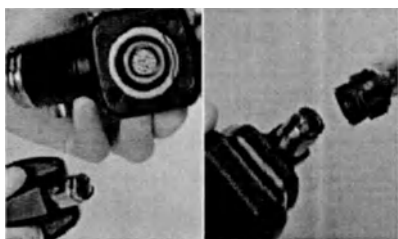
Проверка герметичности

Перед каждым погружением эндоскопа в жидкость проверяйте его на герметичность.

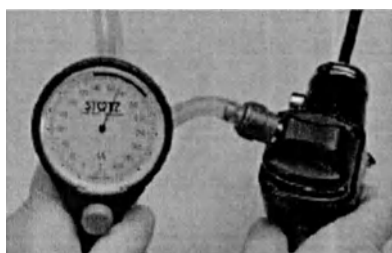
1. Снимите все клапаны.



2. Соединительная трубка прибора проверки герметичности и вентиляционный штуцер на эндоскопе должны быть сухими! Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на разъем питающего штекера и зафиксируйте, повернув на 90° по часовой стрелке.



3. Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160-180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальной наклонной детали эндоскопа при этом слегка вздуется. При помощи колес регулировки на контрольном элементе наклоняйте до предела наклонную деталь во все четыре направления и следите по манометру, падает ли давление или остается постоянным (проверка всухую).



4. Подождите пять минут. Если испытательное давление падает не больше, чем на 10 мм рт. ст., эндоскоп можно погружать в раствор для очистки. Поместите инструмент с подключенным прибором проверки герметичности в моющий раствор и выполните такую же процедуру (наклон во всех четырех направлениях). Следите за тем, чтобы манометр прибора проверки герметичности не находился в жидкости. Если результаты данной проверки также оказались негативными и в жидкости не поднимаются пузырьки воздуха, прибор проверки герметичности можно убирать. Для этого извлеките питающий штекер из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре, чтобы удалить воздух из эндоскопа.

① **УКАЗАНИЕ:** Никогда не спускайте давление непосредственно в жидкости. Для этого извлеките штекер из жидкости и нажмите кнопку для спуска давления. Испытательное давление должно упасть до 0. Отсоедините прибор проверки герметичности.

Теперь можно начинать очистку.

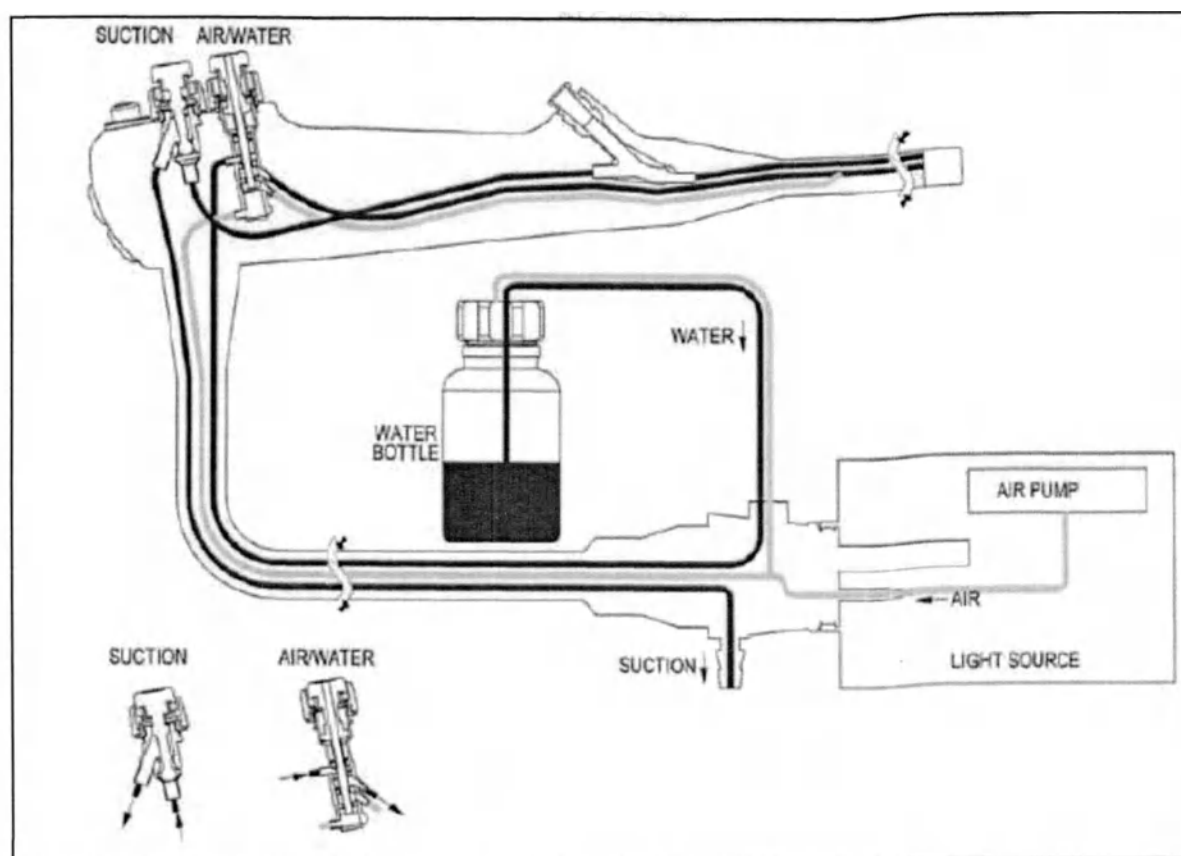
Если давление падает, значит видеогастроскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

❗ **ОСТОРОЖНО:** В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист и отправьте очищенный от органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки.



⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфекции при пересылке. Контаминированные инструменты могут стать причиной аэрогенных или контактных инфекций во время транспортировки или у получателя. В обязательном порядке не допускайте отправки без пленочной упаковки.

