

令和4年4月08日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が
書類原本であることを証明致します。

[Инструкция по эксплуатации
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10
с принадлежностями]

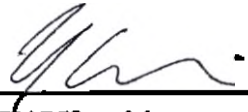
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

April 08, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan),
hereby certify that attached document listed in above is the original document.



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Research & Development Customer Solution Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



SAKAI Yasuhiro (подпись/Signature) **М.П. / Stamp**
Senior General Manager (должность/position)
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation
08.04.2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Инструкция по эксплуатации

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями

1 令和 4 年 登簿第 128 号

2 嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部

3 開発統括部 カスタマーソリューション開発部 部長 坂
4 井康弘 の代理人 長谷川勇人 は、本公証人に対し、坂井
5 康弘 が別紙書類の署名につき、自らしたものであること
6 を承認している旨陳述した。

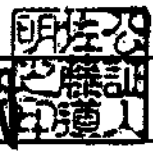
7
8
9
10 以上認証する。

11 令和 4 年 4 月 11 日本公証人役場において

12 東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

13 東京法務局所属

14 公証人 佐藤道明



NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Research & Development Customer Solution Development Department has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 11th day of April, 2022.



Sato Michiaki
SATO Michiaki

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Общая информация о медицинском изделии	3
1.3. Классификация медицинского изделия	10
1.4. Технические характеристики медицинского изделия	10
1.5. Совместимые устройства	12
1.6. Блок-схема системы	14
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	15
2.1 Назначение	15
2.2. Показания	15
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	16
4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	16
5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	16
6. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	17
7. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	20
8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	41
9. ПРИМЕНЕНИЕ ВИДЕОБРОНХОСКОПА, МОДЕЛЬ EB11-J10, С ТЕЧЕИСКАТЕЛЕМ	48
9.1. Применение видеобронхоскопа с ручным течейскателем SHA-P5 PENTAX Medical ...	48
10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	51
11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	55
12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ	59
13. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	62
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	64
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	64
16. СРОК СЛУЖБЫ	65
17. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ	65
18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	68
19. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	68
20. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	69
21. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	69
22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	70
23. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	70
24. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ	71

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями (далее - видеобронхоскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ) в составе:

Таблица 1.1. Комплектация медицинского изделия

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10	1 шт.
Загубник OF-Z5 (при необходимости)	1 шт.
Течеискатель ручной SHA-P5 PENTAX (при необходимости) в составе: Трубка – 1 шт; Корпус – 1 шт;	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
Инструкция по обработке	1 шт.
Принадлежности:	
Клапан входного отверстия, OF-B190	10 шт., не более 200 шт.
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS2010A	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5503A	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C11A	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
Адаптер для очистки цилиндра PENTAX Medical OF-B212	1 шт., не более 10 шт.
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical OF-B214	1 набор из 3-х шт., не более 10 наборов
Колпачок для погружения PVE-коннектора OE-C9	1 шт., не более 10 шт.
Колпачок PENTAX Medical для очистки входного отверстия OF-B218	10 шт., не более 100 шт.
Вентиляционный колпачок OF-C5	1 шт.
Кейс	1 шт.
Список стандартных принадлежностей	1 шт.

1.2. Общая информация о медицинском изделии

1.2.1 Видеобронхоскоп

Видеобронхоскоп состоит из корпуса и коннектора. Ниже представлено описание компонентов составных частей МИ и их функции.

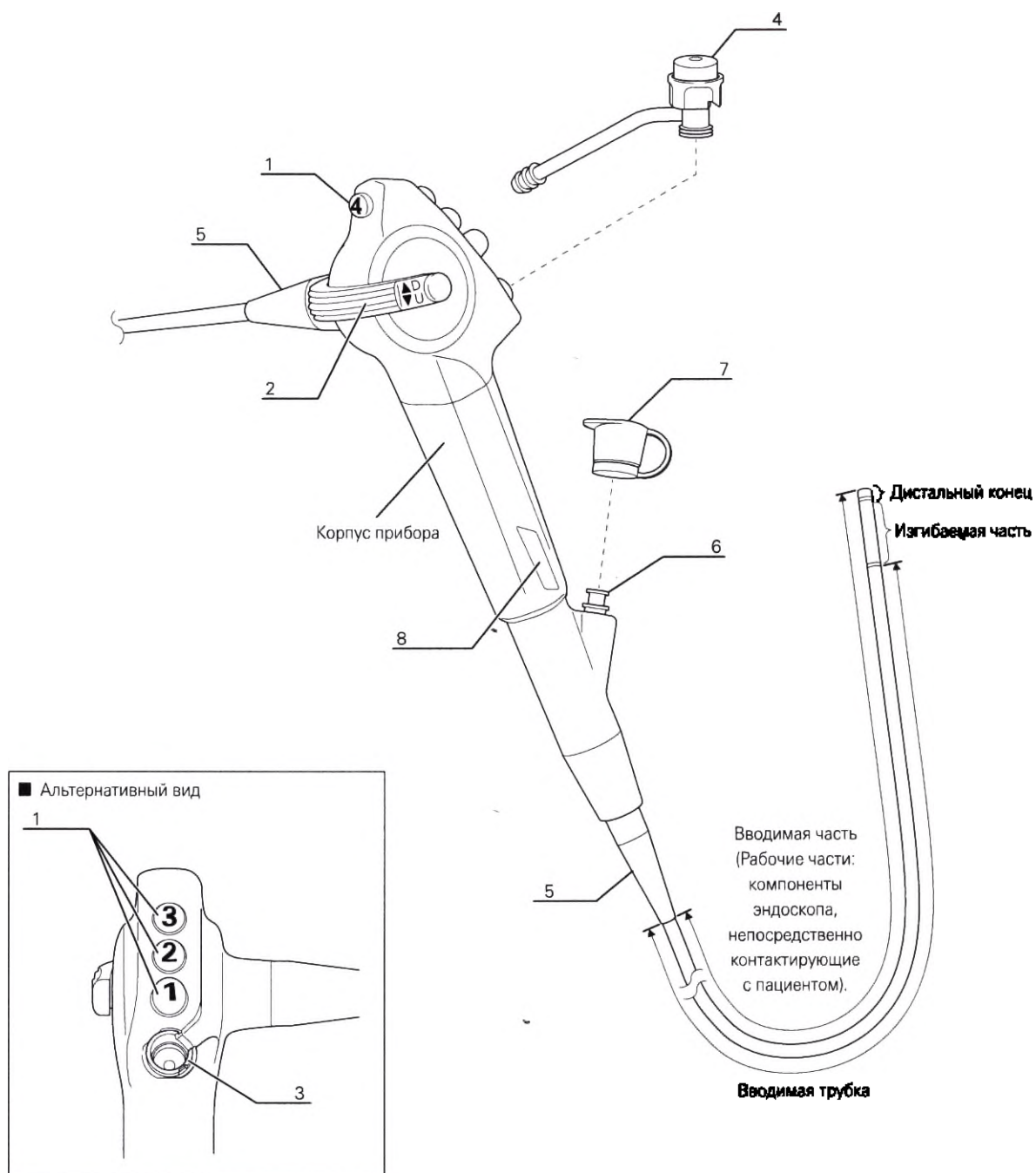
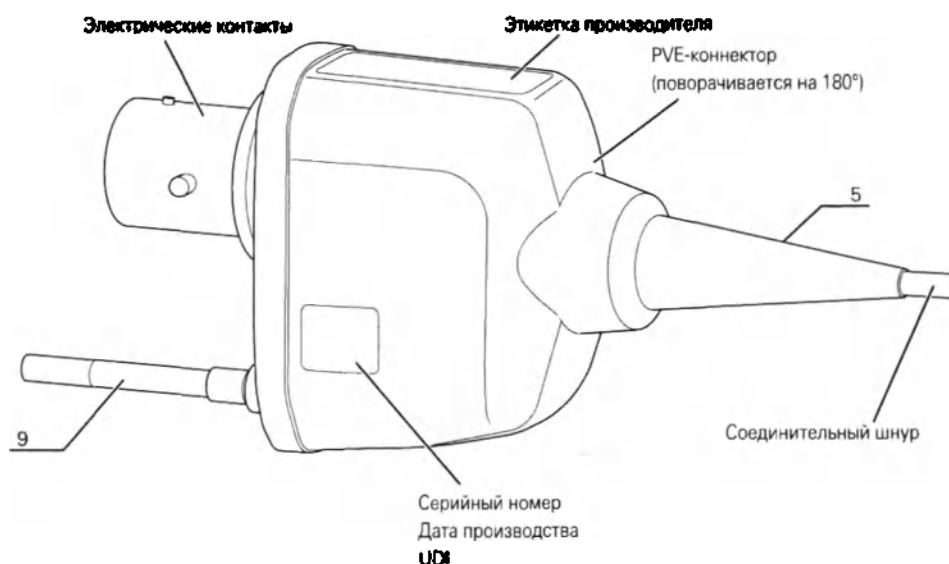


Рис. 1.1. Общий вид корпуса видеобронхоскопа



■ Альтернативный вид

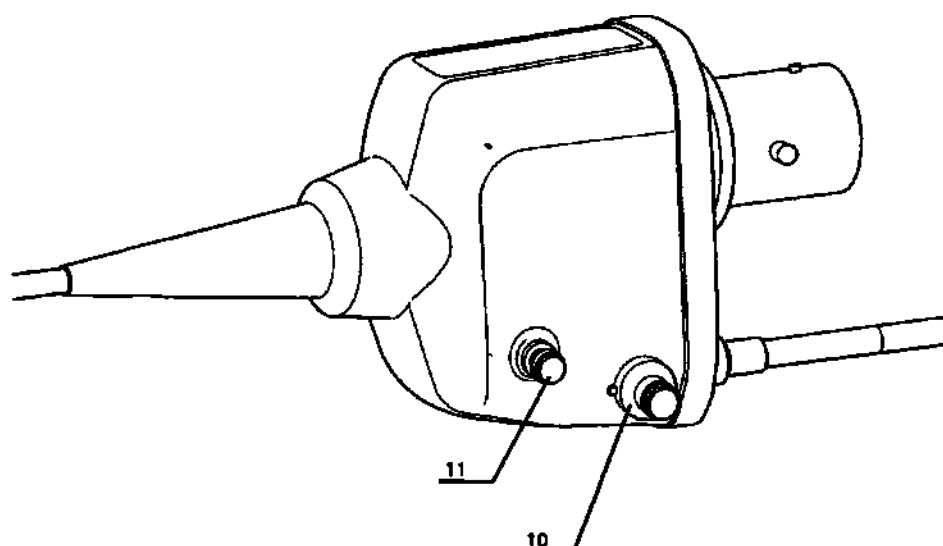


Рис. 1.2. Общий вид коннектора видеобронхоскопа

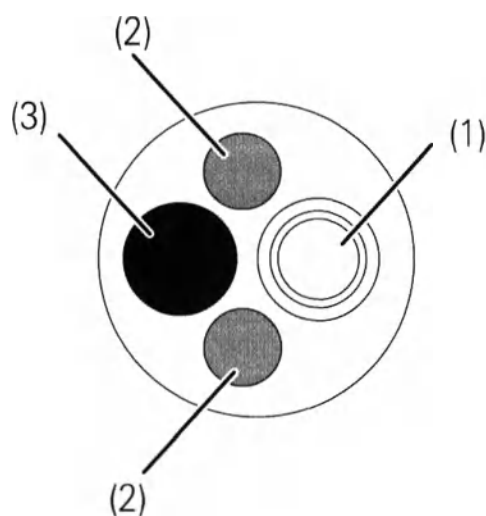


Рис. 1.3. Этикетка с названием модели

Таблица 1.2. Функции компонентов видеобронхоскопа

№	Наименование компонента	Функции компонентов
1	Кнопки дистанционного управления 1–4	Функциями, присвоенными каждой из кнопок, можно управлять удалённо, нажимая на ту или иную кнопку. Функции назначаются с видеопроцессора. Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.
2	Рычаг управления изгибом	При повороте рычага управления изгибом в направлении символа «▼U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте рычага управления изгибом в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Аспирационный цилиндр	Гнездо для подключения одноразового клапана управления аспирацией PENTAX Medical
4	Одноразовый клапан управления аспирацией PENTAX Medical *	Клапан управления аспирацией крепится к аспирационному цилиндру. Нажав на клапан управления аспирацией, можно через инструментальный канал аспирировать жидкости и воздух.
5	Компенсатор механических напряжений	Компенсатор защищает соединительные части.
6	Входное отверстие инструментального канала	Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов.
7	Клапан входного отверстия/ опциональный клапан входного отверстия	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха
8	Этикетка с названием модели	На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация.
9	Штекер световода	Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.
10	Коннектор вентиляции	Служит для присоединения вентиляционного колпачка или коннектора течеискателя эндоскопа.
11	Клемма обратной связи (для EB15-J10, EB19-J10)	

* не входит в комплектацию

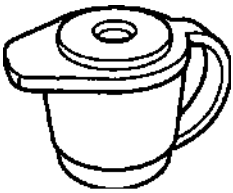


1	Линза объектива
2	Световод
3	Инструментальный канал

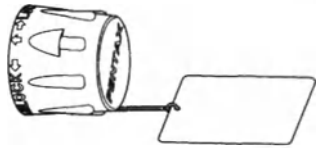
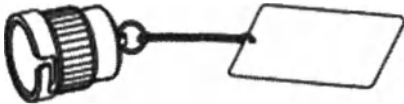
Рис. 1.4. Дистальный конец видеобронхоскопа

1.2.2 Принадлежности

Таблица 1.3. Функции принадлежностей медицинского изделия

Принадлежность	Функции	Общий вид
Клапан входного отверстия OF-B190	Используется для герметизации входного отверстия инструментального канала, чтобы обеспечить однонаправленный поток растворов и воздуха по инструментальному/аспирационному каналу. Клапан входного отверстия является съёмным компонентом и представляет собой входной порт инструментального канала.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS2010A	Синяя одноразовая чистящая щетка - предназначена для удаления загрязнений из инструментального/аспирационного канала (между входным отверстием инструментального канала и дистальным концом) эндоскопа. Синяя одноразовая чистящая щетка поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щетку более чем для одного эндоскопа.	
Набор PENTAX Medical PROFILE	Желтая одноразовая чистящая щетка – используется для удаления загрязнений из	

одноразовых чистящих щеток CS5503A	инструментального/аспирационно го канала (между аспирационным цилиндром и входным отверстием инструментального канала) видеобронхоскопа. Данная чистящая щётка поставляется в нестерильном виде. Щетка предназначена для однократного применения. Запрещается использовать щётку более чем для одного эндоскопа.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C11A	Одноразовая чистящая щетка с двумя головками - удаляет загрязнения из нескольких участков видеобронхоскопа, например входного отверстия инструментального канала и цилиндра. Одноразовая чистящая щётка с двумя головками поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Большая головка одноразовой чистящей щётки с двумя головками используется для очистки аспирационного цилиндра эндоскопа. Малая головка одноразовой чистящей щётки с двумя головками предназначена для очистки входного отверстия инструментального канала эндоскопа.	
Адаптер для очистки цилиндра PENTAX Medical OF-B212	Адаптер для очистки цилиндров используется для введения воздуха и таких жидкостей, как моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочная вода, в систему аспирационного канала. Адаптер для очистки цилиндров используется в сочетании с колпачком для очистки входного отверстия.	
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical OF-	Уплотнительное кольцо предотвращает утечку рабочих жидкостей, таких как моющий и дезинфицирующий раствор или промывочная вода при использовании. Адаптера для очистки цилиндра PENTAX	

B214	Medical.	
Колпачок для погружения PVE-коннектора OE-C9	Колпачок для погружения PVE-коннектора защищает электрические контакты PVE-коннектора за счёт водонепроницаемости при погружении видеобронхоскопа в жидкости для проведения обработки, например в моющий раствор, дезинфектант и промывочную воду. Очистка и дезинфекция колпачка для погружения PVE-коннектора разрешены только после установки на эндоскоп.	
Колпачок PENTAX Medical для очистки входного отверстия OF-B218	Колпачок для очистки входного отверстия используется для герметизации и очистки входного отверстия, чтобы закрыть входное отверстие инструментального канала эндоскопа во время очистки и дезинфекции высокого уровня. Он обеспечивает односторонний поток раствора и воздуха через эти системы подачи/аспирации.	
Вентиляционный колпачок OF-C5	Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE-коннектора для предотвращения повреждения видеобронхоскопа во время стерилизации STERRAD® NX®/100NX® и перевозки авиационным транспортом.	
Кейс	Коробка с ручкой для переноски эндоскопа	
Список стандартных принадлежностей	Список принадлежностей и компонентов, поставляемых производителем вместе с эндоскопами, в том числе установленные на эндоскопе	

1.2.2.1 Течеискатель ручной SHA-P5 PENTAX Medical (поставляется при необходимости)

Течеискатель ручной SHA-P5 PENTAX Medical позволяет выполнять простую двухэтапную проверку герметичности эндоскопов PENTAX Medical (см. Рис. 1.5). Давление воздуха нагнетается при помощи ручной груши (7), благодаря чему отпадает необходимость в электромеханических устройствах. Корпус и трубка (1) упакованы раздельно. Перед применением подсоедините трубку к воздушному коннектору (3) на корпусе, завернув по часовой стрелке винт с накатанной головкой на трубке.

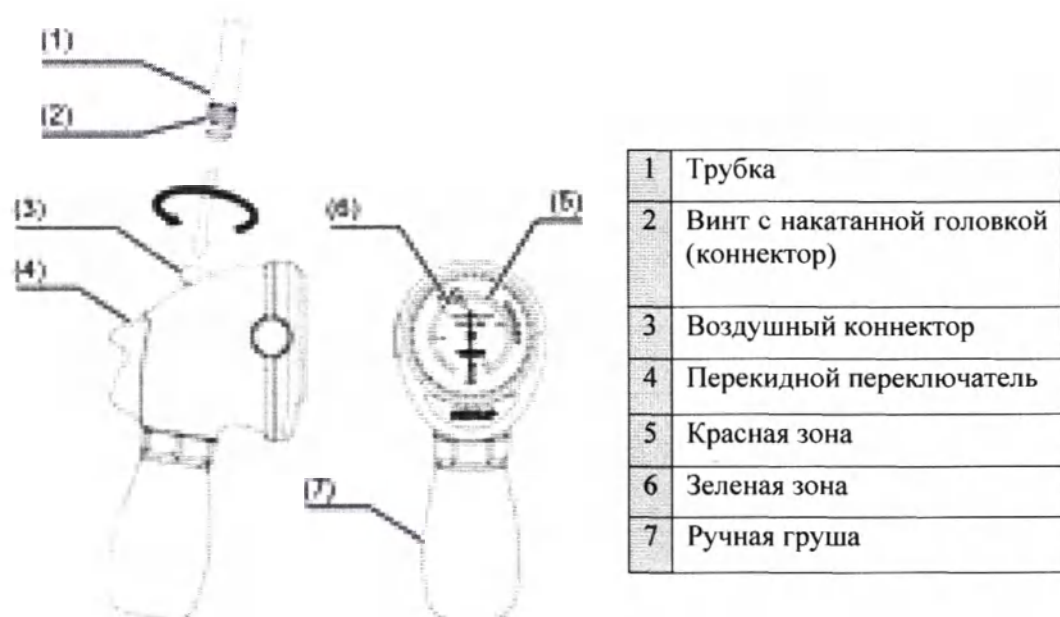


Рис. 1.5. Течеискатель ручной SHA-P5 PENTAX Medical

1.3.Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинских изделий согласно ГОСТ 31508-2012:	2a
Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору PENTAX Medical)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7 (с надетым колпачком для погружения)
Режим работы	Продолжительный режим
Использование в обогащённой кислородом среде	Допускается
Маркировка CE	CE

1.4.Технические характеристики медицинского изделия

Параметры		Значения
Видеобронхоскоп		
Направление обзора		Вперед (0°)
Угол поля зрения		120°
Глубина резкости		от 3 до 100 мм
Изгиб кончика	Вверх-вниз	от 210° до 130°
Диаметр дистального конца		Ø 3,7 мм

Диаметр вводимой трубки	Ø 3,9 мм
Максимальный диаметр вводимой части*	Ø 4,95 мм
Минимальная ширина инструментального канала **	1,2 мм
Рабочая длина вводимой части*	600 мм
Общая длина	875 мм
Применение лазер	Несовместимо
Применение электрохирургии	Несовместимо
Версия программного обеспечения	PAL: 00B7P-1 NTSC: 00B7N-1
Средняя наработка на отказ	90 дней, в период с июня 2019 года по март 2021 года частота отказов: 5,6 %
Масса наиболее тяжелого рабочего комплекта эндоскопа, удерживаемого в руках оператора при работе	300 ± 5% г
Клапан входного отверстия, OF-B190	Внешний диаметр: Ø 18 мм ± 5% Высота: 18.5 ± 5% мм Масса: 4.6 ± 5% г
Загубник OF-Z5	Открывающаяся часть: 16.6 ± 5% мм Анастомозная часть: 21.4 ± 5% мм Масса: 11 ± 5% г
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS2010A	Диаметр: 2,0 мм ± 0,2 мм Длина: 1020 ± 5% мм Совместимая диаметр инструментального канала: 1,1–1,5 мм Диаметр шфта: 1.0 мм ± 0,05 мм Масса: 2 ± 5% г
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5503A	Диаметр: Ø 5.5 мм ± 0.2 мм Длина: 350 ± 5% мм Совместимая диаметр инструментального канала: 2.0–5.0 мм Диаметр шфта: 1.45 мм ± 0,05 мм Масса: 6.2 ± 5% г
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C11A	Диаметр большой головки щетки: 14 мм +/- 0.2 мм Длина большой головки щетки: 37,5 мм +/- 0.5 мм Диаметр малой головки щетки: 6 мм +/- 0.2 мм Длина малой головки щетки: 21 мм +/- 0.5 мм Масса: 2,1 ± 5% г
Адаптер для очистки цилиндра PENTAX	Общая длина: 34.8 ± 5% мм

Medical OF-B212	Внешний диаметр: Ø 18.4 мм ± 5% Масса: 25.6 ± 5% г
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical OF-B214	Диаметр сечения: Ø 1.5 мм Внешний диаметр: Ø 9.5 мм Внутренний диаметр: ф6.5 мм Масса: 0.057 ± 5% г
Колпачок для погружения PVE-коннектора OE-C9	Общая длина: 55 ± 5% мм Внешний диаметр: Ø 58 мм ± 5% Масса: 136 ± 5% г
Колпачок PENTAX Medical для очистки входного отверстия OF-B218	Длина: 30 ± 5% мм Диаметр: 16 мм ± 5% Глубина: 12.5 ± 5% мм Масса: 3.2 ± 5% г
Вентиляционный колпачок OF-C5	Общая длина: 25.1 ± 5% мм Внешний диаметр: Ø 20.5 мм ± 5% Масса: 14.1 ± 5% г
Течеискатель ручной SHA-P5 PENTAX	
Общая длина	990 ± 5% мм
Высота (корпуса):	158,5 ± 5% мм
Ширина корпуса: (сбоку/фронтально)	86,3 мм/66, 8 мм ± 5%
Масса	160 ± 5% г (корпус), 210 ± 5% г (общий вес с трубкой)
Отображаемый диапазон давления	от 0 до 40 кПа
Зеленая зона давления	от 16 до 20 кПа
Красная зона давления	от 20-40 кПа

*Не гарантируется, что оборудование, подобранное только исходя из максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части, будет совместимо в сочетании.

** Не гарантируется, что оборудование, подобранное только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будет совместимо в сочетании.

1.5. Совместимые устройства

Комбинации устройств и принадлежностей, которые можно использовать с этим изделием, перечислены ниже. Перед использованием изделие следует подготовить и осмотреть согласно инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

PENTAX Medical **НЕ** гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами.

Если устройства **НЕТ** в списке, свяжитесь с производителем оборудования или принадлежностей для подтверждения совместимости и получения инструкций по их применению с продукцией PENTAX Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании видеобронхоскопа с другим оборудованием – в зависимости от способа их соединения – могут возникнуть сбои и/или непредвиденные последствия для пациентов и/или медперсонала. Рекомендуется проводить проверки перед началом

работы и оценку рисков, связанных с такими изменениями, в особенности при изменении, расширении или модернизации совместно используемого оборудования.

- Некоторые продукты доступны не во всех регионах продаж. За более подробной информацией обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

1.5.1 Видеопроцессор

Ниже указаны модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к видеобронхоскопу, модель EB11-J10. Указания по работе с видеопроцессором см. в руководстве к соответствующему видеопроцессору.

Информация о продуктах	EB11-J10
ЕРК-3000, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02026)	Д
ЕРК-1000, (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02026)	Н
ЕРК-і7000 (А)	Н/П
ЕРК-і7000, (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13385)	Д
ЕРК-і7010, (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13385)	Д
ЕРК-і	Н
ЕРК-і5000, (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12717)	Д
ЕРК-і5010	Н/П
ЕРК-100р	Н

Фирма-производитель: PENTAX Medical

Д	ДА
Н	НЕТ
Н/П	НЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1.5.2 Эндоскопическое устройство

Ниже перечислены эндоскопические устройства, которые можно использовать в сочетании с видеобронхоскопом, модель EB11-J10.

Указания по работе с эндоскопическим устройством см. в руководстве к соответствующему эндоскопическому устройству.

Категория	Информация о продуктах	EB11-J10
Биопсийные щипцы	KW1811S	Н
	KW2411R	Н
	KW2411S	Н
	KH2411S	Н
	KA1811S	Н

	KA2411S	Н
	KS1011CS, (регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02310)	Д

Фирма-производитель: PENTAX Medical

Д	ДА
Н	НЕТ

1.5.3 Другое дополнительное оборудование

Инструкции см. в соответствующем руководстве, предоставляемом с каждым устройством.

Категория	Информация о продуктах	EB11-J10
Высокочастотный генератор	ICC 350	Н
	ICC 200	Н
	VIO 300D	Н
	VIO 200S	Н

Фирма-производитель: ERBE

Д	ДА
Н	НЕТ

1.6.Блок-схема системы

Ниже на Рис.1.15 приведена блок-схема системы (конфигурация) для данного видеобронхоскопа и вспомогательного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании комбинации устройств, **НЕ** представленной в подразделе 1.5 «Совместимые устройства» и/или в подразделе 1.6 «Блок-схема системы», возможны травмы пациента/пользователя или повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании видеобронхоскопа, модель EB11-J10, с другим оборудованием - в зависимости от способа их соединения - могут возникнуть сбои и/или непредвиденные последствия для пациентов и/или медперсонала. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и оценку рисков, связанных с изменениями, особенно при изменении, расширении или модернизации совместно используемого оборудования.

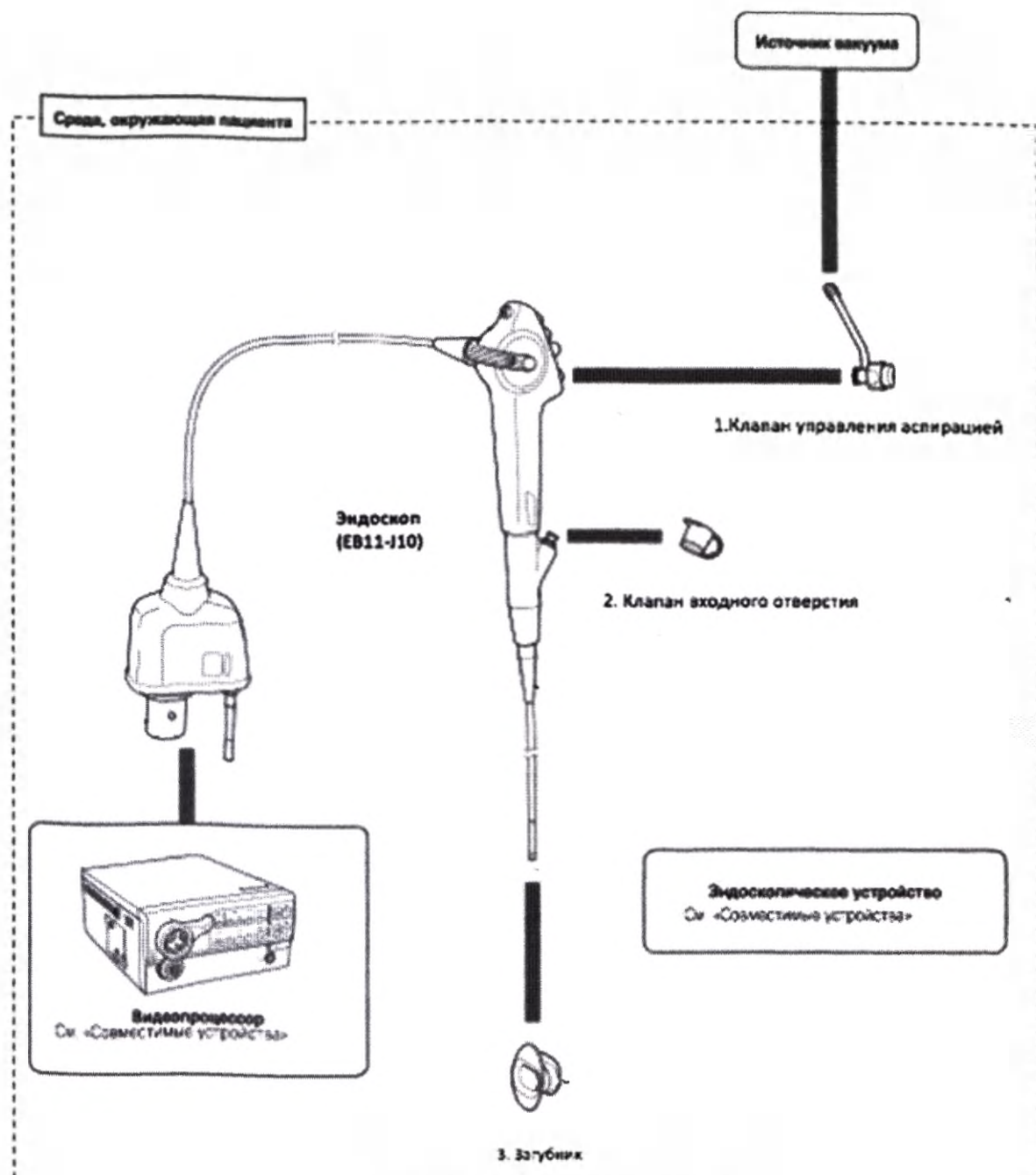


Рис. 1.15. Блок-схема системы

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Назначение

Видеобронхоскоп, модель EB11-J10, предназначен для формирования изображений для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения дыхательных путей и лёгких.

2.2. Показания

- Выполнение диагностических, терапевтических эндоскопических исследований для оценки состояния слизистой оболочки трахеобронхиального дерева у детей и взрослых
- Визуализация доброкачественных/злокачественных стенозов трахеи и бронхов, доброкачественных/злокачественных образований легких
- Пневмония
- Инородное тело
- Оценка пороков развития гортани, трахеи, бронхов

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода).
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия).
- Медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет на использование инструмента на пациентах, у которых подозревается сниженный иммунитет.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Обильное кровотечение;
- лидокаиновый шок;
- инфаркт миокарда.

5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Видеобронхоскоп, модель EB11-J10, вводится через рот или нос. Он визуализирует исследуемые области под освещением от специального видеопроцессора с использованием полупроводниковой светочувствительной матрицы, расположенной на дистальном конце эндоскопа, и передаёт изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор. Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе.

Врач может сгибать изгибаемую часть эндоскопа с помощью рычага управления изгибом и производить аспирацию из инструментального канала на дистальном конце эндоскопа, нажимая на клапан управления аспирацией.

Медицинские цели

Передача изображений для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения.

Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которым, по мнению врачей, показано использование эндоскопа.
Целевые анатомические области	Дыхательные пути и лёгкие
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям). Специальное обучение для работы с данным эндоскопом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение (включая помещение, в котором используется высокочастотный генератор).

6. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

6.1 Общие предупреждения и меры предосторожности при применении видеобронхоскопа с принадлежностями.

- Пользователи и вспомогательный персонал должны **ВСЕГДА** надевать средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации, поскольку биологические жидкости пациентов и/или химические жидкости могут разбрызгиваться из компонентов эндоскопа, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- Удостоверьтесь, что **ВЫСВОБОЖДАЕМАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭНЕРГИЯ** не оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это **МОЖЕТ СТИМУЛИРОВАТЬ СЕРДЦЕ**.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. **НИКОГДА** не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- НЕ** используйте этот эндоскоп для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Это может привести к травмированию пациента.
- НЕ** используйте эндоскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Нарушение этого правила может привести к повреждению эндоскопа или травмированию пациента.
- НЕ** роняйте видеобронхоскоп на твердую поверхность и **НЕ** подвергайте его сильным ударам. Это касается в особенности линзы на дистальном конце устройства. Несоблюдение этого требования может ухудшить качество изображения.
- Обязательно закрепите/подсоедините соответствующее устройство к разъёмам PVE-коннектора, например, аспирационный ниппель или коннектор вентиляции согласно

руководству. Неправильное подсоединение или обращение может привести к непредвиденным событиям.

- **ВСЕГДА** контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа видеобронхоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента, в том числе кровотечению и перфорации.
- После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.) с видеобронхоскопом тщательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все терапевтические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования.

Если канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, принадлежности, которую не удаётся удалить, или по другой причине, **НЕ** пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.

Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или попадание остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.

- Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
 - Любой эндоскоп, включая этот, нельзя всегда вводить через нос всем пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
 - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить эндоскоп через нос с чрезмерным усилием. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
 - Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого указания может привести к травмированию пациента.
- **НЕ** извлекайте эндоскоп при согнутой/изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
- **НЕ** допускайте попадания в глаза прямого света из эндоскопа и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Настройте минимально необходимый уровень яркости. Соблюдайте надлежащий интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой и сведите к минимуму время контакта дистального конца эндоскопа со слизистой. Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41 °C (максимальная температура составляет 46°C), что может привести к травмированию слизистой пациента, поэтому необходимо избегать непрерывного контакта световода на дистальном конце эндоскопа со слизистой пациента более 1 минуты.
- **НЕ** используйте видеобронхоскоп, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.д., так как это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце эндоскопа может возрасти и вызвать у пациента ожог слизистой.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или эндоскопа. Медленно извлеките эндоскоп согласно указаниям в инструкции. Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента.

- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации. **НЕ** аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Это может привести к травмированию пациента.
- Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в разделе 12. «Электромагнитные помехи». Использование данного изделия в неподходящей среде может привести к неправильному управлению экспозицией при излучении света дистальным концом эндоскопа в связи с электромагнитными помехами.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- **НЕЛЬЗЯ** ударять по кнопкам дистанционного управления твёрдыми предметами, тянуть и перекручивать их. Это может привести к внутреннему повреждению эндоскопа и вызвать нарушение герметичности.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подсоединять и отсоединять PVE-коннектор эндоскопа при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- При работе оборудования, отмеченного указанным ниже символом, и вблизи мобильных устройств РЧ-связи, например, мобильных телефонов, могут возникать электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите эндоскоп или экранируйте место применения.
- Высокая энергия излучения, передаваемая из выходного окна эндоскопа, может приводить к повышению температуры перед выходным окном. Для минимизации связанных с этим рисков необходимо использовать МИ строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Перед каждым использованием или после смены режимов осмотра/установки оператор должен удостовериться в том, что изображение, видимое через эндоскоп, является подлинным ("живым"), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию
- Условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части другого МЕ изделия в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF
- Для предупреждения возникновения рисков, возникающих вследствие газовой эмболии, необходимо использовать МИ строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

6.2 Общие предупреждения и меры предосторожности при применении Теческателья ручного SHA-P5 PENTAX Medical.

- **ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ** эндоскопы PENTAX Medical следует проверить на любые значительные нарушения герметичности конструкции (например, разрывы в инструментальном канале). Все клапаны, входные уплотнения, дистальные резиновые наконечники и другие съёмные компоненты (при наличии) следует снять с эндоскопа перед проверкой герметичности.
 - **НЕ** надавливайте на ручную грушу слишком резко или с принудительным усилием. Это ведёт к чрезмерному повышению давления и выходу индикатора в красную зону. Следите за тем, чтобы индикатор не входил в красную зону.
 - Во время проверки герметичности вводимая трубка эндоскопа должна сгибаться в различных положениях, а дистальный изгибаемый участок должен полностью изгибаться во всех направлениях, чтобы подтвердить отсутствие утечки.
 - Избегайте нажатия на нижнюю часть перекидного переключателя на тестере герметичности.
- НИКОГДА НЕ ПОГРУЖАЙТЕ** эндоскоп полностью, если индикатор манометра не

находится в ЗЕЛЁНОЙ зоне. В этом случае обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

- Погружать следует только коннектор эндоскопа и дистальную часть его резиновой трубки. **НИКОГДА** не погружайте тестер герметичности целиком
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подсоединять и отсоединять тестер герметичности под водой. Это приведёт к попаданию воды внутрь эндоскопа и тестер герметичности.
- **НЕ** мочите участки тестера герметичности, которые удерживаются рукой (манометр, грушу и др.). **НИКОГДА** не погружайте весь тестер герметичности полностью.
- При хранении тестера герметичности переводите перекидной переключатель в верхнее положение. Длительное хранение тестера герметичности с перекидным переключателем в заблокированном положении может повредить устройство.
- Ни в коем случае **НЕ** пытайтесь открутить/вернуть серое кольцо над ручной грушей. Это может привести к поломке тестера герметичности.
- **НИКОГДА** не роняйте тестер герметичности и не подвергайте его сильным ударным воздействиям, так как это может ухудшить работоспособность и/или безопасность устройства. Если с устройством обращались неправильно или роняли его, не пользуйтесь им. В этом случае устройство следует вернуть в авторизованный сервисный центр PENTAX Medical для проверки или ремонта.

7. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием подготовьте и тщательно проверьте видеобронхоскоп, принадлежности, видеопроцессор и другие компоненты согласно инструкции. Любое оборудование, используемое вместе с видеобронхоскопом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам.

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

Во избежание прерывания процедуры из-за отказа видеобронхоскопа или непредвиденных событий имейте под рукой другой подготовленный видеобронхоскоп.

Видеобронхоскоп, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно указаниям в подразделе 10.1.1. «Поиск и устранение неисправностей».

Если проблема сохраняется после устранения неисправностей или имеется явная поломка, не используйте эндоскоп; отправьте его на ремонт согласно указаниям в разделе 10.1.3. «Возврат эндоскопа для ремонта».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать видеобронхоскоп, в котором предполагается неполадка. Это может привести к сбоям в работе, повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента и/или пользователя. Это может привести не только к сбоям в работе или повреждению видеобронхоскопа, но и к травмированию и риску инфицирования пациента и/или пользователя.

7.1 Подготовка видеобронхоскопа E11-J10 с принадлежностями

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование и средства защиты.

Эндоскоп

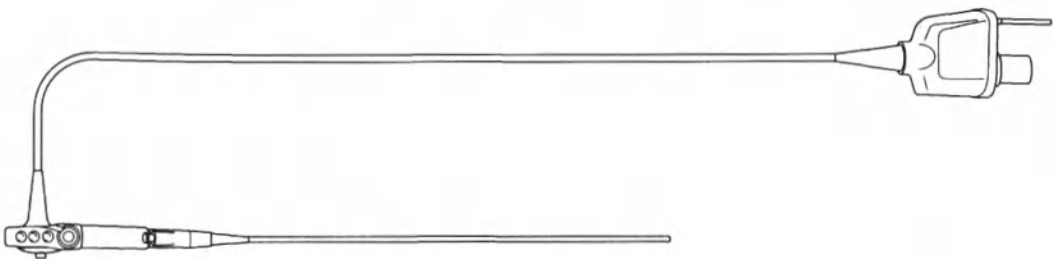
		
Компоненты		
		
Одноразовый клапан управления аспирацией PENTAX Medical* * Не входит в данную комплектацию	Клапан входного отверстия	Загубник

Рис. 7.1. Подготовка эндоскопа и принадлежностей

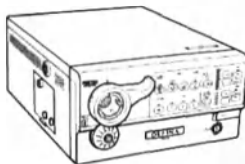
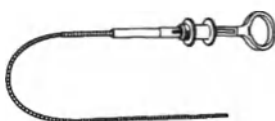
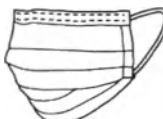
Подготовка эндоскопа и принадлежностей			
Вспомогательное оборудование			
			
Видеопроцессор	Монитор	Эндоскопическое устройство	
Источник вакуума			
Средства защиты (пример)			
			
Перчатки	Очки	Маска	Медицинский халат
Прочее			
Марля,стерильная вода,контейнер для стерильной воды и др.			

Рис 7.2. Подготовка вспомогательного оборудования, средств защиты и др.

7.2 Проверка видеобронхоскопа E11-J10 с принадлежностями

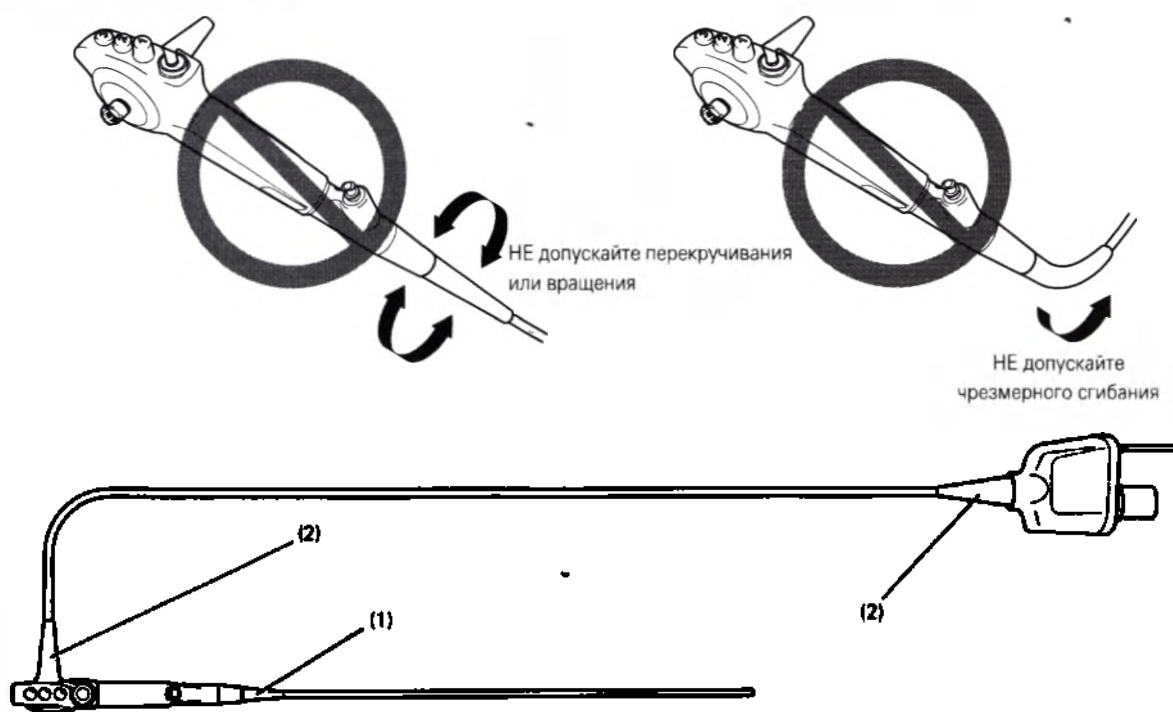
Подготовьте видеобронхоскоп, *предварительно прошедший обработку согласно процедуре, описанной в инструкции по обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** разбирать и модифицировать видеобронхоскоп. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьёзным травмам пациента и/или пользователя.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать видеобронхоскоп с какими-либо неполадками. Это может привести к повреждению изделия, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоем в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению эндоскопа переносимыми через воду бактериями и другими микроорганизмами. **НЕ** используйте воду, которая длительное время стояла в незакрытой ёмкости.

ВНИМАНИЕ!

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений (обозначены (1) и (2) на Рис.7.3). Это может привести к повреждению эндоскопа. Особенно осторожно обращайтесь с компенсатором механических напряжений на вводимой части (обозначен (1) на Рис. 7.3), так как он имеет малый диаметр.



- При транспортировке эндоскопа **НЕЛЬЗЯ** брать и нести его только за соединительный шнур или вводимую часть. Кроме того, **НЕ** сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Рис. 7.3

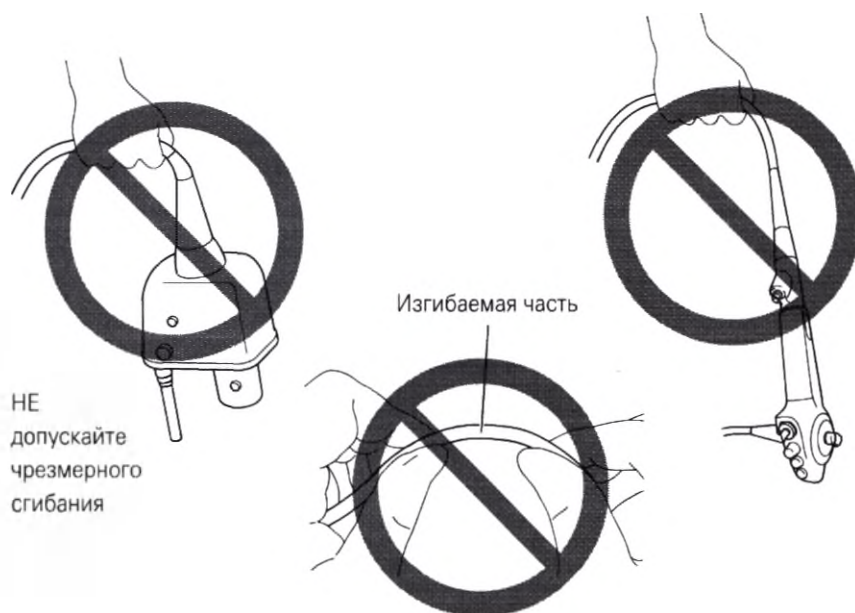


Рис. 7.4

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскоп горячий или холодный, выждите перед использованием, пока его температура сравняется с комнатной. Затуманивание линзы, которое приводит к размытости изображения, может происходить в результате резких изменений температуры окружающей среды.

• Переноска эндоскопа вручную

При ручной переноске эндоскопа сверните соединительный шнур и вводимую часть в свободную петлю и держите корпус прибора и вводимую часть (возле изгибаемой части) одной рукой, а PVE-коннектор - другой рукой, как показано на Рис. 7.5.

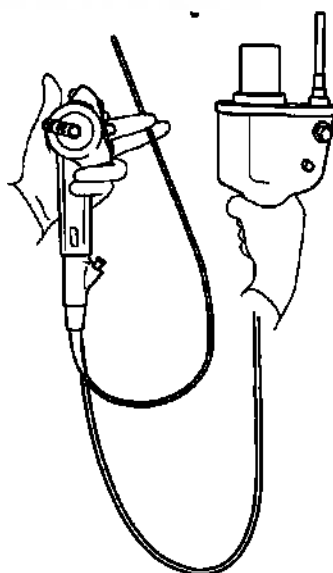


Рис. 7.5

7.2.1 Полная проверка видеобронхоскопа E11-J10 с принадлежностями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать видеобронхоскоп, имеющий какие-либо неполадки. Это может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоям в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.

1. Проверьте всю поверхность видеобронхоскопа на наличие видимого прилипшего материала.
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на наличие нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
3. Убедитесь, что на поверхности клейких лент на обоих концах изгибаемой части нет повреждений, таких как царапины, помутнения или отслоения. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких лент, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или остатков адгезива на марле.

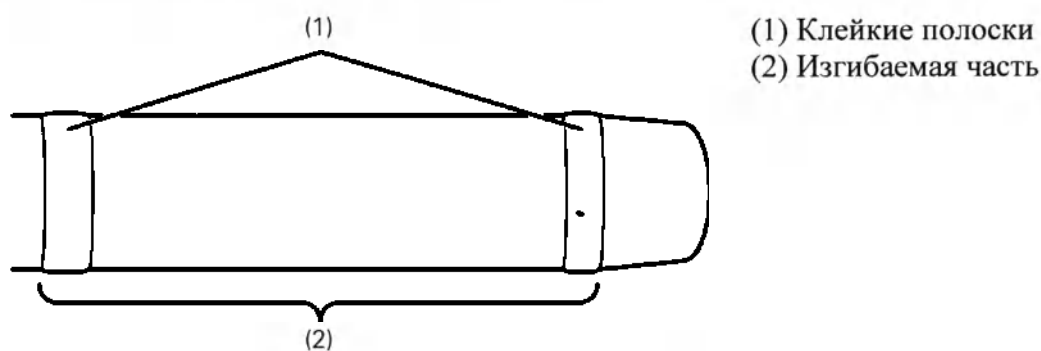


Рис. 7.6

4. Проверьте корпус дистального конца эндоскопа (особенно вокруг инструментального канала) на наличие нарушений, таких как деформация или сколы.

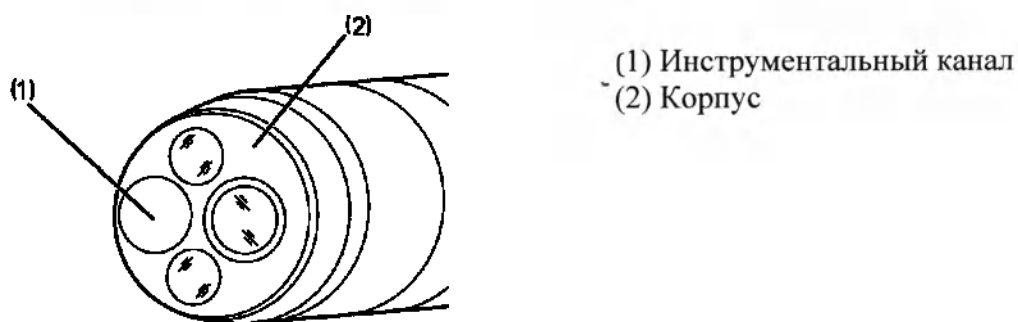


Рис. 7.7

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа и световоды на наличие нарушений, например, прилипшего инородного материала, царапин, сколов, и убедитесь в отсутствии зазора по краям линзы.

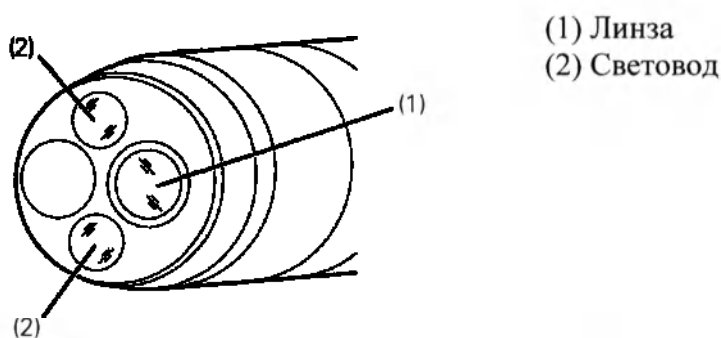


Рис. 7.8

6. Проверьте поверхность клейких лент линзы объектива на дистальном конце эндоскопа на наличие нарушений, таких как царапины, помутнение и отслоение.
7. Аккуратно очистите линзу объектива и световоды палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте. Убедитесь, что на марле не осталось следов адгезива.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световодах есть прилипший инородный материал или загрязнения. Если используется эндоскоп, на линзе объектива или световодах которого есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом может испаряться водная составляющая прилипшего инородного материала или загрязнения.

8. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на Рис. 7.9 Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки на Рис. 7.9, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

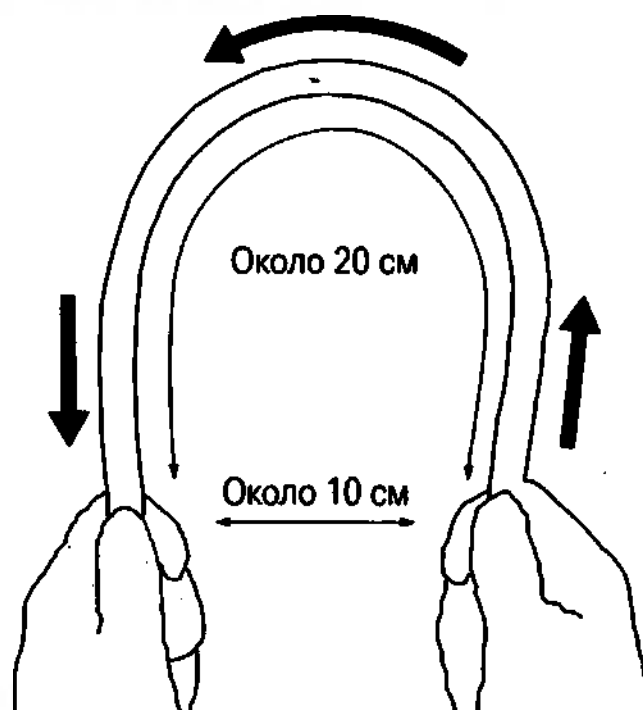
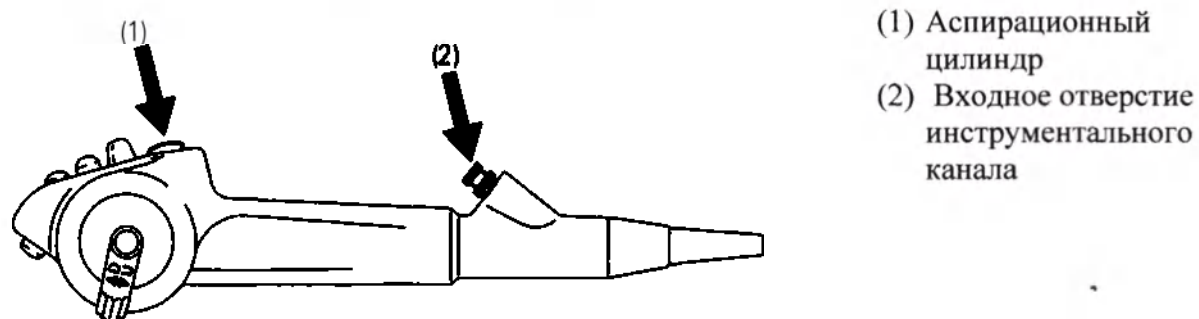


Рис. 7.9

9. Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
10. Убедитесь, что на корпусе прибора, PVE-коннекторе и электрических контактах отсутствуют такие нарушения, как царапины, деформации, расшатанные детали и др. Будьте особенно внимательны при проверке деталей, показанных на Рис. 7.10. Через чистую безворсовую марлю осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений.



- (1) Аспирационный цилиндр
- (2) Входное отверстие инструментального канала

Рис. 7.10

7.2.2 Проверка механизма управления изгибом видеобронхоскопа E11-J10 с принадлежностями

Убедитесь, что возле изгибаемой части нет ничего, что могло бы помешать её работе, и проверьте механизм управления изгибом, держа вводимую часть прямо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ используйте эндоскоп с нарушениями работы механизма управления изгибом, например, с нарушенной плавностью работы, избыточным свободным ходом рычага управления изгибом или чрезмерным ослаблением изгибания, так как внутри эндоскопа могут быть повреждения. Использование эндоскопа в таком состоянии может привести к усугублению его повреждения, сбоям в работе и травмированию пациента.

1. Медленно поверните рычаг управления изгибом до упора в каждом направлении, затем верните его в исходное (нейтральное) положение. Убедитесь, что рычаг управления изгибом работает плавно, без затруднений и зажатий.

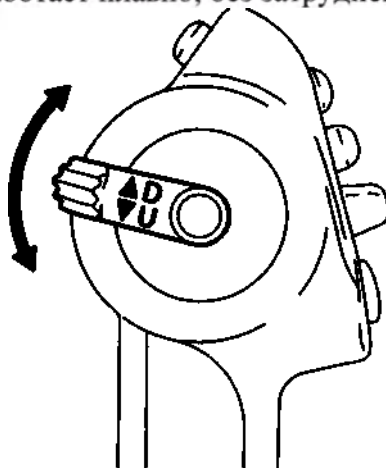


Рис. 7.11

2. Удостоверьтесь, что изгибаемая часть сгибается в направлении, соответствующем повороту рычага управления изгибом, и при этом можно достичь максимального сгибания.

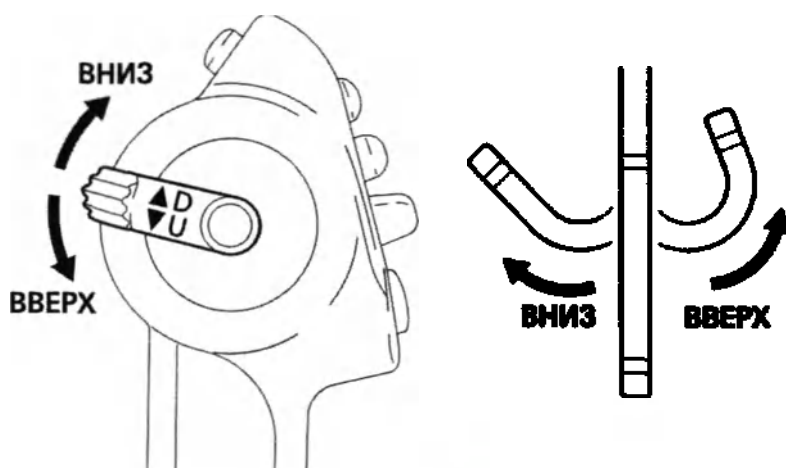


Рис. 7.12

3. Верните рычаг управления изгибом в нейтральное положение. Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в прямое состояние.



Рис. 7.13

7.3 Проверка принадлежностей и крепления к видеобронхоскопу

При использовании многоразовых принадлежностей убедитесь, что они прошли очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно отдельной инструкции (по обработке) к данному эндоскопу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте принадлежности и эндоскопические устройства. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьезным травмам пациента и/или пользователя.

7.3.1 Проверка клапана управления аспирацией*

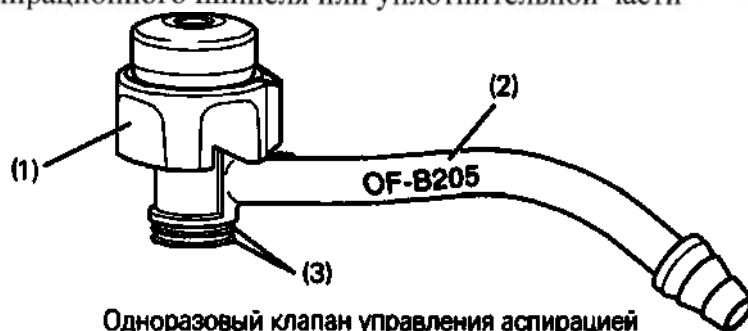
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать клапан управления аспирацией, имеющий какие-либо нарушения. Замените неисправный клапан на новый. Использование клапана управления аспирацией, имеющего нарушения, может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Это также может способствовать обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, вызывая риск инфицирования.
- Для сохранения стерильности клапана управления аспирацией вскрывайте его упаковку **ТОЛЬКО** непосредственно перед применением.
- **НЕ** используйте клапан управления аспирацией после истечения срока годности или при наличии каких-либо нарушений (дырок, разрывов и др.) или иных признаков повреждения упаковки. Замените его на новый во избежание риска инфекции.

- **НИКОГДА** не стерилизуйте и не используйте повторно клапан управления аспирацией, так как он предназначен для однократного применения и проходит электронно-лучевую стерилизацию перед поставкой. Повторное использование или стерилизация клапана управления аспирацией может привести к повреждению оборудования и/или инфицированию пользователя и/или пациента.

ВНИМАНИЕ!

НЕ прикладывайте чрезмерное усилие к аспирационному ниппелю и уплотнительной части клапана управления аспирацией. Это может привести к деформации или повреждению аспирационного ниппеля или уплотнительной части



- (1) Спускное кольцо
- (2) Аспирационный ниппель
- (3) Уплотнительная часть

Одноразовый клапан управления аспирацией

Рис. 7.14

1. Проверьте упаковку на наличие нарушений, например, дырок или разрывов.
2. Извлеките клапан управления аспирацией из индивидуальной упаковки.
3. Проверьте клапан управления аспирацией на наличие нарушений, таких как прилипший инородный материал, трещины, износ, деформация, сколы и изменение цвета.

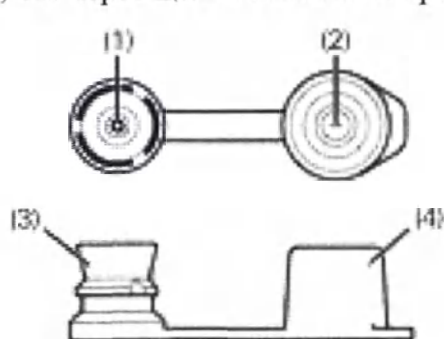
* Не входит в данную комплектацию

7.3.2 Проверка клапана входного отверстия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать клапан входного отверстия, имеющий нарушения. Замените его на новый. Клапаны входного отверстия являются расходными материалами. Использование повреждённого и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению эффективности аспирации и обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования.

1. Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия и отверстие в корпусе клапана на наличие нарушений, таких как трещины, износ и прилипший инородный материал. Убедитесь, что через щель колпачка не проходит свет.



- (1) Отверстие
- (2) Щель
- (3) Корпус
- (4) Колпачок

Рис. 7.15

2. Закройте колпачок клапана входного отверстия, как показано на Рис. 7.16.

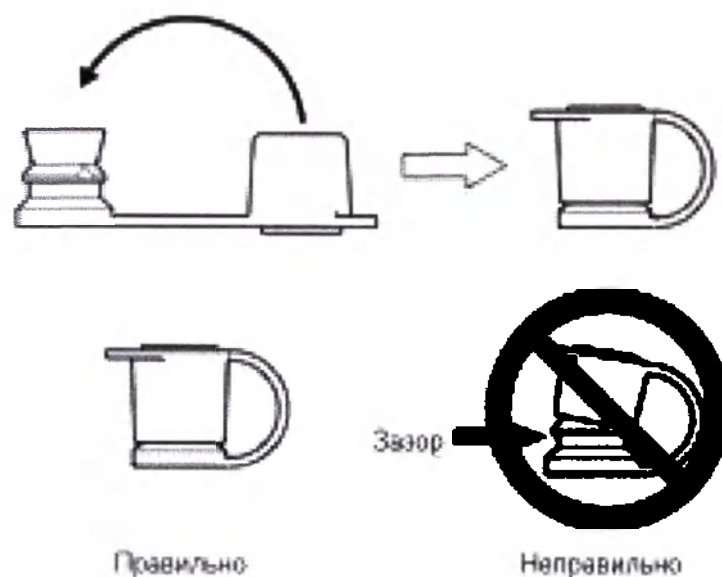


Рис. 7.16

ПРИМЕЧАНИЕ

Также можно использовать одноразовый клапан входного отверстия PENTAX Medical. Более подробные сведения о методике проверки приведены в руководстве к клапану входного отверстия.

7.3.3 Проверка загубника

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать загубник, имеющий нарушения. Замените его на новый. Использование загубника, имеющего нарушения, может привести к поломке эндоскопа и травмированию ротовой полости пациента.

Проверьте загубник на наличие нарушений, таких как прилипшие инородные материалы, трещины, деформация, сколы и изменение цвета.

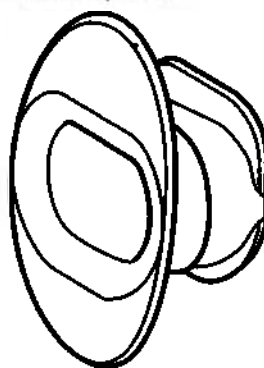


Рис. 7.17 Загубник

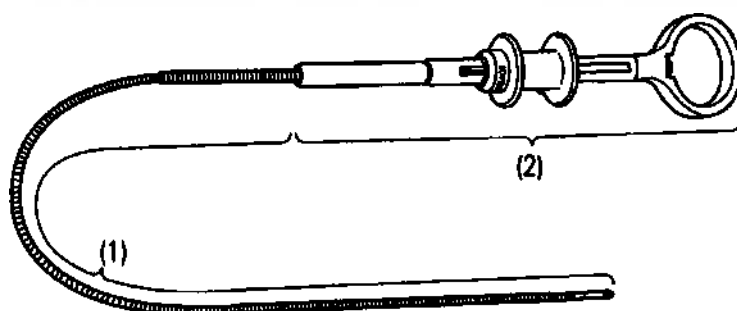
7.3.4 Проверка эндоскопических устройств

Более подробные сведения о проверке эндоскопического устройства см. в руководстве к конкретному эндоскопическому устройству. При использовании многоразовых эндоскопических устройств подвергайте их очистке и стерилизации согласно соответствующему руководству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскопическое устройство, имеющее признак и повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям во время работы, повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
 - Всемногоразовые эндоскопические устройства необходимо очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
 - Используйте эндоскопические устройства, совместимость которых с продукцией PENTAX Medical была подтверждена. Использование эндоскопических устройств, совместимость которых **НЕ** была подтверждена, может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента в результате его поломки во время работы.
- В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

1. Проверьте всю поверхность биопсийных щипцов на наличие видимого прилипшего материала.
2. Проверьте вводимую часть и корпус щипцов на наличие нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.



(1) Вводимая часть
(2) Корпус прибора

Рис. 7.18

3. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются и закрываются плавно.

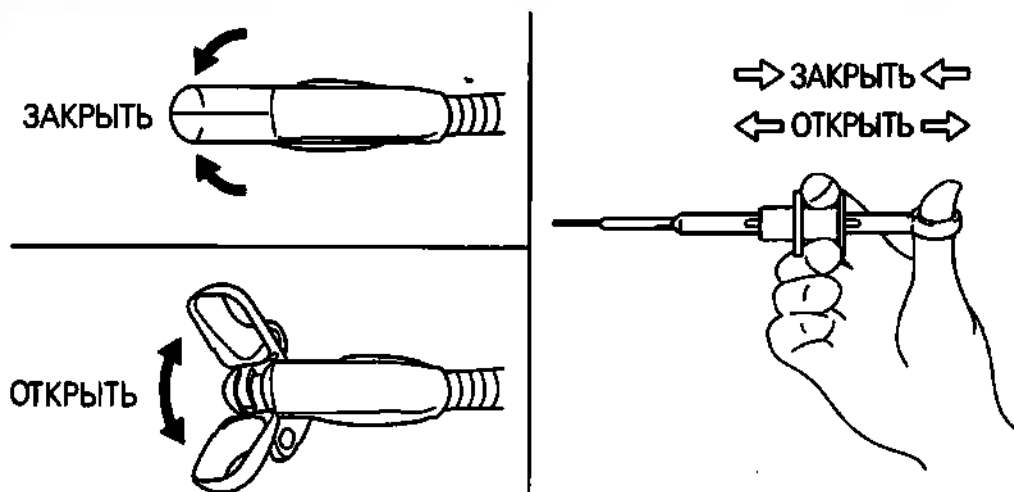


Рис. 7.19

4. Сформируйте из гибкого стержня петлю диаметром 20–30 см на расстоянии около 20–30 см от кончика. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются и закрываются плавно.

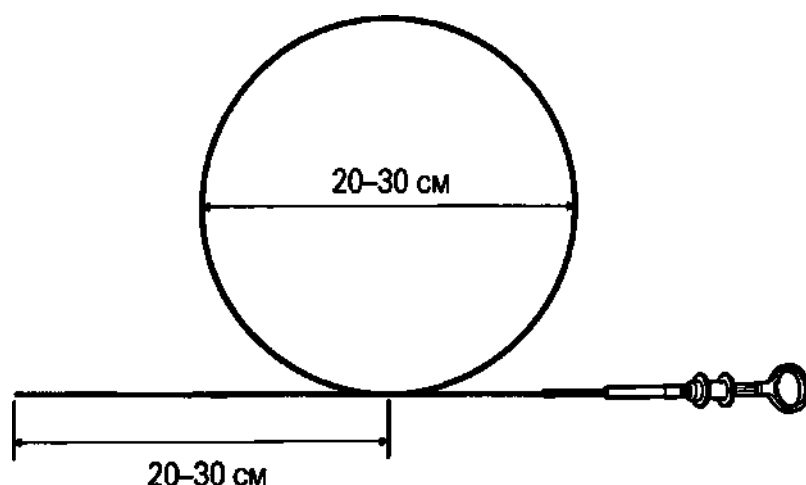


Рис. 7.20

5. Убедитесь, что при закрытии чашечки смыкаются друг с другом.

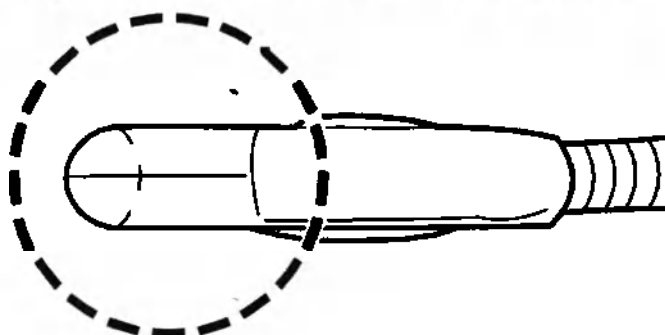


Рис. 7.21

7.4 Присоединение принадлежностей к видеобронхоскопу

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

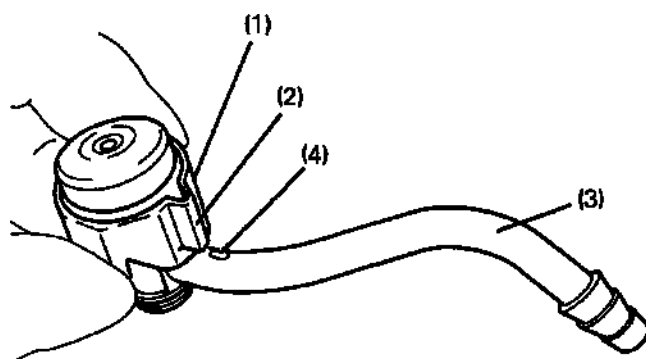
Правильно закрепляйте принадлежности на эндоскопе. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.

7.4.1 Присоединение клапана управления аспирацией

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что клапан управления аспирацией присоединён к аспирационному цилиндру эндоскопа ровно. Если подсоединять его под углом, можно повредить уплотнитель клапана управления аспирацией.

1. Совместите клапан управления аспирацией (выступ стопорного кольца) с меткой на аспирационном ниппеле.



- (1) Спускное кольцо
- (2) Выступ
- (3) Аспирационный ниппель
- (4) Метка

Рис. 7.22

2. После совмещения метки вставьте клапан управления аспирацией в аспирационный цилиндр эндоскопа.

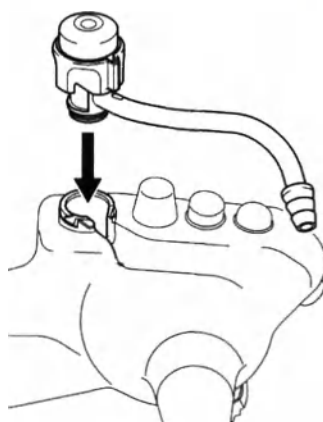


Рис. 7.23

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если клапан управления аспирацией **НЕ** вдавлен полностью, то он **НЕ** фиксируется на эндоскопе. Использование эндоскопа в таком состоянии может привести к снижению функции аспирации и отсоединению клапана управления аспирацией во время эндоскопической процедуры, а также риску реф-люкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента и, тем самым, риску инфицирования.

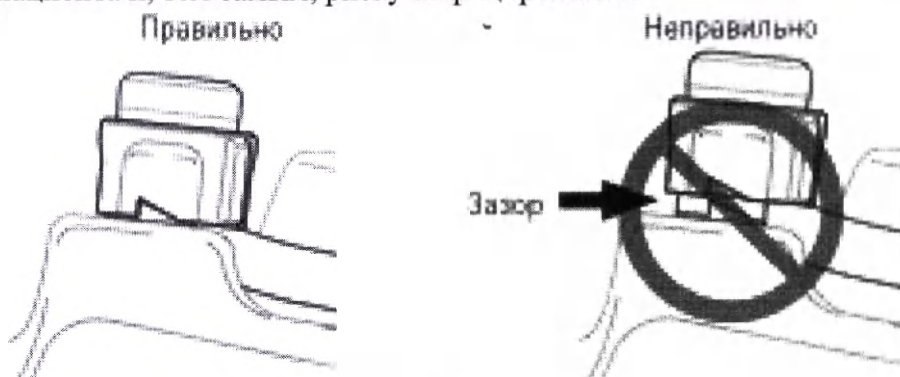


Рис. 7.24

3. Чтобы убедиться в плавности хода клапана управления аспирацией, нажмите на него несколько раз.

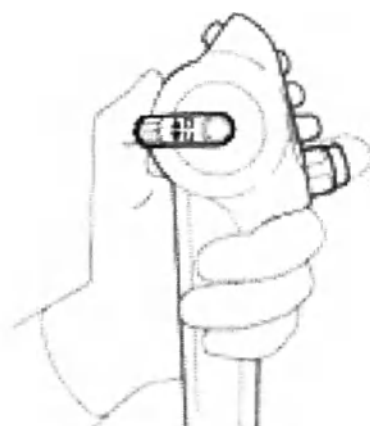


Рис. 7.25

7.4.2 Присоединение клапана входного отверстия

1. Подсоедините клапан входного отверстия к входному отверстию инструментального канала.

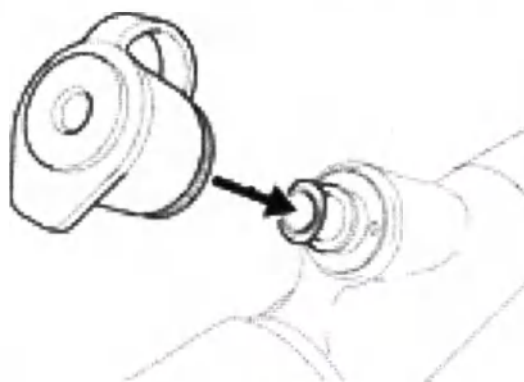


Рис. 7.26

2. Убедитесь, что клапан входного отверстия вставлен во входное отверстие инструментального канала плотно и без зазора.

