

Konink Verma

STORZ
KARL STORZ ENDOSKOPE

Инструкция по эксплуатации

**Эндоскопы медицинские гибкие для
обследования дыхательных путей**

Важная информация для пользователей приборами и инструментами KARL ШТОРЦ

Благодарим Вас за доверие, оказанное марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данный прибор является результатом многолетнего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша компания выбрали современный и высококачественный прибор фирмы KARL STORZ.

Настоящая инструкция поможет Вам правильно установить и подключить данное изделие, а также управлять им. В ней наглядно будут объяснены все необходимые детали и приемы. Поэтому, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией и храните ее в прилагаемой защитной обложке на видном месте рядом с прибором, чтобы в любое время можно было воспользоваться ею.

Предупреждение: Инструменты KARL ШТОРЦ поставляются нестерильными и поэтому перед первым использованием, а также перед каждым очередным применением их следует чистить, дезинфицировать и/или стерилизовать.

Фирма KARL ШТОРЦ постоянно работает над усовершенствованием всех продуктов. Поэтому необходимо понимать, что возможны изменения в форме, оформлении и технологии. Поэтому не следует предъявлять претензии к данным, изображениям и описаниям настоящей инструкции.

Элементы управления, устройства отображения, разъемы и их функции

- 1 Функциональные клавиши (видеоклавиши)
- 2 Клапан отсоса
- 3 Зажимное устройство клапана
- 4 Соединительная трубка
- 5 Отсасывающий цилиндр
- 6 Уплотняющий колпачок
- 7 Питающий штекер
- 8 Подсоединение для прибора проверки герметичности или колпачка выравнивания давления
- 9 Колпачок
- 10 Видеокабель

- 11 Отклоняющий рычаг
- 12 Дистальный конец
- 13 Тубус
- 14 Рукоятка
- 15 О-образное кольцо
- 16 О-образное кольцо
- 17 О-образное кольцо
- 18 Колпачок выравнивания давления
- 19 Подсоединение для чистки
- 20 Прибор проверки герметичности
- 21 Щипцы для взятия биопсии
- 22 Чистящая щетка
- 23 Загубник
- 24 Защитная пленка для транспортировки
- 25 Приборное масло

Содержание

Важная информация для пользователей инструментами фирмы КАРЛ ШТОРЦ

Указания по данной инструкции по эксплуатации

Элементы управления, разъемы и их функции

Инструкции по безопасности

Использование по назначению

Квалификация пользователя

Меры безопасности во время

применения видеоэндоскопа

Предупредительная информация

Обращение с инструментами

Распаковка

Базовая комплектация

Управление видеоэндоскопом

Как правильно держать видеоэндоскоп

Обращение с тубусом

Обращение с отклоняющим механизмом

Обращение с принадлежностями

Подключение к Tele Pack™

Подключение к источнику света

Подключение к блоку управления видеокамерой
Управление, регулировка и программирование функциональных клавиш
Подключение к отсасывающему насосу

Подготовка к работе

Проверка поверхностей
Проверка отклонения
Проверка блока управления камерой
Проверка источника света или Tele Pack™
Проверка функции отсасывания
Проверка инструментов и инструментального канала

Чистка, дезинфекция, уход и стерилизация

Общая информация
Подготовка к чистке
Проверка герметичности
Чистка/дезинфекция отсасывающего блока
Ручная чистка/дезинфекция отсасывающего блока
Ручная чистка/дезинфекция видеоэндоскопа
Машинная чистка/дезинфекция видеоэндоскопа
Проверка после чистки/дезинфекции

Стерилизация

Стерилизация газом
Монтаж отсасывающего блока
Чистка, дезинфекция и стерилизация биопсийных щипцов и чистящей щетки

Хранение

Техническое описание

Техническое обслуживание

Ремонт
Ответственность
Гарантия
Соответствие директивам
Важная информация
Утилизация

Приложение

Устранение неисправностей
Химикаты для обработки видеоэндоскопов

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Инструкции по безопасности

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую инструкцию по эксплуатации перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте необходимо ознакомиться с его принципом действия и управлением им.

Использование по назначению

Гибкие видеозендоскопы для обследования дыхательных путей КАРЛ ШТОРЦ представляют собой оптоэлектронные инструменты для медицинского, диагностического и терапевтического применения на человеке. Видеозендоскопы для обследования дыхательных путей представляют собой устройства, которые возможно использовать только в сочетании с разрешенными системами (блоками управления видеокамерой, источниками света).

Противопоказания:

Противопоказания, прямо связанные с продуктом, не выявлены. Видеозендоскопы для обследования дыхательных путей нельзя применять, если, по мнению опытного врача, их применение представляет угрозу для пациента, например, исходя из общего состояния пациента или если эндоскопический метод как таковой вообще противопоказан.

Квалификация пользователя

Видеозендоскопами для обследования дыхательных путей КАРЛ ШТОРЦ могут пользоваться только лица, обладающие соответствующей медицинской квалификацией и знакомые с техникой бронхоскопии. Содержащиеся в настоящей инструкции указания предназначены исключительно для правильного обращения с видеозендоскопами для обследования дыхательных путей и их обработки.

Меры безопасности во время применения видеозендоскопов

Видеозендоскоп для обследования дыхательных путей следует применять в соответствии с принятыми в эндоскопии медицинскими правилами и методиками.

Примечание: При применении устройств класса CF (применение на сердце) в сочетании с устройствами класса BF предельное значение тока утечки на землю, проходящего через пациента, может быть превышено.

В этом случае для снижения тока утечки на землю, проходящего через

пациента, следует использовать, по возможности, только устройства класса CF.

Примечание: Эндоскоп не имеет электрической изоляции против высокочастотного (ВЧ) напряжения. Защита против ВЧ-напряжения обеспечивается применением ВЧ-инструментария. Для этого необходимо соблюдать информацию, которая дана в инструкции к ВЧ-устройству.

Предупредительная информация

Следует внимательно прочесть настоящую инструкцию по эксплуатации и строго соблюдать содержащиеся в ней указания. Заголовки «Предупреждение», «Осторожно» и «Примечание» имеют свои особые значения. Где бы они не встречались в инструкции, необходимо внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы уверенно и эффективно управлять инструментом. Для привлечения внимания заголовки «Предупреждение» и «Осторожно» дополнительно сопровождаются пиктограммой.

Предупреждение: Этот заголовок обращает внимание на возможную опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может стать причиной травмирования пациента или врача.

Осторожно: Этот заголовок обращает внимание на то, что для того, чтобы избежать повреждения инструмента, необходимо провести либо техническое обслуживание, либо принять меры по обеспечению безопасности.

Примечание: Примечания содержат специальную информацию по управлению инструментом или же пояснения к информации, имеющей важное значение.

Предупреждение: Перед использованием видеоскопа для обследования дыхательных путей следует внимательно прочитать правила по технике безопасности. Это позволит предотвратить возникновение возможных угроз пациентам, персоналу и врачу.

Предупреждение: Перед каждым применением видеоскопа для обследования дыхательных путей следует проверять на работоспособность, а также качество его чистки, дезинфекции и/или стерилизации.

Предупреждение: Перед каждым применением проверять состояние видеоскопа для обследования дыхательных путей, а также используемых в сочетании с ним принадлежностей. Поврежденные

видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей или поврежденные принадлежности не должны использоваться.

Предупреждение: Сочетание различных медицинских продуктов возможно с точки зрения техники безопасности лишь при условии, что

- в соответствующих инструкциях по эксплуатации они представлены как таковые или
- это допускается назначением используемых вместе продуктов и описанием разъемов.

Необходимо строго соблюдать инструкции по эксплуатации и описания разъемов используемых вместе медицинских продуктов.

Предупреждение: видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей поставляется в нестерильном состоянии, поэтому перед первым применением, а также перед каждым очередным использованием его следует подвергнуть чистке и дезинфекции/стерилизации.

Предупреждение: колпачок выравнивания давления должен быть снят со штуцера для удаления воздуха:

- при эндоскопических вмешательствах
- при ручной/машинной обработке.