Система каналов видеогастроскопа SILVER SCOPE



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Назначение

Видеогастроскоп SILVER SCOPE с принадлежностями - предназначен для проведения медицинских эндоскопических процедур в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта человека.

Показания.

Для пациентов любого возраста, веса и роста, для проведения гастроскопии (обследование желудка и двенадцатиперстной кишки) при подозрении на опухоли или кровотечения из этих органов, язвенную болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки, при гастритах, дуоденитах, эзофагитах. Гастроскопию назначают также в качестве дополнительного обследования для уточнения диагноза при других заболеваниях (аллергия, невроз).

Противопоказания.

Противопоказаниями для проведения гастроскопии являются агональное состояние, острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, выраженные легочная и сердечная недостаточность, гипертоническая болезнь III стадии, тяжелые формы неспецифического язвенного колита и болезни Крона, острая фаза ишемического колита; коррозивные поражения (химические, радиационные) в острой фазе, при которых существует большая опасность перфорации.

Возможные побочные действия.

Возможными побочными действиями для проведения гастроскопии являются аллергическая реакция на антисептик, лекарственные препараты, применяемые для обезболивания, вклинение эндоскопа при ретроградном проникновении в пищевод, перфорация органа (т.е. повреждение стенки), травма стенки органа с развитием кровотечения при введении эндоскопа, кровотечение при контакте с варикозно-расширенными венами, аррозированными сосудами, повреждение грушевидного синуса, рефлексорные реакции в виде ларинго-бронхоспазма, кардиальных проявлений.

Способ применения.

Видеогастроскоп вводится в желудок пациента через пищевод орально (через рот) или трансназально (через нос). Видеогастроскоп можно вводить вплоть до двенадцатиперстной кишки.

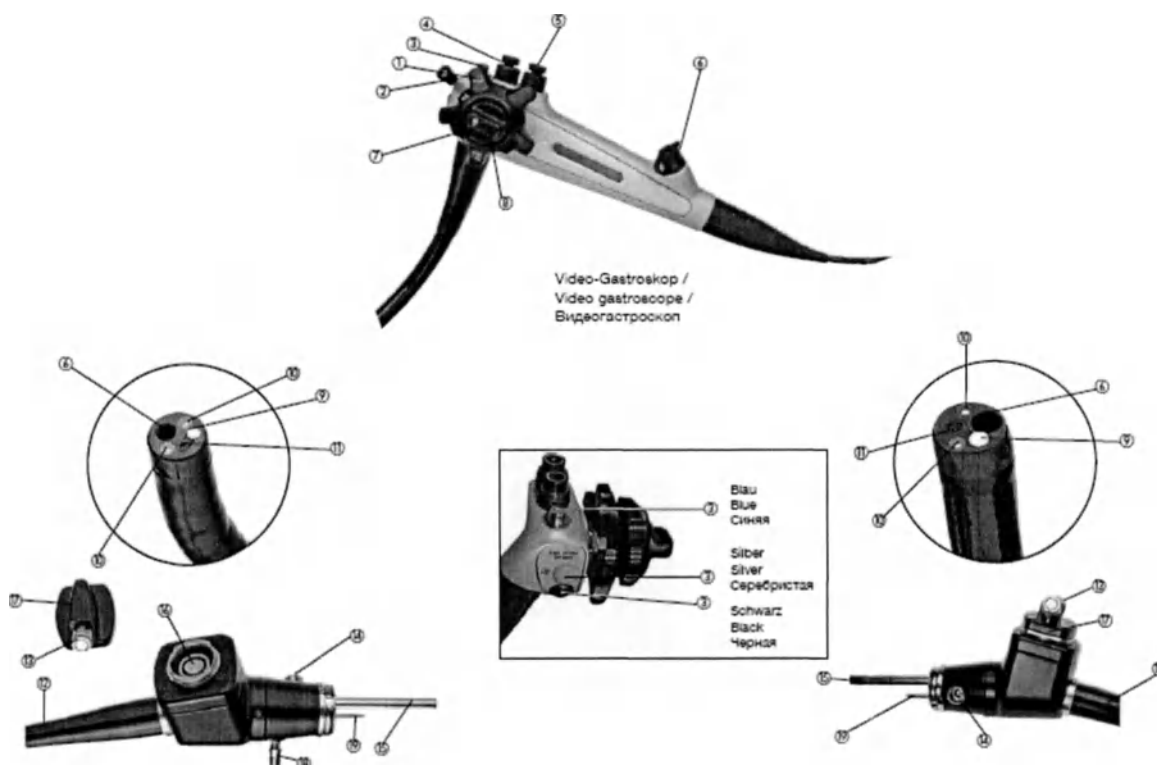
Условия применения.

Видеогастроскоп KARL STORZ могут использовать только лица, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения эндоскопических операций.

Работа при окружающей относительной температуре в диапазоне -10-+55 градусов Цельсия.

Работа при окружающей относительной влажности в диапазоне 15-90%, без образования конденсата.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ



