



MedizinTechnik
... for a better life

Эндоскопы ATMOS гибкие и жесткие для эндоскопических исследований

Инструкция по эксплуатации



ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG

ООО «АТМОС Медикаль»

Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany

105066, Россия, Москва,
ул. Старая Басманная,
д. 21/4, офис 112

Tel. +49 (0) 7653 / 689-0
Fax +49 (0) 7653 / 689-190

Тел.: (495) 258-08-94
Факс: (495) 258-08-94

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

atmosmed@atmosmed.ru
www.atmosmed.ru

Содержание:

1	Введение	3
2	Подготовка жесткого эндоскопа.....	4
3	Подготовка гибкого эндоскопа.....	4
4	Описание символов.....	5
5	Символ СЕ	5
6	Краткое описание.....	6
6.1	Очистка	6
6.2	Быстрая проверка	6
6.3	Стерилизация.....	6
7	Важные рекомендации	7
8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	9
8.1	Демонтаж, сушка и обеззараживание	9
8.2	Очистка	10
8.3	Осмотр.....	12
8.4	Стерилизация.....	13
9	Проблемы и решения.....	16
10	Гарантия, обслуживание и ремонт	18

ООО «АТМОС Медикаль»
105066, Россия, Москва,
Ул. Старая Басманная, д.21/4, офис 112
Тел. (495) 258-08-94
Факс: (495) 258-08-94
atmosmed@atmosmed.ru
www.atmosmed.ru



1 Введение

Эндоскопы ATMOS, далее- эндоскопы, предназначены для облегчения визуального осмотра скрытых или удаленных полостей или органов. Эндоскопы различаются в зависимости от диаметра, длины и угла среза, и в соответствии с данными характеристиками рекомендованы к использованию для различных цели в соответствующих областях медицины.

Показания: эндоскопы ATMOS, предназначенные для использования в ЛОР-практике, рекомендуется использовать при эндоскопических процедурах по кратковременному осмотру полости рта до глотки, наружного слухового прохода до барабанной перепонки и носовой полости.

Противопоказания: эндоскопы ATMOS не должны использоваться при хирургических вмешательствах, так как они являются диагностическими эндоскопами.



Внимание:

в инструкции содержится важная информация по безопасному использованию и эксплуатации эндоскопов, поэтому просим Вас держать инструкцию рядом с эндоскопами.

Весь персонал, который будет работать с эндоскопами, должен ознакомиться с данной инструкцией. Эксплуатация эндоскопов возможна только после ознакомления с данной инструкцией.

Данная инструкция по эксплуатации необходима только для того, чтобы облегчить использование эндоскопов;

Данная инструкция по эксплуатации не является инструкцией по эндоскопическим процедурам.

Пожалуйста, прочитайте внимательно эту инструкцию. Не выполнение предписаний, предупреждения и рекомендаций, содержащихся в этой инструкции, может привести к не желательным последствиям во время процедуры исследования, а также может привести к нанесению вреда пациенту.

2 Подготовка жесткого эндоскопа

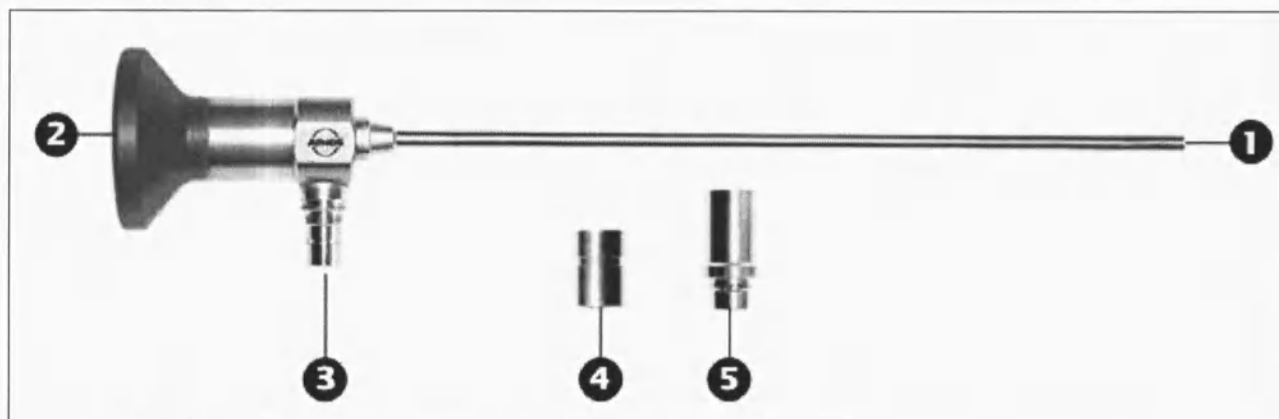


Рис. 1

- 1- объектив с углом среза 0 °/30 °/45 °/70 ° или 90 °
- 2- окуляр, соответствующий английскому стандарту ACMI, и адаптированный для использования с камерой (рекомендуется камера ATMOS)
- 3- разъем для подключения световода, соответствует английскому стандарту ACMI
- 4- переходник для световодов с разъемом Wolf
- 5- переходник для световодов с разъемом Storz.