Осторожно: Следует пользоваться только принадлежностями (направляющими зондами, чистящими щетками и т.д.), которые по своему назначению подходят для использования с видеоэндоскопами для обследования дыхательных путей и могут применяться согласно общепринятым признанным правилам техники безопасности и охраны труда.

Предупреждение: нельзя, чтобы с видеоэндоскопом для обследования дыхательных путей соприкасались находящиеся под напряжением элементы или инструменты.

Предупреждение: видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей нельзя использовать при разрядке дефибриллятора. Перед разрядкой видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей следует вынести из операционной.

Предупреждение: При использовании воспламеняющихся газов в непосредственной близости от видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей существует опасность взрыва. Видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей нельзя использовать в воспламеняющихся или горючих средах.

Предупреждение: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может вызвать в точке выхода света, на конце световода и на конце эндоскопа высокую температуру.

Непосредственный контакт излучаемых свет поверхностей с кожей через определенное время может привести к ожогу, поэтому его следует строго избегать.

Предупреждение: Высокая температура еще сохраняется и после того, как проксимальный штекер удален из источника света (ожог пользователя).

Предупреждение: колпачок выравнивания давления должен быть одет на штуцер для удаления воздуха:

- при газовой стерилизации
- вентиляции
- транспортировке

Предупреждение: Необходимо соблюдать инструкцию «Чистка, стерилизация и уход за инструментами КАРЛ ШТОРЦ». В ней подробно изложены методы чистки, дезинфекции и стерилизации.

Предупреждение: видеосэндоскоп для обследования дыхательных путей имеют право ремонтировать только уполномоченные на то фирмой КАРЛ ШТОРЦ лица. Ремонт третьими лицами строго запрещен, так как в результате его выполнения могут быть повреждены его функции и безопасность.

Ремонт видеосэндоскопа для обследования дыхательных путей, выполненный не фирмой КАРЛ ШТОРЦ, ведет к потере всех прав на гарантийное обслуживание.

Предупреждение: Повреждения видеосэндоскопа для обследования дыхательных путей и травмирование пациента и пользователя, вызванные неправильным обращением с ним, не дают право на гарантийное обслуживание.

Предупреждение: Перед любыми ремонтными работами и чисткой видеосэндоскопа для обследования дыхательных путей питающий блок следует отключать от сети.

Предупреждение: Опасность инфекционного заражения при транспортировке!

Зараженные видеосэндоскопы для обследования дыхательных путей при транспортировке или у получателя могут стать причиной серьезных или

опасных для жизни болезней. Перед транспортировкой неисправный видеозэндоскоп с надетым колпачком для выравнивания давления следует подвергнуть стерилизации газом.

Осторожно: Чтобы избежать повреждения видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей, видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей нельзя хранить под прямым солнечным светом или в условиях высокой температуры.

Осторожно: Чтобы избежать повреждения видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей, видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей нельзя подвергать воздействию рентгеновских лучей.

Осторожно: видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей ни в коем случае нельзя подвергать стерилизации паром (автоклавировать).

Осторожно: Допустимая максимальная температура составляет 60°C для обеззараживания, стерилизации, транспортировки и хранения.

Предупреждение: Если во время применения видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей на пациенте возникает какая-либо неисправность в его работе, то вмешательство следует немедленно прекратить. Установить дистальный конец видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей в нейтральное положение без отклонения под углом, и медленно и осторожно извлечь видео-эндоскоп из пациента.

Осторожно: Нельзя ударять дистальным концом видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей по твердым предметам, а загрязнения ни в коем случае нельзя удалять с помощью остроконечных предметов.

Осторожно: Никогда не класть тяжелые предметы на видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей.

Примечание: Частая смена различных способов обработки несет за собой особую нагрузку на материалы, и поэтому недопустима.

Обращение с прибором

Распаковка

Предупреждение: видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей поставляется в нестерильном состоянии и перед первым применением, а также перед каждым очередным использованием его следует дезинфицировать/стерилизовать.

Следует проверить поставку на комплектность и на наличие возможных повреждений.

Если есть повод для рекламации, то следует незамедлительно обратиться на фирму КАРЛ ШТОРЦ или к поставщику.

Базовая комплектация

Видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей в комплекте со следующими принадлежностями:

- Штатив для соединительного кабеля.
- Загубник.
- Корзина для удаления полипа.
- Стопор пружины.
- Держатель видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей.
- Кожух жесткий для видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей.
- Щипцы биопсийные.
- Инструкция по эксплуатации.
- Соединительный кабель для видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей.
- Колпачок.
- Тестер.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды 15°C - 37°C

Влажность воздуха 15% - 80%

Электромагнитная совместимость

Данный прибор был проверен и соответствует предельным значениям ЭМС согласно EN/IEC 60601-1-2 : 2001 CISPR 11 класс B

Обращение с прибором

Примечание: Повреждения видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей, вызванные неправильным обращением с ним, не дают право на гарантийное обслуживание.

Обслуживание видеоэндоскопа

Следующие данные служат правильному обслуживанию видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей и соответствующих принадлежностей. Их нельзя рассматривать как введение в технологию бронхоскопии. Указания по эндоскопической технологии следует брать в соответствующей специальной медицинской литературе. Принадлежности, подходящие для

данного видеозендоскопа для обследования дыхательных путей, например, биопсийные щипцы, можно найти в каталоге Торакс или в фрагментах из каталога Торакс.

Как правильно держать видеозендоскоп для обследования дыхательных путей

Рукоятку видеозендоскопа для обследования дыхательных путей взять в левую или правую руку, как показано на картинке. С помощью такой контрольной рукоятки видеозендоскопом для обследования дыхательных путей можно управлять одной рукой. Большим пальцем можно управлять отклоняющим рычагом, в то время как указательный палец и/или безымянный палец будет управлять функциональными клавишами.

Обращение с тубусом

Осторожно: Не носить видеозендоскоп для обследования дыхательных путей за тубус. Тубус видеозендоскопа для обследования дыхательных путей не следует тянуть, зажимать или перекручивать.

Осторожно: Тубусы видеозендоскопов для обследования дыхательных путей ни в коем случае нельзя загибать или складывать петлей. Лучше всего хранить видеозендоскоп для обследования дыхательных путей в висячем положении или в вместительном контейнере.

Осторожно: Чтобы избежать повреждения видеозендоскопа для обследования дыхательных путей, следует пользоваться только инструментальным маслом 27656 B, протестированным производителем.

Предупреждение: Не наносить на линзу смазочный материал, чтобы избежать помутнения изображения и, следовательно, угрозы для пациента.

Для дистальной зоны подводящей трубки следует пользоваться растворимым в воде смазочным средством. Во время применения все время следует наблюдать за просветом. Если при этом теряется ориентировка, то тубус следует слегка потянуть до нейтрального положения до тех пор, пока обзор снова не восстановится.

Если при использовании прибора изображение пропадает, появляются помехи или оно мутнеет или же обзор ухудшается в целом, то механизм отклонения следует поставить в нейтральное положение, а тубус видеозендоскопа для обследования дыхательных путей медленно извлечь из тела пациента.

Обращение с отклоняющим механизмом

Примечание: Нейтральное положение дистального конца имеет прямолинейное направление, без каких-либо отклонений.

Предупреждение: Соответствующие принадлежности, например, биопсийные щипцы, вводить в инструментальный канал видеозендоскопа для обследования дыхательных путей только в нейтральном, не загнутом положении дистального конца. С введенным инструментом плавно и бережно управлять отклоняющим рычагом до упора. Чтобы ни поранить пациента, ни повредить прибор, отклоняющим рычагом ни в коем случае нельзя управлять с силой или резко!

Предупреждение: Прежде чем видеозендоскоп для обследования дыхательных путей вынуть из пациента, дистальный конец видеозендоскопа для обследования дыхательных путей следует поставить в нейтральное положение, так как в противном случае можно травмировать пациента или повредить инструмент.