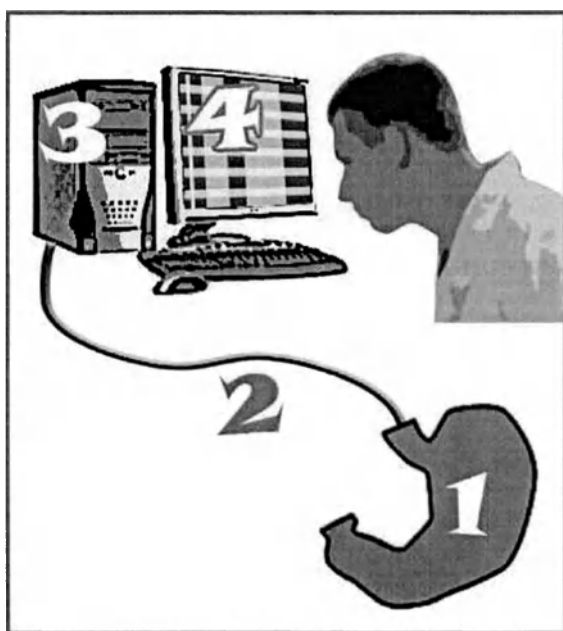
- 1 Колеса для регулировки угла наклона, вверх/вниз
- 2 Тормоз для отклонения, вверх/вниз
- 3 Программируемые кнопки дистанционного управления
- 4 Функциональный клапан аспирации
- 5 Функциональный клапан ирригации/инсуффляции
- 6 Рабочий канал с резиновым лепестковым/биопсийным клапаном
- 7 Колеса для регулировки угла наклона, вправо/влево
- 8 Тормоз для отклонения, вправо/влево
- 9 Форсунка для очистки объектива/ирригации/инсуффляции
- 10 Световод
- 11 Объектив
- 12 Подающий шланг
- 13 Разъем для подключения прибора проверки герметичности
- 14 Разъем для подсоединения баллона с водой
- 15 Разъем для подключения световода к источнику света
- 16 Разъем видеопроцессора/штекера электроники
- 17 Колпачок с разъемом для подключения прибора проверки герметичности

18 Разъем для отсасывания/аспирации

19 Контактный штырек для воздуха

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Видеогастроскоп представляет собой гибкую трубку, внутри которой находится волоконно-оптическая система освещения, трубки инструментального, ирригационных каналов, тяги управления дистальным кончиком. Видеогастроскоп является частью видеосистемы. Эндоскопическое изображение врач видит на мониторе. На дистальной части видеогастроскопа установлена ПЗС-матрица, которая преобразует оптическое изображение в электронные сигналы и передает эти сигналы на обработку в процессор, после чего полученное изображение выводится на экране. Принцип работы видеосистемы представлен на схеме.



1. Желудок.
2. Видеогастроскоп.
3. Процессор.
4. Монитор.

Используя видеосистемы, врач может сохранять изображение для его последующей обработки и анализа, что позволяет более полно и глубоко изучить патологические изменения в исследуемой области.

Видеогастроскоп с ультратонкой вводимой трубкой позволяет выполнять гастроскопию в условиях максимально комфортных для пациента.

Для комплектации минимального работоспособного комплекта необходимы как минимум видеогастроскоп, видеопроцессор и монитор.

Процедура гастроскопии проводится в положении пациента на левом боку.

В процедурном кабинете пациенту предлагается переодеться в одноразовую хирургическую одежду.

Если исследование выполняется под местной анестезией, то за несколько минут до исследования (2-3 минуты) пациенту обезболивают ротоглотку. Через 2-3 минуты после орошения ротоглотки анестетиком пациента укладывают на кушетку на левый бок. Устанавливают загубник. Если исследование будет выполняться в условиях наркоза (медикаментозного сна, седации), то сначала в процедурном кабинете пациенту проводят катетеризацию доступной подкожной вены для установки системы для внутривенных инфузий (на кушетке в положении лежа на спине). После того, как подействовал анестетик, эндоскоп вводится в пищевод и далее в желудок и двенадцатиперстную кишку. Методично врач просматривает слизистую оболочку пищевода, желудка и начального отдела двенадцатиперстной кишки. При необходимости тем же эндоскопом берется кусочек ткани для исследования (биопсия). Образцы ткани рассматриваются детально под микроскопом для исключения опухолевых изменений.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Наименование	Количество
Загубник	1 шт.
Прибор проверки герметичности	1 шт.
ЭО колпачок	1 шт.
Резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан для рабочего канала	10 шт.
Адаптер для очистки рабочего канала	1 шт.
V-образный адаптер для очистки воздушно-водяного канала	1 шт.
Клапан для очистки	1 шт.
Клапан аспирационный	1 шт.
Промывочный клапан воздушного/водяного канала	1 шт.
Щетка 3мм для очистки рабочего канала	1 шт.
Щетка 5мм для очистки рабочего канала	1 шт.
Биопсийные щипцы для гастроскопов, одноразовые	1 шт.
Смазочное масло, 50мл	1 шт.
Щетка для клапана 12 мм с кольцом для большого пальца для очистки седел клапанов	1 шт.
Адаптер для очистки водоструйного канала	1 шт.
Защитная пленка	1 шт.
Чемодан	1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 15 до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде

перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 до +55°C при относительной влажности воздуха от 15 до 90% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 до +55°C при относительной влажности воздуха от 15 до 90% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик.

Наименование	Значение
Видеогастроскоп SILVER SCOPE	
Направление обзора	0° (±10°)
Угол поля зрения	140°(±10%)
Угол наклона	вверх 190° (±10%) вниз 100° (±10%) влево 120° (±10%) вправо 120° (±10%)
Рабочая длина	1100 мм (±10%)
Маркировка рабочей длины	от 20 до 110 см, с шагом 5 см, с допустимым отклонением ±5%
Наружный диаметр	9,3 мм (±10%)
Рабочий канал	2,8 мм (±10%)
Типовой источник освещения	Xenon 100, GASTRO PACK
Датчик	1/6" CCD
Прочность соединения соединительного штекера	не менее 50 Н
Проверка герметичности	при выдерживании испытательного давления 21,344 кПа (160 мм рт.ст.) в течение 5 мин, давление не должно падать более чем на 1,334 кПа (10 мм рт.ст.)
Момент для поворота ручки,	0,32–0,40 Н•м (±20%)