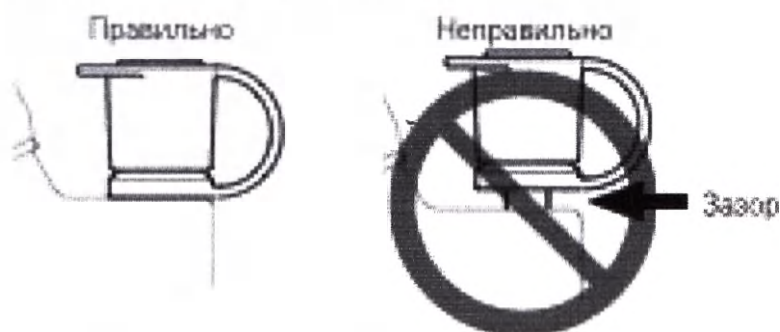


Рис. 7.27

7.5 Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, подготовленное в подразделе 7.1 «Подготовка оборудования», например, видеопроцессор, монитор и источник вакуума, согласно соответствующим руководствам.

7.5.1 Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры PENTAX Medical. Перечень совместимых видеопроцессоров см. подраздел 1.5.1 «Совместимые устройства. Видеопроцессор»

Подробные сведения о подготовке и проверке видеопроцессора приведены в руководстве к видеопроцессору.

7.5.2 Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надёжно подсоедините трубку источника вакуума к аспирационному ниппелю клапана управления аспирацией. В противном случае возможно отсоединение трубки источника вакуума во время использования и разбрызгивание биологических жидкостей пациента, что вызывает риск инфекции.

Подсоединение к видеопроцессору/трубке источника вакуума

1. Если включено какое-либо вспомогательное оборудование, выключите его.
2. Убедитесь, что рычаг фиксации эндоскопа на видеопроцессоре находится в положении «OPEN» (открыт). Надёжно вставьте электрические контакты эндоскопа и штекер световода в коннектор процессора и гнездо.

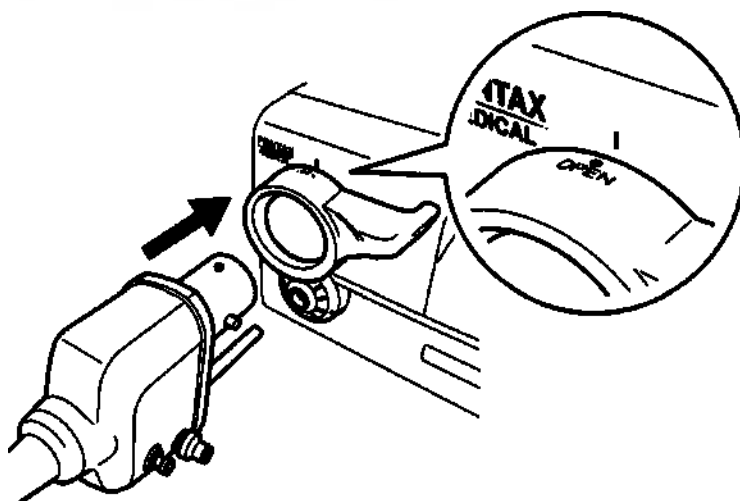


Рис. 7.28

3. Поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «LOCK» (заблокировано).

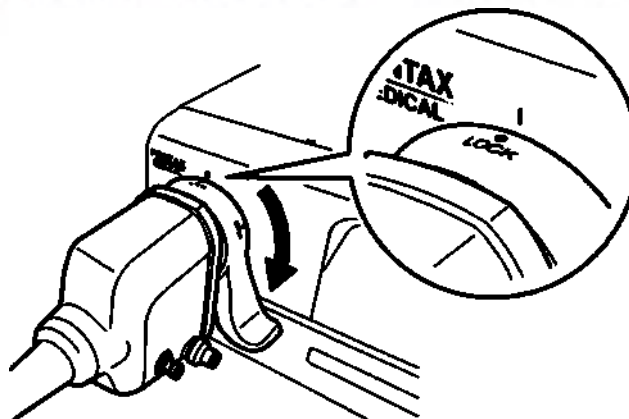


Рис. 7.29

4. Слегка потяните за PVE-коннектор, чтобы убедиться в надёжности подсоединения.

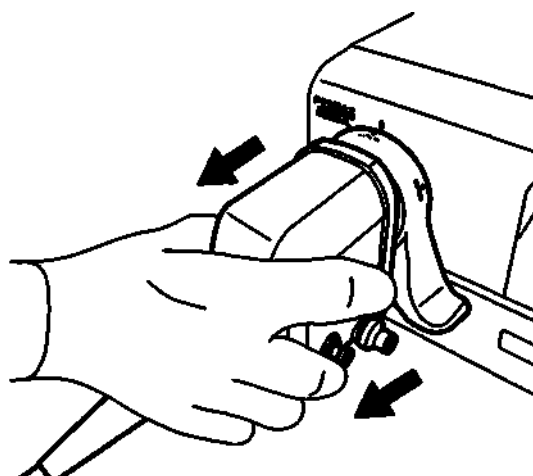
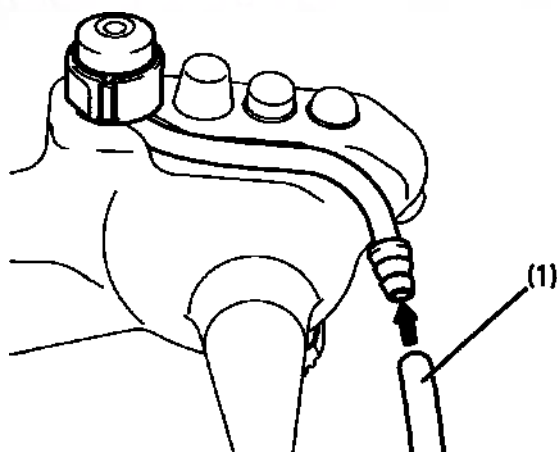


Рис. 7.29

5. Подсоедините трубку источника вакуума к аспирационному ниппелю клапана управления аспирацией.



(1) Трубка источника вакуума

Рис. 7.30

ВНИМАНИЕ!

Держите аспирационный ниппель клапана управления аспирацией одной рукой при подсоединении к нему трубки источника вакуума ((Рис. 3.31)). НЕ применяйте силу при проталкивании трубки в аспирационный ниппель клапана управления аспирацией, иначе можно деформировать и/или повредить аспирационный ниппель.

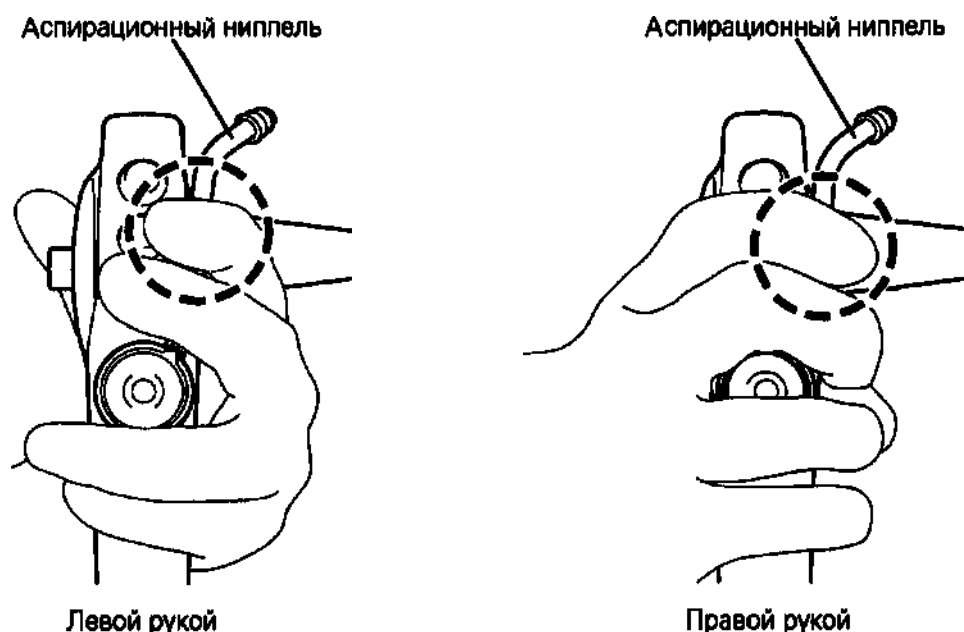


Рис. 7.31

7.6 Проверка эндоскопической системы

7.6.1 Проверка эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

- Избегайте прямого попадания света из дистального конца эндоскопа или видеопроцессора в глаза. Интенсивный свет может привести к повреждению глаз. Выключите лампу, если хотите посмотреть непосредственно на дистальный конец эндоскопа.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подсоединять и отсоединять PVE-коннектор эндоскопа при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если подключённый видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то PVE-коннектор можно отсоединить при включённом видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.
- Данный эндоскоп не использует воздушный/водяной насос видеопроцессора.
- Видеопроцессор, показанный на иллюстрации, служит лишь в качестве примера. Подробнее о работе каждого видеопроцессора см. соответствующее руководство.

1. Включите видеопроцессор кнопкой питания.

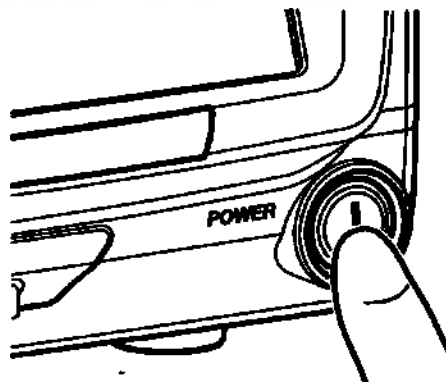


Рис. 7.32

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора.
3. Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа излучает свет. После нажатия кнопки включения лампы потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.



Рис. 7.33

4. Убедитесь, что эндоскопическое изображение чёткое и нормально отображается на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если изображение нечёткое, аккуратно протрите линзу объектива чистой марлей, смоченной в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

5. На панели управления видеопроцессора убедитесь, что функция управления экспозицией находится в режиме [AUTO].
6. При проверке изображения на мониторе выберите необходимый уровень яркости согласно руководству к видеопроцессору.
7. Настройте баланс белого согласно руководству к видеопроцессору.
8. Разместите дистальный конец эндоскопа на расстоянии примерно 1 см от своей ладони, а затем отдалите его от ладони примерно на 5 см. Следите за изображением на мониторе, чтобы убедиться в одинаковой яркости для обоих расстояний.

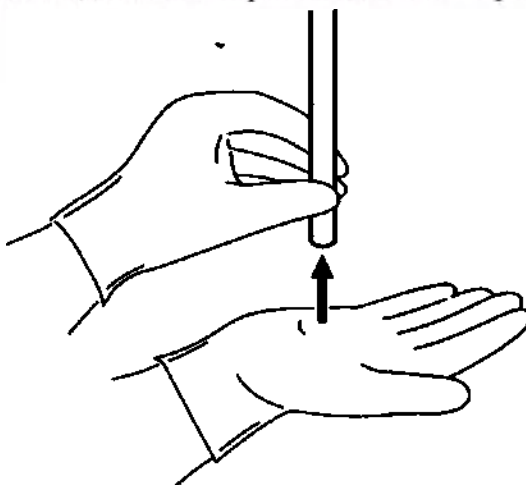


Рис. 7.34

ВНИМАНИЕ!

НЕ допускайте длительного прикосновения к дистальному концу эндоскопа (особенно световода) при излучаемом свете. Это может вызвать ожог.

9. Приведите в действие рычаг управления изгибом эндоскопа, чтобы подвигать изгибаемую часть, и проверьте, двигается ли изображение в направлении сгибания дистального конца эндоскопа. Также проведите проверку на наличие неполадок, таких как появление шума на эндоскопическом изображении или исчезновение самого изображения.

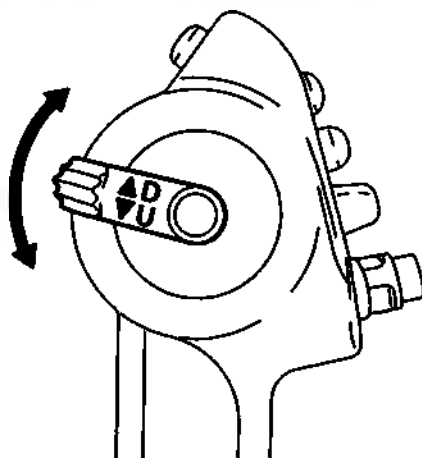
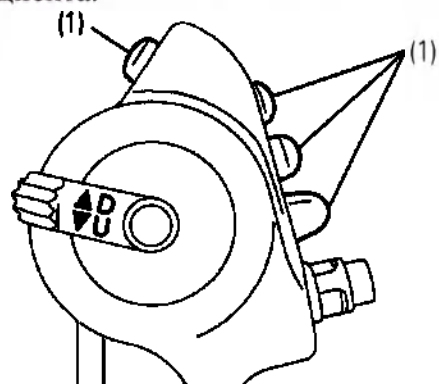


Рис. 7.35

7.6.2 Проверка кнопок дистанционного управления ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проводите проверку кнопок дистанционного управления, даже если их **НЕ** планируется использовать. Во время процедуры эндоскопическое изображение может застыть или могут возникнуть иные неполадки, способные привести к травмированию пациента.



(1) Кнопка дистанционного управления

Рис. 7.36

1. Нажмите на каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, назначенная каждой кнопке, работает правильно.

7.6.3 Проверка функции ирригации ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для проверки функции ирригации используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

1. Заполните шприц стерильной водой.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в чистый контейнер и подсоедините шприц, заполненный стерильной водой, к клапану входного отверстия, как показано на Рис. 7.37.

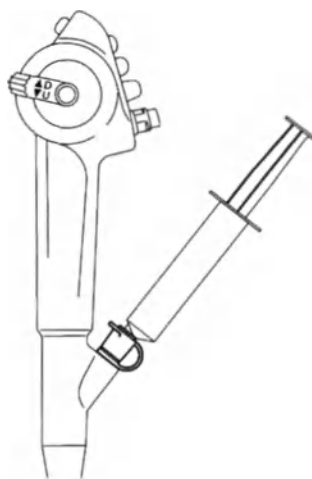


Рис. 7.37

3. Убедитесь, что стерильная вода вытекает из отверстия инструментального канала при нажатии на шприц для промывания канала. Также убедитесь, что оттуда не выходят посторонние частицы.
4. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.
5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.
6. Шприцем удалите стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.

7.6.4 Проверка функции аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для проверки функции аспирации используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед проверкой функции аспирации наденьте колпачок на клапан входного отверстия. Если этого не сделать, сила аспирации может снизиться.

1. Включите источник вакуума и установите нужное значение давления.
2. Вставьте дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией. Убедитесь, что вода аспирируется.

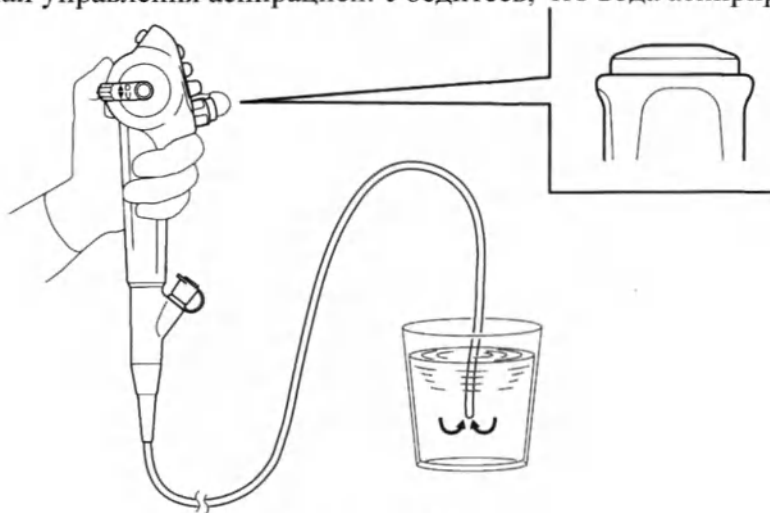


Рис. 7.38

3. Убедитесь, что после высвобождения клапана управления аспирацией он плавно возвращается в исходное положение и аспирация прекращается.

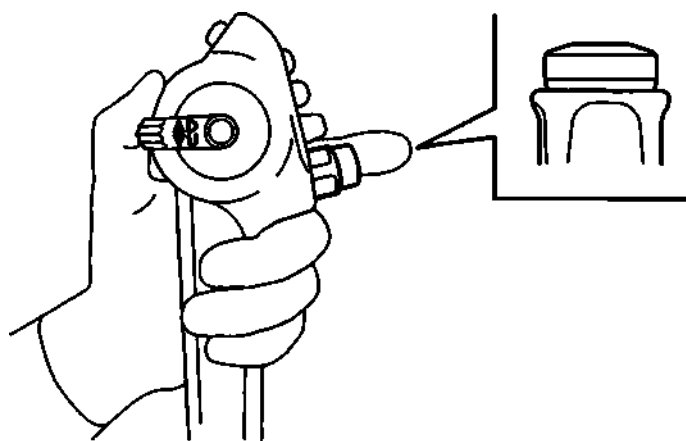


Рис. 7.39

4. Повторите шаги 2 и 3 несколько раз, чтобы убедиться, что вода не вытекает из клапана управления аспирацией или клапана входного отверстия.
5. Выньте дистальный конец эндоскопа из контейнера. Нажмите на клапан управления аспирацией и отсосите воздух, чтобы удалить остатки воды из инструментального канала.

7.6.5 Проверка инструментального канала

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь биопсийными щипцами. Перечень совместимых биопсийных щипцов см. подраздел 1.5.2 «Совместимые устройства. Эндоскопическое устройство».

Подготовьте биопсийные щипцы, прошедшие очистку и стерилизацию согласно руководству к ним, и выполните их проверку перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ используйте эндоскоп, если при введении биопсийных щипцов чувствуется значительное сопротивление.

Это может привести к повреждению внутренней поверхности канала и непредвиденным последствиям для пациентов и/или медперсонала.

ВНИМАНИЕ!

- Вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия медленно и осторожно. Чрезмерное усилие может повредить эндоскоп.
 - При введении щипцов держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямлённом положении, так как щипцы могут **НЕ** пройти через сильно изогнутую изгибаемую часть.
1. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

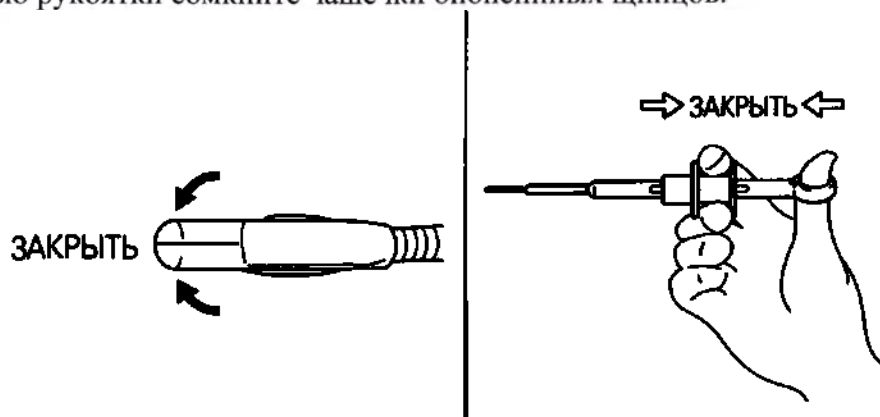


Рис. 7.40

ПРИМЕЧАНИЕ

Не смыкайте чашечки биопсийных щипцов слишком сильно. Это может затруднить их введение в инструментальный канал.

2. Вставьте биопсийные щипцы в клапан входного отверстия. При первом введении чашек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от чашек биопсийных щипцов и протолкните щипцы.

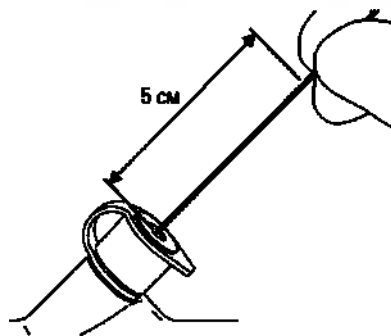


Рис. 7.41

3. Медленно продвигайте биопсийные щипцы и смотрите, чтобы их кончик вышел из дистального конца эндоскопа. Также убедитесь, что биопсийные щипцы не выдавили никакой инородный материал из инструментального канала.
4. Убедитесь, что биопсийные щипцы плавно извлекаются из клапана входного отверстия.

8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

8.1 Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.

ВНИМАНИЕ!

НЕЛЬЗЯ наносить на поверхность вводимой части эндоскопа анестетик (особенно спиртосодержащие спреи для анестезии) -или немедицинскую смазку (например, технический вазелин) путём распыления или протираания. Это может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению эндоскопа.

1. При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Перед пероральным введением эндоскопа поместите в рот пациента загубник (мундштук).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы наблюдаемое изображение было чётким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителя для линз соблюдайте инструкции к очистителю.

8.2 Введение и наблюдение

8.2.1 Введение эндоскопа

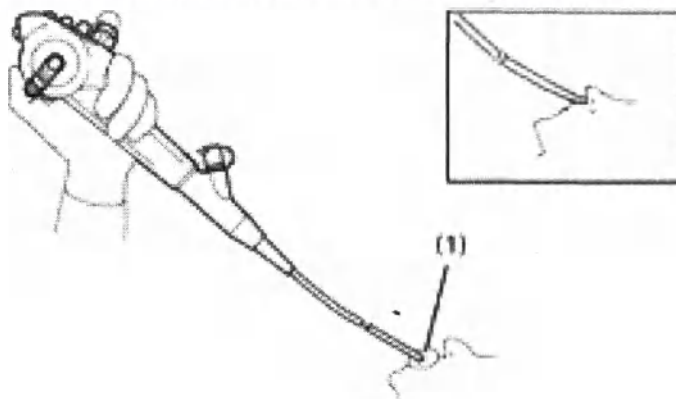
ВНИМАНИЕ!

НЕ сгибайте с силой компенсатор механических напряжений, как показано ниже. Это может привести к повреждению эндоскопа.



Рис.8.1

Медленно и осторожно вводите эндоскоп через рот или нос. С помощью видеопроцессора настройте нужную яркость для наблюдения.



(1) Загубник

Рис. 8.2

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световоде присутствует инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшим инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.

8.2.2 Управление изгибом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ** не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом, так как это может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.

Нажимайте на рычаг управления изгибом медленно и осторожно, учитывая положение эндоскопа.

8.2.3 Аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** аспирируйте твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.
- Если инструментальный/аспираторный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, принадлежности, которую **НЕ** удаётся

удалить, или по другой причине, **НЕ** пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа. Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или попадание остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск травмирования пациента и/или перекрёстной контаминации.

- При подсоединении или отсоединении трубки источника вакуума от аспирационного ниппеля клапана управления аспирацией во время эндоскопической процедуры держите аспирационный ниппель одной рукой, как показано на Рис. 8.3. **НЕ** прилагайте усилие при подсоединении или отсоединении трубки источника вакуума от аспирационного ниппеля клапана управления аспирацией. Это может привести к повреждению клапана управления аспирацией и риску оттока или выброса биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Надёжно установите колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение интенсивности аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя.

ВНИМАНИЕ

- **НЕ** используйте чистящую щётку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспирационный канал. Это может повредить канал.
- Соблюдайте данные меры предосторожности во время аспирации, иначе существует риск повреждения слизистой пациента.
 - **НЕ** применяйте чрезмерное давление при аспирации.
 - Соблюдайте интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой, чтобы отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа **НЕ** всасывало слизистую.
 - Немедленно остановите аспирацию при всасывании слизистой. **НЕ** аспирируйте слизистую слишком долго.
 - Немедленно прекратите процедуру при подозрении на неполадки управления аспирацией.

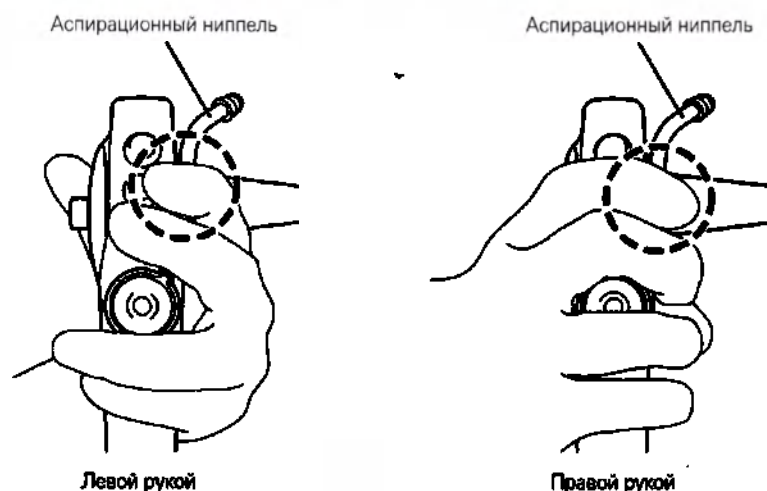


Рис. 8.3

Аспирируйте жидкость из полости тела через инструментальный канал, нажимая на клапан управления аспирацией.

8.2.4 Дистанционное управление

ВНИМАНИЕ!

НЕ нажимайте сильно кнопку дистанционного управления сбоку или под углом, так как кнопка может застрять и потерять работоспособность.

При необходимости используйте кнопку дистанционного управления для захвата изображений, вывода на печать, записи и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если оставить палец на кнопке дистанционного управления, возможно случайное нажатие и срабатывание назначенной функции.

8.2.5 Использование эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскопическое устройство, имеющие признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям или повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические устройства необходимо очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- Перед использованием эндоскопического устройства проверьте его совместимость с эндоскопом, а также прочитайте и уясните содержание руководства к эндоскопическому устройству. Неправильное применение эндоскопического устройства может привести к его повреждению и травмированию пациента.
- При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию отломанных фрагментов клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию отломанных фрагментов инструментального канала в полость тела пациента.
- После введения эндоскопического устройства в клапан входного отверстия **НИКОГДА НЕ** давайте ему провисать. Убедитесь, что эндоскопическое устройство поддерживается рукой, и на клапан входного отверстия не оказывается нагрузка. В противном случае возможно снижение интенсивности аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя.
- Используйте только совместимые эндоскопические устройства, указанные PENTAX Medical. Использование несовместимых эндоскопических устройств, **НЕ** указанных PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении жидкости, например, стерильной воды или физраствора, через шприц из входного отверстия закупоренного инструментального канала клапан управления аспирацией может отсоединиться, что может привести к разбрызгиванию биологических жидкостей пациента во внешнюю среду с риском инфицирования пользователя.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое устройство **НЕВОЗМОЖНО** извлечь из эндоскопа. **НЕ** пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп, в который вставлено эндоскопическое устройство. Несоблюдение этого может привести к

повреждению эндоскопического устройства и/или инструментального канала, а также к возможному обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя.

ВНИМАНИЕ!

- **НЕ** вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить эндоскоп.
- Вводите и извлекайте эндоскопическое устройство осторожно, постоянно контролируя эндоскопическое изображение.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямленном положении. Форсированное введение и извлечение эндоскопического устройства может привести к повреждению инструментального канала и самого устройства для эндоскопии и/или травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальная ширина инструментального канала указана на этикетке с названием модели.

8.2.6 Введение и использование эндоскопического устройства

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер. При использовании биопсийных щипцов полностью сомкните чашки на кончике. При первом введении почувствуется некоторое сопротивление.
2. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от конца и протолкните его внутрь.

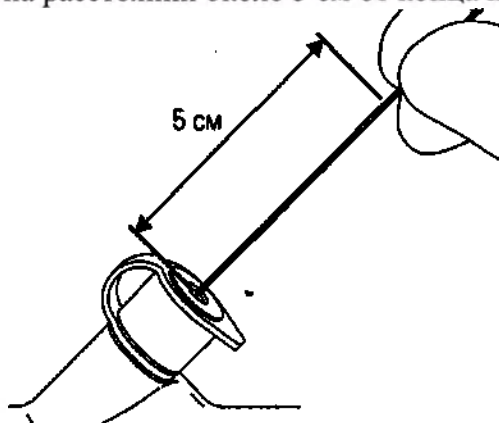


Рис. 8.4

3. Убедитесь, что дистальный конец эндоскопического устройства находится в поле зрения.

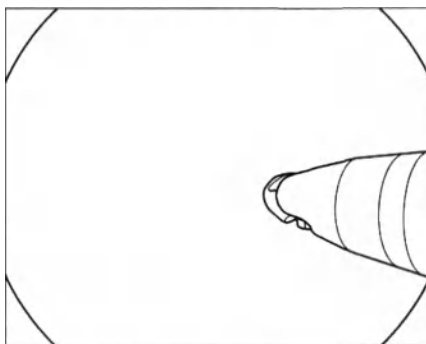


Рис. 8.5

4. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой к нему инструкции.

8.2.7 Извлечение эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** аспируйте твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.
 - **НЕ** извлекайте эндоскопическое устройство чрезмерным усилием или под углом. Несоблюдение этого правила может привести к снижению функции аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попаданию отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента и опасности обратного оттока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента с риском инфицирования. При извлечении эндоскопического устройства предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия чистой салфеткой, и извлекайте устройство медленно и прямо в направлении клапана входного отверстия.
 - Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения эндоскопического устройства или если эндоскопическое устройство **НЕВОЗМОЖНО** извлечь из эндоскопа. **НЕ** пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. В противном случае возможно повреждение оборудования. Закройте или задвиньте дистальный конец эндоскопического устройства и медленно извлеките эндоскоп, в который введено эндоскопическое устройство.
1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер.
 2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство прямо по направлению к клапану входного отверстия.

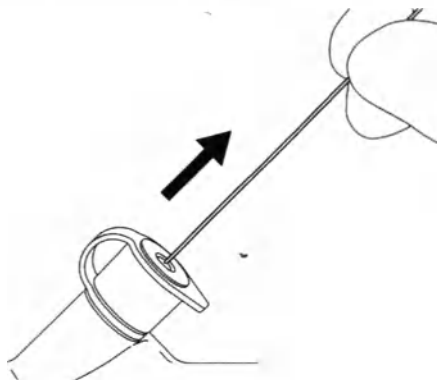


Рис. 8.6

8.3 Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При извлечении эндоскопа не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента, держа чистую марлю вдоль вводимой части. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

ВНИМАНИЕ!

НЕ извлекайте эндоскоп при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.

1. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
2. Если используется функция электрического увеличения, вернитесь к нормальному изображению.
3. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.
4. Удалите загубник, если он был размещён в полости рта пациента.
5. Выключите лампу видеопроцессора.

8.4 Уход после использования

ВНИМАНИЕ!

НЕ прикасайтесь к штекеру световода и электрическим контактам после использования. Это может привести к ожогам.

• Эндоскоп

Выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке данного видеобронхоскопа.

Клапан входного отверстия, загубник:

Выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке к данному видеобронхоскопу.

• Эндоскопические устройства

Многоразовые эндоскопические устройства:

Все многоразовые устройства необходимо очищать и стерилизовать согласно прилагаемым к ним руководствам.

Одноразовые эндоскопические устройства:

Следуйте действующим процедурам и законодательным положениям по надлежащей утилизации одноразовых эндоскопических устройств.

• Видеопроцессор

Соблюдайте инструкцию по уходу после использования, прилагаемую к видеопроцессору.

8.4.1 Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять и отсоединять PVE-коннектор при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.

1. Сразу после использования выполните предварительную очистку согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке к данному видеобронхоскопу.
2. После завершения предварительной очистки выключите видеопроцессор.

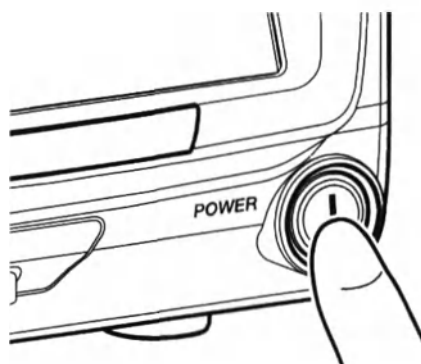


Рис. 8.7

3. Поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «OPEN» (открыто); затем возьмитесь за PVE- коннектор эндоскопа и извлеките электрические контакты эндоскопа и штекер световода из коннектора процессора и гнезда.

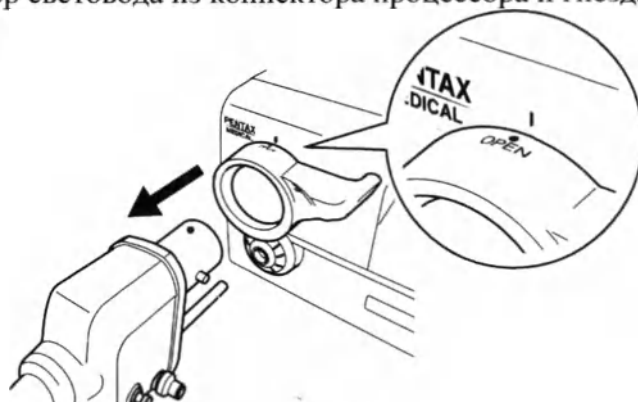


Рис. 8.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Если подключённый видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то PVE-коннектор можно отсоединить при включённом видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.

9. ПРИМЕНЕНИЕ ВИДЕОБРОНХОСКОПА, МОДЕЛЬ EB11-J10, С ТЕЧЕИСКАТЕЛЕМ

9.1. Применение видеобронхоскопа с ручным течеискателем SHA-P5 PENTAX Medical

9.1.1 Подготовка ручного течеискателя

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопы PENTAX Medical следует проверить на любые значительные нарушения герметичности конструкции (например, разрывы в инструментальном канале). Все клапаны, входные уплотнения, дистальные резиновые наконечники и другие съёмные компоненты (при наличии) следует снять с эндоскопа перед проверкой герметичности.

9.1.2 Проверка ручного течеискателя

Перед использованием подготовьте и тщательно проверьте течеискатель и другие принадлежности согласно инструкции по применению. Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не забудьте осмотреть течеискатель перед использованием.

9.1.3 Подключение ручного течеискателя к эндоскопу

Прикрепите коннектор для эндоскопа (1) к коннектору для вентиляции (2) на световоде эндоскопа как показано на Рис. 9.1. Если применимо, следует надёжно зафиксировать колпачок для погружения на электрических контактах. Коннектор для эндоскопа и коннектор для вентиляции на эндоскопе **ДОЛЖНЫ** быть сухими перед подсоединением. Для правильного соединения необходимо выровнять коннектор для вентиляции и повернуть коннектор тестера герметичности по часовой стрелке.

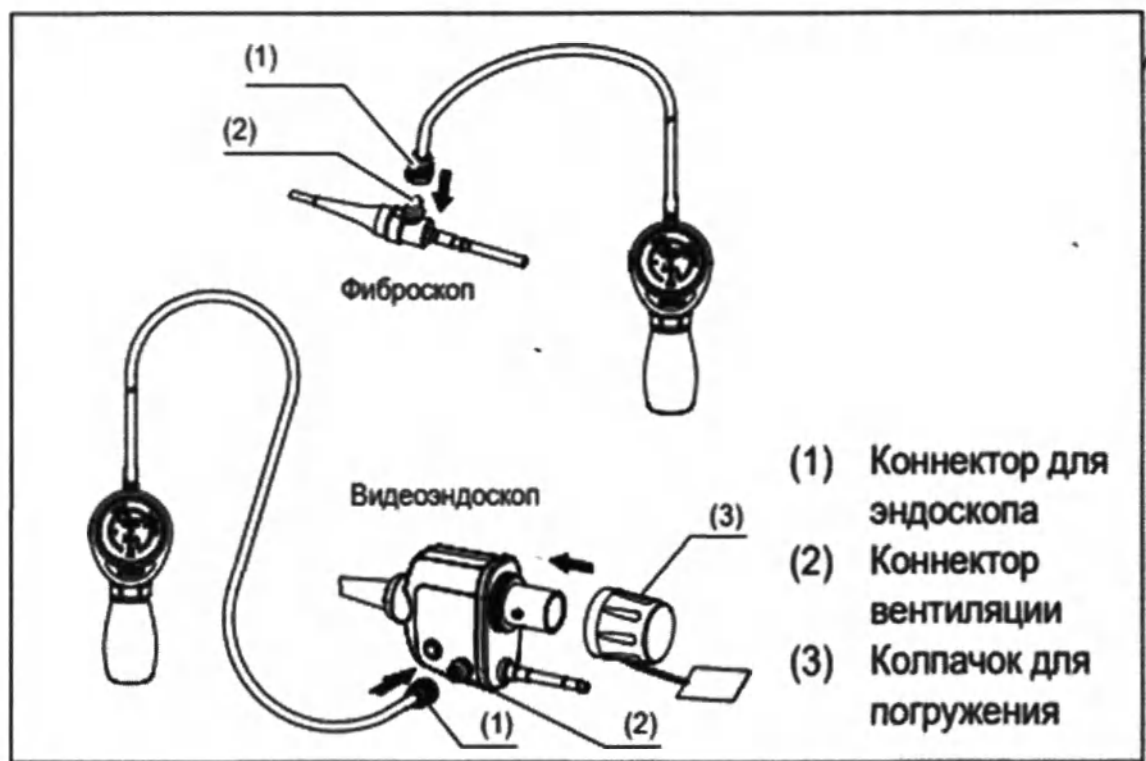


Рис.9.1

9.1.4 Проведение теста

ЭТАП I – СУХАЯ ПРОВЕРКА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

Перед применением подсоедините трубку к воздушному коннектору на корпусе, завернув по часовой стрелке винт с накатанной головкой на трубке.

1. Переведите вверх перекидной переключатель, чтобы поддержать давление внутри эндоскопа.