Обращение с прибором

Предупреждение: В случае если дистальный конец больше не управляется отклоняющим рычагом (зажим и т.д.) или в отклоняющем механизме появились какие-либо другие неполадки, видеозендоскоп для обследования дыхательных путей нельзя больше использовать.

Предупреждение: Если во время использования видеозендоскопа для обследования дыхательных путей на пациенте произошла какая-либо неисправность в его функционировании, то его применение следует сразу же прекратить. Дистальный конец видеозендоскопа для обследования дыхательных путей поставить в нейтральное, не загнутое положение и видеозендоскоп для обследования дыхательных путей медленно и осторожно изъять из пациента.

Предупреждение: Стекло линзы на дистальном конце видеозендоскопа для обследования дыхательных путей может отслоиться, например, в результате механического воздействия. Поэтому перед и после каждой обработки стекло линзы следует проверять на повреждение и наличие.

Осторожно: Ощутимое сопротивление при отклонении дистального конца с помощью отклоняющего рычага увеличивается с каждым градусом отклонения. Отклонением управлять до упора плавно и бережно, не делая быстрых и резких движений.

Осторожно: Для того чтобы ни травмировать пациента, ни повредить инструмент, отклоняющий рычаг не следует вращать с силой.

В результате медленного, бережного непрерывного управления отклоняющим рычагом дистальный конец можно отклонить на 180° вниз или на 100° вверх.

Перед каждым применением прибора пользователь должен попробовать выполнить отклонение, чтобы четко чувствовать отклоняющий механизм и особенно нейтральное положение.

Обращение с принадлежностями (щипцы, чистящие щетки, ВЧ-электроды и т.д.)

Осторожно: Пользоваться исключительно гибкими принадлежностями (щипцы, чистящие щетки и т.д.) фирмы КАРЛ ШТОРЦ. Принадлежности других производителей могут повредить видеозондоскоп для обследования дыхательных путей.

Осторожно: Вводить инструменты только от проксимального входа видеозондоскопа для обследования дыхательных путей.

Предупреждение: При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов следует убедиться, что мощность будет применена только тогда, когда активные элементы будут удалены из инструментального канала, и будут находиться в поле зрения пользователя, а оперируемое место будет четко просматриваться. Активирование в инструментальном канале может привести к серьезному травмированию пациента и к повреждению видеозондоскопа для обследования дыхательных путей.

Предупреждение: При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов следует убедиться, что мощность будет применена только тогда, когда в операционном поле или вблизи видеозондоскопа для обследования дыхательных путей нет воспламеняющихся газов.

Осторожно: При использовании лазерных зондов следует убедиться, что луч лазера не может попасть на дистальный конец и видеозондоскоп для обследования дыхательных путей.

Осторожно: Принадлежности, как например биопсийные щипцы, не вводить в рабочий канал с силой, так можно избежать повреждения прибора. Принадлежности должны легко, без каких-либо помех продвигаться взад и вперед вдоль всего канала.

Осторожно: Не вводить в видеозондоскоп для обследования дыхательных

путей никакие инструменты при отклоненном дистальном конце. Только если дистальный конец находится в нейтральном положении, можно вводить инструмент и плавно и бережно отклонять отклоняющий рычаг до упора.

Обращение с прибором

Осторожно: Если в инструментальный канал вводится инструмент с острым концом, то это может привести к повреждению видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей.

Осторожно: Инородные тела или экстрагирующие частицы не изымать через инструментальный канал с помощью инструментов. Вместо этого весь видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей следует вынуть из тела и удалить инородные тела.

С Совместимые блоки управления камерой/источники света

Блок управления камерой

Источник света

Примечание: видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей фирмы КАРЛ ШТОРЦ не предназначен для использования с блоками управления камерой и источниками света третьих производителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или повреждению прибора.

Следует убедиться, что электрически неизолированные части эндоскопа никогда не соприкасаются с проводящими поверхностями или находящимися под напряжением частями других приборов.

С Подключение к Tele Pack™

Осторожно: видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей можно использовать с предназначенным для этого Tele Pack™ фирмы КАРЛ ШТОРЦ 20 043020-020 (PAL) или 20 0431 20-020 (NTSC). Необходимо следовать указаниям инструкции по эксплуатации для Tele Pack™.

Осторожно: Перед включением Tele Pack™ видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей должен быть полностью подключен к Tele Pack™. Для подключения необходим специальный адаптер 487 VE.

Предупреждение: Опасность возгорания и ослепления! Никогда не смотреть непосредственно на излучаемый Tele Pack™ или видеоэндоскопом для обследования дыхательных путей свет. Излучаемый видеоэндоскопом для обследования дыхательных путей высокомогущный свет на дистальном

выходе светового пучка может привести к ослеплению или к высоким температурам, что, в свою очередь, может стать причиной возгорания.

Предупреждение: Опасность возгорания и пожара!

Никогда не класть конец световода или дистальный конец видеозндоскопа для обследования дыхательных путей на или под стерильное покрытие. Интенсивность света может привести к ожогам пациента и/или возгоранию покрытия.

Предупреждение: Уменьшить интенсивность света Tele Pack™ настолько, чтобы можно было добиться оптимального освещения операционного поля. Чем выше интенсивность источника света, тем больше выделение тепла на конце видеозндоскопа для обследования дыхательных путей.

Предупреждение: Клавиатура Tele Pack™ не должна соприкасаться с пациентом или находиться вблизи пациента.

Обращение с прибором

Уже установленный на заводе адаптер для световода можно при необходимости открутить и заменить его на адаптер 487 VE для питающего штекера видеозндоскопов для обследования дыхательных путей.

Предупреждение: Никогда не производить замену адаптера в присутствии пациента. Никогда одновременно не касаться деталей внутри отверстия для выхода света и пациента.

Для этого открутить адаптер для световода путем вращения против часовой стрелки. Установить адаптер 487 VE и закрепить его, вращая по часовой стрелке. Вставить питающий штекер в Tele Pack™ (ср. подключение к источнику света).

Открутить колпачок для подключения видеокабеля от питающего штекера. Подключить видеокабель к круглому разъему в питающем штекере и к квадратному разъему в Tele Pack™.

Примечание: Настойка экспонирования Tele Pack™ в сочетании с видеозндоскопом для обследования дыхательных путей принципиально устанавливается на «Auto Border». См. инструкцию по эксплуатации Tele Pack™.

Включить Tele Pack™.

Как альтернатива Tele Pack™ может быть использован блок управления видеокамерой TELECAM® SL II в сочетании с источником света XENON 100.

Обращение с прибором

Подключение к источнику света XENON 100

Осторожно: видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей можно использовать с предназначенным для этого источником света фирмы КАРЛ ШТОРЦ XENON 100 20 1325 20. Необходимо следовать инструкции по эксплуатации источника света.

Предупреждение: Опасность возгорания и ослепления! Никогда не смотреть непосредственно на излучаемый источником света и видеозэндоскопом для обследования дыхательных путей свет. Излучаемый видеозэндоскопом для обследования дыхательных путей высокомогущный свет на дистальном выходе светового пучка может привести к ослеплению или к высоким температурам, что, в свою очередь, может стать причиной возгорания.

Предупреждение: Опасность возгорания и пожара!

Никогда не класть конец световода или дистальный конец видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей на или под стерильное покрытие. Интенсивность света может привести к ожогам пациента и/или возгоранию покрытия.

Предупреждение: Уменьшить интенсивность света источника света настолько, чтобы можно было добиться оптимального освещения операционного поля. Чем выше интенсивность источника света, тем больше выделение тепла на конце видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей.

1. Установить источник света на прочной, ровной поверхности.
2. Вставить сетевой кабель в предназначенное для этого гнездо.
3. Вставить питающий штекер в источник света.

Обращение с прибором

Подключение к блоку управления видеокамерой TELECAM SLII

Предупреждение: Клавиатура блока управления камерой не должна соприкасаться с пациентом или находиться вблизи пациента.