Наименование	Значение
необходимый для наклона дистального кончика	
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок	2–3 Н
Масса	1310 г ($\pm 10\%$)
Классификация	IIa
Рабочая часть	тип BF
Загубник	
Габаритные размеры	62x55x65 мм ($\pm 10\%$)
Масса	25 г ($\pm 10\%$)
Прибор проверки герметичности	
Габаритные размеры	170 x 45 x 40 мм ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры шланга	$\varnothing 8$ x 185 мм ($\pm 10\%$)
Шкала	от 0 до 300 мм рт. ст., с ценой деления 2 мм рт. ст.
Масса	20 г ($\pm 10\%$)
ЭО колпачок	
Габаритные размеры	$\varnothing 5$ x 6 мм ($\pm 10\%$)
Масса	2 г ($\pm 10\%$)
Резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан для рабочего канала	
Габаритные размеры	$\varnothing 5$ x 5 мм ($\pm 10\%$)
Масса	2 г ($\pm 10\%$)
Адаптер для очистки рабочего канала	
Габаритные размеры	$\varnothing 3,0$ x 380 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 10\%$)
V-образный адаптер для очистки воздушно-водяного канала	
Габаритные размеры	$\varnothing 3$ x 360 мм ($\pm 10\%$)
Масса	15 г ($\pm 10\%$)
Клапан для очистки	
Габаритные размеры	$\varnothing 5$ x 30 мм ($\pm 5\%$)
Масса	3 г ($\pm 10\%$)
Клапан аспирационный	
Габаритные размеры	$\varnothing 5$ x 9 мм ($\pm 10\%$)
Масса	2 г ($\pm 10\%$)
Промывочный клапан воздушного/водяного канала	
Габаритные размеры	$\varnothing 5$ x 8 мм ($\pm 5\%$)
Масса	2 г ($\pm 10\%$)
Щетка 3мм для очистки рабочего канала	
Диаметр	$\varnothing 3,0$ мм ($\pm 10\%$)
Длина	1800 мм ($\pm 10\%$)
Масса	45 г ($\pm 10\%$)
Щетка 5мм для очистки рабочего канала	
Диаметр	$\varnothing 5$ мм ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
Длина	1800 мм ($\pm 10\%$)
Масса	45 г ($\pm 10\%$)
Биопсийные щипцы для гастроскопов, одноразовые	
Длина режущие кромки	4 мм ($\pm 10\%$)
Ширина режущей кромки	не более 3 мкм
Твердость режущих кромок	51...58 HRC
Шероховатость режущих кромок	0,05...0,63 мкм
Усилие необходимое для совмещения режущих кромок	6 Н ($\pm 20\%$)
Габаритные размеры	600 x 310 x 140 мм ($\pm 10\%$)
Масса	1,8 кг ($\pm 10\%$)
Смазочное масло, 50 мл	
Размер (диаметр x длина)	31x78 мм ($\pm 10\%$)
Масса	20 г ($\pm 10\%$)
Щетка для клапана 12 мм с кольцом для большого пальца для очистки седел клапанов	
Диаметр	$\varnothing$ 12 мм ($\pm 10\%$)
Длина	180 мм ($\pm 10\%$)
Масса	35 г ($\pm 10\%$)
Адаптер для очистки водоструйного канала	
Габаритные размеры	$\varnothing$ 3,0 x 380 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Защитная пленка	
Габаритные размеры	750 x 2000 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Чемодан	
Габаритные размеры	600 x 310 x 140 мм ($\pm 10\%$)
Масса	1,8 кг ($\pm 10\%$)

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Видеогастроскоп (рабочий тубус) – полимерный материал Pellethane (термопластичный полиуретан) марки 2363-80А.

Видеогастроскоп (дистальный конец) – полимерный материал РЕЕК (полиэфирэфиркетон) марки Р.8811.215.

Биопсийные щипцы для гастроскопов, одноразовые (режущая часть) – Нержавеющая сталь марки UNS S30400.

Биопсийные щипцы для гастроскопов, одноразовые (трубка) –
Политетрафторэтилен марки KR 4113.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы инструмента.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Видеогастроскоп запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном порядке, согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Данное медицинское изделие упаковывается в специальный чемодан, входящий в основной состав, предоставляющий защиту от пыли и

повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В течение двух лет с момента передачи прибора/инструмента конечному потребителю мы проводим бесплатную замену материалов с доказуемыми дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя транспортные расходы и риски, связанные с пересылкой. В остальном действуют гарантийные услуги, указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора неуполномоченным на то персоналом освобождает компанию KARL STORZ от ответственности за работоспособность инструмента. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Очистка/дезинфекция видеогастроскопа: очистка вручную

Придерживайтесь национальных действующих директив по очистке, дезинфекции и стерилизации, например, директивы ESGENA, рекомендации DEGEA или RKI, ASGE, LANGS, SAGES и т. д., и указаний производителей химических средств относительно концентрации и времени воздействия.

1. Снимите резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан, аспирационный клапан и воздушный/водяной клапан, опустите их в активный

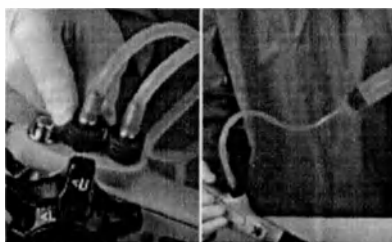
моющий раствор и очистите при помощи мягкой продезинфицированной щетки или одноразовой щетки.



2. Тщательно протрите корпус, вводимый тубус и подающий шланг неворсистой тканью, пропитанной активным моющим средством (подходящие моющие и дезинфицирующие средства, одобренные компанией KARL STORZ, указаны на сайте www.karlstorz.com). Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить вводимый тубус. Затем тщательно промойте эндоскоп микробиологически чистой/стерильной водой.



3. Погрузите эндоскоп в активную жидкость для очистки и промойте каналы при помощи входящих в комплект поставки трубок для промывания и шприца. В каналах не должно быть пузырьков воздуха – лишь в этом случае обеспечивается полное смачивание поверхностей.