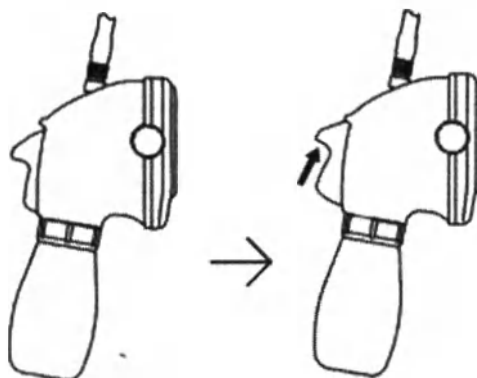


Рис. 9.2

2. Нагнетайте давление в эндоскопе, качая ручную грушу, пока стрелка манометра не окажется в ЗЕЛЁНОЙ зоне.

НЕ повышайте давление так, чтобы стрелка выходила из ЗЕЛЁНОЙ зоны в КРАСНУЮ зону, так как это может привести к серьёзному повреждению эндоскопа.

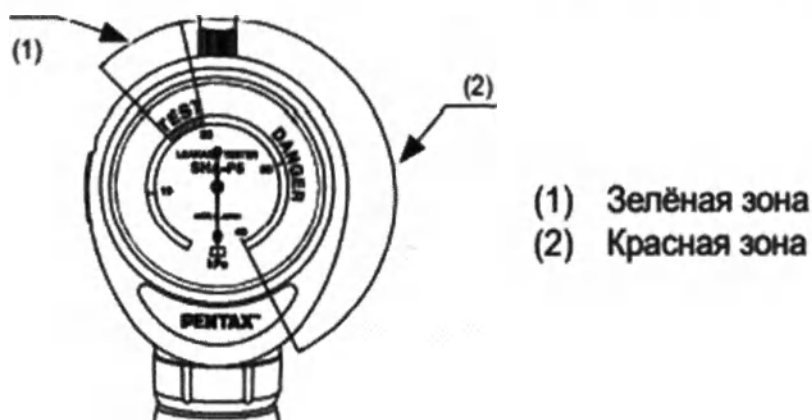


Рис. 9.3

ВНИМАНИЕ!

НЕ надавливайте на ручную грушу слишком резко или с принудительным усилием. Это ведёт к чрезмерному повышению давления и выходу индикатора в красную зону. Следите за тем, чтобы индикатор не входил в красную зону.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время проверки герметичности вставная трубка эндоскопа должна сгибаться в различных положениях, а дистальный изгибаемый участок должен полностью изгибаться во всех направлениях, чтобы подтвердить отсутствие утечки.

3. Наблюдайте за давлением по манометру, чтобы убедиться, что индикатор всё ещё находится в ЗЕЛЁНОЙ зоне. Если индикатор резко уходит из ЗЕЛЁНОЙ зоны, это указывает на вероятность значительной утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Избегайте нажатия на нижнюю часть перекидного переключателя на тестере герметичности.

НИКОГДА НЕ ПОГРУЖАЙТЕ эндоскоп полностью, если индикатор манометра не находится в ЗЕЛЁНОЙ зоне. В этом случае обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

ЭТАП I I – МОКРАЯ ПРОВЕРКА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

После подтверждения отсутствия значительной утечки на этапе I следует погрузить эндоскоп PENTAX Medical в воду для проверки герметичности конструкции.

- 1) Погрузите весь эндоскоп в чистую воду, при этом тестер герметичности должен быть надёжно закреплён на эндоскопе, защитный колпачок для погружения (при наличии) надёжно закреплён на эндоскопе, **ВСЕ** клапаны и входные уплотнения удалены с эндоскопа, создано давление и индикатор находится в ЗЕЛЁНОЙ зоне.

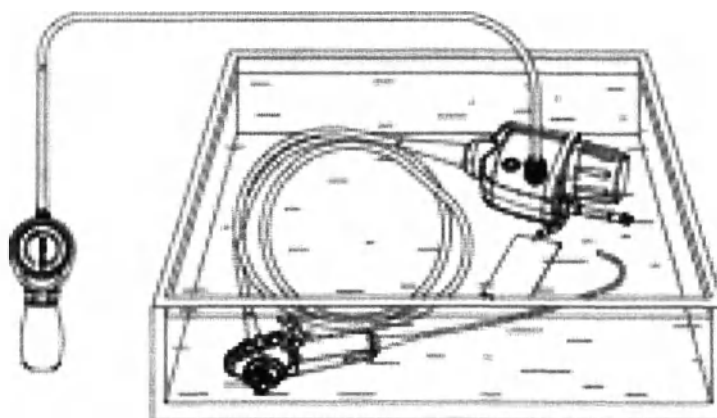


Рис. 9.4

ПРИМЕЧАНИЕ

Погружать следует только коннектор эндоскопа и дистальную часть его резиновой трубки. **НИКОГДА** не погружайте тестер герметичности целиком.

- 2) Внимательно наблюдайте за инструментом, полностью изгибая дистальный наконечник эндоскопа. Вначале могут выйти несколько пузырьков воздуха из углублений эндоскопа. Это нормальное явление. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одной точки, значит имеется утечка. Немедленно выньте эндоскоп из воды. **НЕ** используйте этот эндоскоп. Тщательно просушите эндоскоп и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.
- 3) После извлечения эндоскопа из воды сбросьте в нём давление воздуха, переведя вниз перекидной переключатель. После возврата стрелки в положение 'ноль' отсоедините тестер герметичности от эндоскопа. Вы можете перейти к очистке и дезинфекции или стерилизации эндоскопа, как описано в руководстве по эксплуатации (обработке) эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять и отсоединять тестер герметичности под водой. Это приведёт к попаданию воды внутрь эндоскопа и тестер герметичности.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 Видеобронхоскоп

После проверки эндоскопа, если имеются подозрения на какие-либо нарушения, следуйте процедуре, описанной ниже. Если нарушение сохраняется после поиска и устранения неисправностей, не используйте эндоскоп; отправьте его в ремонт согласно указаниям в подразделе 10.1.3. «Возврат эндоскопа для ремонта».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ используйте эндоскоп с видимыми нарушениями. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению, сбоям в работе и/или травмированию пациента или пользователя.

10.1.1 Поиск и устранение неисправностей

10.1.1.1 Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
PVE-коннектор отсоединяется от видеопроцессора.	Рычаг фиксации эндоскопа на видеопроцессоре не полностью повернут в	Поверните рычаг фиксации эндоскопа до конца в положение «LOCK».

	положение «LOCK» (заблокировано).	
PVE-коннектор не вставляется полностью.	Рычаг фиксации эндоскопа не полностью повернут в положение «OPEN» (открыто).	Поверните рычаг фиксации эндоскопа полностью в положение «OPEN» (открыто).

10.1.1.2 Изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение не выводится.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите эндоскоп и остальные необходимые устройства.
	PVE-коннектор не подсоединен надёжно к видеопроцессору.	Полностью вставьте PVE-коннектор в гнездо видеопроцессора и поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «LOCK».
Изображение слишком яркое или тёмное.	Неправильная настройка яркости видеопроцессора.	Правильно настройте яркость видеопроцессора
	Лампа видеопроцессора выключена.	Включите лампу видеопроцессора.
	Инородный материал на световоде на дистальном конце эндоскопа.	Аккуратно очистите световод чистой марлей, смоченной в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
	Инородный материал на линзе штекера световода на PVE-коннекторе.	Аккуратно очистите линзу чистой марлей, смоченной в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
Изображение становится расплывчатым и/или нечётким	К линзе объектива прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу чистой марлей, смоченной в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

10.1.1.3 Аспирация

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации не работает.	Не подсоединён клапан входного отверстия.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Открыт колпачок клапана входного отверстия.	Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.
	Отсоединена трубка источника	Надёжно подсоедините

	вакуума.	трубку источника вакуума.
	Выключено электропитание источника вакуума.	Включите электропитание источника вакуума.
Низкий объём аспирации.	Задано низкое давление в источнике вакуума.	Установите правильное давление
	Повреждён клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия новым.
Затруднённый ход клапана управления аспирацией.	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Инородный материал в клапане управления аспирацией.	Удалите инородный материал или замените клапан управления аспирацией на новый.
Клапан управления аспирацией не удаётся подсоединить.	В аспирационном цилиндре присутствует инородный материал.	Удалите инородный материал из аспирационного цилиндра и подсоедините клапан управления аспирацией.
	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Сделана попытка подсоединить неправильный клапан управления аспирацией.	Используйте совместимый клапан управления аспирацией.
Клапан управления аспирацией заклинивает при нажатии и не возвращается в исходное положение.	Слишком высокое давление в источнике вакуума.	Настройте правильное давление в источнике вакуума.
	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Инородный материал в клапане управления аспирацией.	Отсоедините трубку источника вакуума от клапана управления аспирацией и замените клапан управления аспирацией на новый.
Из клапана входного отверстия вытекает жидкость.	Колпачок клапана входного отверстия установлен неправильно.	Правильно установите колпачок на клапан входного отверстия.
	Поврежден клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия на новый.

10.1.1.4 Работа с эндоскопическим устройством

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Эндоскопическое устройство не вводится.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа; затем вставьте эндоскопическое устройство.

	Используется несовместимое эндоскопическое устройство.	Используйте эндоскопическое устройство, совместимое с данным эндоскопом.
	Ручка (управляющая часть) эндоскопического устройства сильно сжата.	При работе с эндоскопическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.
Эндоскопическое устройство не извлекается.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа; затем извлеките эндоскопическое устройство.
	Ручка (управляющая часть) эндоскопического устройства сильно сжата.	При работе с эндоскопическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.

10.1.2 Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки

Если возникла неполадка, немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. Если использовалось цифровое масштабирование, вернитесь к нормальному изображению.
4. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. Уберите руки с рычага управления изгибом.
3. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

10.1.3 Возврат эндоскопа для ремонта

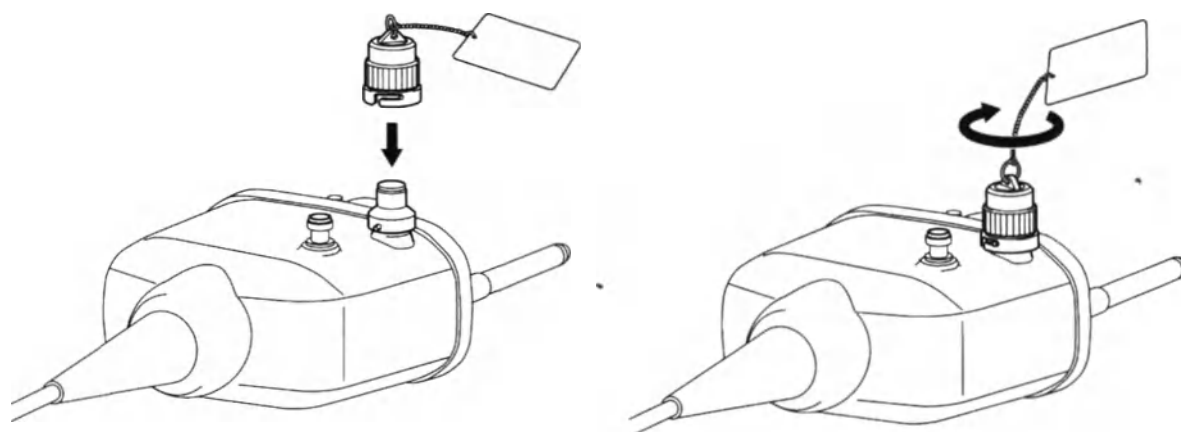
При возврате эндоскопа для ремонта соблюдайте приведённые ниже указания. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре PENTAX Medical. Перед отправкой эндоскопа в ремонт обязательно проводите его очистку и дезинфекцию высокого уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только квалифицированный персонал PENTAX Medical уполномочен проводить ремонт данного эндоскопа. Компания PENTAX Medical **НЕ** несёт ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта лицами, не уполномоченными компанией PENTAX Medical.

Обратите внимание, что компания PENTAX Medical **НЕ** производит оценку неоригинальных частей, компонентов, материалов и/или методов обслуживания, в связи с чем все вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности эндоскопов PENTAX Medical, для которых используются такие неразрешённые, непроверенные и неутверждённые компоненты, материалы и методы ремонта и сборки, следует направлять сторонним сервисным предприятиям и производителям оборудования.

1. Поместите эндоскоп в специальный кейс для переноски. Обязательно приложите колпачок для погружения PVE-коннектора для проверки на герметичность.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок надет.



3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Узнайте адрес для отправки в местном сервисном центре PENTAX Medical; укажите описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

11.1 Видеобронхоскоп

Данное изделие, видеобронхоскоп - соответствует директиве IEC 60601-1-2: 2007: «Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС.

11.2.1. Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеобронхоскопа PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних

		функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует классу А при напряжении питания 220 В, 230 В и 240 В и рабочей частоте 50 Гц или 60 Гц В остальных случаях неприменимо	пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует при напряжении питания 50 Гц, от 220 до 240 В В остальных случаях неприменимо	Предупреждение. Настоящее * оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения видеобронхоскопа PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями или экранирование места размещения

11.2.2. Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Как указано слева	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1кВ для линий	Как указано слева	Качество электропитания должно соответствовать типовым нормам для

	ввода/вывода		коммерческих и больничных учреждений.
Выбросы IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(-и) - линия(-и) ± 2 кВ линия(-и) - земля	Как указано слева	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\%U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов $<5\%U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с	Как указано слева	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа этого изделия во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить его к устройству бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Как указано слева	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типовым нормам для коммерческих или больничных учреждений.
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до проведения испытания.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 кГц–80 МГц	3 V_{rms}	Расстояние от работающего портативного и мобильного оборудования РЧ-связи до любой части данного устройства, включая кабели, должно быть не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте.
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	1 В/м	Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным

			измерениям на местности ^{a)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^{b)} Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.
- Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности ^{a)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^{b)}
 - а. Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные радиостанции, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах АМ и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.
 - б. Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

11.2.3. Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи и данным изделием

Данное изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь этого изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендованное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150кГц–80МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80МГц–800МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800МГц–2,5ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана			

выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

Данное изделие - видеобронхоскоп - соответствует директиве IEC 60601-1-2: 2014: «Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС.

12.1. Видеобронхоскоп

12.1.1 Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Таблица. 12.1

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с этим его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединённых к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует классу А при напряжении питания 220 В, 230 В и 240 В и рабочей частоте 50 Гц или 60 Гц В остальных случаях неприменимо	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует при напряжении питания 50 Гц, от 220 до 240 В В остальных случаях неприменимо	

12.1.2 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Таблица. 12.2. Порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный

РАЗРЯД		$\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$, $\pm 15\text{кВ}$ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80%АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 6
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ частоты сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц или 60Гц

Таблица. 12.3. Вход напряжения переменного тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{кВ}$ Частота повторения 100 кГц
Импульсы линия-линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{кВ}$, $\pm 1\text{кВ}$
Импульсы линия-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{кВ}$, $\pm 1\text{кВ}$, $\pm 2\text{кВ}$
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В 0,15 МГц–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80%АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° и 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 периодов

ПРИМЕЧАНИЕ

Если изделие имеет одно номинальное напряжение, то UT-номинальное напряжение.

Если предусмотрен диапазон номинальных напряжений, то UT - это минимальное напряжение и максимальное напряжение диапазона.

Таблица. 12.4 ПОРТ подключения ПАЦИЕНТА

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{кВ}$ контактный $\pm 2\text{кВ}$, $\pm 4\text{кВ}$, $\pm 8\text{кВ}$, $\pm 15\text{кВ}$ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В 0,15 МГц–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80%АМ при 1 кГц

Таблица.12.5. ПОРТ входа/выхода сигналов

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±1кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В 0,15 МГц–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80%АМ при 1 кГц

12.1.3 Устойчивость к полям в ближней зоне от устройств беспроводной связи

Таблица. 12.6.

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Модуляция ^{а)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень (В/м)
385	от 380 до 390	Импульсная модуляция ^{а)} 18Гц	1,8	0,3	27
450	от 430 до 470	FM ^{б)} отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	от 704 до 787	Импульсная модуляция ^{а)} 217Гц	0,2	0,3	9
745					
780					
810	от 800 до 960	Импульсная модуляция ^{а)} 18Гц	2	0,3	28
870					
930					
1720	от 1700 до 1990	Импульсная модуляция ^{а)} 217Гц	2	0,3	28
1845					
1970					
2450	от 2400 до 2570	Импульсная модуляция ^{а)} 217Гц	2	0,3	28
5240	от 5100 до 5800	Импульсная модуляция ^{а)} 217Гц	0,2	0,3	9
5500					
5785					

а) Несущая должна модулироваться с помощью прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%

б) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию при 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет истинную модуляцию, это будет наиболее неблагоприятный вариант.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частот.

- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.
- Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



- Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности ^{a)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^{b)}
- a) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные радиостанции, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах АМ и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.
- b) Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

12.1.4 Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройства РЧ-связи и данным изделием

Данное изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь этого изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой детали этого изделия или периферического оборудования, подключенного к этому изделию, включая кабели, указанные в данной инструкции по применению. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.

13. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

13.1 Видеобронхоскоп с принадлежностями

Информацию об уходе после использования см в инструкции по обработке.

13.2 Ручной теческатель

- 4) Протрите резиновую трубку марлей, слегка смоченной моющим средством (нейтральный pH, низкое пенообразование, мягкое действие/совместимость с продуктами PENTAX и т. д.).

- 5) Протрите резиновую трубку марлей, слегка смоченной водопроводной водой (для удаления остатков моющего средства). **НЕ** допускайте попадания жидкостей в дистальный коннектор эндоскопа (зелёного цвета) или в трубку.
- 6) Протрите резиновую трубку сухой марлей или неворсящейся салфеткой, чтобы удалить оставшуюся воду/жидкости.
- 7) Протрите весь тестер герметичности марлей, смоченной 70-90% медицинским спиртом.

ВНИМАНИЕ!

Не мочите участки тестера герметичности, которые удерживаются рукой (манометр, грушу и др.). **НИКОГДА** не погружайте весь тестер герметичности полностью.

- 8) После очистки и сушки в соответствии с приведённым выше описанием храните тестер герметичности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** хранить устройство в местах, где оно может намокнуть или подвергаться воздействию иных неблагоприятных условий окружающей среды, таких как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и др.

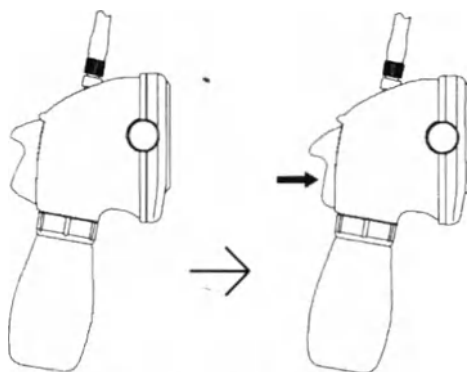


Рис.13.1

ВНИМАНИЕ!

При хранении тестера герметичности переводите перекидной переключатель в верхнее положение. Длительное хранение тестера герметичности с перекидным переключателем в заблокированном положении может повредить устройство.

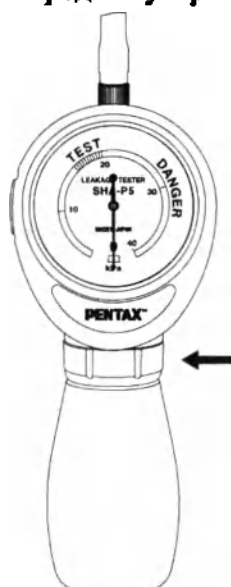


Рис.13.2

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не пытайтесь открутить/повернуть серое кольцо над ручной грушей. Это может привести к поломке тестера герметичности.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не роняйте тестер герметичности и не подвергайте его сильным ударным воздействиям, так как это может ухудшить работоспособность и/или безопасность устройства. Если с устройством обращались неправильно или роняли его, не пользуйтесь им. В этом случае устройство следует вернуть в авторизованный сервис-ный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

Продукты, совместимые с материалами изделия

Указанные продукты прошли тестирование и были признаны совместимыми с материалами, которые использованы в конструкции данного теческателья, при условии соблюдения инструкций по применению от производителя.

Наименование изделия	Производитель	Основной компонент
Endozime® AW	Ruhof Corporation	Моющий раствор на ферментной основе
Этанол для дезинфекции	Wako Pure Chemical Industries, Ltd.	Этанол 76,9–81,4% .
Изопропиловый спирт	Wako Pure Chemical Industries, Ltd.	Изопропиловый спирт 98%
Дезинфектант Osvan 10%	Nihon Pharmaceutical Co., Ltd.	Бензалкония хлорид (четвертичные аммониевые соединения)
Hibitane, 5% раствор хлоргексидина глюконата, концентрат	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.	Соль хлоргексидина и глюконовой кислоты (бигуанид)
Purelox	Oyalox Co., Ltd.	Гипохлорит натрия

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

14.1. Организация технического обслуживания

ВНИМАНИЕ!

- После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD®NX®/100NX® эндоскоп необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр PENTAX Medical для технического обслуживания/ремонта. Потребуется заменить вводимую трубку и оболочку изгибаемой части, а также - при необходимости - отремонтировать или заменить другие компоненты.
- Ремонт/замена деталей может потребоваться до достижения 100 циклов обработки, в зависимости от состояния эндоскопа.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Видеобронхоскоп PENTAX Medical EB11-J10 с принадлежностями поставляется в нестерильном виде.

Он подлежит очистке и дезинфекции или очистке и стерилизации, или очистке, дезинфекции и дополнительной стерилизации (если применимо) перед первым применением, после каждого клинического применения и после ремонта.

Для эндоскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция высокого уровня и/или стерилизация перед последующим применением. Подробную информацию о стерилизации, очистке и дезинфекции см. в инструкции по обработке.

16. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы видеобронхоскопа – 6 лет при соблюдении нижеуказанных условий

Срок службы ручного течеискателя – 1 год

- Осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замена расходных материалов должны осуществляться согласно данной инструкции.
- Для проведения ремонта и ежегодных периодических проверок обратитесь к специалисту, указанному компанией PENTAX Medical.

17. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

17.1 Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Изделия, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

Температура: от -20°C до +60°C ;

Относительная влажность воздуха: от 10 до 85% , но без конденсации влаги;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

17.2 Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ храните это изделие под прямым воздействием солнечного света.
- НЕ храните изделие в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- НЕ храните это изделие в запыленных помещениях.
- НЕ храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.
- Для эндоскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция высокого уровня и/или стерилизация перед последующим применением согласно отдельной инструкции (по обработке).

ВНИМАНИЕ!

- При хранении эндоскопов, их принадлежностей и устройств соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности. Их несоблюдение может привести к материальному ущербу.
- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.

- Храните вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- **НЕ** храните эндоскоп и принадлежности к нему в условиях, при которых они могут быть повреждены при контакте с другими устройствами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется хранить эндоскоп в распрямлённом свисающем состоянии, в хорошо проветриваемом помещении или специальном шкафу для хранения эндоскопов. Информацию о хранении после использования см. также в отдельной инструкции по эксплуатации (по обработке) к данному эндоскопу.

Обеспечьте хранение этого изделия с соблюдением следующих условий окружающей среды:

Температура: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 10 до 85% , но без конденсации влаги;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

17.3 Применение

Изделия применяются с соблюдением следующих условий окружающей среды:

Температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 30 до 85% , но без конденсации влаги;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

17.4 Маркировка

Маркировка принадлежностей.

Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS2010A, набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5503A, набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5503A необходимо использовать однократно. Соответствующий символ нанесен на упаковку каждой их принадлежности.

Маркировка клапана входного отверстия, OF-B190 содержит следующую информацию:

- Обозначение изделия на английском языке
- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Сделано в Японии»
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»
- QR код
- Указание версии маркировки

Маркировка набора PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS2010A содержит следующую информацию:

- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»

- QR код
- Указание версии маркировки

Маркировка набора PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5503A содержит следующую информацию:

- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»
- QR код
- Указание версии маркировки

Маркировка набора PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C11A содержит следующую информацию:

- Обозначение изделия на английском языке
- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Дата производства
- Надпись на английском языке МД
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»
- QR код
- Указание версии маркировки
- Надпись на английском языке «Сделано в Великобритании»

Маркировка адаптера для очистки цилиндра PENTAX Medical OF-B212 содержит следующую информацию:

- Обозначение изделия на английском языке
- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Дата производства
- Надпись на английском языке МД
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»
- QR код
- Указание версии маркировки
- Надпись на английском языке «Сделано в Японии»

Маркировка набора уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical OF-B214 содержит следующую информацию:

- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»

- QR код
- Указание версии маркировки

Маркировка колпачка для погружения PVE-коннектора OE-C9 содержит следующую информацию:

- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»
- QR код
- Указание версии маркировки

Маркировка колпачка PENTAX Medical для очистки входного отверстия OF-B218 содержит следующую информацию:

- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»
- QR код
- Указание версии маркировки

Маркировка вентиляционного колпачка OF-C5 содержит следующую информацию:

- Номер партии
- Модель
- Надпись на английском языке «Количество»
- Штрих-код
- Надпись на английском языке «Для внутреннего использования»
- Надпись на английском языке МД
- QR код
- Указание версии маркировки

18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

19.1 Видеобронхоскоп с принадлежностями

При утилизации медицинского изделия соблюдайте протокол вашего медицинского учреждения, а также все действующие локальные требования. Изделие должно быть очищено и продезинфицировано перед утилизацией. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными СанПин 2.1.3684-21 для медицинских изделий класса Б. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

20. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный период на видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями составляет 12 месяцев с даты продажи или установки оборудования, но не более 15 месяцев с даты отгрузки со склада Европейского Представителя Производителя при условии неукоснительного соблюдения рекомендаций инструкции по эксплуатации и обработке. Условия гарантии отражены в гарантийной карте PENTAX Medical.

21. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Действующий стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016 ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007, исправленная версия	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 8600-1:2015	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и устройства для эндотерапии. Часть 1. Общие требования
ISO 8600-7:2012	Эндоскопы медицинские и устройства для эндотерапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа
EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/A1:2015 IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования к безопасности эндоскопического оборудования
EN 60601-2-18:2015 IEC 60601-2-18:2009-Ed3.0	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования
EN 1041:2008/A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства,

Действующий стандарт	Описание
ISO 15223-1:2016/исправленная версия:2017	маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 ISO 10993-1:2009/Cor1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками. (с Поправкой).
EN ISO 17664:2017 ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.
EN ISO 17665-1:2006 ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN 62366:2008/A1:2015 IEC 62366:2007/A1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62366-1:2015 IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62304:2006/A1:2015 IEC 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
EN 60529/Cor2:2017 IEC 60529:1989+AMD1:1999+A MD2:2013 CSV/COR2:2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) (с Поправкой).

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

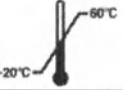
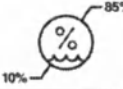
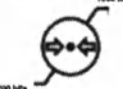
Наименование	HOYA Corporation	ХОЯ Корпорейшн
Адрес:	6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan	6-10-1 Ниси-синдзюу, Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония
Тел:	+81-3-6911-4811	
Факс:	+81-42-500-5842	
e-mail:	GlobalMarketingPLC@pentaxmedical.com	

23. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Пентакс Медикал Рус» (ООО «Пентакс Медикал Рус»)
Адрес:	108811, г. Москва, Поселение Московский, пос. Ульяновского Лесопарка, дом 1, стр.1, офис 90, 91
Тел:	+7 (495) 280-39-06
e-mail:	service.ru@pentaxmedical.com

24. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символ	Значение
	Ознакомьтесь и соблюдайте рекомендации инструкции по эксплуатации
	Внимание!
	Рабочая часть типа BF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Серийный номер
	Не используйте повторно
	Использовать до
	Маркировка CE
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	* Если на изделии указан этот символ штрих-кода, см. пояснение ниже. Данный код UDI (уникальный идентификатор устройства) требуется системе уникальной идентификации изделий для правильной идентификации устройств в ходе дистрибуции и использования. Указанная ниже информация кодируется штрих-кодом 2D (GS1 DataMatrix). - (01) Код товара GS1 (глобальный номер единицы товара) - (11) Дата производства - (21) Серийный номер
	Ограничение по количеству ярусов штабелей (восемь)
	Вверх

	Хрупкое. Осторожно
	Температурный диапазон от 20 до -60 °C
	Беречь от прямого воздействия солнечного света
	Диапазон влажности от 10 до 85 %
	Ограничения атмосферного давления от 700 до 1060 гПа
	«Маркировка CE»
	Обратитесь к инструкции по применению

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по эксплуатации
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10
с принадлежностями]

ХОЯ
ПЕНТАКС

08 апреля 2022 года

По месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1, Ниси-Сидзюку, Сидзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом документа.

[Подпись]

САКАИ Ясухиро

Старший Генеральный менеджер

Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

**PENTAX
MEDICAL**

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» (HOYA CORPORATION)
6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку
Токио 160-0023 Япония

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Квадратная печать:
Нотариус Мигуаки Сато.

[Подпись]. Печать САКАИ Ясухиро

САКАИ Ясухиро *(подпись)* **М.П.**
Старший Генеральный менеджер (должность)
Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Ксеп
ХОЯ Корпорейшн
08.04.2022 г.
«день» месяц(цифрами)

Инструкция по эксплуатации

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями

Версия: 2.0
Дата: 08.04.2022

2 квадратные печати: Нотариус Митиаки Сато.

Документ зарегистрирован за номером: № «128» за «2022» год

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясuhiро, Старшего Генерального менеджера Отдела исследования и развития, разработки клиентских решений Подразделения ПЕНТАКС Лайф Кеар компании «Хоя Корпорейшн», заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясuhiро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 11 апреля 2022 года.

[Подпись]

САТО Митиаки
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЭМЕ, СИБАЗАКИТЭ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. НОТАРИУС.
9-21, 3-ТЭМЕ, СИБАЗАКИТЭ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Квадратная печать: Нотариус Митиаки Сато.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 23-2290

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 78 лист(-а,-ов)

Л.В. Дейнеко

令和4年4月08日

関係各位

宣言書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本であることを証明致します。

[Инструкция по обработке
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10
с принадлежностями]

HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

April 08, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the original document.


SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Research & Development Customer Solution Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



SAKAI Yasuhiro (подпись/signature) М.П. / Stamp

Senior General Manager (должность/position)

Customer Solution Development

Japan Research & Development Department

PENTAX Lifecare Division

HOYA Corporation

08.04.2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Инструкция по обработке

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями

令和 4 年 登簿第 132 号

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部
開発統括部 カスタマーソリューション開発部 部長 坂
井康弘 の代理人 長谷川勇人 は、本公証人に対し、坂井
康弘 が別紙書類の署名につき、自らしたものであること
を承認している旨陳述した。

以上認証する。

令和 4 年 4 月 11 日本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

東京法務局所属

公証人 佐藤道明



公証人役場

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Research & Development Customer Solution Development Department has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 11th day of April, 2022.



Sato Michiaki
SATO Michiaki

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Оглавление

1. ОБЩИЙ ОБЗОР	3
1.1. Обзор медицинского изделия	3
1.2. Особые/общие указания	6
1.3. Предупреждения и меры предосторожности	7
1.4. Блок-Схема ручной обработки видеобронхоскопа	10
1.5. Указания по обработке принадлежностей	12
1.6. Функционирование, проверка и правила обращения с принадлежностями для обработки	12
1.7. Моющий/дезинфицирующий раствор, AER	20
2. ОБРАБОТКА ЭНДОСКОПА	22
2.1. Предварительная очистка	22
2.2. Проверка на утечку	26
2.3. Ручная очистка	31
2.4. Дезинфекция высокого уровня	54
2.5. Мероприятия после обработки и хранение после дезинфекции высокого уровня	71
2.6. Стерилизация	73
2.7. Последующая обработка и хранение после стерилизации	78
2.8. Автоматическая обработка	80
3. РУЧНАЯ ОБРАБОТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	82
3.1. Ручная очистка	82
3.2. Ручная высокоуровневая дезинфекция принадлежностей	94
3.3. Мероприятия после обработки и хранение принадлежностей после дезинфекции высокого уровня	105
3.4. Стерилизация принадлежностей паром	106
3.5. Мероприятия после обработки и хранение принадлежностей после стерилизации паром	108

1. ОБЩИЙ ОБЗОР

1.1. Обзор медицинского изделия

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями (далее - видеобронхоскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ)

1.1.1 Номенклатура видеобронхоскопа PENTAX Medical EB11-J10

■ Эндоскоп

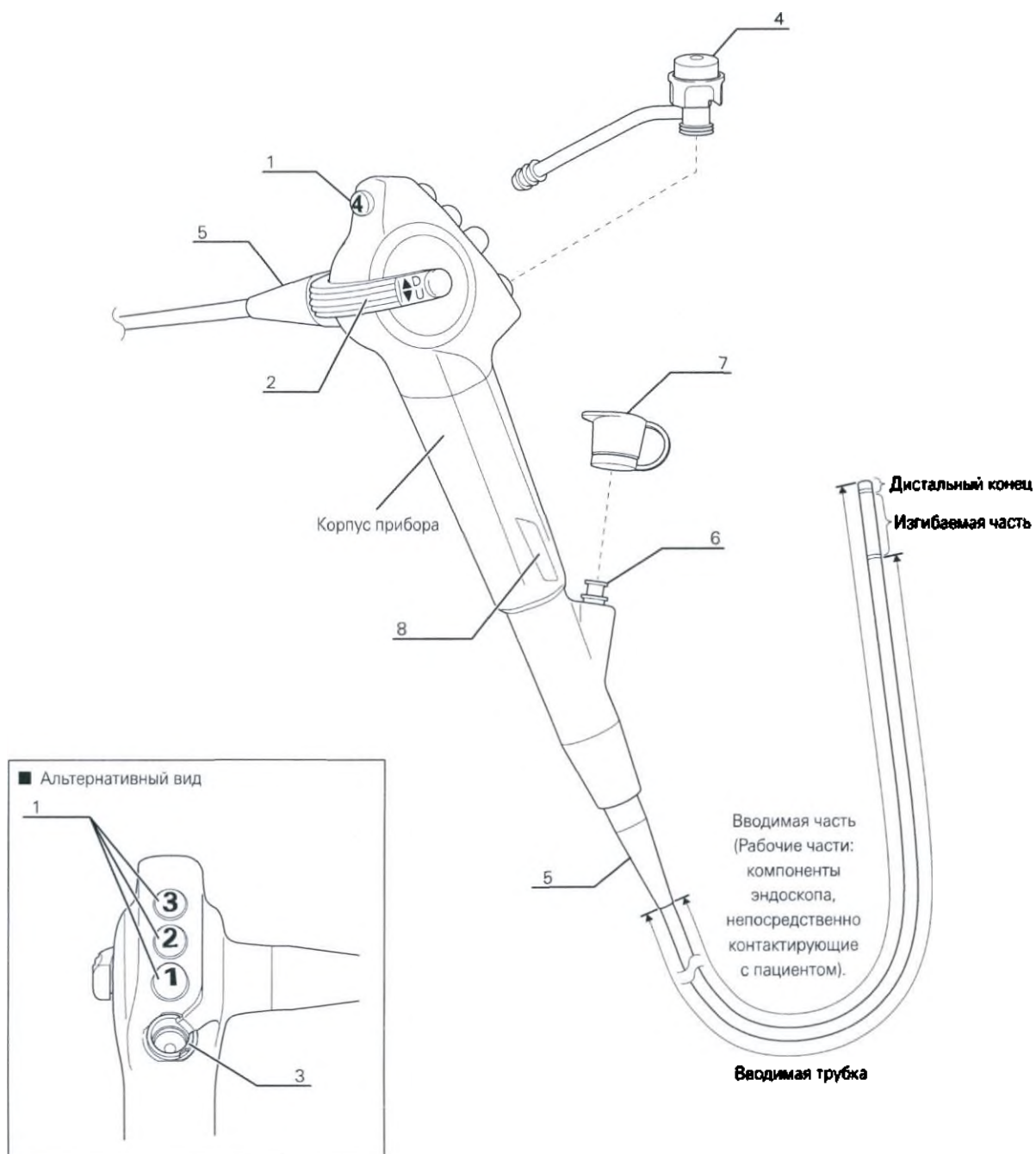
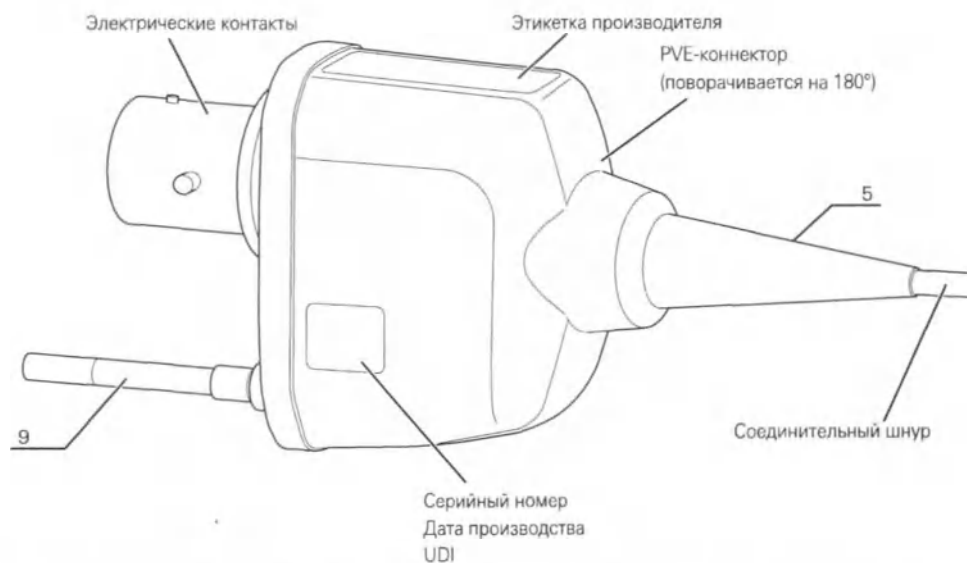


Рис. 1.1. Корпус прибора. Вводимая часть



■ Альтернативный вид

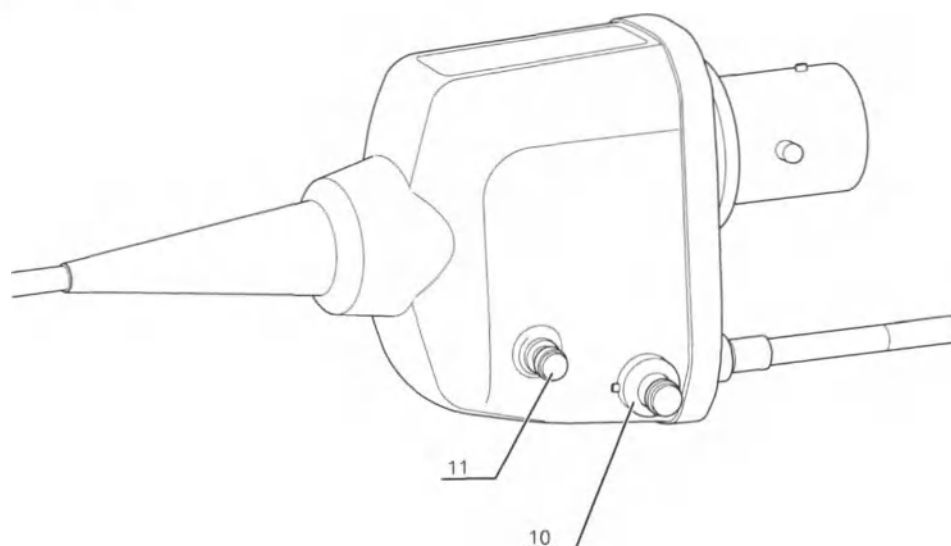


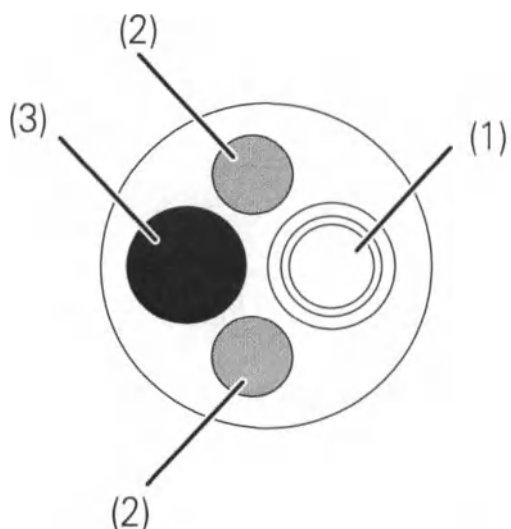
Рис. 1.2. PVE- коннектор видеобронхоскопа



Рис. 1.3. Этикетка с названием модели

№	Наименование компонента	Функции компонентов
1	Кнопки дистанционного управления 1–4	Функциями, присвоенными каждой из кнопок, можно управлять удалённо, нажимая на ту или иную кнопку. Функции назначаются с видеопроцессора. Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.
2	Рычаг управления изгибом	При повороте рычага управления изгибом в направлении символа «▼U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте рычага управления изгибом в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Аспирационный цилиндр	
4	Одноразовый клапан управления аспирацией PENTAX Medical*	Клапан управления аспирацией крепится к аспирационному цилиндру. Нажав на клапан управления аспирацией, можно через инструментальный канал аспирировать жидкости и воздух.
5	Компенсатор механических напряжений	Компенсатор защищает соединительные части.
6	Входное отверстие инструментального канала	Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов.
7	Клапан входного отверстия/ опциональный клапан входного отверстия	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха
8	Этикетка с названием модели	На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация.
9	Штекер световода	Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.
10	Коннектор вентиляции	Служит для присоединения вентиляционного колпачка или коннектора течеискателя эндоскопа.
11	Клемма обратной связи (для EB15-J10, EB19-J10)	

* не входит в комплект поставки



1	Линза объектива
2	Световод
3	Инструментальный канал

Рис. 1.4. Дистальный конец видеобронхоскопа

1.1.2 Внутренние каналы видеобронхоскопа PENTAX Medical EB11-J10

Приведённая ниже схема внутреннего строения призвана помочь пользователям лучше понять сложную конструкцию эндоскопов PENTAX. Ниже показаны все входные порты для жидкостей и каналы их протекания.