3 Подготовка гибкого эндоскопа

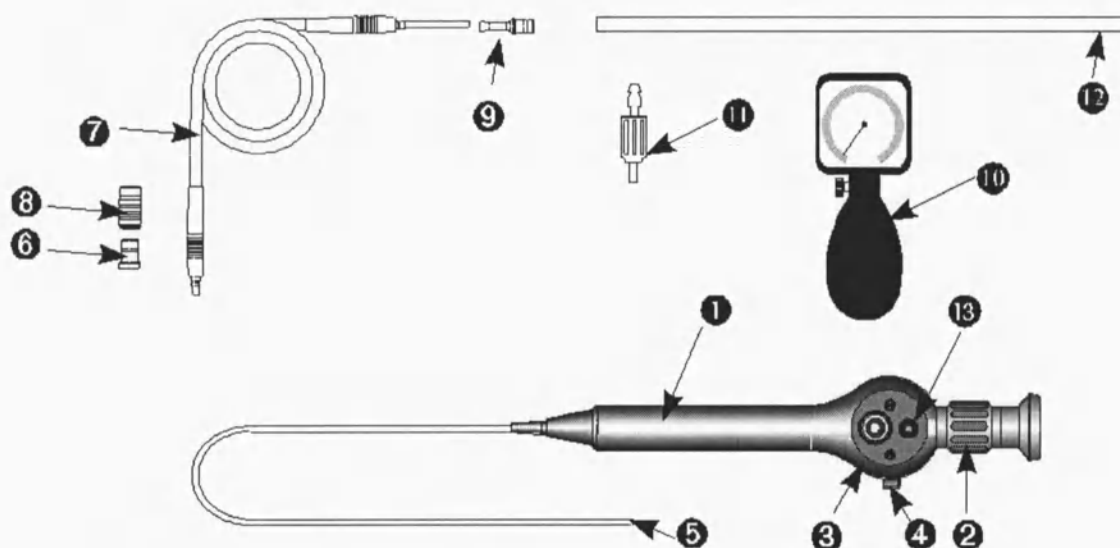


Рис. 2

- 1 Гибкий эндоскоп
- 2 Кольцо регулировки фокусного расстояния
- 3 Разъем для подключения световода, соответствует английскому стандарту ACMI
- 4 Рычаг регулировки положения дистального конца
- 5 Объектив
- 6 Переходник для световодов с разъемом Wolf
- 7 Световод

- 8 Переходник для световодов с разъёмом Storz
- 9 Переходник для соединения с источником света
- 10 Течеискатель
- 11 Клапан для подключения шланга течеискателя
- 12 Шланг силиконовый для течеискателя
- 13 Клапан

4 Описание символов

	Предупреждение: указывает опасность. В случае игнорирования может привести к смерти или серьезной травме.
	Предостережение: указывает потенциальную опасность. В случае игнорирования может привести к незначительным телесным повреждениям или материальному ущербу.
	Пожалуйста, соблюдайте требования инструкции.
	Символ CE означает соответствие Директиве 93/42 EC
	Разрешено использовать автоклавирование
	Стандарт безопасности BF согласно EN60601-1
	Дата изготовления

5 Символ CE

Символ CE означает, что продукт соответствует следующим директивам:
Медицинские устройства класса I согласно Директиве 93/42/EC

6 Краткое описание

Замечание

Ниже приведено краткое описание процесса очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов. Необходимо выполнять все требования и замечания, описанные в данной инструкции. Перед каждым использованием эндоскопы должны быть проверены на отсутствие повреждений, а также продезинфицированы и очищены согласно медицинским требованиям.

6.1 Очистка

Эндоскоп должен быть очищен сразу же после использования вручную или механически. Перед очисткой необходимо снять все адаптеры для световодов. Чтобы удаления и растворения загрязнений необходимо использовать не агрессивные чистящие средства. При выборе материалов, используемых для протирки и очистке, отдавайте предпочтения мягкой ткани, хлопку или же используйте специальные щетки. После очистки все части эндоскопа необходимо промыть деионизированной водой и высушить с использованием салфетки или мягкой ткани. Каналы и полости для очистки и просушки необходимо продуть сжатым воздухом.



Предостережение:

Не разрешается использовать для очистки эндоскопов ультразвуковые ванны.

6.2 Быстрая проверка

На всех поверхностях эндоскопа не должно быть никаких повреждений, сколов или острых краев. Также необходимо убедиться, что стеклянные поверхности на дистальном и проксимальном концах эндоскопа не повреждены. Дополнительно необходимо провести проверку качества изображения.

6.3 Стерилизация



Предостережение:

рукоятка теле- ларингоскопа не стерилизуется.

Автоклавирувание:

Эндоскопы, отмеченные символом , можно автоклавирувать при температуре 134 °C.