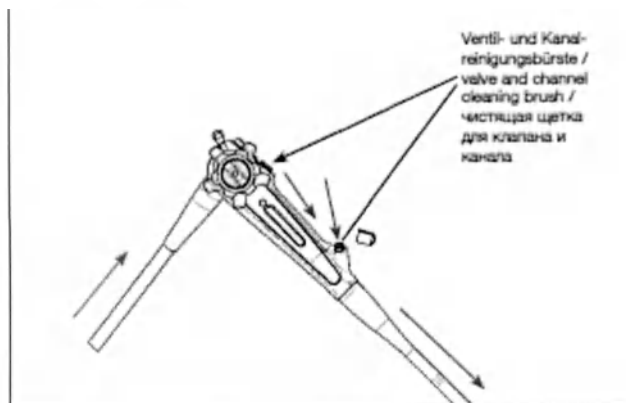


! ОСТОРОЖНО: Детали прибора погружайте в раствор только после успешного прохождения проверки герметичности!

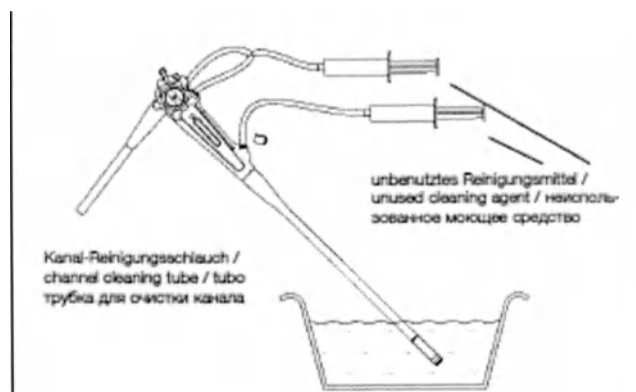
4. В состоянии погружения с помощью подходящей чистящей щетки (лучше всего одноразовой), выполните очистку, начиная с питающего штекера, в одном направлении (контрольная рукоятка --> биопсийный канал --> дистальный конец) под поверхностью жидкости.

5. Затем проведите щетку через биопсийный канал до дистального конца тубуса.

Очистка аспирационного/биопсийного канала щеткой, проводится всегда в одном направлении, начиная от питающего штекера.



Входящие в комплект поставки адаптеры для ручной очистки и дезинфекции подсоединяются при помощи замка Luer.

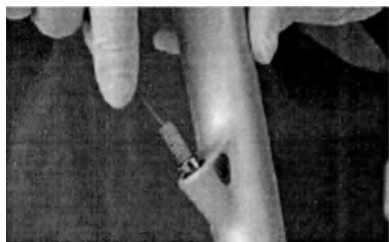


Очистите выходящую на дистальном конце головку многоцветной щетки прежде, чем вынуть ее. Не двигайте щетку быстро вперед-назад, а всегда только в одном направлении.

! ОСТОРОЖНО: Выполняйте очистку щеткой под поверхностью жидкости!



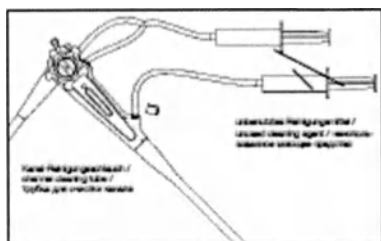
6. Несколько раз прочистите щеткой весь аспирационный канал (деталь тубуса и питающую деталь), а также биопсийный канал. Соблюдайте время воздействия активного моющего раствора!



7. Осторожно очистите дистальный конец от всех загрязнений. При необходимости очистите воздушный/водяной клапан при помощи щетки с мягкой щетиной для удаления трудноудаляемых загрязнений. Запрещается удалять загрязнения на приборе, при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может повредить прибор.

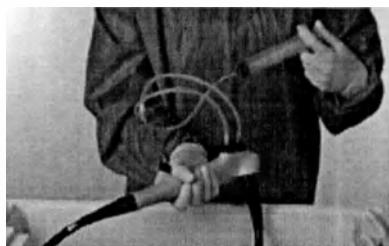


8. Подсоедините Y-образную трубку для промывания и при помощи шприца прокачайте через каналы новую моющую жидкость. Затем промойте микробиологически чистой/стерильной водой.



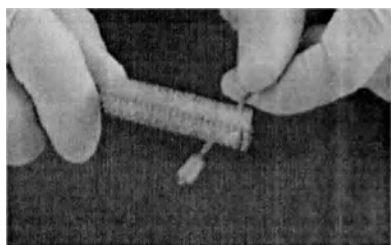
9. Извлеките прибор из моющего раствора и промойте биологически чистой/стерильной водой.

10. Осторожно очистите чистящей щеткой все клапаны, а затем также сполосните их. Дополнительно клапаны необходимо очистить в ультразвуковой ванне.



В конце работ по очистке все чистящие приборы, напр., щетки, необходимо очистить и продезинфицировать или простерилизовать. Не используйте повторно поврежденные или сломавшиеся щетки.

! ОСТОРОЖНО: Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы, чистящие щетки, модуль Альбарран и т. п.).

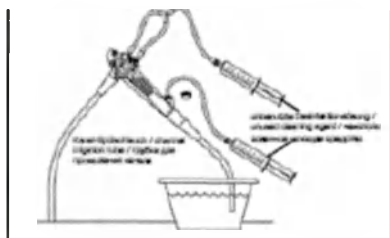


Дезинфекция вручную

1. После тщательного промывания погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.



! ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует максимально точно соблюдать указания производителя химических средств по поводу концентрации и времени их воздействия. Слишком долгое погружение инструментов в раствор может привести к повреждениям. Соблюдайте микробиологический спектр воздействия используемых химических средств.



2. Несколько раз промойте каналы дезинфицирующим раствором при помощи трубок для промывания и наконечника с коннектором LUER (см. схематичный рисунок).

Между этапами промывания оставьте дезинфицирующий раствор на определенное время (данные производителя химических средств) в системе каналов.



3. Затем промойте каналы и поверхности видеогастроскопа микробиологически чистой/стерильной водой.