1.2. Особые/общие указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- У пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ) используйте только специально выделенные эндоскопы и принадлежности.
 - Эндоскопы и принадлежности, использованные у этих пациентов, подлежат утилизации для исключения их использования у другого пациента.
 - Возбудителей этих болезней, называемых «прионами», НЕЛЬЗЯ уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в данной инструкции по обработке.
 - Обратитесь к предписаниям, действующим в вашей организации, стране или регионе, за подробной информацией по обращению с инструментами, загрязнёнными прионами.

Прочтите и уясните данную инструкцию по обработке перед использованием эндоскопа и сохраните её для обращения в будущем.

- Соблюдайте указания, приведённые в данной инструкции по обработке и инструкции по эксплуатации, чтобы не допустить повреждения и/или сбой прибора.

- Не допускайте серьёзных травм пациента и/или пользователей, включая инфекцию путём перекрёстной контаминации, строго соблюдая представленные указания (включая предназначенные для вспомогательного эндоскопического оборудования и принадлежностей).

Каждое медицинское учреждение отвечает за то, чтобы персонал, привлечённый к обработке эндоскопического оборудования:

- обладал достаточной квалификацией и навыком;
- обладал компетенцией и знаниями об эндоскопическом оборудовании, антибактериальных средствах и методах обработки и протоколе контроля за больничными инфекциями;
- мог определить, прошёл ли инструмент надлежащие процедуры инфекционного контроля перед каждым клиническим применением;
- знал, что текущие нормативные документы по инфекционному контролю требуют, чтобы эндоскопическое оборудование и другие полукритические изделия медицинского назначения, которые обычно контактируют с интактными слизистыми оболочками, перед использованием у пациентов проходили, как минимум, очистку и дезинфекцию высокого уровня;

Компания PENTAX настоятельно рекомендует пользователям:

- быть в курсе последних федеральных и местных нормативных правил;
- соблюдать рекомендации, разработанные различными организациями для работников системы здравоохранения;
- при наличии вопросов относительно приведённой здесь информации или вопросов безопасности или использования данного оборудования обратитесь в местное представительство PENTAX.

Перед первым применением, после каждой процедуры и после ремонта

Видеобронхоскоп PENTAX Medical EB11-J10 поставляется в нестерильном виде.

Он подлежит очистке и дезинфекции или очистке и стерилизации, или очистке, дезинфекции и дополнительной стерилизации (если применимо) перед первым применением, после каждого клинического применения и после ремонта.

- Перед очисткой всегда проводите проверку герметичности.
- После проверки герметичности выполните очистку и дезинфекцию или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию и дополнительную стерилизацию (если применимо) согласно данной инструкции по обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте национальным и местным нормативам и инструкциям по надлежащей утилизации расходных материалов. Несоблюдение требований может создать риск перекрёстного заражения или инфицирования.

По вопросам утилизации эндоскопа обращайтесь в сервисный центр PENTAX Medical.

1.3. Предупреждения и меры предосторожности

1.3.1 Предупреждения

- Перед первым применением, после каждой процедуры и после ремонта:
 - Выполнить дезинфекцию/стерилизацию или очистку, дезинфекцию и дополнительную стерилизацию (если применимо) новых и использованных эндоскопов и принадлежностей согласно данной инструкции по обработке.
- **НЕЛЬЗЯ** использовать эндоскопы и принадлежности без обработки.
 - Это повышает риск перекрёстной контаминации.
- Очищать эндоскоп и принадлежности в течение 1 часа после удаления эндоскопа из тела пациента в конце процедуры, чтобы не допустить засыхания крови, слизи и других органических веществ пациента на эндоскопе и принадлежностях.

- **НЕЛЬЗЯ** допускать засыхание крови, слизи и других органических веществ на эндоскопе и принадлежностях.
 - Это может повредить приборы или помешать их правильной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- Использовать одобренное компанией PENTAX моющие растворы в ходе предварительной очистки для растворения и удаления органических загрязнений и белковых частиц в целях правильного ухода и обслуживания эндоскопа (см. Приложение).
- **НЕЛЬЗЯ** использовать спирт или дезинфектант в ходе предварительной очистки.
 - Это может «зафиксировать» загрязнения на эндоскопе, что может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Тщательно и бережно очистить эндоскоп и принадлежности перед дезинфекцией или стерилизацией.
- **НЕЛЬЗЯ** пропускать этап очистки эндоскопов и принадлежностей.
 - Это ведёт к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Использовать только официально допущенные к продаже растворы и/или моечно-дезинфицирующие машины (МДМ), в отношении которых производитель раствора или автоматического репроцессора эндоскопов провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical.
 - Проверка на правильность очистки и удаления загрязнений.
 - Проверка на правильность ополаскивания и отсутствие остаточного слоя (особенно после дезинфекции высокого уровня).
- **НЕЛЬЗЯ** использовать растворы и системы, НЕ одобренные для использования с изделиями PENTAX.
 - Это может привести к нарушению процесса очистки и дезинфекции и к неполной или неэффективной обработке.
 - Это может привести к повреждению эндоскопа и сокращению срока службы изделия.
- Убедиться, что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей принадлежностей для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.).
 - Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.
- **НЕЛЬЗЯ** пытаться разблокировать или использовать заблокированные эндоскопы:
 - Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом:
 - может привести к неэффективной обработке.
 - может привести к попаданию загрязнений/компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры.
 - может повысить риск перекрёстной контаминации.

1.3.2 Меры предосторожности

- Обратитесь к производителю раствора/системы и выполняйте действующие правила безопасного использования, надлежащего обращения и утилизации моющих и дезинфицирующих растворов, включая спирт (факультативно, только при наличии местных нормативов/требований) и промывную воду.
- Изучить паспорта безопасности производителей чистящих и дезинфицирующих растворов, прежде чем предоставлять конечным потребителям информацию о составе, рисках, химических и физических свойствах, мерах первой помощи, правилах обращения и хранения, стабильности, мерах предосторожности, утилизации ит.д.

- Убедиться, что концентрация паров химического дезинфектанта, используемого в помещении для обработки, НЕ превышает предельных значений, указанных в действующих нормативах/ предписаниях, в целях минимизации воздействия потенциально токсичных паров на людей.
- **НЕЛЬЗЯ** проводить обработку без правильной вентиляции (воздухообменное оборудование, система вентиляции и вытяжные шкафы).
- Надевать средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы
 - свести к минимуму риск перекрёстной контаминации.
 - защитить пользователей от химических травм.
- Обработка эндоскопа без СИЗ **ЗАПРЕЩЕНА**:
 - Может повысить риск перекрёстной контаминации.
 - Повышает риск химической травмы.
- **НЕЛЬЗЯ** подвергать гибкие эндоскопы PENTAX Medical воздействию температур выше 60 °C во время обработки или хранения.
 - Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Переносить за корпус PVE-коннектора, корпус прибора и вводимую часть во избежание повреждения.

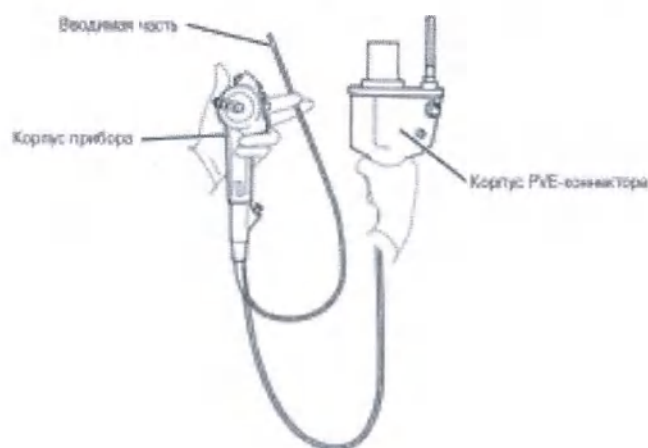


Рис. 1.5

- **НЕЛЬЗЯ** повреждать эндоскоп, допуская падения и удары.
- **НЕЛЬЗЯ** скручивать, вращать и чрезмерно перегибать компенсаторы механических напряжений при любых манипуляциях (особенно компенсаторы вводимой трубки).
- **НЕЛЬЗЯ** переносить только за соединительный шнур или вводимую часть, сильно сжимать или сгибать изгибаемую часть.
- **НЕЛЬЗЯ** прилагать чрезмерное усилие или скручивать компенсаторы механических напряжений, вводимую трубку и соединительный шнур при протирании вводимой трубки и соединительного шнура.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** неправильно обращаться с компенсатором механических напряжений. Это деталь небольшого диаметра, которая легко может пострадать. Правила обращения показаны на иллюстрации ниже.

1.4. Блок-Схема ручной обработки видеобронхоскопа

1.4.1 Схема процедуры ручной обработки эндоскопов



*В некоторых странах или при определённых условиях стерилизация рекомендована как дополнительный этап после мойки и дезинфекции.

1.4.2 Порядок использования медицинского изделия и принадлежностей

Предварительная очистка



Клапан входного отверстия



Колпачок для погружения PVE-коннектора

Проверка на утечку



Колпачок для погружения PVE-коннектора



Ручной течеискатель SHA-P5
PENTAX Medical

Ручная очистка



Колпачок для погружения PVE-коннектора



Адаптер для очистки цилиндра



Колпачок PENTAX Medical для
очистки входного отверстия



Желтая одноразовая щетка



Синяя одноразовая щетка



Одноразовая чистящая щетка с
двумя головками

Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток

Дезинфекция высокого уровня



Колпачок для погружения PVE-коннектора



Адаптер для очистки
цилиндра PENTAX Medical



Колпачок PENTAX Medical
для очистки входного
отверстия

Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

Автоматическая обработка



Вентиляционный колпачок



Колпачок для погружения PVE- коннектора

1.5. Указания по обработке принадлежностей и медицинских изделий

Категория	Наименование изделия	Очистка		Дезинфекция высокого уровня	Стерилизация Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® *1	Пар **2	Автоматическая обработка
		Вручную	Ультразвуковая				
Эндоскоп	Видеобронхоскоп EB11-J10	✓	✗	✓	✓	✗	✓
Для клинического применения	Клапан входного отверстия	✓	✓	✓	✓	✓	✗
	Загубник	✓	✓	✓	✗	✓	✗
Для обработки	Колпачок для погружения PVE-коннектора***3	✓	✗	✓	✗	✗	✓
	Адаптер для очистки цилиндра	✓	✓	✓	✗	✓	✗
	Колпачок для очистки входного отверстия	✓	✓	✓	✗	✓	✗
	Желтая одноразовая щетка	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	Синяя одноразовая щетка	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	Одноразовая чистящая щетка с двумя головками	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	Вентиляционный колпачок****4	✗	✗	✗	✓	✗	✗

*1:

В таблице ниже показаны валидированные параметры систем STERRAD® NX®/100NX® и стерилизации.

		Система STERRAD® NX®	Система STERRAD® 100NX®
Стерилизация	Название цикла	Расширенный	Дуо

**2:

Для стерилизации паром используйте 4-минутный цикл при 132 °C или 3-минутный цикл при 135 °C или цикл от 3 до 18 минут при 134 - 137 °C.

***3:

Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) нельзя чистить и дезинфицировать отдельно. Очистка и дезинфекция OE-C9 должны производиться путём его крепления к эндоскопу.

****4:

Вентиляционный колпачок нельзя стерилизовать в системе STERRAD® NX®/100NX® отдельно. Стерилизация вентиляционного колпачка в STERRAD® NX®/100NX® должна производиться путём его крепления к эндоскопу.

1.6. Функционирование, проверка и правила обращения с принадлежностями для обработки

Принадлежности, используемые в ходе процедуры и/или для обработки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать принадлежности, имеющие повреждения или дефекты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ использовать, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - Замените на исправный компонент/устройство во избежание утечки моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды.
 - Может привести к неполной или неэффективной обработке и перекрёстной контаминации.

1.6.1 Клапан входного отверстия

Используется для герметизации входного отверстия инструментального канала, чтобы обеспечить односторонний поток растворов и воздуха по инструментальному/аспирационному каналу.

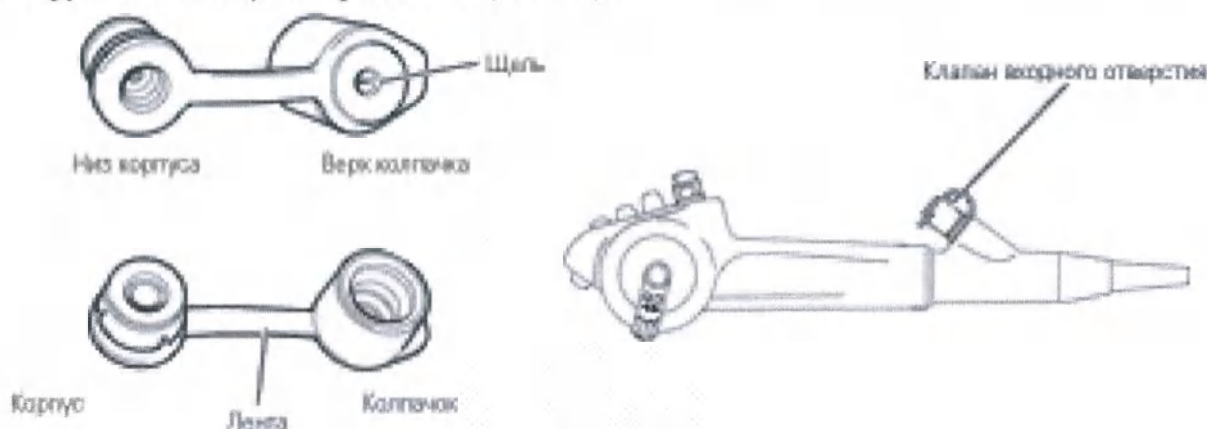


Рис. 1.6

Клапан входного отверстия является съёмным компонентом и представляет собой входной порт инструментального канала.

Осмотреть на наличие признаков:

- Повреждение клапана входного отверстия.
- Трещины на внешнем корпусе, ленте или поверхности колпачка.
- Царапины, трещины или сколы на уплотнительных поверхностях внутри клапана входного отверстия.

Правила обращения

- Надёжно подсоедините клапан входного отверстия с закрытым колпачком, вдавив его во входное отверстие инструментального канала эндоскопа.

1.6.2 Колпачок для очистки входного отверстия

Используйте для герметизации входного отверстия инструментального канала, чтобы обеспечить односторонний поток раствора через эти системы подачи/аспирации.



Рис. 1.8

Функция

- Используйте колпачок для очистки входного отверстия, чтобы закрыть входное отверстие инструментального канала эндоскопа во время очистки и дезинфекции высокого уровня. Он обеспечивает однонаправленный поток раствора и воздуха через эти системы подачи/аспирации.

Осмотреть на наличие признаков:

- Царапины, трещины или сколы на уплотнительной поверхности.

Правила обращения

- Присоедините колпачок для очистки входного отверстия к входному отверстию инструментального канала, вдавив до щелчка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно подсоединяйте адаптеры для очистки во избежание неполной и неэффективной обработки.

1.6.3 Адаптер для очистки цилиндра



Рис. 1.9

Функция

- Адаптер для очистки цилиндров используется для введения воздуха и таких жидкостей, как моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочная вода, в систему аспирационного канала.
- Адаптер для очистки цилиндров используется в сочетании с колпачком для очистки входного отверстия.

Осмотреть на наличие признаков:

- Сколы, заломы, перегибы или отсутствие уплотнительных колец.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении дефекта уплотнительного кольца:
 - Установите новый набор уплотнительных колец.
- В противном случае возможна неполная или неэффективная обработка и перекрёстная контаминация.

Правила обращения:

- Совместите паз аспирационного цилиндра с выступом на адаптере для очистки цилиндров.
- Закрепите адаптер для очистки цилиндров на аспирационном цилиндре, надавив и повернув адаптер цилиндра по часовой стрелке до упора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Правильно подсоединяйте адаптеры для очистки во избежание неполной и неэффективной обработки

1.6.4 Колпачок для погружения PVE- коннектора

Колпачок для погружения PVE-коннектора предотвращает просачивание жидкостей внутрь и повреждение эндоскопа. Очистка и дезинфекция колпачка для погружения PVE-коннектора разрешены только после установки на эндоскоп.

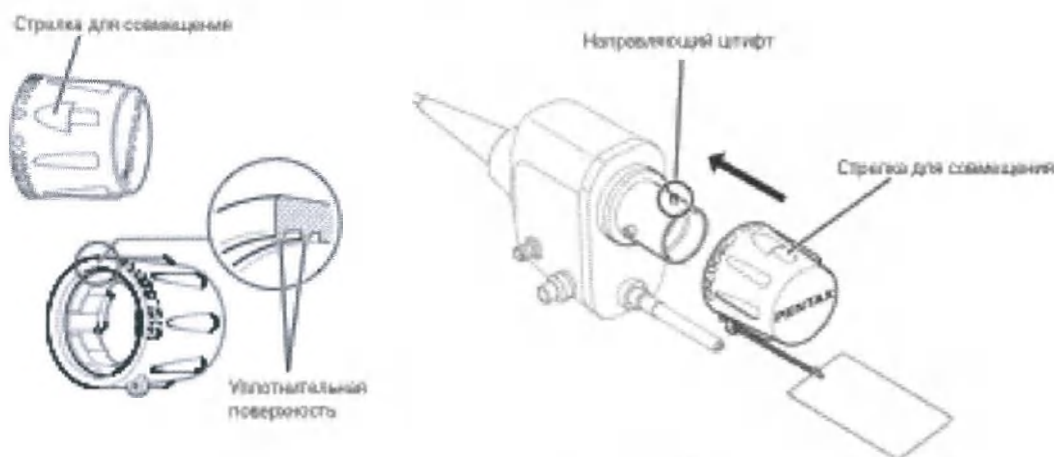


Рис. 1.10

Функция

- Колпачок для погружения PVE-коннектора защищает электрические контакты PVE-коннектора за счёт водонепроницаемости при погружении эндоскопа в жидкости для проведения обработки, например в моющий раствор, дезинфектант и промывочную воду.

Осмотреть на наличие признаков:

- Трещины на наружной поверхности колпачка для погружения PVE-коннектора.
- Царапины, трещины или сколы на уплотнительных поверхностях внутри колпачка для погружения PVE- коннектора.

ВНИМАНИЕ!

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать колпачок для погружения PVE-коннектора, если после проверки были замечены признаки повреждения.
 - Замените изделие на исправное.

- Использование повреждённого колпачка для погружения PVE-коннектора может привести к просачиванию жидкости внутрь эндоскопа и повреждению эндоскопа.

Правила обращения

- Закрепите путём совмещения стрелки на колпачке для погружения PVE-коннектора с направляющим штифтом на корпусе электрических контактов.
- Вдавите и вращайте по часовой стрелке до совмещения с корпусом эндоскопа.

ВНИМАНИЕ!

- Правильно фиксируйте колпачок для погружения PVE-коннектора на электрических контактах эндоскопа.

Если эндоскоп был очищен при снятом колпачке для погружения PVE-коннектора, **НЕ** используйте эндоскоп.

- Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
- Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.

1.6.5 Вентиляционный колпачок

Не допускайте повреждения эндоскопа во время стерилизации STERRAD® NX®/100NX® и воздушной транспортировки.

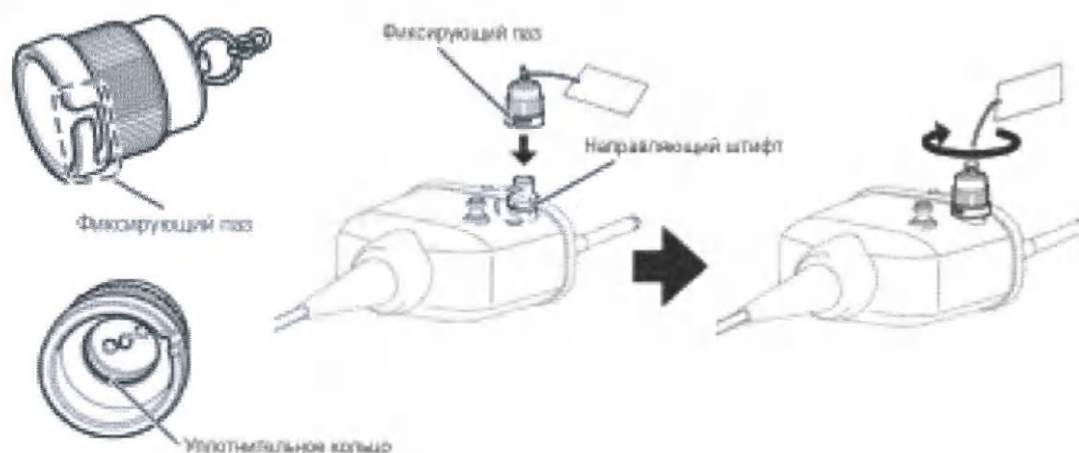


Рис. 1.11

Функция

- Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE-коннектора для предотвращения повреждения эндоскопа во время стерилизации STERRAD® NX®/100NX® и перевозки авиационным транспортом.

Осмотреть на наличие признаков:

- Деформация фиксирующего паза.
- Царапины, трещины или сколы на уплотнительном кольце.

ВНИМАНИЕ!

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать вентиляционный колпачок, если во время проверки обнаружено какое-либо нарушение.
- Замените изделие на исправное.
- Использование вентиляционного колпачка, имеющего нарушения, может вызвать повреждение эндоскопа.

Правила обращения

- Совместите направляющий штифт на коннекторе вентиляции с пазом вентиляционного колпачка.
- Вдавите и вращайте по часовой стрелке до упора

ВНИМАНИЕ!

- Во время очистки/дезинфекции
 - **НЕ** используйте вентиляционный колпачок.
 - Если очистка/дезинфекция проводилась с установленным вентиляционным колпачком, **НЕ** используйте эндоскоп.
- Во время стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®:
 - Надёжно подсоедините вентиляционный колпачок к коннектору вентиляции.
 - Если стерилизация проводилась со **снятым** вентиляционным колпачком, **НЕ** используйте эндоскоп.
 - Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.

1.6.6 Одноразовая чистящая щётка с двумя головками

Удаляет загрязнения из нескольких участков эндоскопа, например входного отверстия инструментального канала и цилиндра.

Одноразовая чистящая щётка с двумя головками поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щётку более чем для одного эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Одноразовые чистящие щётки поставляются в нестерильном виде для однократного применения.
 - **НЕ** используйте щётки более чем для одного эндоскопа.
 - Повторное использование одноразовой чистящей щётки ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.



Рис. 1.12

Функция

- Используйте большую головку одноразовой чистящей щётки щётка с двумя головками для очистки аспирационного цилиндра эндоскопа.
- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки щётка с двумя головками для очистки входного отверстия инструментального канала эндоскопа.

Осмотреть на наличие признаков:

- Повреждение или дефекты (перегнутый стержень, отсутствующие/выпадающие щетинки и др.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

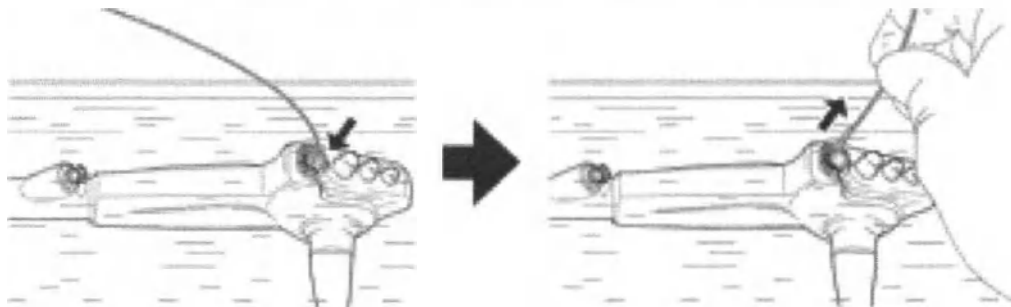
- При использовании повреждённой или дефектной чистящей щётки (выпадающие или отсутствующие щетинки) возникает риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа.
 - Во избежание повреждения эндоскопа замените изделие на неповреждённое.
 - Не допускать неполной или неэффективной обработки и повышения риска перекрёстной контаминации.

Правила обращения

- Для надлежащей очистки соблюдайте процедуры очистки деталей щёткой.
- Потрите головку щётки между пальцев, чтобы удалить загрязнения после очистки одного участка.
- Аккуратно удалите загрязнения из портов, промежутков и т.д. во избежание случайного разбрызгивания органических веществ.

1.6.7 Желтая одноразовая щетка

Удалите загрязнения из инструментального/аспирационного канала (между аспирационным цилиндром и входным отверстием инструментального канала) эндоскопа. Желтая одноразовая чистящая щётка поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щётку более чем для одного эндоскопа.



Введите головку щётки в отверстие по центру нижней части аспирационного цилиндра. Аккуратно продвигайте щётку до упора.

Возьмитесь за стержень щётки, показавшийся у аспирационного цилиндра на корпусе прибора. Полностью вытяните щётку из аспирационного цилиндра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Одноразовые чистящие щётки поставляются в нестерильном виде для однократного применения.
 - **НЕ** используйте щётки более чем для одного эндоскопа.
 - Повторное использование одноразовых чистящих щёток ведёт к неполной или неэффективной обработке и перекрёстной контаминации.

Функция

Очистите аспирационный канал, вставив щётку в отверстие по центру нижней части аспирационного цилиндра.

Осмотреть на наличие признаков:

Дефекты, например перегнутый стержень или отсутствующие щетинки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании повреждённой или дефектной чистящей щётки (выпадающие или отсутствующие щетинки) возникает риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа.
 - Во избежание повреждения эндоскопа замените изделие на неповреждённое.
 - **НЕ** допускать неполной или неэффективной обработки и повышения риска перекрёстной контаминации.

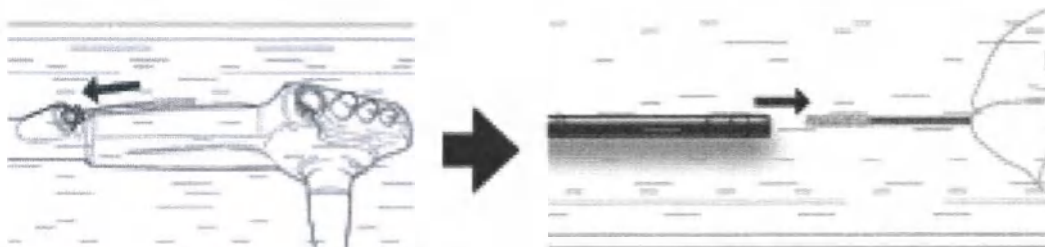
Правила обращения

- Правильная процедура очистки щёткой описана в данной инструкции по обработке.
- Аккуратно удалите загрязнения из портов во избежание случайного разбрызгивания органических веществ.

1.6.8 Синяя одноразовая щетка

Удалите загрязнения из инструментального/аспирационного канала (между входным отверстием инструментального канала и дистальным концом) эндоскопа.

Синяя одноразовая чистящая щётка поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щётку более чем для одного эндоскопа.



Введите синий кончик в отверстие по центру входного отверстия инструментального канала. Аккуратно продвигайте щётку, пока она не выйдет через дистальный конец.

Аккуратно извлекайте щётку, пока головки щётки не выйдут из дистального конца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Одноразовые чистящие щётки поставляются в нестерильном виде для однократного применения.
 - **НЕ** используйте щётки более чем для одного эндоскопа.
 - Повторное использование одноразовых чистящих щёток ведёт к неполной или неэффективной обработке и перекрёстной контаминации.

Функция

Очистите аспирационный канал, введя щётку во входное отверстие инструментального канала.

Осмотреть на наличие признаков:

Дефекты, например перегнутый стержень или отсутствующие щетинки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании повреждённой или дефектной чистящей щётки (выпадающие или отсутствующие щетинки) возникает риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа.
 - Во избежание повреждения эндоскопа замените изделие на неповреждённое.

- НЕ допускать неполной или неэффективной обработки и повышения риска перекрёстной контаминации.

Правила обращения

- Правильная процедура очистки щёткой описана в данной инструкции по обработке.
- Аккуратно удалите загрязнения из портов во избежание случайного разбрызгивания органических веществ.

1.7. Моющий/дезинфицирующий раствор, AER

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать растворы/системы для обработки и/или моечно-дезинфицирующие машины (МДМ), в отношении которых производитель раствора или системы провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical.
 - Использование непроверенных или несовместимых средств для обработки изделий PENTAX Medical могут повредить эндоскоп и принадлежности, что может привести к неэффективной обработке.

1.7.1 Моющий раствор

Процедура очистки эндоскопов и принадлежностей, описанная в данной инструкции по обработке, валидирована при условии использования Endozime® (Ruhof Corporation) - малопенящегося, pH-нейтрального ферментного моющего раствора медицинского качества.

Требования к применению:

Во избежание неполной или неэффективной очистки соблюдайте рекомендации производителя по концентрации, температуре и времени замачивания.

Концентрация:	Добавить 30 мл неразбавленного раствора к 3,8 л чистой питьевой воды
Температура:	20–30 °C (условие валидационного испытания)
Время замачивания:	от 2 до 3 минут

При использовании моющего раствора, указанного в Приложении, выясните у производителя, прошёл ли их продукт испытания на безопасность и совместимость с изделиями PENTAX. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.

См. список фирменных продуктов в Приложении. Ссылка на конкретные фирменные продукты в Приложении не является гарантией их эффективности.

1.7.2 Дезинфицирующий раствор

При тестировании процедуры дезинфекции эндоскопов и принадлежностей, описанной в данной инструкции по обработке, использовался активированный раствор диальдегида CIDEX® (Advanced Sterilization Products), активированный раствор диальдегида MetriCide™ (Metrex) или 14-дневный глутаровый альдегид McKESSON (McKesson Corporation) - дезинфектанты высокого уровня с 2,4–2,6% содержанием глутарового альдегида.

Требования к применению:

Во избежание неполной или неэффективной очистки соблюдайте рекомендации производителя по концентрации, температуре и времени замачивания.

Концентрация:	Готов к применению (глутаральдегид 2,4–2,6%)
Температура:	25 °C
Время замачивания:	45 минут

При использовании дезинфектанта высокого уровня, указанного в Приложении, выясните у производителя дезинфектанта, прошёл ли их продукт испытание на безопасность и совместимость с изделиями PENTAX. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.

См. список фирменных продуктов в Приложении. Ссылка на конкретные фирменные продукты в Приложении не является гарантией их эффективности.

Термин «дезинфекция высокого уровня» обозначает в данной инструкции по обработке дезинфекцию эндоскопа и принадлежностей при помощи дезинфектанта с высокой вирулицидной способностью.

1.7.3 Промывочная вода

Указанные объёмы ополаскивания необходимы для удаления моющих и дезинфицирующих растворов с эндоскопа и принадлежностей.

Очистка

Используйте чистую питьевую воду или воду, соответствующую требованиям медучреждения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

Дезинфекция высокого уровня:

Выполните окончательное ополаскивание стерильной водой. При отсутствии стерильной воды используйте стерильно фильтрованную воду (размер пор фильтра 0,2 мкм) или воду, соответствующую требованиям медучреждения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

Спирт (факультативно и только в соответствии с местными нормативами/предписаниями)

Используйте 70–90% медицинский этиловый или изопропиловый спирт.

1.7.4 Моечно-дезинфицирующие машины (МДМ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед помещением в моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) для автоматической дезинфекции высокого уровня эндоскопы PENTAX Medical должны пройти предварительную очистку и ручную очистку согласно данной инструкции по обработке.
 - Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

Согласно требованиям ISO 17664 автоматическая обработка EB11-J10 была успешно валидирована при использовании моечно-дезинфицирующей машины для эндоскопов WASENBURG® WD440/WD440PT/WD415 и указанных ниже комбинаций моющего и дезинфицирующего раствора.

Описание процедуры, в том числе требования к подключениям, см. в руководстве пользователя МДМ.