Газовая стерилизация (ЕТО)

При проведении газовой стерилизации эндоскопов пользователь берет на себя всю ответственность за выбор необходимых параметров стерилизации и за результат стерилизации. При выборе параметров газовой стерилизации необходимо четко следовать указаниям, содержащимся в инструкции на оборудование для проведения газовой стерилизации а также на реагенты для стерилизации.

Низкотемпературная плазменная стерилизация

Автоклавируемые эндоскопы также можно стерилизоваться, используя низкотемпературные плазменные стерилизаторы типа STERRAD® 50, STERRAD® 100S и STERRAD® 200. Для выбора параметров стерилизации необходимо обратиться к инструкции на соответствующее оборудование.

Материалы, входящие в состав эндоскопов ATMOS, позволяют проводить следующие виды стерилизации:

- паровая стерилизация,
- низкотемпературная плазменная стерилизация (NTP), STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200
- газовая стерилизация (ETO).

Для процессов паровой стерилизации и низкотемпературной плазменной стерилизации (NTP), STERRAD® 50, STERRAD® 100S и STERRAD® 200 предполагается возможность проверки стерильности. При проведении стерилизации эндоскопов пользователь берет на себя всю ответственность за выбор необходимых параметров стерилизации и за результат стерилизации.

7 Важные рекомендации

Общие рекомендации

Вы сделали выбор в пользу эндоскопа ATMOS, таким образом Вы приобрели продукт высокого качества. Однако с эндоскопа необходимо обращаться очень аккуратно и бережно, так как все жесткие эндоскопы, а к особенностям те, у которых диаметр рабочей части меньше чем 4 мм очень восприимчивы к изгибу. Такое действие может привести к повреждению эндоскопа. При использовании эндоскопов совместно с другими приспособлениями и оборудованием необходимо заранее убедиться в возможности корректной совместной работы.

Эндоскопы ATMOS поставляются в не стерильном виде, поэтому перед первым применением необходимо провести процедуры по очистке и стерилизации (см. раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация»). Эндоскопические процедуры должны выполняться только высоко квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение и хорошо разбирающимся в эндоскопическом оборудовании.

Хорошее понимание правил и методов, используемых в эндоскопии, радио- и электрохирургии и лазерной хирургии позволит врачу избежать случайного травмирования пациента, а также повреждения оборудования.

Любые претензии к компании ATMOS, связанные с не правильным использованием оборудования а также в комбинации с другими устройствами и инструментами, не будут приниматься.

Все эндоскопы а также все дополнительные приспособления для эндоскопии необходимо проверять на наличие любых возможных оптических или механических дефектов перед каждым использованием, чтобы избежать возможных осложнений в процесс процедуры. Поврежденные эндоскопы запрещается использовать. В случае сомнения в надлежащем качестве эндоскопа или дополнительных приспособлений для эндоскопии необходимо обратиться к поставщику оборудования для соответствующей проверки.

Просим Вас обратить внимание на возможную необходимость охлаждения эндоскопа после автоклавирования. Недопустимо использовать эндоскоп в горячем состоянии.

Одновременное использование ЯМР (Ядерный магнитный резонанс) и эндоскопов может привести к повреждениям и нежелательным артефактам в изображении. В связи с этим просим Вас обратить внимание на рекомендации по технике безопасности, изложенные в инструкции на оборудование ЯМР.

Рекомендации по совместной работе с другим медицинским оборудованием

Существует множество вариантов по совмещению эндоскопического и других типов оборудования – лазерного, ВЧ- хирургического, а также пневматического и электрогидравлического литотрипторов. В таких случаях, пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию на это оборудование, и в особенности раздел по технике безопасности.

Используя эндоскоп в комбинации с электро-медицинским оборудованием, контролируйте, что условия BF (изолированные, не заземленные используемые части) сохраняются. При использовании эндоскопов в сочетании с электро-медицинскими устройствами и/или эндоскопическими устройствами с механическим приводом может происходить увеличение тока утечки.

Работа без источника света может привести к серьезным нежелательным последствиям для пациента. Поэтому держите резервный источник света под рукой или используйте источники света с резервными лампами.

При работе с высокомоощными источниками света температура инструментов и дистального конца световода может достигать температуры, вызывающей ожоги. Кроме того, использование высокомоощных источников света может привести к увеличению температуры тканей. Мы советуем стараться избегать контакта световода с биологическими тканями, а также по возможности обеспечить хорошую вентиляцию места проведения процедуры в соответствии с действующими нормами и правилами.

Рекомендации по совместной работе с ВЧ хирургическим оборудованием

Перед совместным использованием эндоскопического оборудования и ВЧ хирургического оборудования пациент должен быть соответствующим образом подготовлен к процедуре. Необходимо принять меры для своевременного удаления горючих газов (например, при исследовании желудочно-кишечного тракта/колоноскопии, мочевого пузыря/трансуретральной резекции).