Осторожно: видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей можно использовать с предназначенным для этого блоком управления видеокамерой TELECAM SL II 20 2130 20 фирмы КАРЛ ШТОРЦ. Необходимо следовать указаниям инструкции по эксплуатации блока управления

камерой.

Осторожно: Обратить внимание на разъемы на видеоэндоскопе для обследования дыхательных путей! Разъемы на видеоэндоскопе для обследования дыхательных путей или видеокабеле могут повредиться, если их неправильно вставить в видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей. Обратить внимание на правильное выравнивание пинов.

1. Установить блок управления камерой TELECAM SL II на прочной, ровной поверхности.
2. Вставить сетевой кабель в предназначенное для этого гнездо.
3. Открутить колпачок для подключения видеокабеля.
4. Вставить видеокабель в круглый разъем в питающем штекере.
5. Подключить видеокабель к блоку управления камерой.

Примечание: Настройка экспонирования блока управления камерой TELECAM SLII в сочетании с видеоэндоскопом для обследования дыхательных путей принципиально устанавливается на «Brightness low» («Низкая яркость»).

Обращение с прибором

Обслуживание, управление и программирование функциональных клавиш

Функциональные клавиши можно свободно программировать. Как программировать функциональные клавиши описано в инструкции Tele Rack™ или блока управления камерой TELECAM SL II. Заводская настройка позволяет установить стоп-кадр путем единичного короткого нажатия.

Если еще раз быстро нажать на клавишу, то можно снова вернуться к обычной трансляции, а если подержать ее нажатой подольше (5-7 секунд), то стоп-кадр можно распечатать на принтере (в случае, если принтер сконфигурирован в систему).

Подключение к отсасывающему насосу

Осторожно: видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей можно использовать только с предусмотренным для этого фирмой КАРЛ ШТОРЦ отсасывающим насосом DUOMAT 20 3210 20. Необходимо следовать указаниям инструкции по эксплуатации отсасывающего насоса.

1. Установить отсасывающий насос на прочной, ровной поверхности.
2. Вставить сетевой кабель в предназначенное для этого гнездо.
3. Подключить видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей с

помощью отсасывающей трубки к отсасывающему устройству.

Для отсасывания нажать кнопку отсоса на видеоэндоскопе для обследования дыхательных путей.

Обращение с прибором

Подготовка перед использованием

Примечание: Перед первым применением прибор должен быть подвергнут предварительной чистке и полному циклу обработки.

Предупреждение: Перед каждым применением следует проверять состояние видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Поврежденные видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей, а также поврежденные принадлежности нельзя использовать.

Проверка поверхностей

Предупреждение: Поверхность гибких тубусов необходимо проверять оптически и путем осторожного ощупывания, чтобы выявить трещины, разрезы, загибы, инородные тела или другие повреждения.

Безупречное состояние поверхности видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей и, прежде всего, тубуса и дистального конца следует проверять на предмет острых краев перед каждым применением. Видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей с острыми краями нельзя использовать. В противном случае можно тяжело травмировать пациента или пользователя.

Обращение с прибором

Осторожно: Не сдвигать сильно дистальный конец видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей.

Следует следить за питающей трубкой на предмет повреждений (как например, изломы, трещины, перекрученные или зажатые места...) и за питающим штекером на предмет отсоединения контакта.

Проверяйте поверхности гибкого тубуса оптически и путем осторожного ощупывания, чтобы выявить трещины, разрезы, загибы, инородные тела или другие повреждения.

Проверка отклонения

Предупреждение: Управлять отклоняющим рычагом плавно и бережно до упора. Для того чтобы ни травмировать пациента, ни повредить прибор, отклоняющий рычаг не следует вращать с силой или рывками! Управлять

отклоняющим рычагом медленно!

Предупреждение: Перед каждым применением следует проверять работоспособность отклоняющего рычага и связанного с ним дистального конца. Неисправные видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей нельзя использовать.

Отклонение дистального конца происходит с помощью отклоняющего рычага. Поворачивать отклоняющий рычаг следует медленно, конец должен двигаться вниз. При вращении отклоняющего рычага в противоположном направлении происходит движение вверх.

Обращение с прибором

Проверка источника света

Источник света или Tele Pack™ подготовить к работе, как описано на странице 14, и подключить к видеоэндоскопу для обследования дыхательных путей. Выход света на дистальном конце должен быть различим. Интенсивность света можно вручную отрегулировать с помощью источника света.

Проверка блока управления камерой

Блок управления камерой или Tele Pack™ подготовить к работе и подключить к видеоэндоскопу для обследования дыхательных путей. Если изображение различимо, то можно выполнить баланс белого согласно инструкции по эксплуатации блока управления камерой TELECAM SL II или Tele Pack™.

Функциональные клавиши можно свободно запрограммировать. Способ программирования функциональных клавиш описан в инструкции по эксплуатации блока управления камерой TELECAM SL II. Заводская настройка позволяет установить стоп-кадр путем единичного короткого нажатия. Если еще раз быстро нажать на клавишу, то можно снова вернуться к трансляции, происходящей в данный момент времени, а если подержать ее нажатой подольше (5-7 секунд), то стоп-кадр можно распечатать на принтере (в случае, если принтер сконфигурирован в систему).

Предупреждение: Если при использовании прибора на пациенте изображение пропадает или появляются помехи, то дистальный конец следует поставить в нейтральное положение и плавно и осторожно изъять его из тела пациента. Если, несмотря на плохое изображение или

помехи, видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей все же вводится в пациента, то следует иметь в виду, что это может привести к серьезному травмированию пациента.

Обращение с прибором

Проверка функции отсасывания

Если видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей установлен правильно, и отсасывающий насос подключен, то дистальный конец следует опустить в контейнер с водой.

Полностью нажать кнопку отсоса (с красным кольцом). Вода должна протекать через прибор и попадать в приемный резервуар.

Проверка инструментов и инструментального канала

Осторожно: Щипцы должны вводиться в инструментальный канал легко, без каких-либо помех.

Осторожно: Принадлежности, такие как щипцы, которые надломлены или изогнуты, больше не могут функционировать надлежащим образом, их трудно вводить в канал и, кроме того, они могут серьезно повредить его. Поэтому их следует заменить!

Инструментальный канал следует проверять, вводя в него подходящий инструмент (макс. диаметр инструмента составляет 1,7 мм).

Чистка, дезинфекция, уход и стерилизация

Общая информация

Предупреждение: видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей необходимо промывать непосредственно после каждого вмешательства, чтобы не допустить засыхания жидкостей. Засохшие жидкости могут затруднить обработку и в некоторых случаях негативно повлиять на стерилизацию.

Кроме того, не образуется коагулят/засорение, благодаря чему можно избежать ремонта и неисправности прибора. Для предварительной очистки следует использовать ферментные чистящие средства, преимущественно, исходя из совместимости материалов, (при соблюдении необходимого времени воздействия). Так же нельзя использовать чистящие средства, содержащие белое масло (напр., цилокаин).

Предупреждение: Перед и после каждого применения следует позаботиться в том, чтобы видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей был правильно обработан и правильно хранился.

Предупреждение: Названные методы чистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют успешной стерилизации. Ее можно обеспечить лишь при условии, что персонал действует в соответствии с признанными и утвержденными методами обработки.

Предупреждение: При любом виде чистки загрязненных видеоэндоскопов для обследования дыхательных путей и инструментов следует соблюдать и выполнять правила техники безопасности. Аэрозоли должны удаляться вытяжным устройством.

Предупреждение: Следует иметь в виду, что стерилизация может быть успешно проведена лишь тогда, когда:

- инструменты очищены от всех органических материалов и остаточных загрязнений. Только стерилизация чистых поверхностей может быть успешной!
- она проводится исключительно в соответствии с признанными и действующими методами.
- любое отклонение от рекомендуемых методов одобрено пользователем.
- соблюдаются рекомендуемые параметры стерилизации. Данные параметры действуют только при условии надлежащего технического обслуживания и калибровки стерилизатора.