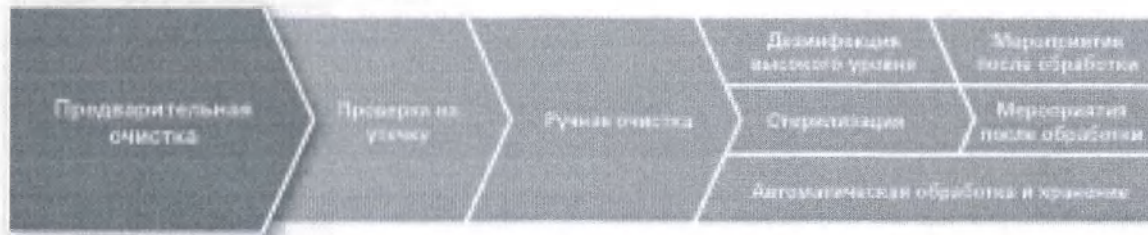
Моющие и дезинфицирующие растворы: EndoHigh® Detergent и EndoHigh® PAA
EndoHigh® Detergent и EndoHigh® GTA

Данные продукты используются при следующих условиях:

Вид раствора:	EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA	EndoHigh® GTA
Концентрация:	5 мл/л (0,5%)	13 мл/л (1,3%)	10 мл/л (1,0%)
Температура:	35–40 °C	35–40 °C	55–60 °C
Время замачивания:	5 минут	5 минут	5 минут

2. ОБРАБОТКА ЭНДОСКОПА

НИЖЕ ПРИВОДЯТСЯ ЭТАПЫ ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. ДАННЫЕ ЭТАПЫ ВКЛЮЧАЮТ **ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ОЧИСТКУ, ПРОВЕРКУ ГЕРМЕТИЧНОСТИ, ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЮ ЛИБО АВТОМАТИЧЕСКУЮ ОБРАБОТКУ.**



2.1. Предварительная очистка

Первый этап обработки заключается в предварительной очистке видеобронхоскопа PENTAX Medical.

Перед использованием очистите и осмотрите принадлежности для обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

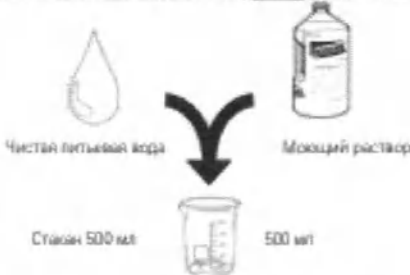
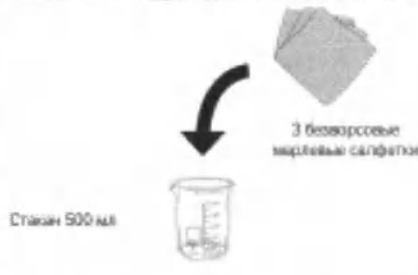
- Целью предварительной очистки является немедленное удаление органических загрязнений с эндоскопа для повышения эффективности последующей процедуры ручной очистки.
 - Во избежание риска перекрёстной контаминации предварительная очистка должна производиться после удаления эндоскопа из тела пациента в конце процедуры.
 - После извлечения из тела пациента в конце эндоскопической процедуры эндоскопы обычно загрязнены органическими веществами, такими как кровь, ткани и слизь.
 - Если эти вещества засыхают на эндоскопе, их **НЕЛЬЗЯ** эффективно удалить в ходе ручной очистки.
- Важно!
 - Предварительная очистка **НЕ** заменяет собой процесс ручной очистки.
 - Для снижения риска перекрёстной контаминации всегда проводите ручную очистку после предварительной очистки.

Для проведения предварительной очистки видеобронхоскопа потребуется:

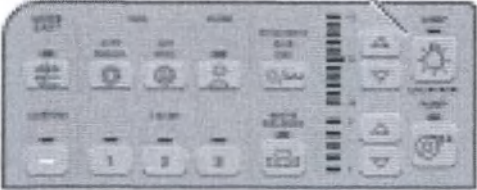
- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) стакан 500 мл;
- 3) Чистая питьевая вода;
- 4) Моющий раствор;
- 5) Корзина для транспортировки с крышкой, минимальный размер (50 см × 40 см × 15 см);
- 6) Одноразовый клапан управления аспирацией;
- 7) Клапан входного отверстия;
- 8) Чистые безворсовые марлевые салфетки;
- 9) Внешний источник вакуума;
- 10) Видеопроцессор;
- 11) Колпачок для погружения PVE-коннектора;

Процесс предварительной очистки:

А. Подготовка

1	2	3
Защитить себя и окружающих	Приготовить моющий раствор	Замочить 3 безворсовые салфетки
	 Чистая питьевая вода Моющий раствор Стакан 500 мл 500 мл	 3 безворсовые салфетки Стакан 500 мл
Наденьте средства индивидуальной защиты.	- Подготовьте 500 мл моющего раствора согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия). - Заполните чистую ёмкость 500 мл раствора.	Замочить 3 безворсовые салфетки в моющем растворе.
ВНИМАНИЕ! - Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: - свести к минимуму риск перекрёстной контаминации; - защитить пользователей от химических травм.	ВНИМАНИЕ! НЕ протирать вводимую часть спиртом или дезинфицирующим раствором. - Дезинфицирующий раствор «фиксирует» органические загрязнения и белковые частицы на эндоскопе, что может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа.	

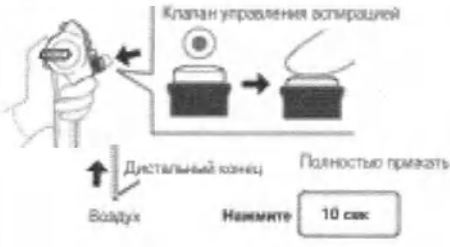
В. Удаление внешнего загрязнения

1	2
Выключить выключатель лампы	Протереть вводимую трубку
Переведите выключатель лампы на положение «ВЫКЛ» 	 Протереть 2х 3 безворсовые салфетки, смоченные в моющем растворе
Переведите выключатель лампы на	Используйте 1-ю безворсовую салфетку,

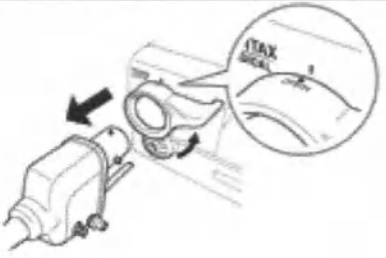
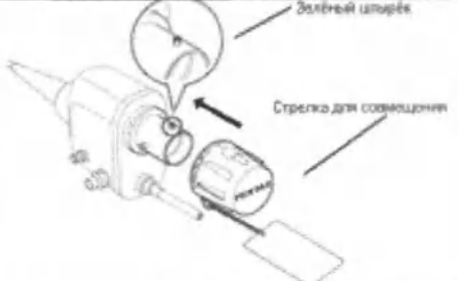
процессоре, используемом для эндоскопа, в положение «ВЫКЛ».	смоченную в моющем растворе: • Аккуратно протрите вводимую часть от корпуса прибора до дистального конца. • Выбросить использованную салфетку. Повторите ещё раз. Протрите вводимую часть от корпуса прибора до дистального конца другой безворсовой салфеткой, смоченной в моющем растворе. • Выбросить использованную салфетку. • Повторите последний раз, используя последнюю безворсовую салфетку, смоченную в моющем растворе: Протрите вводимую часть от корпуса прибора до дистального конца. • Выбросить использованную салфетку.
	ПРИМЕЧАНИЕ • Удалите как можно больше загрязнений с наружных поверхностей, чтобы не допустить засыхания и повысить эффективность процедуры ручной очистки.

С. Промывка внутренних каналов

1	2	3
Убедиться, что аспирационная трубка закреплена на аспирационном ниппеле	Промыть инструментальный/аспирационный канал моющим раствором	Извлечь все компоненты из моющего раствора.
 Аспирационный ниппель Аспирационная трубка	 Клапан управления аспирацией Полностью промывать Создайте 250 мл моющего раствора Дистальный конец Моющий раствор	 Дистальный конец Моющий раствор
• Убедитесь, что аспирационная трубка от внешнего источника вакуума подсоединена к аспирационному ниппелю одноразового клапана управления аспирацией. • Включите внешний источник вакуума.	• Поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость с моющим раствором. • Нажмите на одноразовый клапан управления аспирацией до упора, чтобы пропустить 250 мл моющего раствора через инструментальный/аспирационный канал.	• Извлеките дистальный конец из моющего раствора.
ВНИМАНИЕ!		

Во избежание повреждения эндоскопа ЗАПРЕЩАЕТСЯ аспирация выше 66 кПа (495 мм рт.ст.) в аспирационном канале.		
4	5	
Продуть инструментальный/аспираторный канал воздухом	Выключить внешнюю аспирацию	
		
10 секунд нажимайте на клапан управления аспирацией до упора.	- Выключите внешний источник вакуума. - Отсоедините аспирационную трубку от аспирационного ниппеля одноразового клапана управления аспирацией.	

Д. Подготовка эндоскопа и транспортировка в зону для обработки

1	2	3
Выключить питание видеопроцессора	Извлечь эндоскоп	Надеть колпачок для погружения PVE-коннектора
		
Выключить питание видеопроцессора	- Разблокировать PVE-коннектор. - Взяться за корпус PVE-коннектора. - Аккуратно снять его с видеопроцессора.	- Совместить стрелку на колпачке с зелёным штырьком на PVE-коннекторе. - Вдавите и вращайте по часовой стрелке, пока колпачок не коснётся корпуса PVE-коннектора.
ВНИМАНИЕ! ГОРЯЧО! Сразу после использования НЕ прикасайтесь к металлическому разъёму		

световода и электрическим контактам/штырькам эндоскопа во избежание ожогов.		
4		
Подготовьте и доставьте эндоскоп		
 Корзина для транспортировки с крышкой		
Поместите предварительно очищенный эндоскоп в корзину для транспортировки. • Крышка • Транспортировка в помещение для обработки		
ВНИМАНИЕ! НЕ кладите другие предметы в контейнер с эндоскопом при транспортировке в зону для обработки.		

2.2. Проверка на утечку

Второй этап обработки заключается в проверке герметичности видеобронхоскопа. Перед обработкой и/или помещением эндоскопа PENTAX в жидкости следует проверить его на утечки.

Используйте ручной течеискатель SHA-P5, либо прошедший испытания на безопасность использования с эндоскопами PENTAX у производителя течеискатель.

Условия	Ручной течеискатель SHA-P5
Давление воздуха	16–20 кПа (зелёная зона)
Время	1 минута

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскоп, в котором была обнаружена утечка.
 - Проверка герметичности должна производиться до погружения эндоскопа в какие-либо жидкости.
 - Использование протекающего эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
 - Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.
- Используйте только течеискатели, безопасность и совместимость которых с эндоскопами PENTAX Medical была подтверждена их производителем.
 - Использование течеискателей, несовместимых с эндоскопами PENTAX Medical, может привести к чрезмерному давлению внутри эндоскопа, которое может разрушить его.

- Также это может привести к неполной или неэффективной обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Компания PENTAX **НЕ** оценивает совместимость течеискателей, которые она не продаёт.
 - Все риски при использовании течеискателей, **НЕ** предлагаемых компанией PENTAX, ложатся на покупателя.
 - Подробная информация о рекомендованной компанией PENTAX Medical процедуре обнаружения утечек приведена в руководстве к течеискателям PENTAX или течеискателям, реализуемым компанией PENTAX.
 - При использовании течеискателя другого производителя проверяйте конкретные характеристики продукта, в том числе
 - Способность правильно находить утечки жидкостей со сгибанием и без сгибания дистальной изгибаемой части эндоскопа;
 - Правильное рабочее давление (недостаточное давление снижает вероятность обнаружения утечки). Слишком высокое давление может повредить эндоскоп (особенно если рост давления возникает во время автоматической обработки при повышенных температурах).

Порядок проверки на утечку

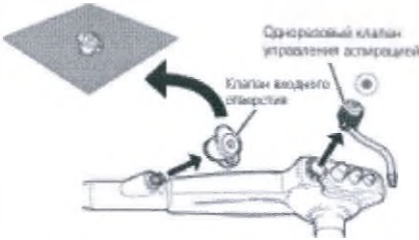
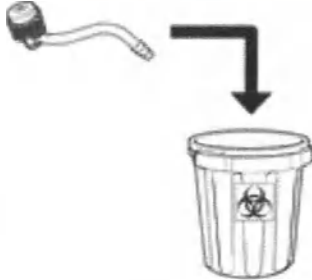
Для проведения проверки на утечку видеобронхоскопа потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Минимальный размер ёмкости (50 см x 40 см x 15 см)
- 3) Ручной течеискатель SHA-P5
- 4) Чистая безворсовая марля/салфетка
- 5) Чистая питьевая вода

2.2.1 Ручной течеискатель

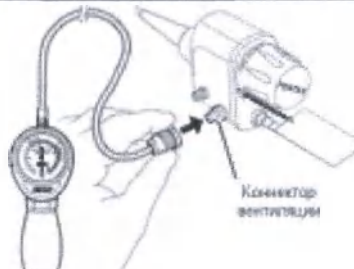
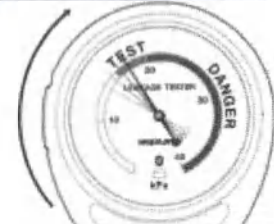
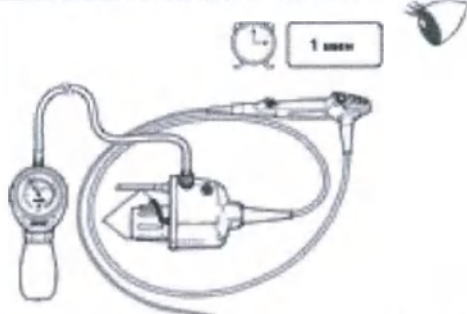
А. Подготовка

1	2	3
Защитить себя и окружающих	Подготовиться к мокрой проверке герметичности	Убедиться, что течеискатель готов к использованию
		
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Заполните чистую ёмкость достаточным количеством чистой питьевой воды, чтобы полностью закрыть эндоскоп.	• Подробную информацию см. в инструкции. • Перед началом проверки убедитесь, что давление в течеискателе «0».
ВНИМАНИЕ!		ПРИМЕЧАНИЕ

• Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации; ○ защитить пользователей от химических травм.		• Перед началом проверки убедитесь, что давление в течейскателе равно «0».
4	5	6
Исключить ошибочные результаты	Выбросьте одноразовый клапан управления аспирацией	Защитите эндоскоп
		
• Снимите клапан входного отверстия и одноразовый клапан управления аспирацией. • Положите клапан входного отверстия на безворсовую марлю/салфетку.	• Выбросьте одноразовый клапан управления аспирацией	• Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора надёжно закреплён. • Убедитесь, что вентиляционный колпачок отсоединён и коннектор вентиляции готов к подключению течейскателя
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Одноразовый клапан управления аспирацией предназначен для однократного применения. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одноразовый клапан управления аспирацией более чем для одного эндоскопа. • Повторное использование одноразового клапана управления аспирацией ведёт к неполной или неэффективной	ВНИМАНИЕ! • Правильно фиксируйте колпачок для погружения PVE-коннектора на электрических контактах эндоскопа. ○ Вентиляционный колпачок должен быть снят на время проверки. ○ Если эндоскоп был погружён с надетым вентиляционным колпачком или снятым колпачком для погружения PVE-коннектора, НЕ используйте эндоскоп. – Обратитесь в местный

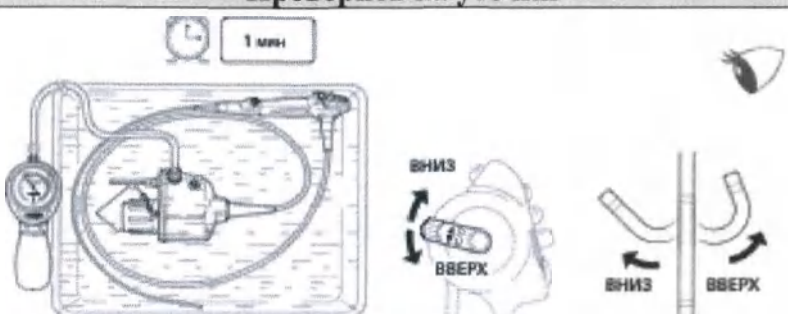
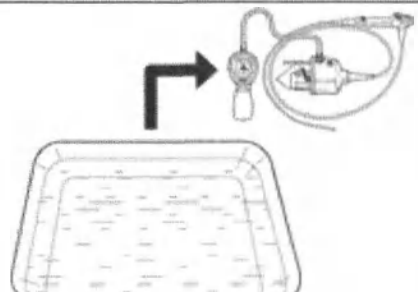
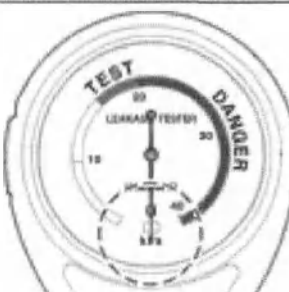
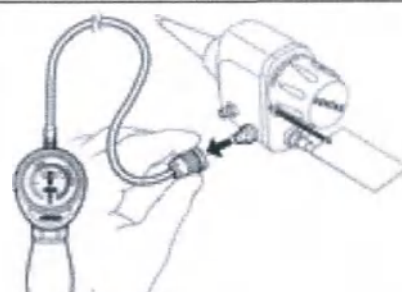
	обработке и перекрёстной контаминации.	сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. – Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.
--	--	--

В. Сухая проверка на герметичность

1	2	3
Подсоединить течеискатель к эндоскопу	Установить давление в эндоскопе	Проверить на утечки
		
Подсоедините течеискатель к коннектору вентиляции, надавив и повернув по часовой стрелке до фиксации.	Накачайте течеискатель до нужного давления (зелёная область).	- Выдержать в течение времени, указанного в инструкции производителя. - Проверить давление: - Если давление держится (т.е. стрелка не двигается), переходите к мокрой проверке герметичности под давлением. - Если давление падает (т.е. стрелка двигается к 0), обратитесь в сервисный центр PENTAX.
		ПРИМЕЧАНИЕ - Если давление быстро падает, НЕ используйте эндоскоп. - Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. - Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта. - Если давление падает медленно, возможно, где-то есть отверстие. Перейдите к мокрой проверке герметичности, чтобы определить его расположение. - Если изгибаемая часть выглядит

		раздутой, в эндоскопе ещё может присутствовать давление. Повторите сброс давления с течеискателя и проследите, что изгибаемая часть сдувается.
--	--	--

С. Мокрая проверка на герметичность

1 *		
Проверить на утечки		
		
- Поместите эндоскоп в чистую питьевую воду, течеискатель должен быть подсоединён и под давлением. - Убедитесь, что эндоскоп полностью в воде. - Выдержать в течение времени, указанного в инструкции производителя. Удерживая его погружённым, выполните следующую процедуру: - Проверьте на наличие потока мелких пузырьков. - Медленно передвиньте ручки вверх и вниз. - Проверьте на наличие потока воздушных пузырьков в воде.		
ПРИМЕЧАНИЕ - Перед погружением в воду убедитесь, что в эндоскопе есть давление - Если давление быстро падает, НЕ используйте эндоскоп. - Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. - Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта. НЕ помещайте течеискатель и грушу в воду.		
2	3	4
Подготовиться к следующим этапам	Сбросить давление в течеискателе	Снять течеискатель с эндоскопа
		

• Извлеките эндоскоп из воды. • Уложите на чистую безворсовую марлю/салфетку.	• Сбросьте давление воздуха в течеискателе. • Удерживайте сбрасывающий механизм ещё несколько секунд после того, как стрелка покажет "0", чтобы полностью сбросить давление в эндоскопе.	Отсоедините течеискатель от эндоскопа, повернув против часовой стрелки и аккуратно отсоединив от коннектора вентиляции.
	ПРИМЕЧАНИЕ Перед сбросом давления воздуха в течеискателе извлеките эндоскоп из воды.	ВНИМАНИЕ! • НЕ отсоединяйте течеискатель от эндоскопа под водой, чтобы вода не попала внутрь эндоскопа и течеискателя. • В случае отсоединения течеискателя от эндоскопа НЕ используйте эндоскоп. – Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.

*Полное погружение

2.3. Ручная очистка

Третий этап обработки заключается в ручной обработке эндоскопа и принадлежностей. Этот этап предполагает очистку наружных и внутренних поверхностей эндоскопа и принадлежностей с помощью инструментов и моющего раствора, ополаскивание чистой питьевой водой и последующую сушку.

Все этапы выполняются, когда эндоскоп и принадлежности полностью покрыты моющим раствором или промывочной водой, если не указано иного. Перед использованием очистите и осмотрите принадлежности для обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В течение 1 часа после завершения процедуры эндоскоп и принадлежности следует тщательно очистить в моющем растворе, чтобы растворить и удалить загрязнения.
- При засыхании крови, слизи и других органических веществ пациента на эндоскопе и принадлежностях
 - возникает риск повреждения или невозможности правильно обработать эндоскоп и принадлежности
 - повторите процесс, начиная с протирки вводимой трубки.
- Выполните этапы очистки, чтобы эффективно очистить эндоскоп и принадлежности.
- Плохая или неправильная очистка ведёт к неполной или неэффективной дезинфекции и/или стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

Для проведения ручной очистки видеобронхоскопа потребуется:

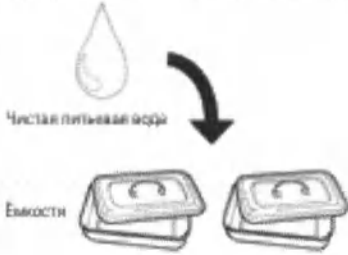
- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Пластиковый шприц Luer-Slip на 30 мл
- 3) Чистая безворсовая марля/салфетка
- 4) Аппарат ультразвуковой очистки Центральный частотный диапазон (35–42 кГц)
- 5) Чистая питьевая вода
- 6) Моющий раствор
- 7) Минимальный размер ёмкости (50 см x 40 см x 15 см)
- 8) Адаптер для очистки цилиндра
- 9) Колпачок для очистки входного отверстия
- 10) Одноразовая чистящая щётка с двумя головками
- 11) Желтая одноразовая чистящая щётка
- 12) Синяя одноразовая чистящая щётка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только чистящие щётки, указанные в данной инструкции по обработке, чтобы не допустить повреждения эндоскопа и неполной или неэффективной очистки.

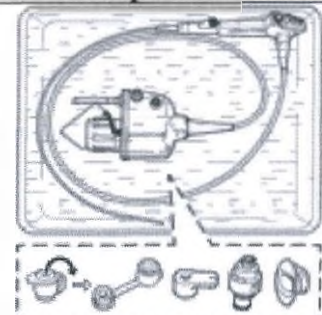
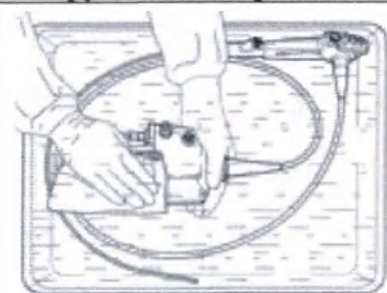
Порядок ручной очистки:

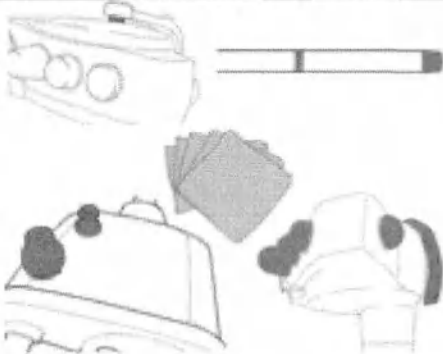
А. Подготовка

1	2	3
Защитить себя и окружающих	Приготовить моющий раствор	Подготовить промывочную воду
		
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия). • Заполните чистую ёмкость и аппарат ультразвуковой очистки достаточным количеством раствора, чтобы полностью закрыть эндоскоп и принадлежности.	• Держите наготове не менее 44 л чистой питьевой воды (достаточно для 2 полных ополаскиваний).
ВНИМАНИЕ! • Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации; ○ защитить пользователей от	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только допущенные к продаже фирменные моющие растворы, в отношении которых производитель раствора провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical (см. ПРИЛОЖЕНИЕ). • Используйте свежий моющий раствор:	

химических травм.	○ НЕ используйте повторно моющий раствор. ○ Повторное использование моющего раствора ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации. • В целях снижения риска неполной или неэффективной очистки, перекрёстной контаминации и предупреждения повреждения эндоскопа: ○ Строго следуйте инструкциям производителя. – Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.)	
-------------------	--	--

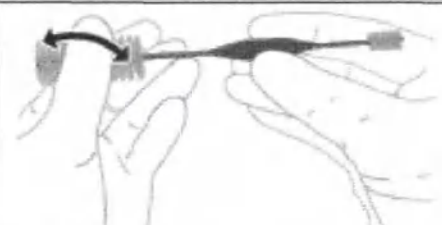
В. Очистка наружных поверхностей

1	2*	3*
Защитить эндоскоп	Приготовить эндоскоп и 4 принадлежности	Удалить загрязнения с наружной поверхности
		
• Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора правильно подсоединён к эндоскопу. • Убедитесь, что вентиляционный колпачок не надет на эндоскоп.	• Поместите эндоскоп и 4 принадлежности в ёмкость с моющим раствором. • Полностью погрузите в моющий раствор. • Откройте колпачок клапана входного отверстия.	• Протрите все поверхности эндоскопа в одном направлении чистой безворсовой салфеткой.
ВНИМАНИЕ! • Правильно фиксируйте колпачок для погружения PVE-коннектора на электрических контактах эндоскопа. ○ Вентиляционный колпачок должен быть снят на время очистки.	ВНИМАНИЕ! • Укладывайте в ёмкость с эндоскопом только принадлежности, указанные в данной инструкции по обработке. ○ Другие компоненты могут повредить эндоскоп.	ВНИМАНИЕ! • НЕЛЬЗЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений.

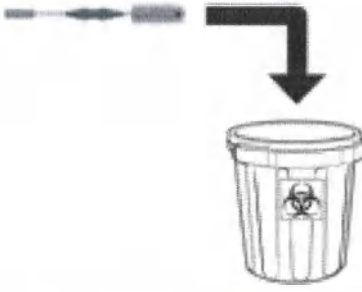
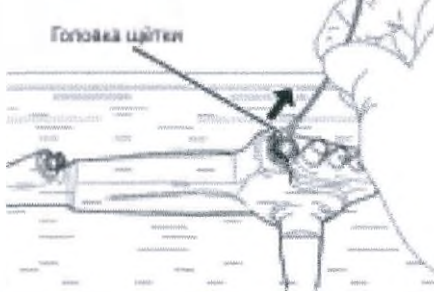
○ Если эндоскоп очищался с надетым вентиляционным колпачком или снятым колпачком для погружения PVE-коннектора, НЕ используйте эндоскоп. – Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. – Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.	● НЕЛЬЗЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений.	● НЕ используйте абразивные материалы.
4*	5*	
Также удалить загрязнения с определённых участков (отмечены оранжевым цветом на рисунке ниже)	Удалить загрязнения с принадлежностей	
		
● Протрите показанные участки ещё раз чистой безворсовой салфеткой. ● Выбросить использованную салфетку.	● Удалите загрязнения со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой. ● Протрите принадлежности ещё раз чистой безворсовой салфеткой. ● Выбросить использованную салфетку.	
● НЕЛЬЗЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений. ● НЕ используйте абразивные материалы.	● НЕ используйте абразивные материалы.	

*Полное погружение

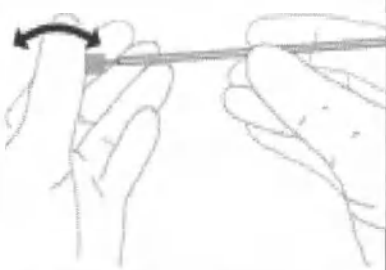
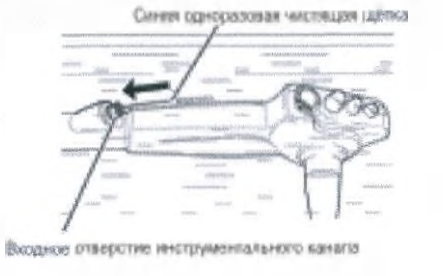
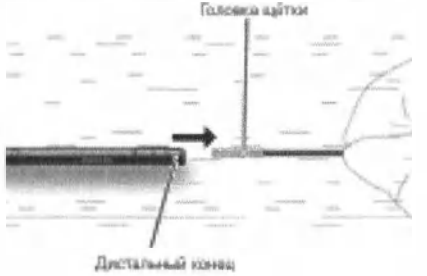
С. Очистка щеткой аспирационного канала и цилиндров

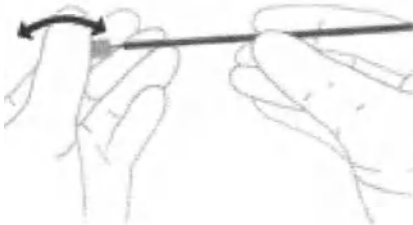
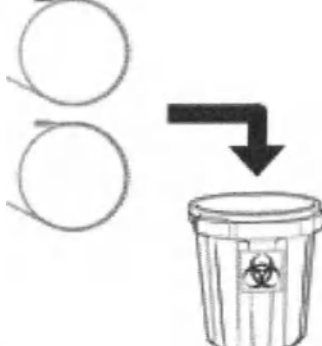
1*	2	3*
Удалить загрязнения с аспирационного цилиндра	Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений	Удалить загрязнения с щётки
		
Введите большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками в аспирационный цилиндр до упора. Вращайте щётку в течение 15 секунд.	Аккуратно извлеките щётку из канала, проверьте щётку на повреждения.	Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Используйте только чистящие щётки, указанные в данной инструкции по обработке, чтобы не допустить повреждения эндоскопа и неполной или неэффективной очистки. - Перед использованием: - Убедитесь, что чистящая щётка НЕ имеет повреждений (например, перегнутый стержень, помятые или отсутствующие щетинки). - Использование повреждённой чистящей щётки может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.		

ВНИМАНИЕ! • НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы исключить ○ повреждение принадлежностей и/или щётки; ○ повреждение дистальной линзы.		
4*	5	6*
Удалить загрязнения с входного отверстия инструментального канала	Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений	Удалить загрязнения с щётки
		
Чистите внутри входного отверстия инструментального канала в течение 15 секунд: • Введите малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками во входное отверстие инструментального канала до упора. • Вращайте щётку назад и вперёд, совершая качающие движения внутрь канала и из него.	Аккуратно извлеките щётку из канала, проверьте щётку на повреждения.	Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами.
ВНИМАНИЕ! • НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы исключить ○ повреждение принадлежностей и/или щётки;		

○ повреждение дистальной линзы.		
7	8*	9*
Выбросить использованную чистящую щётку	Очистить аспирационный канал	Извлечь щётку из цилиндра
		
Выбросьте одноразовую чистящую щётку с двумя головками.	• Аккуратно введите жёлтый наконечник (конец с щетинками жёлтой одноразовой чистящей щётки) в отверстие в нижней части аспирационного цилиндра. • Аккуратно продвигайте головку щётку вперед до упора.	• Возьмитесь за стержень щётки, показавшийся у аспирационного цилиндра на корпусе прибора. • Полностью вытяните щётку из аспирационного цилиндра.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Одноразовые чистящие щётки с двойной головкой и жёлто-синие щётки предназначены для однократного применения. ○ НЕ используйте щётки более чем для одного эндоскопа. ○ Повторное использование одноразовой чистящей щётки ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только чистящие щётки, указанные в данной инструкции по обработке, чтобы не допустить повреждения эндоскопа и неполной или неэффективной очистки. • Перед использованием: ○ Убедитесь, что чистящая щётка НЕ имеет повреждений (например, перегнутый стержень, помятые или отсутствующие щетинки). – Использование повреждённой чистящей щётки может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации. • Убедитесь, что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Убедиться, что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей чистящих щёток. ○ Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. ○ Перед отправкой для ремонта выполнить указания по обработке повреждённых эндоскопов. ВНИМАНИЕ! • НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы исключить ○ повреждение принадлежностей и/или щётки; ○ повреждение дистальной линзы.

	нет отвалившихся и застрявших частей чистящих щёток. ○ Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. ○ Перед отправкой для ремонта выполнить указания по обработке повреждённых эндоскопов. ВНИМАНИЕ! • НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы исключить ○ повреждение принадлежностей и/или щётки; ○ повреждение дистальной линзы. • Не допускайте повреждения эндоскопа и жёлто-синей одноразовой чистящей щётки: ○ Во избежание трения между чистящей щёткой и внутренним каналом НЕ сворачивайте вводимую трубку и соединительный шнур слишком плотно, диаметр кольца должен быть не менее 30 см. ○ НЕ пытайтесь продвинуть чистящую щётку через полностью изогнутый эндоскоп. ○ НЕ вставляйте чистящую щётку в дистальный конец.	• Не допускайте повреждения эндоскопа и жёлто-синей одноразовой чистящей щётки: ○ Во избежание трения между чистящей щёткой и внутренним каналом НЕ сворачивайте вводимую трубку и соединительный шнур слишком плотно, диаметр кольца должен быть не менее 30 см. ○ НЕ пытайтесь продвинуть чистящую щётку через полностью изогнутый эндоскоп. ○ НЕ вставляйте чистящую щётку в дистальный конец. • Во избежание разбрызгивания органических веществ в воздух извлекайте щётки медленно.
10*	11*	12*
Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений	Очистить инструментальный канал	Продвинуть щётку через инструментальный канал для удаления загрязнений

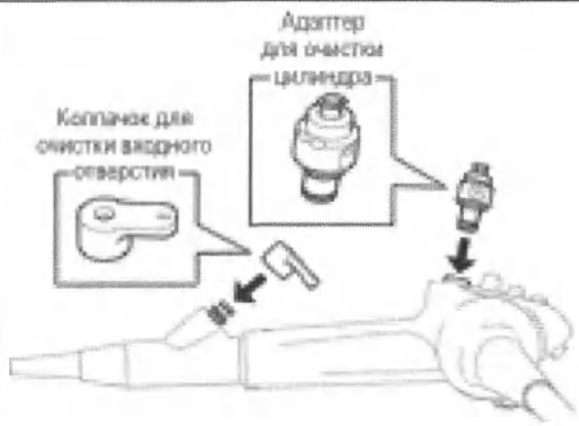
		
• Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами. • Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений.	Входное отверстие инструментального канала • Аккуратно введите синий наконечник (конец без щетинок синей одноразовой чистящей щётки) в инструментальный канал. • Следите, чтобы синий кончик вышел из дистального конца.	Возьмитесь за синий кончик и аккуратно тяните, пока головка щётки не выйдет через дистальный конец.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только чистящие щётки, указанные в данной инструкции по обработке, чтобы не допустить повреждения эндоскопа и неполной или неэффективной очистки. • Перед использованием: ○ Убедитесь, что чистящая щётка НЕ имеет повреждений (например, перегнутый стержень, помятые или отсутствующие щетинки). – Использование повреждённой чистящей щётки может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации. • Убедиться, что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей чистящих щёток. ○ Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. ○ Перед отправкой для	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Убедиться, что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей чистящих щёток. ○ Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. ○ Перед отправкой для ремонта выполнить указания по обработке повреждённых эндоскопов. ВНИМАНИЕ! • НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы исключить ○ повреждение принадлежностей и/или щётки; ○ повреждение дистальной линзы. • Не допускайте повреждения эндоскопа и жёлто-синей одноразовой чистящей щётки: ○ Во избежание трения между чистящей щёткой и внутренним каналом НЕ

	ремонта выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов. ВНИМАНИЕ! • НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы исключить ○ повреждение принадлежностей и/или щётки; ○ повреждение дистальной линзы. • Не допускайте повреждения эндоскопа и жёлто-синей одноразовой чистящей щётки: ○ Во избежание трения между чистящей щёткой и внутренним каналом НЕ сворачивайте вводимую трубку и соединительный шнур слишком плотно, диаметр кольца должен быть не менее 30 см. ○ НЕ пытайтесь продвинуть чистящую щётку через полностью изогнутый эндоскоп. ○ НЕ вставляйте чистящую щётку в дистальный конец.	сворачивайте вводимую трубку и соединительный шнур слишком плотно, диаметр кольца должен быть не менее 30 см. ○ НЕ пытайтесь продвинуть чистящую щётку через полностью изогнутый эндоскоп. ○ НЕ вставляйте чистящую щётку в дистальный конец. • Во избежание разбрызгивания органических веществ в воздух извлекайте щётки медленно.
13* Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений	14 Выбросить использованные жёлтые и синие одноразовые чистящие щётки	
		
Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами. Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений.	Выбросить использованные жёлтые и синие одноразовые чистящие щётки.	
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Одноразовые чистящие щётки с двойной	

	головкой и жёлто-синие щётки предназначены для однократного применения. ○ НЕ используйте щётки более чем для одного эндоскопа. ○ Повторное использование одноразовой чистящей щётки ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.
--	--

*Полное погружение

D. Заполнение каналов моющим средством

1*	2*
Установить 2 адаптера для очистки	Заполнить внутренний канал моющим раствором через адаптер для очистки цилиндра
 Адаптер для очистки цилиндра Коплановый адаптер для очистки внешнего отверстия	 Шприц 30 мл Адаптер для очистки цилиндра Промывка 30 мл моющего раствора
Установить 2 адаптера для очистки.	• Заполнить шприц и промыть внутренний канал 30 мл моющего раствора через адаптер для очистки шприцем на 30 мл. • Следите, как она выходит из дистального конца.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Правильно подсоединяйте адаптеры для очистки во избежание неполной и неэффективной обработки.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов. Пузырьки воздуха: ○ Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями. ○ Снижают эффективность очистки/дезинфекции/стерилизации. ○ Повышают риск перекрёстной контаминации. • Если жидкости НЕ вытекают свободно из нужных точек выхода: ○ Проверить на закупорку или

неправильное подсоединение адаптеров для очистки.

- **НЕ** использовать, если подозреваете закупорку.
- Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
- Перед отправкой для ремонта выполнить указания по обработке повреждённых эндоскопов.