В отличие от традиционной ВЧ хирургии, некорректные (особенно слишком низкие) рабочие характеристики может привести к преобладающему сдавливанию окружающих тканей. Поэтому настройка рабочих характеристик должна быть сделана на основании опыта человека, использующего это оборудование после соответствующего обучения.

Чтобы избежать ожогов и/или нежелательного сдавливания окружающих тканей или повреждений эндоскопа, желательно подавать ВЧ ток только после того, как прикладная часть (электрод) будет видна через эндоскоп.

Рекомендации по совместной работе с лазерными устройствами

При использовании эндоскопов или эндоскопических приспособлений совместно с лазерными устройствами необходимо в обязательном порядке пользоваться специальными защитными очками для защиты глаз от возможного повреждения.

Чтобы избежать ожогов и/или нежелательных повреждений окружающих тканей, желательно включать лазерное устройство только после того, как наконечник лазерного устройства будет виден через эндоскоп.

Рекомендации по совместной работе с литотрипторами

Чтобы избежать нежелательных повреждений биологических тканей пациента а также используемого оборудования, просим Вас обратить внимание на инструкции по использованию Вашего оборудования и особенно на раздел, посвященный совместной работе и технике безопасности.

Щипцы для извлечения камней могут применяться, например, через рабочий канал эндоскопа. Необходимые технические характеристики инструментов могут быть взяты из инструкций.

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Введение

Процедуры по подготовке и обслуживанию, описанные ниже, должны рассматриваться как рекомендации. Эндоскопы ATMOS могут также быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы с использованием других методов. Подготовка эндоскопов для достижения необходимой степени дезинфекции, очистки и стерилизации – это обязанность пользователя. Отметьте, пожалуйста, что от метода, которым будут обрабатываться эндоскопы, в конечном счете будет зависеть срок службы эндоскопов.

8.1 Демонтаж, сушка и обеззараживание

Чтобы избежать появления таких остатков, как высохшая кровь, белковые отложения или других веществ на эндоскопах а также защитить персонал от возможных источников инфекции, видимые отложения и т.д. должны быть немедленно удалены с эндоскопа после его использования с помощью мягкой ткани. Необходимо проводить очистку эндоскопа сразу же после использования. Сухие белковые отложения с трудом поддаются удалению.



Предостережение:

Не разрешается использовать для очистки эндоскопов ультразвуковые ванны.

Процедура

- Для гибких эндоскопов необходимо провести проверку герметичности:
- Отсоедините используемые адаптеры (например, для различных световодов) от эндоскопа (см. Рис. 2).
 - Присоединить адаптер для шланга течеискателя, шланг течеискателя и сам течеискатель
 - Создать давление 160 мм.рт.ст.
 - В течение 30 сек. наблюдать за давлением. Падение давления на 2 мм.рт.ст или менее говорит о исправности гибкого эндоскопа.
- Для жестких эндоскопов:
- Отсоедините используемые адаптеры (например, для различных световодов) от эндоскопа (см. Рис. 1,2), и удалите, если есть, рукоятку (у теле- ларингоскопа).
- Используйте только умеренные чистящие средства для того, чтобы растворения и удаления загрязнений. Эти чистящие средства должны были быть одобрены изготовителем для такого использования. Используя различные растворы, обратите внимание на информацию относительно концентрации и времени экспозиции. Для механической очистки используйте мягкую ткань, хлопок и специальные щетки. Для каналов и полостей очень рекомендуем Вам использовать специальные щетки. Загрязнения оптических поверхностей (см. Рис. 1,2 1, 2 и 3) могут быть удалены при помощи х/б ткани, смоченной 70%-ым этиловым спиртом или нейтральным очистителем.
- Разместите эндоскоп и отвинченные части в соответствующей раствор для дезинфекции (возможно использование моющего раствора). Этот раствор должен быть одобрен изготовителем для такого использования. Независимо от совместимости материалов, растворы для дезинфекции обычно содержат алкоголь, альдегид и кватернарные компаунды. Эти компоненты относятся только к совместимости материалов, и

не имеют никакого отношения к дезинфекционным свойствам. Пользователь должен быть уверен, что достигается требуемая степень дезинфекции.

- При выборе концентрации и времени экспозиции, пожалуйста, используйте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства. Увеличение времени экспозиции не обязательно приведет к повышению уровня дезинфекции, но может привести к повреждению эндоскопа. Также необходимо быть уверенным, что дезинфицирующий раствор достигает всех поверхностей, полостей и каналов эндоскопа.

- Если необходимо использовать различные растворы, желательно использовать дезинфицирующее и чистящее средства одного изготовителя. В любом случае необходимо обратить внимание на взаимную совместимость используемых растворов, и строго соблюдать инструкции изготовителя относительно концентрации и времени экспозиции.

- Для переноски инструментов используйте только моющиеся упаковки и избегайте их контакта с другими инструментами.

- В конце процедуры очистки и/или дезинфекции эндоскопы должны быть промыты с использованием деионизированной (дистиллированной) воды.