Чистка, дезинфекция, уход и стерилизация

Осторожно: Следует соблюдать инструкцию «Чистка, стерилизация и уход за инструментами КАРЛ ШТОРЦ». В ней подробно изложены методы чистки, дезинфекции и стерилизации. Перечень утвержденных средств для чистки видеоэндоскопов для обследования дыхательных путей можно найти на сайте фирмы КАРЛ ШТОРЦ «www.karlstorz.com» или «www.karlstorz.de», а также в приложении к настоящей инструкции.

Осторожно: При составлении и применении чистящих и дезинфицирующих растворов необходимо строго соблюдать указания производителя относительно концентрации и времени воздействия. Слишком продолжительное погружение, а также неправильная концентрация могут привести к повреждению прибора. Следует соблюдать микробиологический спектр действия применяемых химических веществ.

Осторожно: видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей ни в коем случае не чистить металлической щеткой.

Осторожно: Постоянная смена методов обработки означает дополнительную

нагрузку на материалы и поэтому от такой практики следует отказаться. В то же время вполне возможна единичная смена метода, например, в случае приобретения нового чистящего оборудования.

Осторожно: видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей нельзя чистить с помощью ультразвука.

Осторожно: видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей ни в коем случае нельзя стерилизовать паром (автоклавировать).

Осторожно: видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей ни в коем случае нельзя погружать в физиологический раствор поваренной соли, так как даже кратковременный контакт с ним может вызвать локальную или общую коррозию.

Осторожно: видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей можно промывать только обессоленной или стерильной водой, так как кристаллы минералов препятствуют успешной стерилизации.

Осторожно: Дезактивация в автоматах для промывания эндоскопических инструментов (RDGE-автомат) возможна только при условии применения соответствующих методов.

Чистка, дезинфекция, уход и стерилизация

Осторожно: Следует соблюдать следующие условия стерилизации:

Температура 5°C – 65°C

Влажность воздуха 15% – 100%

Осторожно: колпачок выравнивания давления должен быть одет на штуцер для удаления воздуха:

- при газовой стерилизации
- транспортировке

Чистку может выполнять только уполномоченный обученный персонал. При всех видах чистки и дезинфекции зараженных медицинских продуктов следует соблюдать инструкции соответствующих организаций и органов.

Следует соблюдать общепринятые правила и рекомендации по обработке инструментов (напр., RKI, ESGE/ESGENA).

Примечание: Дезинфекция перед ручной чисткой неэффективна и опасна тем, что при этом фиксируются белки и органические остатки на или в инструменте, в результате чего не происходит надежная обработка или стерилизация.

Осторожно: Перед погружением в дезинфицирующий раствор инструмент

необходимо проверить на герметичность, так как в противном случае он может быть поврежден проникшей вовнутрь жидкостью.

Примечание: После обработки видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей следует хранить в защищенном от пыли месте, преимущественно в подвешенном состоянии.

Чистка, дезинфекция, уход и стерилизация

Подготовка к чистке

Кожух, тубус и питающую трубку тщательно протереть одноразовой салфеткой без ворсинок, пропитанной преимущественно ферментативным чистящим средством. Для дезинфекции тубуса нельзя использовать спирт. Чтобы не повредить тубус, следует избегать ударов по нему и вытягивающих движений.

С Погрузить дистальный конец в емкость с чистящим раствором и включить отсасывание, чтобы прочистить рабочий канал. Через дистальный канал поочередно всасывать воздух и чистящую жидкость. Повторить процесс несколько раз.

Питающий штекер видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей снять с источника света.

Видеокабель отсоединить от видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей и блока управления камерой.

Чистка, дезинфекция, уход и стерилизация

Надеть и завинтить колпачок для подсоединения видеокабеля.

Следить за тем, чтобы колпачок был надет правильно и крепко завинчен.

С Рекомендуется перед чисткой поднять давление в видеоэндоскопе для обследования дыхательных путей до 160 мм рт.ст., и давление уменьшить только тогда, когда чистка или дезинфекция закончится. См. также раздел «прибор проверки герметичности».

Чистка, дезинфекция, уход и стерилизация

Проверка герметичности

Предупреждение: Перед каждой чисткой и дезинфекцией и особенно перед каждым погружением видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей в раствор следует проверять его на герметичность. Негерметичные видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей не следует погружать в раствор, их необходимо после газовой стерилизации отправить производителю для ремонта или замены.

Примечание: Перед нагнетанием воздуха необходимо проследить за тем, чтобы колпачок был правильно и прочно закручен.

Выполнение проверки герметичности

1. Удалить отсасывающее устройство.

Надеть колпачок на питающий штекер и прочно затянуть его (синюю резиновую прокладку следует время от времени слегка смазывать инструментальным маслом 27656 В).

2. Соединительная трубка прибора проверки герметичности и узел подсоединения прибора к видеоэндоскопу для обследования дыхательных путей должны быть сухими! Колпачок прибора прочно надеть на узел подсоединения прибора проверки герметичности и зафиксировать его поворотом на 90° по часовой стрелке.

Примечание: При нагнетании воздуха необходимо следить за тем, чтобы красная клавиша для сброса давления была правильно закрыта.

3. Следить за тем, чтобы красный рычаг на приборе проверки герметичности был закрыт, и было возможно нагнетать воздух. Накачать прибор проверки герметичности до максимального значения контрольного давления в 160 мм рт.ст. Резиновая гильза на дистальном отклоняемом конце видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей при этом слегка вздувается.

4. Подождать 5 минут. Если контрольное давление падает не более чем на 10 мм рт.ст., то прибор герметичен и его можно погрузить в раствор. Теперь можно приступить к чистке.

5. По окончании чистки прибор можно вынуть из жидкости и нажать красный рычаг на конце прибора проверки герметичности, чтобы уменьшить давление внутри инструмента. (Перед очередным использованием прибора проверки герметичности красный рычаг следует снова привести в исходное положение). Контрольное давление должно упасть до 0. Снять прибор проверки герметичности.

6. Если наблюдается падение давления, то видеоэндоскоп для

обследования дыхательных путей негерметичен, и его нельзя больше использовать или погружать в раствор. В этом случае видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей необходимо отправить в ремонт или же связаться с фирмой КАРЛ ШТОРЦ.

Предупреждение: Опасность инфекционного заражения во время транспортировки.

Зараженные инструменты во время транспортировки или у получателя могут вызвать серьезные инфекционные заболевания, полученные аэрогенным путем или при контакте с инструментом. Перед отправкой видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей с надетым колпачком выравнивания давления следует подвергнуть стерилизации газом (для документации следует установить индикатор стерилизации) и обязательно упаковать в защитную пленку. Не допускать транспортировку без упаковки инструмента в защитную пленку.

В противном случае необходимо письменное уведомление об некоторых особенностях (напр., больной туберкулезом пациент), а также о мерах, обеззараживания, предпринятых в интересах защиты персонала.

Чистка/дезинфекция отсасывающего устройства

Демонтаж отсасывающего устройства

Осторожно: Два о-образных кольца (кат. № 5925300 и 5925600) на отсасывающем клапане и о-образное кольцо (кат. № 5928000) на отсасывающем цилиндре могут потеряться. После каждого демонтажа и чистки, дезинфекции и стерилизации проверять о-образные кольца и при необходимости менять их на новые.

Чистка, дезинфекция, уход и стерилизация

Открутить отсасывающий клапан против часовой стрелки.

Отсоединить отсасывающий цилиндр от видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей, потянув его.

Зажимное устройство клапана вынуть из гнезда.

Теперь отсасывающее устройство вынуто полностью, оно состоит из:

- 1 - отсасывающий клапан (с о-образным кольцом)
- 2 - зажимное устройство клапана
- 3 - соединительная трубка

4 - отсасывающий цилиндр (с о-образным кольцом)

5 - уплотнительный колпачок

Ручная чистка/дезинфекция отсасывающего устройства

Разборное отсасывающее устройство можно подвергать предварительной чистке ультразвуком.

Поверхность разборного отсасывающего устройства с помощью мягкой щетки тщательно очистить от загрязнений, остатков ткани или выделений и промыть все поверхности чистящим раствором.