4. После выполнения последнего шага очистки высушите весь эндоскоп. Все внешние поверхности эндоскопа, а также каналы тщательно продуйте предпочтительно при помощи медицинского чистого сжатого воздуха с давлением макс. 0,5 бар/7,25 psi и очистите их тем самым от остатков моющего и дезинфицирующего раствора.



! **ОСТОРОЖНО:** Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

По возможности храните видеогастроскоп в сушильном шкафу или в шкафу для хранения в подвешенном положении.

① **Указание:** При этом не вставляйте клапаны видеогастроскопа, а храните их отдельно.



Обработка видеогастроскопа машинным способом

Все гибкие эндоскопы компании KARL STORZ можно подключать к приборам, предназначенным для полу- и полностью автоматической очистки и дезинфекции. Необходимо соблюдать действующие национальные предписания по очистке и дезинфекции. Перед этим необходимо выполнить проверку на герметичность, ручную предварительную очистку и при необходимости промывание микробиологически чистой/стерильной водой. Выбор программ обработки следует согласовать с производителем машины. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для деконтаминации и щадящего обращения с материалом. Следите, чтобы при машинной обработке гибкие эндоскопы не нагревались выше 65 °C.

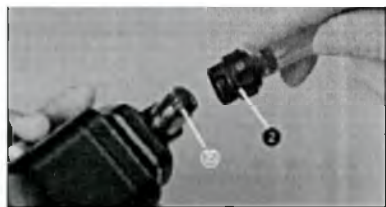
! **ОСТОРОЖНО:** Перед каждой деконтаминацией в полу- и полностью автоматическом устройстве проверьте видеогастроскоп на герметичность.

! **ОСТОРОЖНО:** При применении перуксусной кислоты используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.

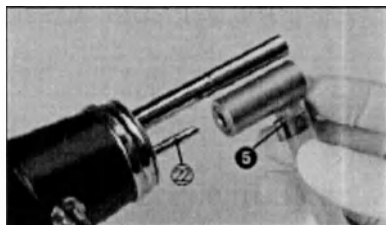
Аккуратно положите эндоскоп в корзину или приемный лоток машины. Подключите к эндоскопу трубки для промывания, входящие в комплект адаптера для очистки, или трубки для промывания производителя моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.

Сборка

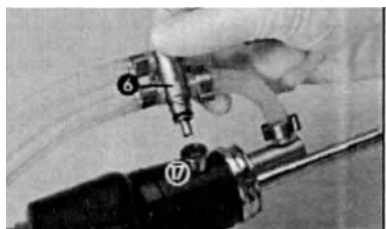
Разъем 2 соединительной трубки соединить с вентиляционным разъемом 15 питающего штекера на видеогастроскопе и зафиксировать, повернув по часовой стрелке.



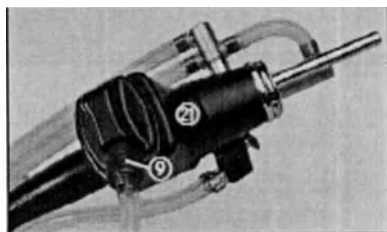
Закрепите адаптер для очистки 5 на разьеме 22 контактного штырька для воздуха на видеогастроскопе.



Затем подключите разъем 6 к разъему для подсоединения баллона с водой 17 видеогастроскопа, так чтобы он зафиксировался.



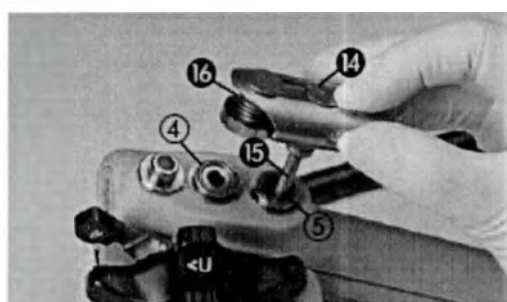
Разъем 9 адаптера для очистки установите до упора на аспирационный канал 21 питающего штекера видеогастроскопа.



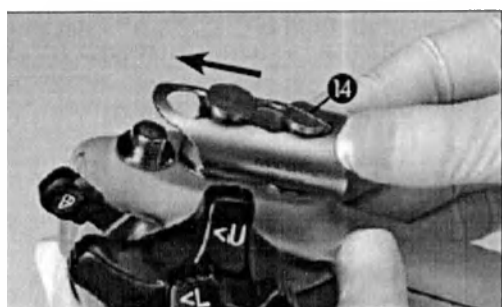
При необходимости снимите с видеогастроскопа функциональные клапаны аспирации и ирригации/инсуффляции (4, 5).



Вставьте стержень клапана 15 разделителя каналов 14 в свободное отверстие функционального клапана ирригации/инсуффляции 4 до упора так, чтобы заглушка 16 накрывала свободное отверстие функционального клапана аспирации 4.



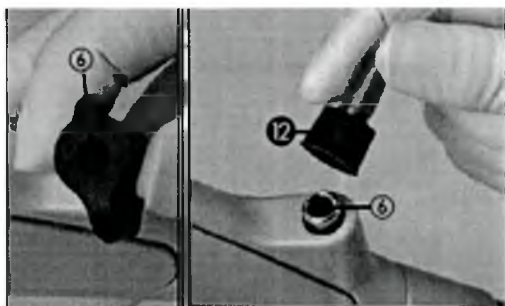
Скользящий механизм затвора разделителя каналов 14 нажмите вниз и переместите вперед до щелчка арретира разделителя каналов 14. Проверьте прочность посадки разделителя каналов.



① Указание: При необходимости снимите колпачок биопсийного/рабочего канала 6 видеогастроскопа. Разъем 12 соединительного адаптера соедините с биопсийным/рабочим каналом 6 видеогастроскопа.



Предупреждение: Опасность инфекции из-за недостаточного промывания согнутых трубок (снижение качества очистки): не допускайте перегибов трубок для промывания.



Подсоедините все открытые разъемы LUER подсоединенных соединительных адаптеров к предусмотренным для этого разъемам моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.