ВНИМАНИЕ!

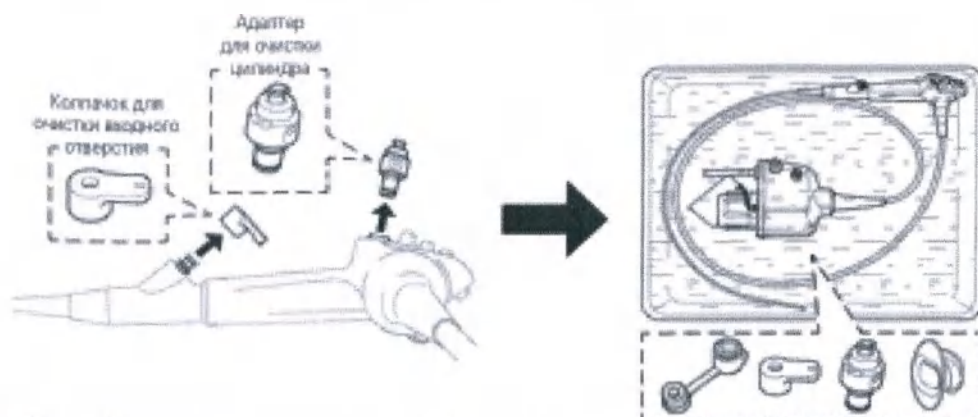
- При заполнении каналов раствором:
 - Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - Во избежание повреждения эндоскопа **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нагнетании растворов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха.
 - Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением.
 - При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.

3*

Снять 2 адаптера для очистки.



Снимите 2 адаптера для очистки, поместите в ёмкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

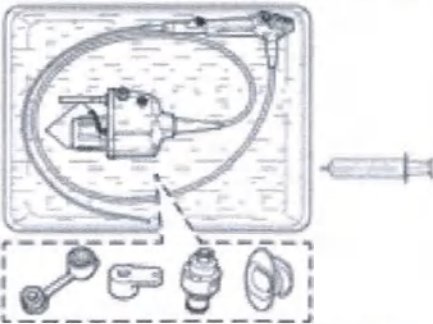
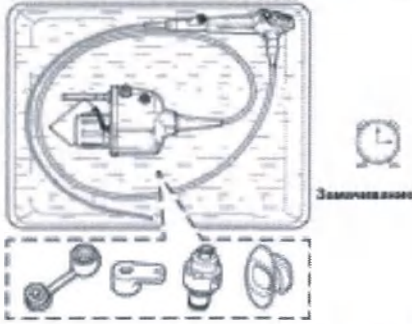
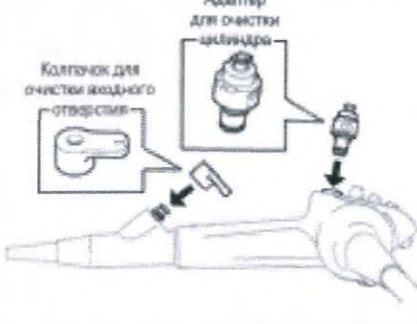
- При погружении в моющий раствор только колпачок для погружения PVE-коннектора должен быть на эндоскопе.
 - Замочите все принадлежности в моющем растворе вместе с эндоскопом (колпачок клапана входного отверстия открыт).

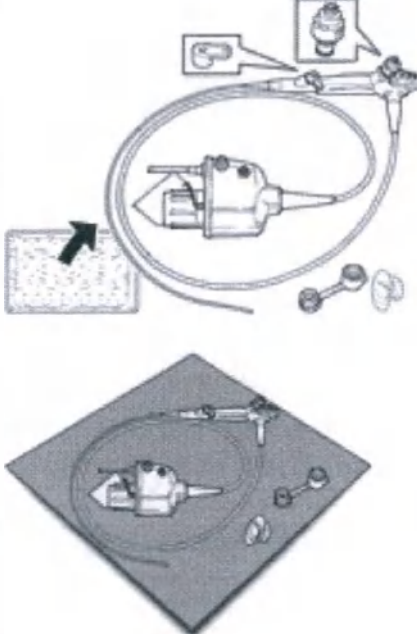
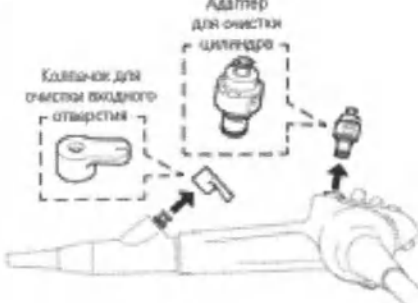
- Для правильной очистки: - Все поверхности эндоскопа и принадлежностей должны контактировать с моющим раствором. - В противном случае возможна неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрёстной контаминации.	
4*	5*
Промыть адаптер для очистки цилиндра моющим раствором	Промыть колпачок для очистки входного отверстия моющим раствором
Промывка 10 мл моющего раствора в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 30 мл	Промывка 10 мл моющего раствора  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 30 мл
- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл моющего раствора через отверстие сбоку. - Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл моющего раствора через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл моющего раствора (без пузырьков воздуха).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов. Пузырьки воздуха: - Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями. - Снижают эффективность очистки, дезинфекции/стерилизации. - Повышают риск перекрёстной контаминации ВНИМАНИЕ! - При заполнении каналов раствором: - Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ. ПРИМЕЧАНИЕ - Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. - Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов. Пузырьки воздуха: - Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями. - Снижают эффективность очистки, дезинфекции/стерилизации. - Повышают риск перекрёстной контаминации ВНИМАНИЕ! - При заполнении каналов раствором: - Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ. ПРИМЕЧАНИЕ - Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. - Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из

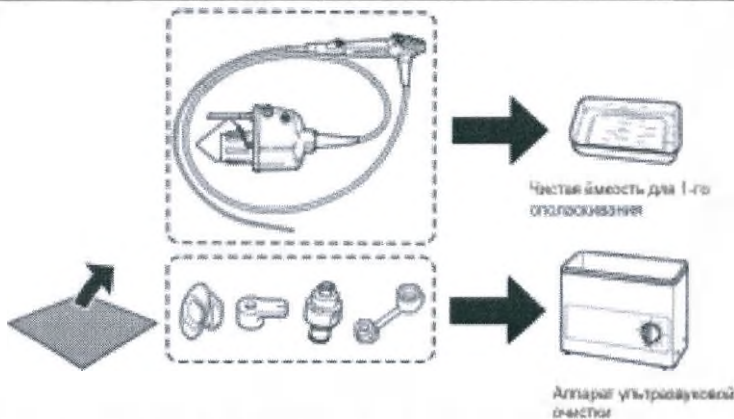
○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	шприца перед применением. ○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.
--	---

*Полное погружение

Е. Замачивание в моющем растворе

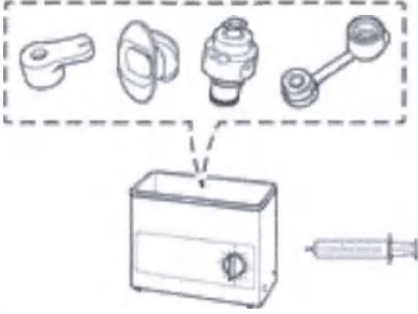
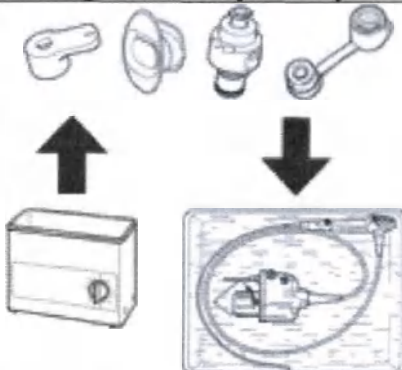
1*	2*	3*
Промыть эндоскоп и принадлежности моющим раствором	Замочить эндоскоп и 4 принадлежности	Установить 2 адаптера для очистки
		
Наполнить шприц и промыть эндоскоп и 4 принадлежности моющим раствором (без пузырьков), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.	Замочите эндоскоп и 4 принадлежности согласно рекомендации производителя моющего раствора по времени, температуре и концентрации.	После замачивания: • Установить 2 адаптер для очистки
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора. ○ В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации. • Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы ○ снизить риск неполной или неэффективной	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора. ○ В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации. • Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы ○ снизить риск неполной или неэффективной	

○ очистки; уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение. ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. ○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	очистки; ○ уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение.	
4 Продуть внутренние каналы воздухом через адаптер для очистки цилиндра	5 Переложить эндоскоп и принадлежности на чистую безворсовую ткань/салфетку	6 Снять 2 адаптера для очистки
		
Наполните шприц и продуйте внутренние каналы 30 мл воздуха через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл.	• Переложить эндоскоп с принадлежностями на чистую безворсовую ткань/салфетку. • Переложить 2 оставшиеся принадлежности на чистую безворсовую	• Снять 2 адаптера для очистки.

	ткань/салфетку. • Слить использованный моющий раствор из ёмкости.	
7		
Переложить эндоскоп в 1-ю промывочную воду, а принадлежности - в аппарат ультразвуковой очистки.		
 Чистая ёмкость для 1-го ополаскивания Аппарат ультразвуковой очистки		
• Переложите эндоскоп в чистую ёмкость с чистой питьевой водой для 1-го ополаскивания. • Переложите все принадлежности в аппарат ультразвуковой очистки.		

*Полное погружение

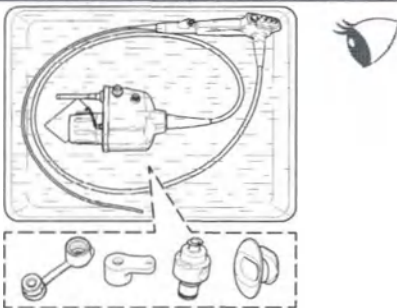
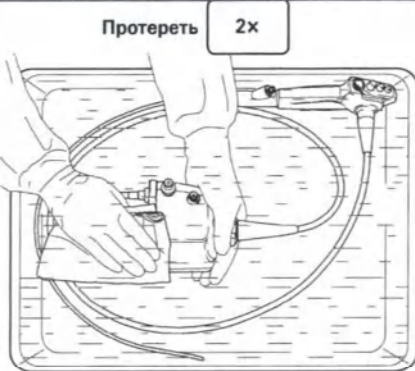
Ф. Ультразвуковая очистка

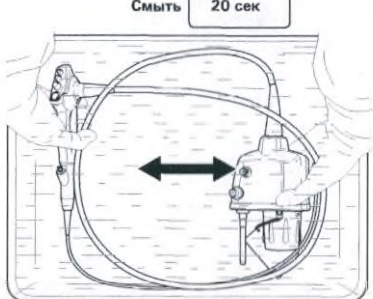
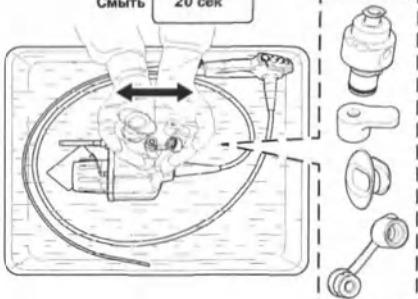
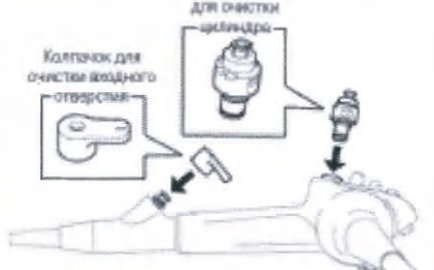
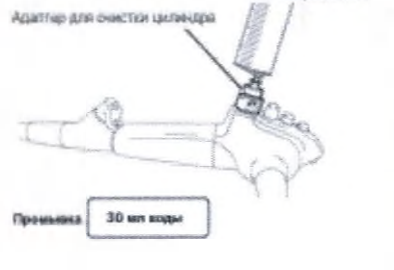
1*	2*	3*
Промыть 4 принадлежности моющим раствором	Ультразвуковая очистка	Переложить принадлежности в 1-ю промывочную воду
		
Наполнить шприц и промыть 4 принадлежности моющим раствором (без пузырьков), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.	• Включить аппарат ультразвуковой очистки. • Установить диапазон центральной частоты 5–42 кГц • Включить на 5 минут	После ультразвуковой очистки: • Переложить все принадлежности в ёмкость с эндоскопом. • Слить использованный моющий раствор из аппарата ультразвуковой очистки.

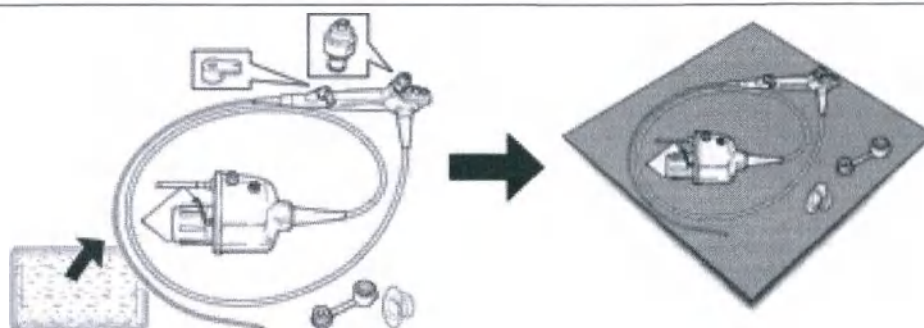
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора. ○ В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации. • Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы ○ снизить риск неполной или неэффективной очистки; ○ уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение. ВНИМАНИЕ! Ультразвуковая очистка эндоскопа ЗАПРЕЩЕНА. ○ Он выведет эндоскоп из строя. ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. ○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора. ○ В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации. • Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы ○ снизить риск неполной или неэффективной очистки; ○ уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение. ВНИМАНИЕ! Ультразвуковая очистка эндоскопа ЗАПРЕЩЕНА. ○ Он выведет эндоскоп из строя.	
---	---	--

*Полное погружение

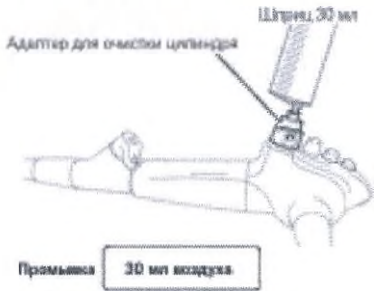
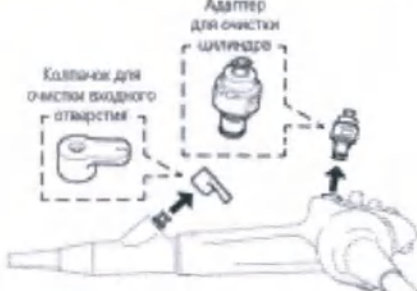
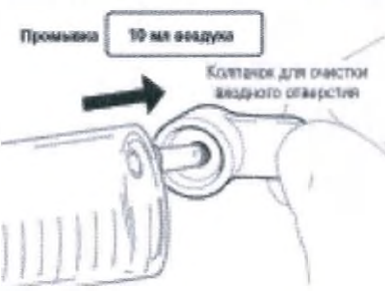
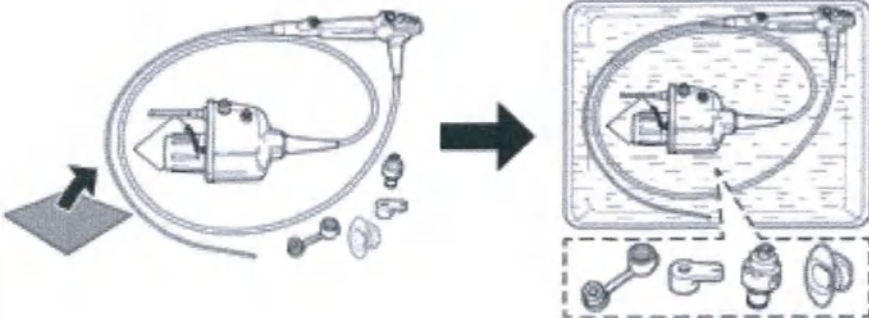
Г. Ополаскивание

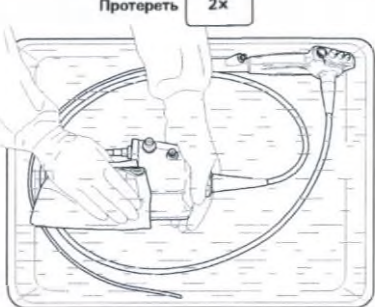
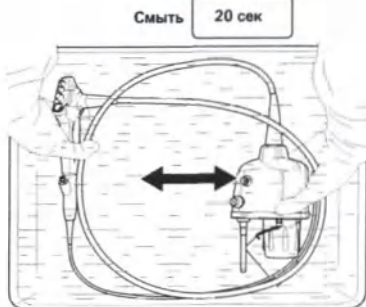
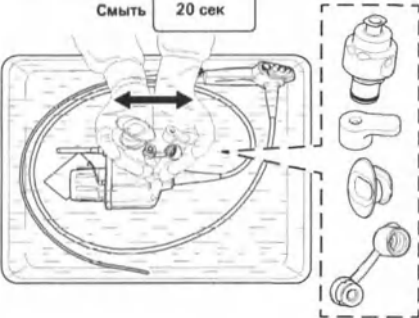
1-ое ополаскивание		
1*	2*	3*
Приготовить эндоскоп и принадлежности к 1-му ополаскиванию 	Стереть моющий раствор с эндоскопа 	Стереть моющий раствор с принадлежностей 
Убедитесь, что эндоскоп и принадлежности полностью покрыты чистой питьевой водой.	• Сотрите остатки моющего раствора с поверхности эндоскопа в одном направлении чистой безворсовой салфеткой. • Протрите эндоскоп ещё раз в одном направлении чистой безворсовой салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Сотрите остатки моющего раствора со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз чистой безворсовой салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Тщательно смойте все остатки моющего раствора с эндоскопа и принадлежностей, чтобы исключить: ○ неполную или неэффективную дезинфекцию/стерилизацию; ○ повышенный риск перекрёстной контаминации.		
4*	5*	6*
Смыть моющий раствор с эндоскопа	Смыть моющий раствор с принадлежностей	Промыть адаптер для очистки цилиндра чистой питьевой водой

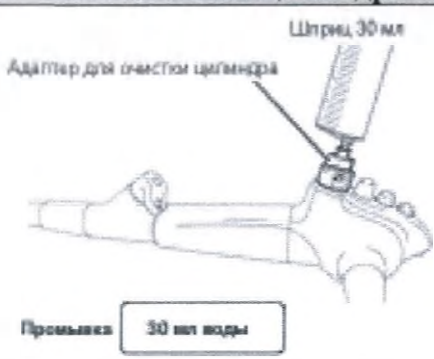
		
Возьмите эндоскоп руками в перчатках, быстро перемещайте его назад и вперёд в течение 20 секунд.	Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды через другое отверстие сбоку.
7*	8*	9*
Промыть колпачок для очистки входного отверстия чистой питьевой водой	Установить 2 адаптера для очистки	Промыть внутренний канал чистой питьевой водой через адаптер для очистки цилиндра
		
Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл чистой питьевой воды.	Установить 2 адаптера для очистки.	• Наполнить шприц и промыть внутренний канал 30 мл чистой питьевой воды через адаптер для очистки шприцем на 30 мл. • Следите, как она выходит из дистального конца.
10		
Переложить эндоскоп и принадлежности на чистую безворсовую ткань/салфетку		



- Переложить эндоскоп с принадлежностями на чистую безворсовую ткань/салфетку.
- Переложить 2 оставшиеся принадлежности на чистую безворсовую ткань/салфетку.
- Слить воду для 1-го ополаскивания из ёмкости.

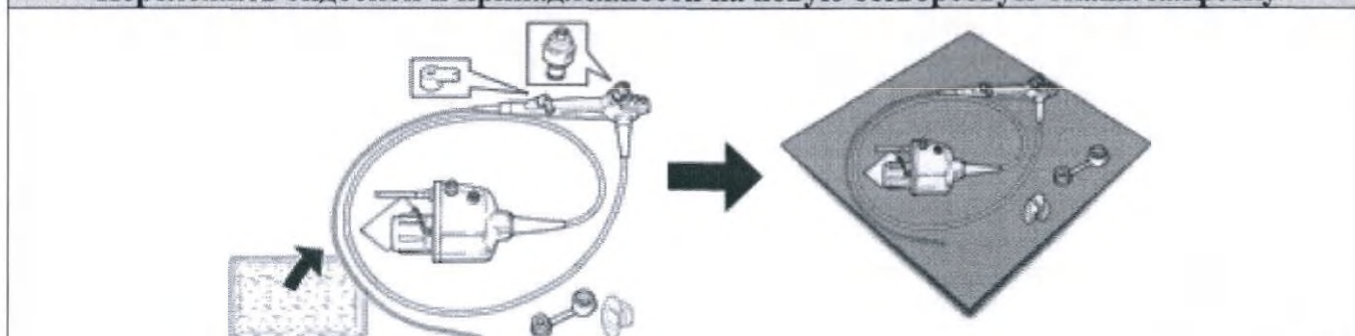
11	12	13
Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки цилиндра	Снять 2 адаптера для очистки	Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия
		
Наполните шприц и промойте внутренний канал 30 мл воздуха через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл.	Снять 2 адаптера для очистки.	Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха.
14		
Переложить эндоскоп с принадлежностями во 2-ю промывочную воду		
		
Переложите эндоскоп и 4 принадлежности в чистую ёмкость с чистой водой для 2-го ополаскивания.		
2-ое ополаскивание		
15*	16*	17*
Стереть моющий раствор с эндоскопа	Стереть моющий раствор с принадлежностей	Смыть моющий раствор с эндоскопа

		
• Сотрите остатки моющего раствора с поверхности эндоскопа в одном направлении чистой безворсовой салфеткой. • Протрите эндоскоп ещё раз в одном направлении чистой безворсовой салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Сотрите остатки моющего раствора со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз чистой безворсовой салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	Возьмите эндоскоп руками в перчатках, быстро перемещайте его назад и вперёд в течение 20 секунд.
18*	19*	20*
Смыть моющий раствор с принадлежностей	Промыть адаптер для очистки чистой питьевой водой	Промыть колпачок для очистки входного отверстия чистой питьевой водой
		
Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл чистой питьевой воды.
21*	22*	
Установить 2 адаптера для очистки	Промыть внутренний канал чистой	

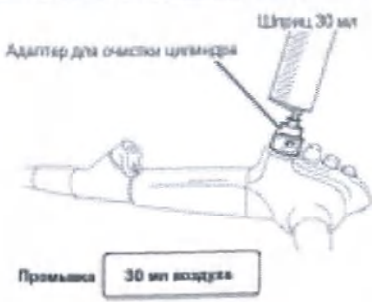
	питьевой водой через адаптер для очистки цилиндра
 Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия	 Шприц 30 мл Адаптер для очистки цилиндра Промывка 30 мл воды
Установить 2 адаптера для очистки.	• Наполнить шприц и промыть внутренний канал 30 мл чистой питьевой воды через адаптер для очистки цилиндра шприцем на 30 мл. • Следите, как она выходит из дистального конца.

23

Переложить эндоскоп и принадлежности на новую безворсовую ткань/салфетку



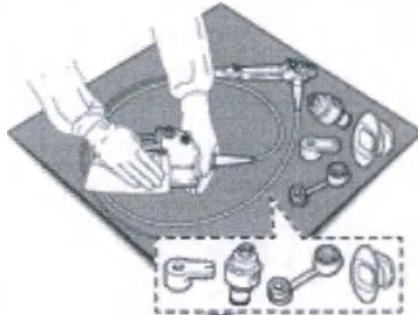
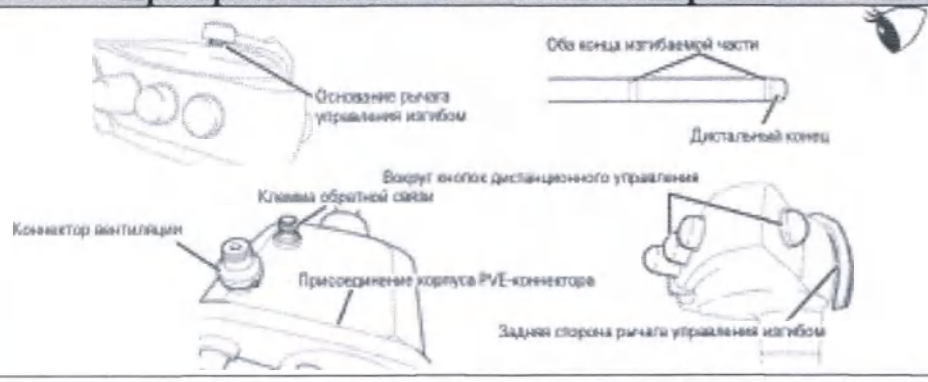
- Переложить эндоскоп с принадлежностями на новую чистую безворсовую ткань/салфетку.
- Переложить 2 оставшиеся принадлежности на чистую безворсовую ткань/салфетку.
- Слить воду для 2-го ополаскивания из ёмкости.

24	25	26*
Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки цилиндра	Снять 2 адаптера для очистки	Продуть внутренние каналы воздухом через колпачок для очистки входного отверстия
 Адаптер для очистки цилиндра Шприц 30 мл Промывка 30 мл воздуха	 Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия 30 мл воздуха	 Промывка 10 мл воздуха Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 30 мл
Наполните шприц и продуйте внутренний канал	Снять 2 адаптера для очистки.	Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности

30 мл воздуха через аспирационный канал адаптера для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл.		колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха с помощью шприца на 30 мл.
--	--	--

*Полное погружение

Н. Сушка и проверка эндоскопа

1	
Просушить эндоскоп и 4 принадлежности	
	
Просушите все наружные поверхности эндоскопа и 4 принадлежностей новой безворсовой тканью/салфеткой.	
2	
Проверить на наличие остаточных загрязнений	
	
• Осмотрите эндоскоп и принадлежности на остаточное загрязнение. • Особое внимание обратите на поверхности эндоскопа: ○ Показанные выше участки. • При обнаружении загрязнений повторите все этапы ручной очистки.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Тщательно проверьте эндоскоп и принадлежности на наличие загрязнений. ○ Оставленные загрязнения из-за невнимательной проверки: – Приводят к неполной или неэффективной обработке. – Повышают риск перекрёстной контаминации.	
ПРИМЕЧАНИЕ • Рабочие поверхности и участки, используемые для проверки, должны иметь правильную освещённость. ○ Рекомендованная освещённость: 1000–2000 люкс,	

- (См. американский национальный стандарт ANSI/AAMI ST79:2017 – Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения – Ассоциация содействия развитию медицинской техники (Арлингтон, США) для получения подробной информации о правильном освещении рабочих поверхностей, используемых для осмотра).
- Если загрязнения ещё остались на эндоскопе и принадлежностях:
 - Полностью удалите их моющим раствором:
 - Протрите безворсовыми салфетками и очистите соответствующими щётками, указанными в данной инструкции по обработке. После удаления остаточных загрязнений выполните все этапы ополаскивания после очистки, описанные в этой инструкции по обработке.

2.4. Дезинфекция высокого уровня

Четвёртый этап обработки заключается в высокоуровневой дезинфекции эндоскопа. Этот этап предполагает ручную дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей эндоскопа с помощью инструментов и дезинфицирующего средства, ополаскивание стерильной водой и сушку.

Все этапы выполняются, когда эндоскоп и принадлежности полностью покрыты дезинфицирующим раствором или промывочной водой, если не указано иного.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ТЩАТЕЛЬНО И БЕРЕЖНО ОЧИСТИТЬ ЭНДОСКОП И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПЕРЕД ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ.**
 - **В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНА НЕПОЛНАЯ ИЛИ НЕЭФФЕКТИВНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОВЫШЕНИЕ РИСКА ПЕРЕКРЁСТНОЙ КОНТАМИНАЦИИ.**

Для проведения дезинфекции высокого уровня видеобронхоскопа потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Пластиковый шприц Luer-Slip на 30 мл;
- 3) Стерильная марля/салфетка;
- 4) Дезинфектант высокого уровня;
- 5) Стерильная вода (предпочтительно) или стерильная фильтрованная вода (размеры пор фильтра – 0,2 мкм);
- 6) 70–90% медицинский этиловый или изопропиловый спирт (факультативно и только в соответствии с местными нормативами/предписаниями);
- 7) Минимальный размер ёмкости (50 см x 40 см x 15 см);
- 8) Адаптер для очистки цилиндра;
- 9) Колпачок для очистки входного отверстия;

Порядок дезинфекции высокого уровня:

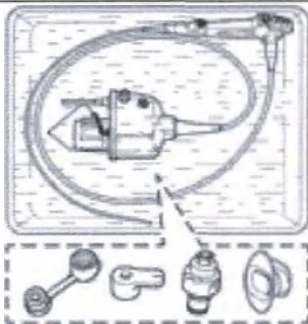
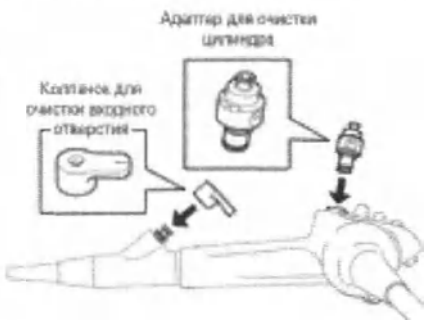
А. Подготовка

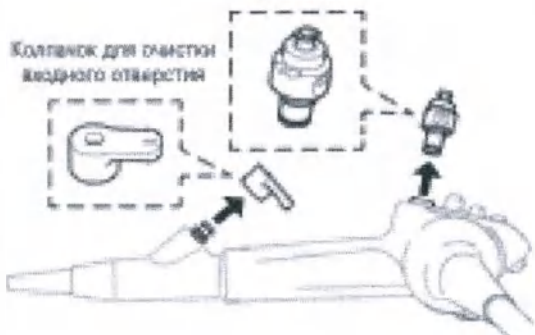
1	2	3
Защитить себя и окружающих	Подготовить дезинфицирующий раствор	Подготовить промывочную воду

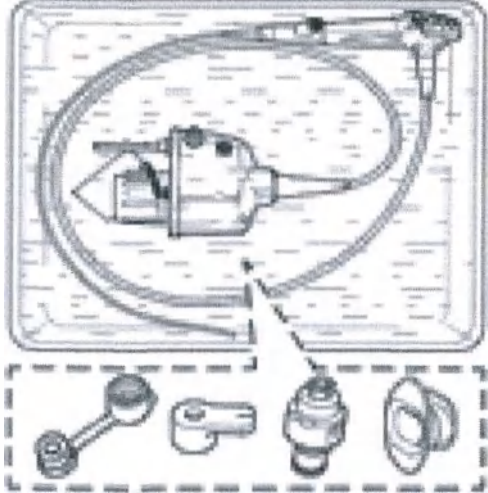
		
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Подготовьте дезинфицирующий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия). • С помощью тест-полосок убедитесь, что концентрация дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию согласно указаниям производителя. • Заполните чистую ёмкость достаточным количеством раствора, чтобы полностью закрыть эндоскоп и принадлежности.	Держите наготове не менее 66 л стерильной воды (достаточно для 3 полных ополаскиваний).
ВНИМАНИЕ! Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации; ○ защитить пользователей от химических травм.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только допущенные к продаже фирменные дезинфектанты, в отношении которых производитель раствора провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical (см. ПРИЛОЖЕНИЕ). • В целях снижения риска неполной или неэффективной дезинфекции, перекрёстной контаминации и предупреждения повреждения эндоскопа: ○ Строго следуйте инструкциям производителя. – Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.). – Убедитесь, что концентрация дезинфектанта высокого уровня	ВНИМАНИЕ! • Рекомендованные объёмы промывочной жидкости для удаления остаточного 14-дневного глутарового альдегида (напр., CIDEX® Activated Dialdehyde Solution). ○ При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от указанного выше: – Запросите у производителя дезинфектанта рекомендации относительно объёма воды для ополаскивания.

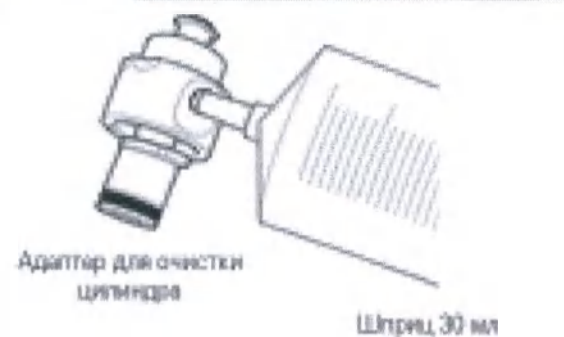
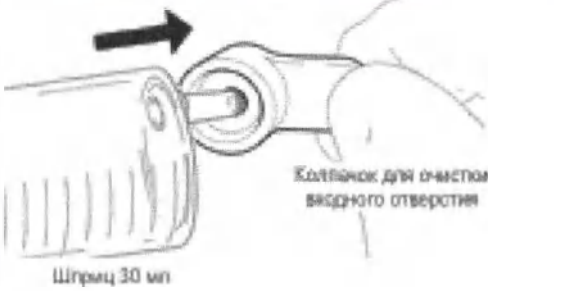
	превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) согласно указаниям производителя. ПРИМЕЧАНИЕ При приготовлении нового дезинфицирующего раствора заполните чистую ёмкость достаточным количеством раствора, чтобы полностью покрыть эндоскоп и принадлежности, согласно инструкции производителя (температура, концентрация, время).	
--	--	--

В. Заполнение каналов дезинфицирующим раствором

1	2*	3*
Защитить эндоскоп	Поместить эндоскоп и 4 принадлежности в дезинфицирующий раствор	Установить 2 адаптера для очистки
 Колпачок для погружения PVE-коннектора Вентиляционный колпачок		 Адаптер для очистки шланга Колпачок для очистки входного отверстия
- Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора правильно подсоединён к эндоскопу. - Убедитесь, что вентиляционный колпачок не надет на эндоскоп.	Полностью погрузить эндоскоп и 4 принадлежности в дезинфицирующий раствор.	Установить 2 адаптера для очистки.
ВНИМАНИЕ! - Правильно фиксируйте колпачок для погружения PVE-коннектора на электрических контактах эндоскопа. - Вентиляционный колпачок должен	ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Правильно подсоединяйте адаптеры для очистки во избежание неполной и неэффективной обработки.

быть снят на время дезинфекции. ○ Если эндоскоп дезинфицировался с надетым вентиляционным колпачком или снятым колпачком для погружения PVE-коннектора, НЕ используйте эндоскоп. – Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. – Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.	напряжений. ● Укладывайте в ёмкость с эндоскопом только принадлежности, указанные в данной инструкции по обработке. ○ Другие компоненты могут повредить эндоскоп.	
4* Заполнить внутренний канал дезинфицирующим раствором через адаптер для очистки цилиндра	5* Снять 2 адаптера для очистки.	
Шприц 30 мл Адаптер для очистки цилиндра  Промывка Дезинф. раствор высокого уровня 30 мл	Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки бокового отверстия 	

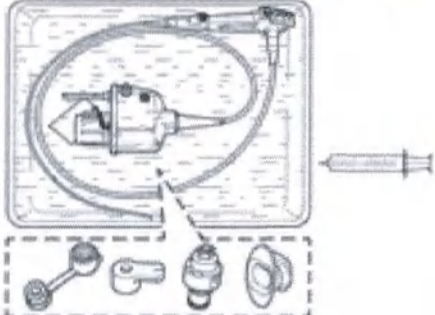
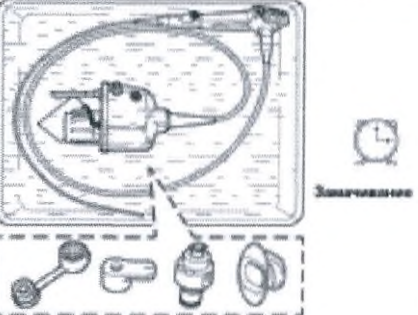
	
• Наполните шприц и промойте внутренний канал 30 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха) через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл. • Следите, как она выходит из дистального конца.	Снимите 2 адаптера для очистки, поместите в ёмкость.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов. Пузырьки воздуха: ○ Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями. ○ Снижают эффективность дезинфекции. ○ Повышает риск перекрёстной контаминации. • Если жидкости НЕ вытекают свободно из нужных точек выхода: ○ Проверить на закупорку или неправильное подсоединение адаптеров для очистки и колпачка для очистки входного отверстия. ○ НЕ использовать, если подозреваете закупорку. ○ Обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. ○ Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта. ВНИМАНИЕ! • При заполнении каналов раствором: Полностью погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ. ○ Во избежание повреждения эндоскопа ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нагнетании растворов ПРИМЕЧАНИЕ	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • При погружении в дезинфицирующий раствор только колпачок для погружения PVE-коннектора должен быть на эндоскопе. ○ Замочите все принадлежности в дезинфицирующем растворе вместе с эндоскопом (колпачок клапана входного отверстия открыт). • Для правильной дезинфекции: ○ Все поверхности эндоскопа и принадлежностей должны контактировать с дезинфектантом. – В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.