После этого прочистить щеткой все отверстия, каналы и просветы разобранного отсасывающего устройства, тщательно удалить загрязнения, остатки ткани и выделения и все отверстия прополоскать чистящим раствором.

Положить отсасывающее устройство в разобранном состоянии в дезинфицирующий раствор. Следить за тем, чтобы все просветы были заполнены раствором. Вынуть демонтированное отсасывающее устройство из дезинфицирующего раствора через время, указанное производителем дезинфицирующего средства и тщательно промыть его в течение, по меньшей мере, одной минуты чистой/стерильной водой.

Стерилизация отсасывающего устройства описана в разделе «Стерилизация».

По окончании чистки чистящие приспособления или щетки следует очистить и продезинфицировать от остатков. Нельзя пользоваться дефектными щетками, так как это может привести к повреждениям рабочего канала.

В заключении все отверстия, каналы и просветы отдельных частей отсасывающего устройства следует тщательно промыть чистой/стерильной водой до тех пор, пока вода не станет прозрачной.

Ручная чистка/дезинфекция видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей

Клапан выравнивания давления должен быть удален со штуцера выпуска воздуха при:

- эндоскопических вмешательствах,
- погружении в чистящий/дезинфицирующий раствор

Клапан выравнивания давления должен быть одет на штуцер выпуска воздуха при:

- газовой стерилизации
- выпуске воздуха
- транспортировке

Отсоединить соединительный видеокабель, надеть крышку на разъем для видеокабеля и крепко закрутить его. Рекомендуется перед чисткой видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей поднять давление максимально до 160 мм рт.ст и снова снизить давление только тогда, когда чистка или дезинфекции закончится. Для этого см. раздел «Проверка герметичности».

Осторожно: Никогда не удалять загрязняющие частицы с прибора с помощью иглки или острого предмета, так как это может привести к серьезным повреждениям.

Осторожно очистить дистальный конец ото всех загрязняющих частиц.

Кожух, тубус и питающую трубку тщательно очистить одноразовой салфеткой без ворса, преимущественно смоченной ферментативным очистительным средством. Чтобы не повредить тубус, избегать ударов и растягиваний. В заключении промыть видеозэндоскоп для обследования дыхательных путей чистой/стерильной водой.

Осторожно: Чистящую щетку вводить в инструментальный канал только в одном направлении и вытягивать ее назад только тогда, когда головная часть щетки выйдет из дистального конца. Щетку в канале нельзя двигать туда-сюда, так как это может привести к повреждениям.

Ввести входящую в комплект поставки щетку в инструментальный канал и продвинуть вперед, чтобы очистить инструментальный канал от загрязнений, остатков ткани или выделений.

Предупреждение: Стекло линзы на дистальном конце видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей в результате, например, механического воздействия может отделиться. Поэтому перед и после каждой чистки стекло линзы следует проверять на наличие.

Выступающую у дистального конца головную часть щетки следует перед извлечением почистить другой щеткой или сжатым воздухом. В заключении протянуть щетку обратно через инструментальный канал и повторить процедуру чистки щеткой несколько раз.

Предупреждение: Промывочную трубку проверять перед каждым использованием на герметичность. Если трубки для промывки

негерметичны, то чистка может быть некачественной. Негерметичные трубки следует заменить.

Для промывки канала заполнить шприц чистящим раствором. Промывочную трубку соединить с рабочим каналом и через замок LUER соединить с чистящим шприцем.

Осторожно чистящий раствор нагнетать через промывочную трубку, чтобы он прошел через инструментальный канал и вытек из дистального конца инструментального канала.

Чтобы чистка была эффективной, необходимо следить за требуемой концентрацией согласно данным производителя химикатов. Чистящий раствор, как правило, должен оставаться в канале, как минимум, 2 минуты, затем его следует поменять. В заключении промывать чистой/стерильной водой до тех пор, пока вода не станет прозрачной. Процедуру повторить несколько раз.

Кроме инструментального канала следует промыть все отверстия, каналы и просветы видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей дезинфицирующим раствором. После этого смыть дезинфицирующий раствор чистой/стерильной водой в течение, по меньшей мере, одной минуты, до тех пор, пока вода не станет прозрачной. Процедуру повторить несколько раз.

Осторожно: Максимальное давление должно составлять 50 кПа (0,5 бар/7,25 пси). Поэтому чистящий пистолет при необходимости следует применять с редукционным клапаном.

Инструментальный канал и все отверстия, каналы и просветы видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей, а также их поверхности необходимо основательно просушить, преимущественно с помощью чистого с медицинской точки зрения сжатого воздуха под давлением макс. 0,5 бар/7,25 пси.

Осторожно: Части прибора погружать в раствор только после необходимой проверки на герметичность.

Примечание: Для ручной чистки мы рекомендуем пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать царапин. Кроме того в ванной из пластмассы не происходит электролитической коррозии, которая может появиться, если в растворе находятся различные металлы.

Необходимо подсоединить прибор проверки герметичности и видеоэндоскоп

для обследования дыхательных путей накачать воздухом до 160 мм рт. ст. Положить видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей в приготовленный раствор.

Обратить внимание на регулярно появляющиеся в течение 5 минут пузырьки, так как они указывают на негерметичность. В этом случае прибор следует вынуть из раствора и связаться с фирмой КАРЛ ШТОРЦ.

Вынуть видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей из раствора через время, указанное производителем химикатов и промыть его, по меньшей мере, в течение 1 минуты чистой/стерильной водой.

Дистальную линзу и окуляр, а также разъем световода на питающем штекере очистить с помощью чистящего средства для линз или ватного тампона, смоченного 70%-ым изопропиловым спиртом. Дистальную линзу следует всегда чистить круговыми движениями.

По окончании чистки необходимо очистить чистящие приспособления, например, щетки от остатков загрязнений или продезинфицировать их. Поврежденные щетки больше использовать нельзя.

Осторожно: Ни видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей, ни принадлежности нельзя автоклавировать (за исключением инструментов, на которые нанесена маркировка, разрешающая автоклавирование, например, щипцы и т.д.)

Машинная чистка/дезинфицирование видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей

Предупреждение: Колпачок выравнивания давления должен быть снят со штуцера выпуска воздуха при:

- эндоскопических вмешательствах
- погружении в растворы.

Предупреждение: Колпачок выравнивания давления должен быть одет на штуцер выпуска воздуха при:

- стерилизации газом
- выпуске воздуха
- транспортировке.

Все гибкие эндоскопы КАРЛ ШТОРЦ могут подсоединяться к полуавтоматическим или автоматическим аппаратом для чистки и дезинфекции.

Перед этим они должны проходить предварительную чистку, как описано

выше. Выбор программы чистки должен согласовываться с производителем аппаратов. В большинстве случаев в аппаратах предусмотрены специальные программы для гибких эндоскопов, которые подходят для щадящей чистки. Следует иметь в виду, что при машинной чистке гибкие эндоскопы нельзя подвергать нагреву выше 65°C.

Отдельные части снятого блока для отсасывания, соединенные с чистящим аппаратом, можно химически дезинфицировать машинным способом.

Предупреждение: Прежде чем положить видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей в чистящий аппарат, следует очистить все части видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей согласно приведенным выше указаниям по предварительной чистке, независимо от того, были ли они использованы.

Аппарат должен отвечать всем требованиям в отношении признания процесса чистки действенным, в отношении эффективности чистки, дезинфекции и совместимости материалов. Следует убедиться, что условия окружающей среды в отношении температуры и давления не превышались (+60°C, допустимость +/- 5%, 1 бар для каналов, 0,3 бар для проверки герметичности).

Не рекомендуется применять то ручную, то автоматическую чистку.

Осторожно: Соединить трубку для промывания с рабочим каналом и через замок LUER соединить с аппаратом RDGE.

Осторожно: Перед каждой чисткой в полуавтоматических и автоматических аппаратах видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей следует проверять на герметичность. Осторожно положить видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей в аппарат.