ОСТОРОЖНО: Вследствие определенных свойств среды внутри машины после завершения программы видеогастроскопы подвержены коррозии.



ОСТОРОЖНО: Вследствие нагрева при химико-термической обработке сразу после завершения программы видеогастроскопы еще горячие. В результате этого изменяются свойства материала инструмента, поэтому обработанный эндоскоп должен остывать при комнатной температуре минимум 20 минут перед его последующим использованием.



ОСТОРОЖНО: После завершения программы немедленно извлеките видеогастроскопы из машины. Затем протрите насухо оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70%-ным спиртом.

После обработки храните эндоскоп в подвешенном положении, в непыльном, сухом месте.

При этом не устанавливайте клапаны, а храните их отдельно.

Обработка видеогастроскопа

Предварительная очистка сразу после проведения:

- Протрите сверху вниз наружную поверхность не ворсистой одноразовой салфеткой, пропитанной моющим раствором.
- Прокачайте достаточное количество моющего раствора через дистальный конец.
- Запустите подачу воздуха/воды на несколько секунд для каждого режима работы.
- Используйте адаптеры для очистки.
- Отсоедините гибкий эндоскоп от источника света.



ОСТОРОЖНО: Закройте видео штекер уплотнительным колпачком.

Очистка на месте обработки

- Выполните проверку на герметичность.
- Погрузите гибкий эндоскоп в раствор.
- Очистите каналы при помощи специальных чистящих щеток.
- Тщательно очистите всю воздушную/водную систему.
- Промойте каналы.

Дезинфекция

- Погрузите эндоскоп в раствор и промойте каналы.

Сушка медицинским чистым сжатым воздухом

Обработка в моюще-дезинфицирующем автомате для эндоскопов

- Машина должна соответствовать всем требованиям в отношении очистки, дезинфекции и совместимости материалов (валидация процесса).
- Убедитесь, что соблюдаются условия окружающей среды относительно температуры и давления (+60 °C, погрешность +/- 5%, и 1 бар для каналов, проверка герметичности 0,3 бар).
- Рекомендация: прежде чем поместить эндоскопы в машину, очистите все имеющиеся каналы (инструментальные каналы, водные каналы, каналы

Альбарран, воздушные/водные каналы), независимо от того, использовались они или нет.

- Не рекомендуется менять одни средства для очистки на другие.

Очистка принадлежностей

1. Перед дезинфекцией или стерилизацией необходима тщательная очистка. Тщательно очистите чистящие щетки, погрузив их полностью в моющий раствор, при помощи мягкой продезинфицированной щетки. Особенно тщательно удалите с щеток и игл такие остатки, как кровь, экскременты и слизь, рекомендуется применение ультразвуковой ванны.
2. Промойте микробиологически чистой/стерильной водой и высушите (используйте медицинский чистый сжатый воздух).
3. Протрите продезинфицируйте принадлежности (этапы действий, как при очистке).
4. После очистки и дезинфекции проверьте функции приборов, а также наличие появляющихся повреждений.
5. Перед стерилизацией осторожно смажьте подвижные детали. Для этого используйте только подходящие, устойчивые к воздействию пара, физиологически неопасные, не оставляющие остатков масла. Более подробные указания по обработке приведены в листке-вкладыше соответствующих принадлежностей.

Обработка баллона с водой

Баллон для воды можно очищать и дезинфицировать как вручную, так и машинным способом.

1. Опорожните баллон.
2. Тщательно очистите баллон и крышку активным моющим раствором. Погрузите баллон и крышку в раствор.
3. Соедините соединительный штекер крышки баллона для воды с адаптером для промывания и промойте моющей жидкостью. Погрузите в дезинфицирующий раствор (соблюдайте указания производителя относительно концентрации раствора и времени его воздействия) без

пузырьков воздуха. После извлечения из раствора тщательно прополощите и промойте микробиологически чистой водой.

- Очистка машинным способом: разместите в моюще-дезинфицирующем автомате для обработки эндоскопов и соедините с соединительным адаптером и разъемом моющедезинфицирующего автомата посредством соединителя LUER и зафиксируйте. Выберите программу: либо химическую дезинфекцию при температуре до 65 °С, либо термическую дезинфекцию при температуре до 93 °С.

4. Простерилизуйте. Рекомендуется стерилизация паром.

Контроль процесса обработки

Перед монтажом проверьте все детали и поверхности на предмет наличия повреждений, их абсолютную чистоту и сухость.

Замените поврежденные детали или отправьте их в ремонт. Перед отправкой в ремонт очистите и продезинфицируйте или простерилизуйте все контаминированные детали либо пометьте их как нестерильные.

Если после очистки все еще имеются остатки загрязнений, то детали необходимо повторно обработать, подвергнуть специальной обработке, изъять из употребления или отремонтировать.

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Это особенно касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

Проверьте функции инструмента (угол наклона дистального конца, запорный рычаг). Проверьте хорошую видимость оптики, управляемость инструментов и проходимость всех каналов.

Стерилизация

Стерилизация инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой пациентов, а также при вводе их в естественные, нестерильные отверстия в

теле, не требуется. При использовании на пациенте в стерильных тканях, кровеносных сосудах или при прокалывании слизистой оболочки необходима стерилизация инструментов.

! ОСТОРОЖНО: Все отклонения от рекомендованных параметров обработки должны быть валидированы пользователем.

! ОСТОРОЖНО: Метод STERRAD запрещен для стерилизации видеогастроскопов. Применение этого метода ведет к повреждению видеогастроскопа!

Газовая стерилизация

Стерилизация этиленоксидом является щадящим и рекомендуемым методом стерилизации.

① УКАЗАНИЕ: При применении метода стерилизации газом следует соблюдать действующие в соответствующей стране законы и предписания.

! ОСТОРОЖНО: При стерилизации инструмента вся система должна быть открыта при помощи установки ЭО колпачка на штуцер выравнивания давления для того, чтобы обеспечить выравнивание давления.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения стерильности необходимо тщательно очистить и полностью высушить инструмент перед началом стерилизации газом.