8.2 Очистка

Очистка эндоскопов необходима по гигиеническим причинам а также для защиты следующего пациента. Очистка может проводиться вручную или механически.



Предостережение:

Не разрешается использовать для очистки эндоскопов ультразвуковые ванны.

Очистка вручную

Последовательность:

- Отсоедините используемые адаптеры (например, для различных световодов) от эндоскопа (см. Рис. 1,2), и удалите, если есть, рукоятку (у теле- ларингоскопа).

- Используйте только умеренные чистящие средства для того, чтобы растворения и удаления загрязнений. Эти чистящие средства должны были быть одобрены изготовителем для такого использования. Используя различные растворы, обратите внимание на информацию относительно концентрации и времени экспозиции. Для механической очистки используйте мягкую ткань, хлопок и специальные щетки. Для каналов и полостей очень рекомендуем Вам использовать специальные щетки. Загрязнения оптических поверхностей (см. Рис. 1, Поз. 1, 2 и 3) могут быть удалены при помощи х/б. ткани, смоченной 70%-ым этиловым спиртом или нейтральным очистителем.

- В конце процедуры очистки эндоскопы должны быть промыты с использованием деионизированной (дистиллированной) воды.

- Просушите эндоскоп, а также адаптеры и приспособления, используя мягкую впитывающую ткань. Каналы и полости для очистки и просушки необходимо продуть сжатым воздухом.

- Если проведение стерилизации не планируется непосредственно после очистки, то рекомендуется присоединить к эндоскопу все адаптеры, которые были удалены при проведении процедуры очистки.

Ручная очистка объектива

- С оптическими поверхностями нельзя работать, используя предметы с острыми краями. Очистка эндоскопов должна производиться предельно аккуратно, чтобы избежать повреждения из-за чрезмерного давления, удара, сгибания или падения.

- Окрашенные части эндоскопов или их пластмассовые части (например, порядковые кольца, окуляр), могут потерять цветную интенсивность в ходе очистки.

Очистка механическая

Эндоскопы без рабочих каналов можно очищать и дезинфицировать в соответствующих моечных машинах, оснащенных программами для очистки эндоскопа. Если предполагается использовать автоклав, то необходимо проверить наличие на эндоскопе соответствующей отметки , которая означает возможность автоклавирования данного эндоскопа. Наличие такой отметки означает возможность использовать температуру автоклавирования 134 °C и температуру сушки 110 °C (не более 20 мин.).

Для обработки, эндоскопов, которые можно только замачивать, необходимо использовать программу с температурным режимом не выше 60 °C.

При механической очистке необходимо удостовериться, что эндоскопы устойчиво расположены в лотке и не могут повредить друг друга.

Для гибких эндоскопов можно использовать следующую схему обработки в мойке машины.

Фаза	Шаг	T (°C/°F)	T (мин)	Конц. (%)	Вода	Реагенты
I	Очистка	35-45/ 95-113	5	0.8/ 1.6	D-W	Сайдезим/ Энзол
II	Промыв- ка	RT	3 x 1	---	D-W	---
III	Дезин- фекция	20-25/ 68-77	12	---	D-W	Cidex OPA (готовый раствор, 0,55 % ортофта- лальдегид)
IV	Промыв- ка финал	RT	3 x 2	---	FD-W Стерильн.	
V	ДСушка	RT	---	---	---	

D-W: Питиевая вода

FD-W: Полностью опреснявшая вода (обессоленное, низкое микробиологическое загрязнение, максимальные 10 зародышей/мл и низко в величине эндотоксинов, максимальные 0.25 модуля/мл Эндотоксина)

RT: Комнатная температура

Последовательность:

- Отсоедините используемые адаптеры (например, для различных световодов) от эндоскопа (см. Рис. 1,2), и удалите, если есть, рукоятку (у теле- ларингоскопа).
- Разместите эндоскоп и принадлежности на держателе согласно инструкции изготовителя моечной машины. Необходимо убедиться, что не будет не промытых мест.
- Выберите из заложенного в моечной машине списка программу для очистки эндоскопов, рекомендованную изготовителем машины для данного типа эндоскопов. По вопросам концентрации используемых реагентов и применению различных добавок обратитесь к инструкции изготовителя моечной машины.

• В случае механической очистки процессы промывки и очистки происходят последовательно согласно программе. Иногда окрашенные части эндоскопов или их пластмассовые части (например, порядковые кольца, окуляр), могут потерять цветную интенсивность в ходе очистки, особенно при последующей стерилизации. Для предотвращения таких последствий, используйте деионизированную воду не только для финальной, но и для периодических промываний. Также можно использовать рекомендованные производителями моющих машин соответствующие средства нейтрализации.

• Если проведение стерилизации не планируется непосредственно после очистки, то рекомендуется присоединить к эндоскопу все адаптеры, которые были удалены при проведении процедуры очистки.



Предостережение:

рукоятка (у теле- ларингоскопа) не стерилизуется.