Трубки для промывания подсоединить к каналам и, если имеется, соединить прибор проверки герметичности аппарата через адаптер с видеоэндоскопом для обследования дыхательных путей. Использовать программу чистки для гибких эндоскопов согласно инструкциям производителя аппарата.

Осторожно: После окончания программы машинной чистки видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей особенно подвержены коррозии ввиду воздействия окружающих условий в аппарате. Поэтому по окончании программы видеоэндоскопы для обследования дыхательных путей следует сразу же вынимать из машины.

По окончании машинной чистки дистальную линзу и окуляр, а также разъем световода на питающем штекере протереть ватным тампоном, смоченным чистящим средством для линз или 70%-ым изопропиловым спиртом, и просушить. Дистальную линзу следует всегда чистить круговыми движениями.

Проверка после чистки / дезинфекции

Перед сборкой все детали и поверхности видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей проверить на предмет повреждений, качества чистки и сушки.

Предупреждение: Перед очередным использованием заменить все дефектные детали или отправить видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей в ремонт.

Если после обработки еще имеются остатки загрязнений, то детали следует подвергнуть особой чистке или специальной обработке либо их необходимо выбраковать или отремонтировать.

Пластмассовые детали проверить на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей значительно отличается от их первоначального состояния, то их необходимо заменить. Это относится в первую очередь к прокладкам и резиновым колпачкам. Провести проверку работоспособности инструмента. Оптику проверить на ясную видимость, инструменты на управляемость и все каналы на проходимость. О-образные кольца отсасывающего блока слегка смазать инструментальным маслом.

Стерилизация

Предупреждение: Стерилизация видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей для обследования дыхательных путей может быть необходимой с гигиенической точки зрения и с целью предупреждения инфекционных заболеваний. Исходя из классификации рисков, все же необходима, по крайней мере, высокоуровневая дезинфекция для удаления всех способных к размножению микроорганизмов (за исключением некоторых спор). Как правило, это выполняется путем дезинфекции с помощью продуктов на основе альдегидов или перуксусной кислоты. Эти продукты, однако, нельзя использовать для чистки, так как они фиксируют органические остатки и тем самым могут препятствовать успешной дезинфекции.

Осторожно: Все отклонения от рекомендуемых параметров стерилизации

должны быть признаны действенными пользователем.

Осторожно: Перед стерилизацией все детали должны быть тщательно почищены, продезинфицированы и промыты, а также просушены. Все детали видеозэндоскопа для обследования дыхательных путей фирмы КАРЛ ШТОРЦ можно химически дезинфицировать с помощью дезинфицирующего раствора. Для этого подходят средства, специально одобренные для видеозэндоскопов для обследования дыхательных путей фирмы КАРЛ ШТОРЦ.

Предупреждение: Перед началом газовой стерилизации инструмент должен быть полностью высушен, так как в противном случае стерильность не будет обеспечена.

Предупреждение: Колпачок выравнивания давления должен быть снят со штуцера для удаления воздуха:

- при эндоскопических вмешательствах
- при погружении в раствор / химической дезинфекции

Предупреждение: колпачок выравнивания давления должен быть одет на штуцер для удаления воздуха:

- при газовой стерилизации
- выпуске воздуха
- транспортировке

Стерилизация газом

Стерилизация с применением формальдегида или окиси этилена является наиболее щадящей и поэтому наиболее рекомендуемым способом стерилизации.

Примечание: Стерилизацию газом следует проводить с соблюдением национальных законов и предписаний.

Осторожно: Когда инструмент стерилизуется, вся система должна быть открыта путем насадки колпачка на штуцер для выравнивания давления.

Предупреждение: Перед началом газовой стерилизации инструмент должен быть полностью высушен, в противном случае стерилизация не будет обеспечена.

Примечание: Отсасывающий блок должен подвергаться газовой стерилизации преимущественно в разобранном состоянии.

Надежно уложить инструмент на стерилизационную сетку.

Газовая стерилизация с применением окиси этилена является правильной при следующих параметрах:

Газовая смесь	EtO:HCFC*
Температура (°C)	54°C ± 2°C
Относительная влажность воздуха	60 ± 20%
Давление (p b, КПа)	58...70 (0,56...0,7 бар/8...10 пси)
Продолжительность обработки	120 мин.
Концентрация EtO	600 ± 30 мг/л

*Состав газовой смеси, состоящей из 10% окиси этилена и 90% хлортetraфторэтана (HCEC-124; весовой процент)

При стерилизации с применением окиси этилена из-за поглощения газа материалами необходимо соблюдать следующую продолжительность вентиляции инструментов:

	при 20°C	при 40°C	при 55°C
Оптика	24 часа	18 часов	12 часов
Резиновые изделия	7 дней	4 дня	3 дня
Эндоскопы,			
Пластик	5 дней	2 дня	30 часов

(минимальное время в прозрачной упаковке и в случае продолжительности применения на пациенте более 30 минут).

Максимально допустимые значения остаточного загрязнения после стерилизации EtO (согласно 21 CFR 812.100; US-Bundesanzeiger Band 43, Nr. 122 от 23 июля 1978 г.) следующие:

Окись этилена	25 ppm* / 250 ppm**
Этиленхлоргидрин	25 ppm* / 250 ppm**
Этиленгликол	250 ppm* / 5000 ppm**

**Для инструментов, соприкасающихся с кожей и слизистой оболочкой,

*для инструментов, соприкасающихся с кровью.

Данные об эффективности стерилизации инструмента соответствующего типа (в зависимости от длины и диаметра просвета) может сообщить только производитель стерилизатора.

Осторожно: Следует соблюдать указания по чистке, стерилизации и хранению инструкции «Чистка, стерилизация и уход за инструментами КАРЛ ШТОРЦ». В ней подробно изложены способы чистки, дезинфекции и стерилизации.

Сборка отсасывающего блока

Осторожно: Два о-образных кольца на отсасывающем клапане (2) могут

быть потеряны. После каждого демонтажа и чистки, дезинфекции и стерилизации проверять наличие о-образных колец и при необходимости заменять их новыми.

Осторожно: О-образное кольцо на отсасывающем цилиндре может быть потеряно. После каждого демонтажа и чистки, дезинфекции и стерилизации проверять наличие о-образного кольца и при необходимости заменять его новым.

- 1 - отсасывающий клапан (с о-образным кольцом)
- 2 - зажимное устройство клапана
- 3 - соединительная трубка
- 4 - отсасывающий цилиндр (с о-образным кольцом)
- 5 - уплотнительный колпачок

Отсасывающий блок надо соединять друг с другом согласно расположенным выше изображениям. Только после этого его следует монтировать на видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей.

Зажимное устройство клапана вставить в паз и крепко зажать.

Нажать на отсасывающий цилиндр и зафиксировать его на входе в инструментальный канал.

Осторожно: Соединительная трубка и штуцер к соединительной трубке отсасывающего цилиндра должен находиться в направляющем устройстве видеоэндоскопа для обследования дыхательных путей.

Отсасывающий клапан привинтить, повернув его по часовой стрелке.

Дезинфекция и стерилизация биопсийных щипцов и чистящих щеток

Перед дезинфекцией и стерилизацией необходима тщательная чистка. Биопсийные щипцы очистить от явных загрязнений и прочистить с помощью ультразвука. Особенно тщательно удалить с биопсийных щипцов и чистящих щеток остатки крови, экскременты и слизь.

Дезинфекция можно выполнять ручным или машинным способом.

Прополоскать чистой/стерильной водой и просушить (можно использовать сжатый воздух). Перед стерилизацией подвижные детали осторожно смазать маслом. Для этого использовать только соответствующее масло, которое выдерживает воздействие пара, не вызывает опасений с физиологической точки зрения и не содержит остатков.

После смазки маслом щипцы несколько раз открыть и закрыть.

Принадлежности дезинфицировать и при необходимости подвергнуть

стерилизации ЕТО-газом. Приборы после каждой чистки проверять на работоспособность и возможные повреждения. Биопсийные щипцы и чистящие щетки можно автоклавируют.