- Поместите инструмент на стерилизационную сетку.

	20:80 ЭО/ СО	10:90 ЭО/ ГХФУ
Температура	55 °C	55 °C
Относит. влажность	50 %	50 %
Вакуум	533 мм рт. ст. эфф.	533 мм рт. ст. эфф.
Давление на выходе	69 кПа 0,70 кг/см, 10 PSI	97 кПа 0,98 кг/см, 14 PSI

Концентрация ЭО	450 мг/л	600 мг/л
Кондиционирование	1 ч.	1 ч.
Время выдержки в газе	5 ч.	5 ч.
Проветривание	12 ч. при 55 °С	12 ч. при 55 °С

После стерилизации этиленоксидом требуется проветривание в течение 72 часов. Для сокращения времени проветривания до 12 часов можно использовать аэрационную (десорбционную) камеру. Во время стерилизации нельзя превышать температуру 55°С.

Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации этиленоксидом соблюдайте рекомендации относительно продолжительности аэрации инструментов:

	при 20 °С	при 42 °С	при 55 °С
Оптика	24 ч.	18 ч.	12 ч.
Резин. Изделия	7 дн.	4 дн.	3 дн.
Видео эндоскопы,			
Пласт. изделия	5 дн.	2 дн.	30 ч.

(Минимальное время при использовании простой прозрачной упаковки и продолжительности применения на пациенте более 30 минут.) Предельно допустимые нормы остаточных веществ по окончании стерилизации этиленоксидом (согласно ISO 10993-7:2008.):

Окись этилена: 25 ppm* / 250 ppm**

Этиленхлоргидрин: 25 ppm* / 250 ppm**

Этиленгликоль: 250 ppm* / 5000 ppm**

** для инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой,

* для инструментов, контактирующих с кровью.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эффективность стерилизации должна быть проверена в соответствии с немецким законом о медицинских изделиях (MPG).

 **ОСТОРОЖНО:** Необходимо соблюдать указания по очистке, стерилизации и хранению в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны способы очистки, дезинфекции и стерилизации

МАРКИРОВКА



Перед началом использования прибора ознакомьтесь с руководством по эксплуатации



ОПАСНОСТЬ: При использовании воспламеняющихся наркозных газов вблизи прибора существует опасность взрыва

ОСТОРОЖНО: Запрещается вскрывать прибор!
Опасность поражения электрическим током.



Сервисные работы должен проводить только квалифицированный персонал.

Не ставьте сосуды с жидкостью на прибор или над ним.

Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.



Изготовитель.



Серийный номер



Рабочая часть типа BF



Это изделие имеет маркировку «CE» (сертифицировано в Европе) в соответствии с правилами, установленными Директивой Совета Европы 93/42/ЕЕС.



Количество изделий в упаковке



Запрет на повторное применение



Хрупкое! Осторожно!



Хранить в сухом месте



Температура хранения и влажность воздуха



Не стерилизовать повторно



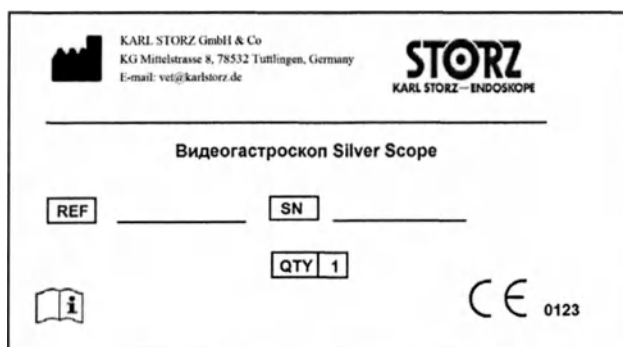
Стерилизация с применением окиси этилена



Использовать до



Дата производства



Макет маркировки на упаковке



Макет маркировки на упаковке
Биопсийных щипцов

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению

возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы инструмента.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

Ремонт неисправного Видеогастроскопа разрешается выполнять только специалистам, авторизованным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

Как поставщик данного эндоскопа, компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и эффективность инструмента только в том случае, если: монтаж, модернизацию, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, авторизованные компанией KARL STORZ, и прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

BS EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы»

ISO 8600-1:2013 «Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 1. Общие требования»

ISO 8600-3:1997/Amd.1:2003 «Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндоскопические принадлежности. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа»

ISO 8600-4:2014 «Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части»

ISO 8600-5:2005 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с оптикой»

ISO 8600-6:2005 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 6. Словарь»

ISO 8600-7:2012 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа»

ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

ISO 10993-11:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность»

ISO 10993-12:2012 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы»

ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов»

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

IEC 60601-1:2005 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».
IEC 60601-2-18:2009 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю компании KARL STORZ GmbH & Co. KG в России

ООО КШТЭ ВОСТОК, 115114, Российская Федерация, Москва, Дербеневская наб. 7, строение 4

Тел. +7-495-983-02-40, e-mail: info@karlstorz.ru

или непосредственно в компанию KARL STORZ GmbH & Co.KG

Mittelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany

Тел.: +49 (0)7461 708-0, факс: +49 (0)7461 708-105, e-mail: info@karlstorz.com

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8
D-78532 TUTTLINGEN

Handwritten signature in blue ink.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод штампа на Руководстве по эксплуатации (Видеогастроскоп SILVER SCOPE с принадлежностями)

«УТВЕРЖДАЮ»

Карл Шторц ГмбХ и Ко., КГ, Германия

Штамп: Карл Шторц ГмбХ и Ко., КГ, Германия
Миттельштрассе 8
D-78532 ТУТТЛИНГЕН
/подпись/

Штамп: Карл Шторц ГмбХ и Ко., КГ, Германия
Миттельштрассе 8
D-78532 ТУТТЛИНГЕН
/подпись/

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Восемнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-14-15303

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