Замечания по механической очистке

• В случае сильного загрязнения эндоскопа (свернувшаяся кровь, засохшие биологические жидкости и др.) может возникнуть необходимость его ручной очистки.

• Загрязнения оптических поверхностей (см. Рис. 1, 1, 2 и 3) могут быть удалены при помощи х/б. ткани, смоченной 70%-ым этиловым спиртом или нейтральным очистителем.

• Проверка качества воды должна проводиться перед каждой процедурой очистки, чтобы избежать появления подтеков и коррозии.

• Запрещается использовать смазки и моющие вещества, не совместимые с пластмассами, клеями и другими элементами эндоскопов и аксессуаров, чтобы избежать их повреждения.

• Окрашенные части эндоскопов или их пластмассовые части (например, порядковые кольца, окуляр), могут потерять цветную интенсивность в ходе обработки.

8.3 Осмотр

Эндоскоп необходимо осматривать перед каждым процессом стерилизации.

Проверка оптических волокон

• Направьте рабочий конец эндоскопа (объектив) на источник света (не люминесцентный) или на ярко освещенный светлый объект. Внимательно осмотрите место подключения световода. При внимательном рассмотрении можно обнаружить множество срезов тонких оптических волокон. Немного подвигайте рабочий конец эндоскопа (окуляр) от более освещенного объекта к менее освещенному и обратно. Яркость срезов волокон будет меняться. Но некоторые срезы будут постоянно темные- это поврежденные волокна. Если количество темных срезов не велико- то это не повод для беспокойства. Но если их количество 15- 20% и более, то с эндоскопом становится тяжело работать из-за малой освещенности рабочего поля.

• Поверхность рабочего конца эндоскопа, а также поверхность среза волокон в месте подключения световода должны быть чистыми и гладкими. Если на этих поверхностях есть какие-то неровности, то это может говорить о повреждении эндоскопа или о его не правильной очистке.



Предостережение:

Эндоскопы с поврежденными оптическими волокнами необходимо отправить поставщику или в сервисный центр для осмотра.

Проверка стеклянных поверхностей эндоскопа

- Стеклянные поверхности должны быть гладкими и чистыми. Если при осмотре стеклянных поверхностей на них обнаружены какие-либо отложения, то эти отложения необходимо удалить, используя соответствующие методы очистки. Возможная причина наличия таких отложений- присутствие инородных частиц в камере автоклава, плохое качество воды и плохая очистка эндоскопа перед автоклавированием.

- Изображение объекта на рабочем расстоянии должно быть чистым и ярким. Тусклое, темное изображение – признак возможного повреждения.

- На всех поверхностях эндоскопа не должно быть острых краев. Необходимо обратить особое внимание на выбоины, следы механических/тепловых дефектов от совместного использования с ВЧ или лазерным хирургическим инструментом, а также на всевозможные повреждения окуляра.



Предостережение:

Если отложения не удаляются в процессе очистки, то эндоскоп необходимо отправить поставщику или в сервисный центр для осмотра. Нельзя использовать эндоскопы с поврежденными стеклянными поверхностями (например, трещины), с плохим качеством изображения, существенными поверхностными повреждениями или искажениями. Их также необходимо отправить поставщику или в сервисный центр для осмотра.

8.4 Стерилизация

Первоначально необходимо определить метод стерилизации, соответствующий Вашему эндоскопу. Эндоскопы со знаком  на корпусе можно подвергать автоклавированию. Если такого знака на эндоскопе нет, то его нельзя автоклавировать. Перед процессом стерилизации необходимо проверить чистоту оптических поверхностей (см. Рис. 1, Поз. 1, 2 и 3) а также отсутствие каких-либо повреждений (глава 7.3.).



Предостережение:

рукоятка (у теле- ларингоскопа) не стерилизуется.

Материалы, входящие в состав эндоскопов АТМОС, позволяют проводить следующие виды стерилизации:

- паровая стерилизация,
- низкотемпературная плазменная стерилизация (NTP), STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200
- газовая стерилизация (ETO).

Для процессов паровой стерилизации и низкотемпературной плазменной стерилизации (NTP), STERRAD® 50, STERRAD® 100S и STERRAD® 200 предполагается возможность проверки стерильности. При проведении стерилизации эндоскопов пользователь берет на себя всю ответственность за выбор необходимых параметров стерилизации и за результат стерилизации.

Автоклавирование

При использовании автоклава необходимо убедиться что в камере автоклава и используемой воде нет лишних не желательных примесей (см. DIN 58946, Раздел 7).

Во время автоклавирования необходимо использовать следующие параметры:

Температура: 134 °C

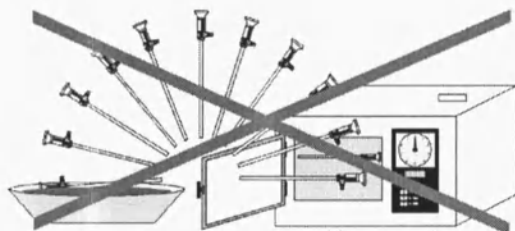
Экспозиция не менее 5 минут (при температуре 134 °C)

Если Ваш эндоскоп имеет рабочий канал или стерилизуется в упаковке, то проведение гравитационной процедуры не рекомендуется.