Хранение

Осторожно: видеоскоп для обследования дыхательных путей нельзя хранить под прямым солнечным светом и в условиях экстремально высокой температуры.

Осторожно: Тубусы видеоскопа для обследования дыхательных путей ни в коем случае нельзя загибать или складывать очень узкой петлей.

Осторожно: Дистальный конец видеоскопа для обследования дыхательных путей во время хранения должен находиться в нейтральном положении.

Осторожно: Не хранить видеоскоп для обследования дыхательных путей в чемодане.

Лучше всего хранить видео-эндоскопы в висячем положении с дистальным концом вниз в проветриваемых и предназначенных для этого шкафах.

Снятые клапана хранить отдельно.

Условия хранения/транспортировки

Температура: 0°C - 55°C

Влажность воздуха: 15% - 90%

Техническое обслуживание

Ремонт

Ремонт неисправных инструментов может выполняться только уполномоченными нами на то лицами при использовании оригинальных деталей.

Техническое обслуживание

Профилактическое обслуживание не обязательно. Однако регулярный осмотр может способствовать выявлению возможных повреждений уже на раннем этапе и тем самым повышению безопасности инструмента и его срока службы.

Техническое обслуживание можно заказать в региональных представительствах или у производителя. Несмотря на предписания по предупреждению несчастных случаев или интервалов проверки медицинских приборов, которые действуют в различных странах, мы рекомендуем проверять прибор на работоспособность и безопасность, по меньшей

мере, один раз в год.

Техническое описание

Видеоларингоскоп С-МАС

Апертурный угол	45°
Направление обзора	Переднее
Наружный диаметр дистального конца	24мм
Наружный диаметр вводимой трубки	4мм
Рабочая длина	180мм
Внутренний диаметр инструментального канала	12х13,3мм
Наружный диаметр проксимального конца	20мм

Видеориноларингоскоп

Апертурный угол	70°
Направление обзора	Переднее
Наружный диаметр вводимой трубки	3,5мм
Рабочая длина	300мм
Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	вверх-180, вниз-90

Видеобронхоскоп

Апертурный угол	120°
Направление обзора	Переднее
Наружный диаметр вводимой трубки	5,9мм
Рабочая длина	610мм
Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	вверх-180, вниз-100
Глубина резкости	3-50мм
Внутренний диаметр инструментального канала	2,2мм

Техническое обслуживание

Ответственность

Как поставщик данного инструменты мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только при условии, что:

монтаж, доукомплектация, новая настройка, изменения или ремонт выполняются уполномоченными фирмой КАРЛ ШТОРЦ лицами, и инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

Гарантия

В течение двух лет с момента передачи инструмента конечному потребителю мы безвозмездно заменяем дефектный материал и устраняем

имеющие место неисправности, если их наличие доказуемо. Транспортные расходы и риск перевозки брать на себя мы не можем. В остальном действуют указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности гарантийные услуги.

Просим заполнить прилагаемую гарантийную карточку на последней странице и незамедлительно отправить ее нам обратно по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Postfach 230

D-78503 Tuttlingen

Самостоятельный ремонт и изменение инструмента не уполномоченным на то лицом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность инструмента, оказание гарантийных услуг и течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

Соответствие директивам

Согласно Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC настоящему медицинскому продукту присвоен знак CE. Если после знака CE указан номер, то он обозначает назначенный ответственный орган.

Техническое обслуживание

Важная информация

Для предотвращения инфекционных заболеваний, как больничного персонала, так и сотрудников фирмы КАРЛ ШТОРЦ, оптика, инструменты и приборы должны подвергаться чистке и стерилизации/дезинфекции, прежде чем они будут отправлены в ремонт. Мы оставляем за собой право возвращать отправителю зараженные инструменты/приборы.

Ремонт, изменения и доукомплектация, выполненные не фирмой КАРЛ ШТОРЦ или не уполномоченными на то фирмой КАРЛ ШТОРЦ лицами, ведут к потере всех прав на гарантийное обслуживание.

Фирма КАРЛ ШТОРЦ не берет на себя ответственность за работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Утилизация

При утилизации видеозендоскоп для обследования дыхательных путей не требуется применять какие-либо особые меры. Следовать национальным предписаниям/законам.

Приложение

Устранение неисправностей: мутный экран

Возможная причина: запотела дистальная линза объектива

Устранение: промыть линзу, применить инсуффляцию воды

Возможная причина: загрязненная линза

Устранение: отсоединить видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей и почистить дистальную линзу тампоном, смоченным в спирте.

Возможная причина: линза повреждена

Устранение: отправить видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей в ремонт на фирму КАРЛ ШТОРЦ

Возможная причина: заблокирован отсасывающий клапан

Устранение: снять клапан, клапан и держатель очистить ватным тампоном, смоченным в спирте, о-образные кольца смазать инструментальным маслом и снова вставить.

Возможная причина: поврежден отсасывающий блок

Устранение: заменить отсасывающий блок

Возможная причина: заблокирован отсасывающий канал

Устранение: прочистить канал, если проблема не устраняется, обратиться на фирму КАРЛ ШТОРЦ

Возможная причина: отсасывающий насос не подсоединен или подсоединение неправильное

Устранение: включить насос, проверить его подсоединение

Возможная причина: освещение не отрегулировано

Устранение: отрегулировать свет и установить необходимую интенсивность света

Возможная причина: повреждены волокна световода

Устранение: отправить видеоэндоскоп для обследования дыхательных путей в ремонт на фирму КАРЛ ШТОРЦ

Устранение неисправностей: освещение не работает

Возможная причина: источник света не подключен к сети

Устранение: подключить к сети

Возможная причина: перегорела лампа

Устранение: заменить лампу в соответствии с инструкцией по эксплуатации

Возможная причина: перегорел предохранитель

Устранение: заменить предохранитель в соответствии с инструкцией по эксплуатации

Приложение

Чистящие и дезинфицирующие средства

Химикаты для обработки видеосэндоскопов для обследования дыхательных путей

Ручная чистка и дезинфекция

При составлении и применении растворов необходимо строго следовать указаниям производителей относительно соотношения компонентов смесей и длительности погружения в них. По вопросу их микробиологического воздействия следует обращаться к производителю.

Фирма КАРЛ ШТОРЦ рекомендует следующие средства:

Тип	Производитель	Торговое название	Тип
1 = чистящее средство	Advanced Sterillization Products	Cidex	2
2 = дезинфицирующее средство		Cidex OPA	2
	Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndoStar	2
		InstruPlus	1, 2, 3
		InstruZym	1, 3
	Metrex Research Corporation	Empower	1, 3
		MetriCide	2
		MetriZyme	2
	Miltex, Inc.	E-Zyme	1, 3
		Gigasept FF	2, 3

Примечание: В случае применения других, не относящихся к вышеуказанным, средств, фирма КАРЛ ШТОРЦ не берет на себя ответственность за возможные повреждения.

Машинная чистка и дезинфекция

Производитель	Торговое название	Тип
---------------	-------------------	-----

	Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Endomat Plus	1, 2
		Labomat E	1
Примечание: Актуальный перечень разрешенных чистящих средств можно найти также в Интернете по адресу www.karlstorz.com			

	ГАРАНТИЯ	В течение двух лет с момента передачи прибора конечному потребителю мы безвозмездно заменяем дефектный материал или устраняем неисправности, если их наличие доказуемо. При этом мы не берем на себя расходы на транспортировку и риск при перевозке. В остальном действуют гарантийные услуги, указанные в пункте 3 наших Общих условий коммерческой деятельности. При покупке/поставке заполнить гарантийный талон и отправить его незамедлительно по адресу: KARL STIRZ GmbH & Co. KG Postfach 230 78503 Tuttlingen	<u>Заполняется поставщиком/импортером:</u> Печать/подпись

Заполняется владельцем прибора
подпись/печать организации

область применения:

тип прибора:
серийный №:

дата покупки:

подпись/дата

место
для марки

ОТКРЫТКА С ОПЛАЧЕННЫМ ОТВЕТОМ

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen

Представительства

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»
Скрябин Д. В.