Предостережение:

рукоятка (у теле- ларингоскопа) не стерилизуется.



Вода 20°C

Автоклав 134°C

Замечания:

- Пожалуйста, не используйте метод быстрой стерилизации.
- Не используйте режим автолавирирования с большим временем экспозиции при температуре 120 °C. Это может привести к уменьшению срока службы эндоскопов.
- Качество автоклавирирования напрямую зависит чистоты пара, а также от следующих пунктов.

- Наличие в камере автоклава продуктов перегонки нефти, элементов их черных металлов или металлической стружки может привести к появлению трудноудаляемых загрязнений, ржавчине, а также снижают стерилизационный эффект.

- Плохое качество воды, особенно высокая концентрация хлора, может привести к коррозии эндоскопа. Следовательно, регулярно проверяйте качество воды. Концентрация хлора [Cl-] не должна превышать 240 мг/л, иначе есть вероятность появления локальной сквозной коррозии повреждения стеклянных поверхностей. Необходимо постоянно проверять удельную электрическую проводимость используемой воды, величина которой не должна превышать 10 мС/см.

• Горячие эндоскопы очень восприимчивы к ударам. Поэтому избегайте ударов и сотрясений.

• Резкие изменения температуры могут привести к поломке стеклянных узлов из-за различных коэффициентов температурного расширения.

После автоклавирирования эндоскопы нельзя погружать в холодную воду, их необходимо оставить для остывания при комнатной температуре.

• Если требования к чистоте воды (и пара) не соблюдаются, то это может привести к следующим последствиям:

- появление различных дефектов эндоскопов
- уменьшение срока службы эндоскопов
- различные других повреждения.

Данные повреждения эндоскопов являются не гарантийными.

• Если работоспособность эндоскопа была утрачена непосредственно после автоклавирирования, то это может быть связано с неравномерным температурным расширением различных материалов, входящих в состав эндоскопа. Необходимо провести пассивное охлаждение эндоскопа до комнатной температуры и проверить его работоспособность повторно.



Предостережение:
рукоятка (у теле- ларингоскопа) не стерилизуется.

Газовая стерилизация (ЕТО)

При проведении газовой стерилизации эндоскопов ATMOS пользователь берет на себя всю ответственность за выбор необходимых параметров стерилизации и за результат стерилизации. При выборе параметров газовой стерилизации необходимо четко следовать указаниям, содержащимся в инструкции на оборудование для проведения газовой стерилизации а также на реагенты для стерилизации.

Низкотемпературная плазменная стерилизация

Автоклавируемые эндоскопы ATMOS также можно стерилизоваться, используя низкотемпературные плазменные стерилизаторы типа STERRAD® 50, STERRAD® 100S и STERRAD® 200. Для выбора параметров стерилизации обратитесь пожалуйста к инструкции на соответствующее оборудование.

9 Проблемы и решения

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Изображение размыто	- Загрязнение стеклянных поверхностей (см. Рис. 1, Поз. 1, 2)	- Очистить стеклянные поверхности согласно главе 7.2. (Очистка вручную)
	- Отложения или разводы на стеклянных поверхностях	- Удалить отложения согласно рекомендациям в главе 7.2, проверить качество воды
	- Негерметичность, неисправность системы линз	- Отправить эндоскоп для ремонта
Изображение слишком темное, слишком мало света	- Загрязнение стеклянных поверхностей (см. Рис. 1, Поз. 1, 2)	- Очистить стеклянные поверхности согласно главе 7.2. (Очистка вручную)
	- Отложения или разводы на стеклянных поверхностях	- Удалить отложения согласно рекомендациям в главе 7.2, проверить качество воды
	- Неправильное подключение световода	- Проверить подключение световода
	- Неисправность световода	- Проверить световод, как указано в главе 7.3
	- Неисправный источник света	- Проверить источник света
Желтоватый свет	- Загрязнение стеклянных поверхностей	- Очистить стеклянные поверхности (Рис. 1, поз. 3) согласно главе 7.2. (Очистка вручную); в случае необходимости, направить эндоскоп для обслуживания
	- Загрязнение или неисправность световодов	- Проверить световод, как указано в главе 7.3 (при освещении белой поверхностью)
Коррозия, образование патчи, обесцвечивание	- Недостаточная очистка (например, остатки белковых отражений)	- Тщательная очистка, если требуется, то механически удалять отложения
	- Недостаточная промывка эндоскопа между различными фазами подготовки (особенно перед стерилизацией)	- Обеспечить качественную промывку промывки между отдельными фазами подготовки (см. раздел 7)
	- Высокая концентрация хлорида	- Проверка качества воды (см. раздел 7,3)
	- Наличие ионов тяжелых металлов и / или силикатов, повышенное содержание железа, меди, марганца в воде или паре при стерилизации	- Регулярно проверять качество воды; если необходимо, использовать только дистиллированную (деионизированную) воду

	- Высокая концентрация минеральных веществ (например, кальция) или органических веществ	- Регулярно проверять качество воды; если необходимо, использовать только дистиллированную (деионизированную) воду
	- Использование агрессивных средств для дезинфекции и очистки, слишком частая дезинфекция и очистка, загрязненные растворы	- Регулярно заменять растворы для очистки и дезинфекции, не использовать агрессивные растворы
	- Попадание ржавчины (например, с паром или при хранении, обработке с поврежденными и/или ржавыми инструментами)	- Регулярно проверять состояние оборудования для обработки оптики, осматривать инструментария при совместной обработке, при необходимости- обрабатывать отдельно.
	- Наличие контакта с ржавыми деталями/ инструментами	- Избегать контакта с ржавыми деталями/ инструментами

10 Гарантия, обслуживание и ремонт

Компания ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG предоставляет 12-ти месячную гарантию на эндоскопы. Эта гарантия начитает действовать с момента получения эндоскопа пользователем согласно документам, если иное не прописано в договоре поставки.

Эта гарантия не распространяется на следующие повреждения:

- естественный износ
- физическое повреждение
- неправильное использование
- неправильная обработка
- неаккуратное использование
- несоблюдение требования данной инструкции
- стихийные бедствия.

Для обслуживания и ремонта, пожалуйста, свяжитесь в Вашем поставщике или компанией ООО «АТМОС Медикаль»:

Россия, г.Москва, ул. Старая Басманная, д. 21/4, офис 112

Тел./факс: (495) 258-08-94

Internet: www.atmosmed.ru

E-mail: atmosmed@atmosmed.ru

Для облегчения обработки Ваших запросов по обслуживанию эндоскопов мы просим Вас обязательно сообщать следующие детали:

- Серийный номер эндоскопа
- Артикул эндоскопа (REF)
- Подробное описание неисправности



Предостережение:

Для предотвращения возможного загрязнения нашего оборудования и заражения наших сотрудников нам необходимо от Вас письменное подтверждение проведения полной очистки и стерилизации Вашего эндоскопа перед отправкой нам. Если по каким-либо причинам у Вас нет возможности провести полную очистку и стерилизацию, то эндоскоп должен быть максимально возможно очищен, вымыт. Эта информация также должна быть обязательно отмечена в сопроводительных документах.

Из соображений безопасности компания ATMOS может отказаться проводить диагностику и ремонт неочищенных или загрязненных эндоскопов.

Эндоскопы снимаются с гарантии при проведении ремонта и аналогичных действий пользователями самостоятельно или не авторизованными сервисными центрами.

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
nach Anhang II 93/42 EWG für Medizinprodukte

EC - DECLARATION OF CONFORMITY
according to Annex II 93/42 EEC for medical products

DECLARATION DE CONFORMITE C.E.
selon l'Annexe II 93/42 CEE pour les produits medicaux



Name / Adresse des Herstellers: **ATMOS MedizinTechnik**
Name / Address of Manufacturer: **GmbH & Co. KG**
Nom / Adresse du Fabricant: **Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18**
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

Wir erklären hiermit, dass das Produkt... / We hereby declare that the product... /
Par la présente, nous déclarons que le produit...
Klassifikation / Classification: I

Artikelbezeichnung / Designation /
Désignation d'article:

	REF		REF
Laryngoskop 70°	950.0246.0	Weitwinkel-Optik, 0°	950.0216.0
Laryngoskop 70°	950.0209.0	Weitwinkel-Optik, 30°	950.0217.0
Laryngoskop 90°	950.0210.0	Weitwinkel-Optik, 45°	950.0218.0
Tele-Lupen-Laryngoskop 70°	950.0211.0	Weitwinkel-Optik, 70°	950.0219.0
Tele-Lupen-Laryngoskop 90°	950.0212.0	Weitwinkel-Optik, 0°	950.0220.0
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0213.0	Weitwinkel-Optik, 30°	950.0221.0
Weitwinkel-Optik, 30°	950.0214.0	Hochauflösendes	950.0222.0
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0215.0	Naso-Pharyngoskop Ø 3,8 mm	

den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
is in conformity with the following standards:
est conforme aux prescriptions données de la directive sous-mentionnée:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007
- Directions 93/42/EEC on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007
- Directive 93/42 du Conseil sur les produits médicaux du 14 Juin 1993, dernier changement le 5 septembre 2007

Das Produkt wird gekennzeichnet mit:
The product is marked with the sign:
Le produit possède le marquage:



Lenzkirch, den 30.08.2010
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'au prochain changement du produit jusqu'au 29 Mars 2015.

Qd 148-7_CE

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Ludwig-Kegel-Str. 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany

Tel.: +49 7653 689-0
Fax: +49 7653 689-190

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
19 девятнадцать листов.