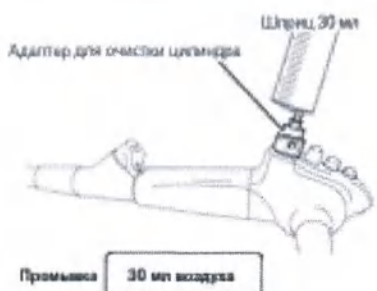
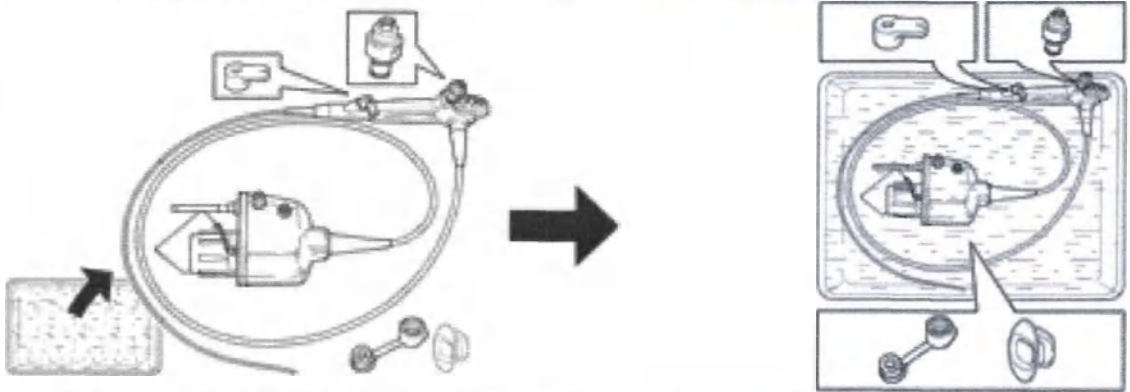
• Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. ○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	
6*	7*
Промыть адаптер для очистки цилиндра дезинфицирующим раствором	Промыть колпачок для очистки входного отверстия дезинфицирующим раствором
Промывка: 10 мл дезинф. раствора высокого уровня в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 30 мл	Промывка: Дезинф. раствор высокого уровня 10 мл  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 30 мл
• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха) через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха) через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).
ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.

*Полное погружение

С. Замачивание эндоскопа в дезинфицирующем растворе

1*	2*	3*
Протереть наружную поверхность эндоскопа	Промыть эндоскоп и 4 принадлежности дезинфицирующим	Замочить эндоскоп и 4 принадлежности

	раствором	
		
• Протрите все поверхности эндоскопа в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите эндоскоп ещё раз в одном направлении стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	Наполнить шприц и промыть эндоскоп и 4 принадлежности дезинфицирующим раствором (без пузырьков), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.	Замочите эндоскоп и 4 принадлежности согласно рекомендации производителя дезинфицирующего раствора по времени, температуре и концентрации.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с дезинфицирующим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем дезинфектанта. ○ В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации. ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Соблюдайте указания производителя дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы ○ снизить риск неполной или неэффективной дезинфекции; ○ уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение. ПРИМЕЧАНИЕ • Используйте таймер или звуковой сигнал для контроля рекомендованного времени замачивания.

	○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	
4*		5*
Установить 2 адаптера для очистки		Заполнить внутренний канал воздухом через адаптер для очистки цилиндра
		
После замачивания: • Установить 2 адаптера для очистки.		• Наполните шприц и промойте внутренний канал 30 мл воздуха через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл. • Следите, как она выходит из дистального конца
6		
Переложить эндоскоп и принадлежности в 1-ю промывочную воду		
		
• Переложите эндоскоп с принадлежностями в чистую ёмкость со стерильной водой для 1-го ополаскивания. • Переложить 2 оставшиеся принадлежности в ту же ёмкость.		

*Полное погружение

D. Ополаскивание стерильной водой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

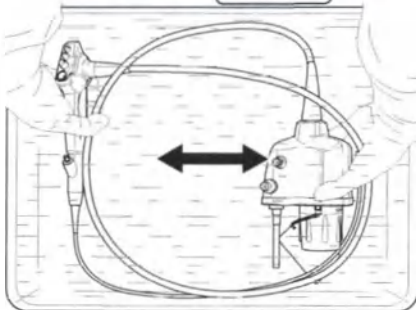
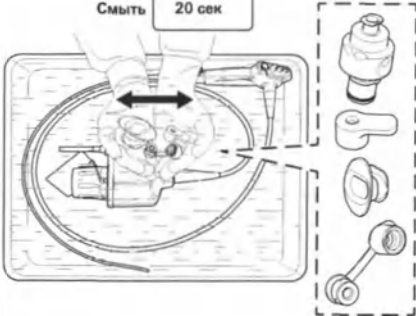
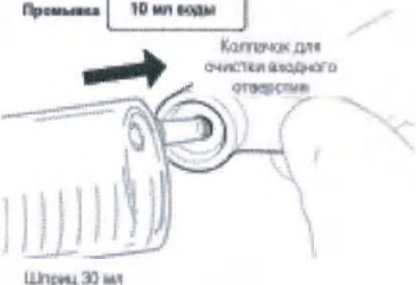
- Если спирт НЕ разрешён для сушки принадлежностей:

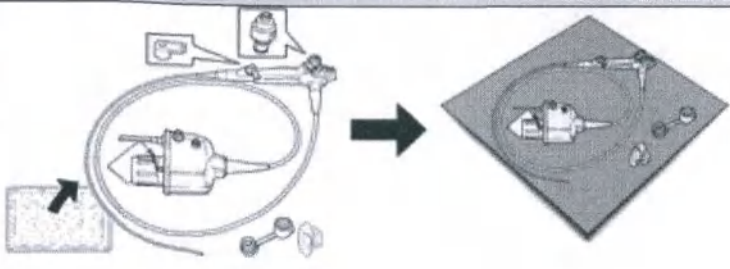
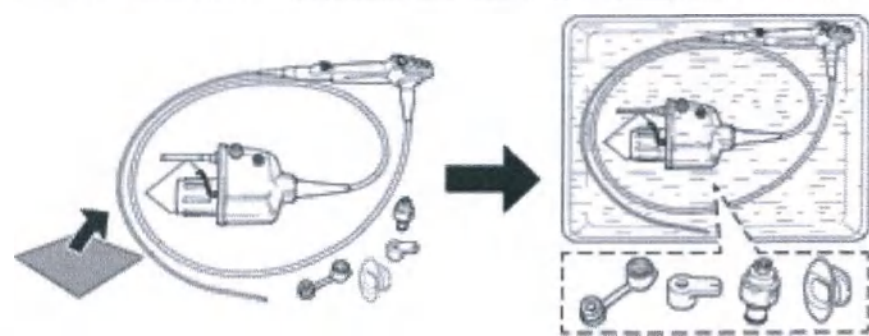
- Используйте стерильную или стерильную фильтрованную воду (размеры пор фильтра – 0,2 мкм) для ополаскивания и полностью просушите каналы эндоскопа.
- В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.

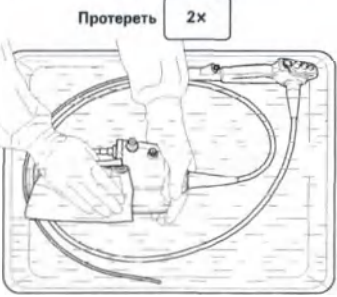
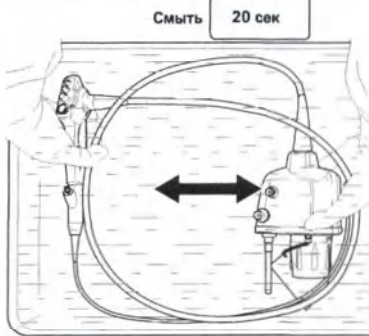
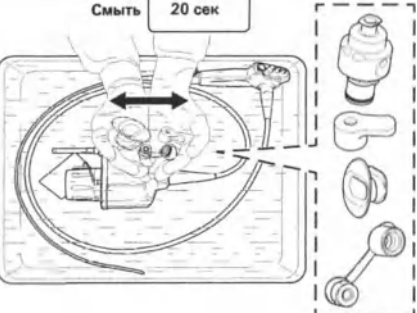
ВНИМАНИЕ!

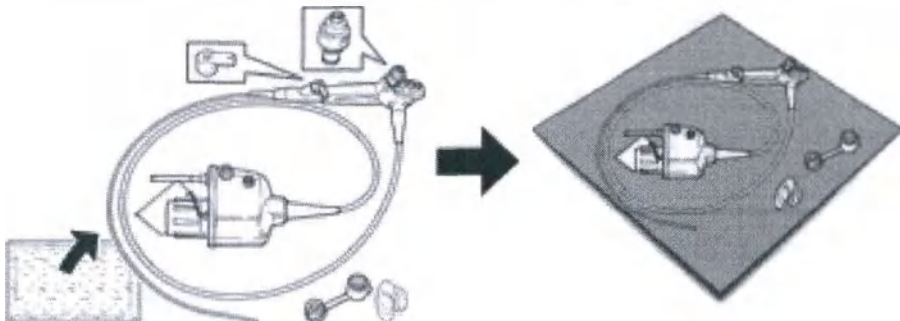
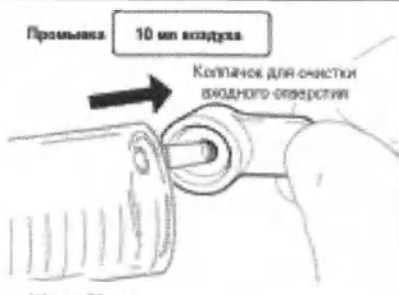
- Убедитесь, что дезинфектанта не осталось на эндоскопе и принадлежностях:
 - Тщательно и полностью соблюдайте указания по ополаскиванию, приведённые в данной инструкции по обработке.
 - Если дезинфектант остаётся на эндоскопе или принадлежностях, пациент может подвергаться действию химических веществ.

1-ое ополаскивание		
1*	2*	3*
Снять 2 адаптера для очистки.	Стереть дезинфицирующий раствор с эндоскопа	Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей
Снимите 2 адаптера для очистки, поместите в ёмкость.	• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора с поверхностей эндоскопа в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите эндоскоп ещё раз в одном направлении стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.
4*	5*	6*
Смыть дезинфицирующий раствор с эндоскопа	Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей	Промыть адаптер для очистки цилиндра стерильной водой

Смыть 20 сек 	Смыть 20 сек 	Промывка 10 мл воды в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 30 мл
- Возьмите дистальный конец, корпус эндоскопа и PVE-коннектор руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд. - Защитите дистальный конец.	Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.	- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через отверстие сбоку. - Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через другое отверстие сбоку.
7* Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой	8* Установить 2 адаптера для очистки	9* Промыть внутренний канал стерильной водой через адаптер для очистки цилиндра
Промывка 10 мл воды  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 30 мл	Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия 	Шприц 30 мл Адаптер для очистки цилиндра  Промывка 30 мл воды
Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.	Установить 2 адаптера для очистки.	- Наполнить шприц и промыть внутренний канал 30 мл стерильной воды через адаптер для очистки цилиндра шприцем на 30 мл. - Следите, как она выходит из дистального конца.
10 Переложить эндоскоп и принадлежности на	11 Продуть внутренний канал	

стерильную марлю/салфетку.		воздухом через адаптер для очистки цилиндра.	
			
• Переложить эндоскоп с принадлежностями на стерильную марлю/салфетку. • Переложить 2 оставшиеся принадлежности на стерильную марлю/салфетку. • Слить воду для 1-го ополаскивания из ёмкости.		Наполните шприц и промойте внутренний канал 30 мл воздуха через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл.	
12		13	
Снять 2 адаптера для очистки.		Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия	
			
Снимите 2 адаптера для очистки, поместите в ёмкость.		Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха.	
14			
Переложить эндоскоп и принадлежности во 2-ю промывочную воду			
			
• Переложите эндоскоп в чистую ёмкость со стерильной водой для 2-го ополаскивания. • Переложить 4 оставшиеся принадлежности в ту же ёмкость.			
2-ое ополаскивание			
15*	16*	17*	
Стереть дезинфицирующий	Стереть дезинфицирующий	Смыть	

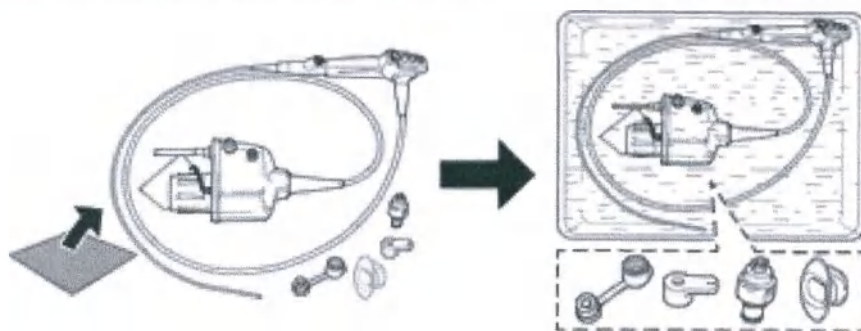
раствор с эндоскопа	раствор с принадлежностей	дезинфицирующий раствор с эндоскопа
		
• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора с поверхностей эндоскопа в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите эндоскоп ещё раз в одном направлении стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Возьмите дистальный конец, корпус эндоскопа и PVE-коннектор руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд. • Защитите дистальный конец.
18* Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей	19* Промыть адаптер для очистки цилиндра стерильной водой	20* Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой
		
Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.
21*	22*	

Установить 2 адаптера для очистки	Промыть внутренний канал стерильной водой через адаптер для очистки цилиндра	
 Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия	 Шприц 30 мл Адаптер для очистки цилиндра Промывка 30 мл воды	
Установить 2 адаптера для очистки.	• Наполнить шприц и промыть внутренний канал 30 мл стерильной воды через адаптер для очистки цилиндра шприцем на 30 мл. • Следите, как она выходит из дистального конца.	
23		
Переложить эндоскоп и принадлежности на стерильную марлю/салфетку.		
		
• Переложить эндоскоп с принадлежностями на стерильную марлю/салфетку. • Переложить 2 оставшиеся принадлежности на стерильную марлю/салфетку. • Слить воду для 2-го ополаскивания из ёмкости.		
24	25	26
Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки цилиндра	Снять 2 адаптера для очистки	Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия
 Адаптер для очистки цилиндра Шприц 30 мл Промывка 30 мл воздуха	 Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия	 Промывка 10 мл воздуха Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 30 мл
Наполните шприц и промойте	Снимите 2 адаптера для	Наполнить шприц и продуть

внутренний канал 30 мл воздуха через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл.	очистки, поместите в ёмкость.	внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха.
---	-------------------------------	--

27

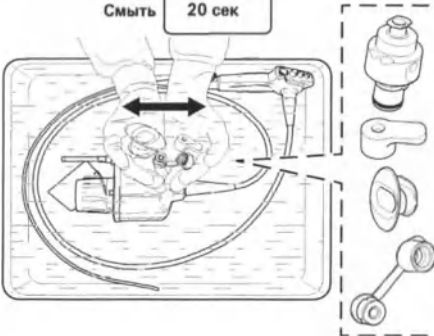
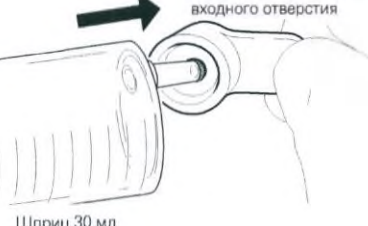
Переложить эндоскоп и принадлежности в 3-ю промывочную воду

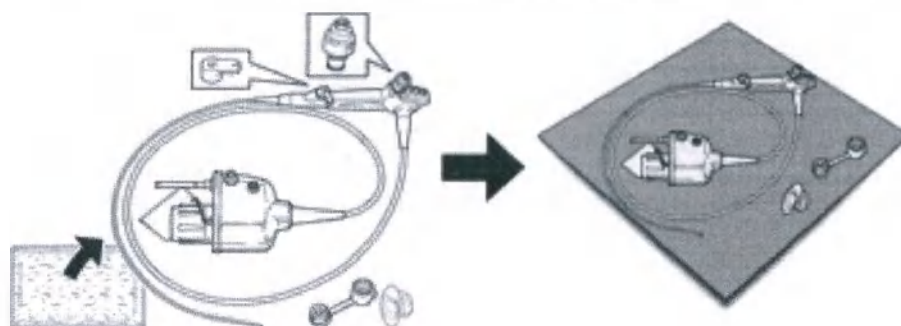


- Переложите эндоскоп в чистую ёмкость со стерильной водой для 3-го ополаскивания.
- Переложить 4 оставшиеся принадлежности в ту же ёмкость.

3-е ополаскивание

28*	29*	30*
Стереть дезинфицирующий раствор с эндоскопа	Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей	Смыть дезинфицирующий раствор с эндоскопа
Протереть 2х	Протереть 2х	Смыть 20 сек
• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора с поверхностей эндоскопа в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите эндоскоп ещё раз в одном направлении стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Возьмите дистальный конец, корпус эндоскопа и PVE-коннектор руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд. • Защитите дистальный конец.
31*	32*	33*
Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей	Промыть адаптер для очистки цилиндра стерильной водой	Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной

Смыть 20 сек 	Промывка 10 мл воды в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 30 мл	водой Промывка 10 мл воды  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 30 мл
Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воды.
34* Установить 2 адаптера для очистки		35* Промыть внутренний канал стерильной водой через адаптер для очистки цилиндра
Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия 	Шприц 30 мл Адаптер для очистки цилиндра  Промывка 30 мл воды	
Установить 2 адаптера для очистки.	• Наполните шприц и промойте внутренний канал 30 мл воды через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл. • Следите, как она выходит из дистального конца.	
36 Переложить эндоскоп и принадлежности на стерильную марлю/салфетку.		



- Переложить эндоскоп с принадлежностями на стерильную марлю/салфетку.
- Переложить 2 оставшиеся принадлежности на стерильную марлю/салфетку.
- Слить воду для 3-го ополаскивания из ёмкости.

37	38	39
Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки цилиндра	Протереть наружную поверхность эндоскопа	Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия
Наполните шприц и промойте внутренний канал 30 мл воздуха через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл.	Снимите 2 адаптера для очистки, поместите в ёмкость.	Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха.

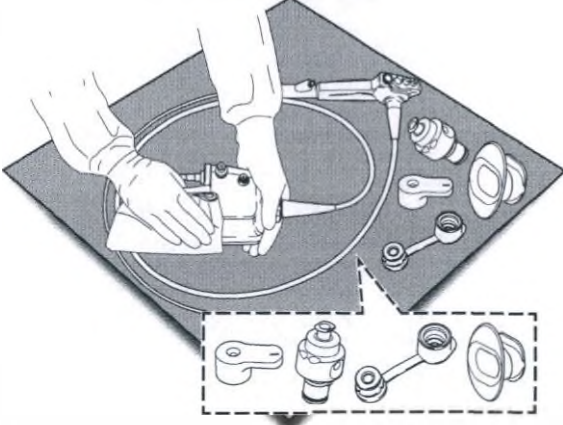
*Полное погружение

Е. Сушка

Если спирт не разрешён к применению, пропустите этапы 2 и 3.

1	2	3
Установить 2 адаптера для очистки	Промыть внутренний канал спиртом через адаптер для очистки цилиндра	Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки цилиндра

 Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки бокового отверстия	 Шприц 30 мл Адаптер для очистки цилиндра Промывка 10 мл спирта	 Шприц 30 мл Адаптер для очистки цилиндра Промывка 30 мл воздуха
Установить 2 адаптера для очистки.	• Наполните шприц и промойте внутренний канал 10 мл 70%–90% медицинского этилового или изопропилового спирта через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл. • Следите, как она выходит из дистального конца.	Наполните шприц и промойте внутренний канал 30 мл воздуха через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Завершающее ополаскивание спиртом с последующей продувкой сжатым воздухом требуется, чтобы: ○ Полностью просушить каналы эндоскопа. Предотвратить размножение бактерий и/или инфекций, связанных с водными микроорганизмами	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Завершающее ополаскивание спиртом с последующей продувкой сжатым воздухом требуется, чтобы: ○ Полностью просушить каналы эндоскопа. ○ Предотвратить размножение бактерий и/или инфекций, связанных с водными микроорганизмами
4 Проверить визуально на наличие влаги	5 Снять 2 адаптера для очистки.	

	
Снова заполните шприц воздухом и продуйте достаточное число раз, чтобы выгнать остатки влаги: • Наполните шприц и промойте внутренний канал 30 мл воздуха через адаптер для очистки цилиндра с помощью шприца на 30 мл	Снять 2 адаптера для очистки.
6	
Просушить эндоскоп и 4 принадлежности	
	
• Аккуратно просушите все наружные поверхности эндоскопа и 4 принадлежностей новой стерильной тканью/ салфеткой. • Аккуратно снимите колпачок для погружения PVE-коннектора и просушите все внешние поверхности.	

2.5. Мероприятия после обработки и хранение после дезинфекции высокого уровня

Пятый этап обработки - мероприятия после обработки/хранение эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сделайте следующее:

Несоблюдение указаний приведёт к бактериальному загрязнению эндоскопа и принадлежностей или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

- Снимите все принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.д.) с эндоскопа.
- НЕ храните эндоскоп и принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- НЕ храните эндоскоп и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп и принадлежности абсолютно сухие.

- Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном медучреждении, перед применением должны пройти полный цикл обработки (напр., очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию) согласно данной инструкции.

ВНИМАНИЕ!

Сделайте следующее:

- Невыполнение этого указания ведёт к повреждению эндоскопа и принадлежностей.
 - Храните вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства в максимально выпрямленном состоянии.
 - Храните эндоскоп и принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
 - Соблюдайте надлежащее расстояние между эндоскопом и принадлежностями, чтобы они **НЕ** соприкасались во время хранения.

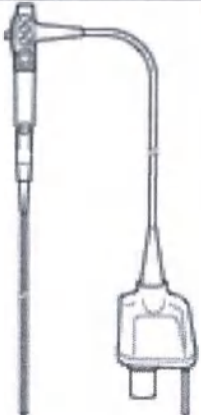
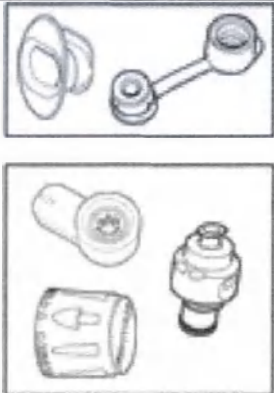
Для проведения дальнейших мероприятий после обработки и хранения видеобронхоскопа потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Место для хранения;

Мероприятия после обработки:

А. Хранение эндоскопа и принадлежностей

1	2
Надеть СИЗ	Убедиться, что принадлежности отсоединены
	 ● Колпачок для погружения PwE-коннектора

Наденьте средства индивидуальной защиты.	Убедиться, что все принадлежности отсоединены. ○ Колпачок для очистки входного отверстия; ○ Клапан входного отверстия; ○ Адаптер для очистки цилиндра; ○ Колпачок для погружения PVE-коннектора
ВНИМАНИЕ! • Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации;	
3	4
Аккуратно подвесить эндоскоп	Хранение принадлежностей
 Условия хранения: ● Чистое место ● Сухое место ● Хорошая вентиляция	 Хранить вместе с эндоскопом Хранить в помещении для обработки
Храните эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводимую трубку и соединительный шнур.	• Храните принадлежности вместе с эндоскопом в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте. • Храните принадлежности для обработки в месте для проведения обработки.

2.6. Стерилизация

После ручной очистки вы можете провести дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа и принадлежностей.

Имеются различные методы стерилизации эндоскопа и принадлежностей

- Стерилизация эндоскопа с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®
- Принадлежности могут быть стерилизованы паром.

Методы стерилизации, для которых используется упаковка:

- Убедитесь, что упаковка каждой детали остаётся целой в конце цикла стерилизации.
- В случае повреждения, раскрытия или иного нарушения упаковки (например, разрыва) замените упаковку и повторите стерилизацию детали.

Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

В отношении стерилизации эндоскопа с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® компания PENTAX провела валидационные испытания с использованием упаковочного материала HALYARD® ONE-STEP® H400 (Halyard Health (ранее KIMBERLY-CLARK®

KC400 KIMGUARD ONESTEPTM, Kimberly-Clark Health Care)), используя метод одновременного складывания прямоугольника.

Стерилизация паром

В отношении стерилизации принадлежностей паром компания PENTAX провела валидационные испытания, используя два слоя однослойного упаковочного материала для стерилизации с последовательным упаковыванием HALYARD* H200 (Halyard Health (ранее - упаковка для стерилизации Kimguard KC200, Kimberly-Clark Health Care)), используя технику последовательного упаковывания.

* Зарегистрированный товарный знак или товарный знак Halyard Worldwide, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда используйте системы стерилизации, растворы и процессы, в отношении которых производитель раствора, системы или процесса провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical.
 - Во избежание риска повреждения и/или сбоя эндоскопа:
 - Проконсультируйтесь с сервисным центром PENTAX Medical перед использованием таких систем/растворов.
- Проконсультируйтесь с производителем стерилизатора и убедитесь, что он:
 - Выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности конкретных моделей гибких эндоскопов и принадлежностей.
 - Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа,
 - ведёт к неполной или неэффективной стерилизации.
 - повышает риск перекрёстной контаминации.
- Используйте химический индикатор (ХИ) и/или биологический индикатор (БИ), рекомендованные производителем стерилизатора, для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- Если способ стерилизации предполагает использование обёртки или иной упаковки:
 - Убедитесь, что упаковка остаётся неповреждённой в конце цикла стерилизации.
 - В случае какого-либо нарушения упаковки стерилизованного изделия (например, разрыва) замените упаковку и повторите стерилизацию.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор!

2.6.1 Процесс стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

В отношении стерилизации эндоскопа с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® компания PENTAX провела валидационные испытания с использованием упаковочного материала HALYARD* ONE-STEP* H400 (Halyard Health (ранее KIMBERLY-CLARK® KC400 KIMGUARD ONESTEPTM, Kimberly-Clark Health Care)), используя метод одновременного складывания прямоугольника.

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор!

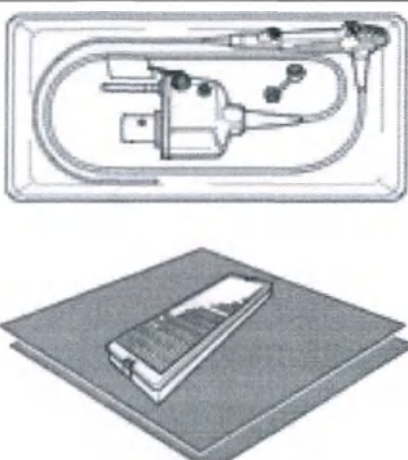
Для проведения стерилизации видеобронхоскопа с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);

- 2) Инструментальный лоток АРТИМАХ®(ширина 584 мм × длина 279 мм × глубина 102 мм) ;
- 3) Вентиляционный колпачок;
- 4) Подложка инструментального лотка АРТИМАХ® (ширина 546 мм × длина 254 мм);
- 5) Упаковочный материал(получено разрешение FDA 510 (k));
- 6) Лента, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системой STERRAD® NX®/100NX®;

А. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

1	2	3
Убедиться, что эндоскоп может стерилизоваться с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®	Защитите себя и окружающих	Убедиться, что принадлежности сняты с эндоскопа
		
• Проверить, сколько раз эндоскоп стерилизовался в системе STERRAD®NX®/100NX® • Отправить эндоскопы в сервисный центр PENTAX Medical перед 101-м циклом стерилизации в системе STERRAD® NX®/100NX®	Наденьте средства индивидуальной защиты.	Убедиться, что все принадлежности сняты с эндоскопа.
	ВНИМАНИЕ! • Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации. ○ защитить пользователей от химических травм.	
4	5	
Установить вентиляционный колпачок	Приготовить эндоскоп	

									
Наденьте вентиляционный колпачок на эндоскоп.	• Положите подложку инструментального лотка ARTIMAX® в инструментальный лоток ARTIMAX®. • Положите эндоскоп и клапан входного отверстия с открытым колпачком на подложку, как показано выше. • Закройте лоток крышкой. • Заверните эндоскоп в упаковочный материал.								
ВНИМАНИЕ! • Надёжно подсоедините вентиляционный колпачок к коннектору вентиляции во время стерилизации. ○ Если стерилизация проводилась со снятым вентиляционным колпачком, НЕ используйте эндоскоп. – Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. – Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.	ПРИМЕЧАНИЕ Компания PENTAX провела валидационные испытания с использованием упаковочного материала HALYARD® ONE-STEP® H400.								
6									
Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®									
<table><tr><td colspan="2">Система STERRAD® NX®</td><td colspan="2">Система STERRAD® 100NX®</td></tr><tr><td>Стерилизация</td><td>Название цикла</td><td>Расширенный</td><td>Дуо</td></tr></table>		Система STERRAD® NX®		Система STERRAD® 100NX®		Стерилизация	Название цикла	Расширенный	Дуо
Система STERRAD® NX®		Система STERRAD® 100NX®							
Стерилизация	Название цикла	Расширенный	Дуо						
Выполните цикл стерилизации в системе STERRAD® NX®/100NX® при указанных выше условиях.									

2.6.2 Процесс стерилизации принадлежностей паром

Принадлежности подлежат стерилизации паром.

Перед обработкой принадлежности должны быть очищены и визуально проверены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Тщательно и аккуратно очистить принадлежности перед стерилизацией паром.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрёстной контаминации.

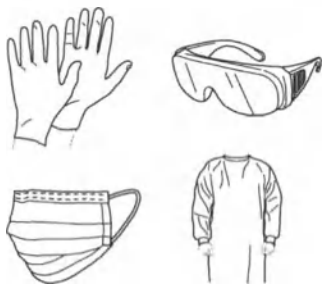
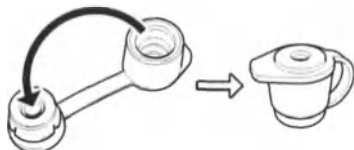
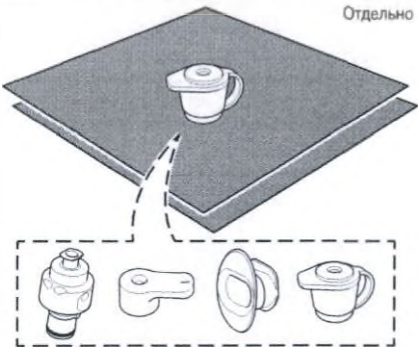
ПРИМЕЧАНИЕ

- Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов:
 - тщательная очистка приборов,
 - загрузка стерилизуемых приборов,
 - упаковка стерилизуемых приборов,
 - параметры цикла стерилизации.

Для проведения стерилизации принадлежностей паром потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Упаковочный материал (получено разрешение FDA 510 (k));

А. Стерилизация паром

1	2	3
Защитите себя и окружающих	Закройте колпачок клапана входного отверстия	Подготовить принадлежности
		
Наденьте средства индивидуальной защиты СИЗ.	Закройте клапан входного отверстия перед стерилизацией паром.	Заверните принадлежности каждую отдельно в упаковочный материал.
ВНИМАНИЕ! • Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации.		ПРИМЕЧАНИЕ Компания PENTAX провела валидационные испытания с использованием двух слоёв последовательной стерилизационной упаковки HALYARD* H200.
4		
Стерилизация паром		

Стерилизация паром может выполняться при следующих условиях:

Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия
Форвакуум	132 °C	4 минуты
	135 °C	3 минут

Также можно использовать стерилизацию паром с указанными ниже параметрами.

Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия
Форвакуум	от 134 до 137 °C	от 3 до 18 минут

Выполните цикл стерилизации паром при указанных выше условиях.

ВНИМАНИЕ!

- После завершения процесса стерилизации принадлежности могут быть **ГОРЯЧИМИ**:
 - Перед манипуляциями с ними дождитесь, пока они остынут до комнатной температуры.

2.7. Последующая обработка и хранение после стерилизации

Данный этап заключается в мероприятиях после обработки и хранении эндоскопа и принадлежностей после стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сделайте следующее:

Несоблюдение указаний приведёт к бактериальному загрязнению эндоскопа и принадлежностей или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

 - Снимите все принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.д.) с эндоскопа.
 - НЕ храните эндоскоп и принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
 - НЕ храните эндоскоп и принадлежности в кейсе для переноски.
 - Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп и принадлежности абсолютно сухие.
 - Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном медучреждении, перед применением должны пройти полный цикл обработки (напр., очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию) согласно данной инструкции по обработке.

ВНИМАНИЕ!

- Сделайте следующее:

Невыполнение этого указания ведёт к повреждению эндоскопа и принадлежностей.

 - Храните эндоскоп и принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

- Соблюдайте надлежащее расстояние между эндоскопом и принадлежностями, чтобы они НЕ соприкасались во время хранения.

2.7.1. Мероприятия после обработки – после стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

После стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® - для эндоскопа

Проверьте упаковку на наличие повреждений или вскрытия (например, пятен, влаги, разрывов и любых других признаков повреждения или вскрытия упаковки).

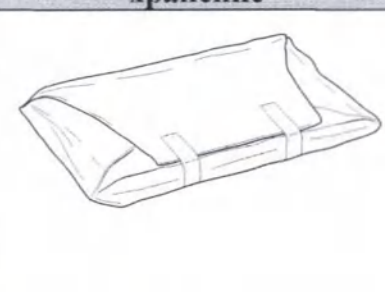
- Выбросьте повреждённую или вскрытую упаковку.
- Заверните эндоскоп в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно.

Храните стерилизованный эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

Для проведения дальнейшей обработки и хранения видеобронхоскопа после стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Место для хранения.

А. Убрать эндоскоп на хранение после стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

1	2	3
Надеть СИЗ	Проверить упаковку	Убрать эндоскоп на хранение
		
Наденьте средства индивидуальной защиты.	Проверить упаковку на повреждения или вскрытие.	Храните стерилизованный эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.
ВНИМАНИЕ! • Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации.		

2.7.2. Мероприятия после обработки – после стерилизации паром

После стерилизации паром - для принадлежностей

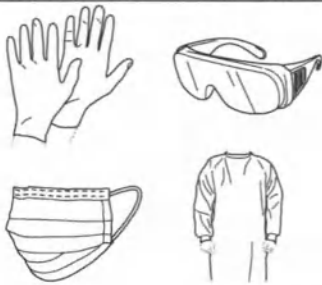
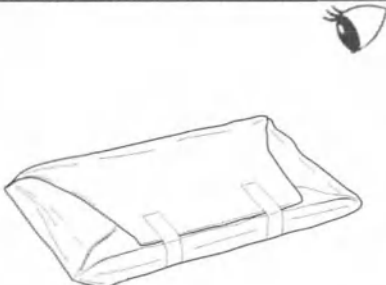
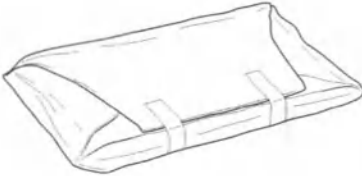
Проверьте упаковку на наличие повреждений или вскрытия (например, пятен, влаги, разрывов и любых других признаков повреждения или вскрытия упаковки).

- Выбросьте повреждённую или вскрытую упаковку.
- Заверните принадлежность в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно. Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

Для проведения дальнейшей обработки и хранения принадлежностей после стерилизации паром потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Место для хранения.

А. Убрать принадлежности на хранение после стерилизации паром

1	2	3
Надеть СИЗ	Проверить упаковку	Хранение принадлежностей
		
Наденьте средства индивидуальной защиты.	Проверить упаковку на повреждения или вскрытие.	Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.
ВНИМАНИЕ! • Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации.		

2.8. Автоматическая обработка

После ручной очистки вы можете провести дезинфекцию, ИЛИ стерилизацию, ИЛИ автоматическую обработку эндоскопа и принадлежностей.

Согласно требованиям ISO 17664 механическая обработка эндоскопа EB11-J10 была успешно валидирована при использовании моечно-дезинфицирующей машины для эндоскопов WASENBURG® WD440/WD440PT/WD415 и указанных ниже комбинаций моющего и дезинфицирующего средств.

Моющие и дезинфицирующие средство: EndoHigh® Detergent и EndoHigh® PAA
EndoHigh® Detergent и EndoHigh® GTA

Данные продукты используются при следующих условиях:

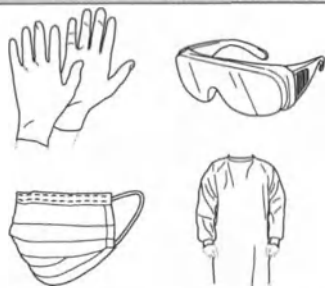
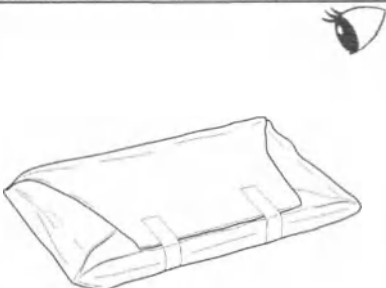
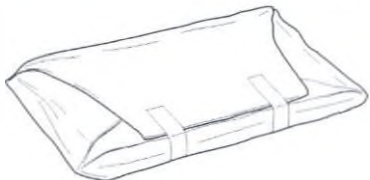
Моющий раствор	Дезинфектант	
EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA	EndoHigh® GTA
Концентрация: 5 мл/л (0,5%)	Концентрация: 13 мл/л (1,3%)	Концентрация: 10 мл/л (1,0%)
Температура: 35–40 °С	Температура: 35–40 °С	Температура: 55–60 °С
Время замачивания: 5 минут	Время замачивания: 5 минут	Время замачивания: 5 минут

Для проведения автоматической обработки видеобронхоскопа с принадлежностями потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Колпачок для погружения PVE-коннектора

Порядок автоматической обработки:

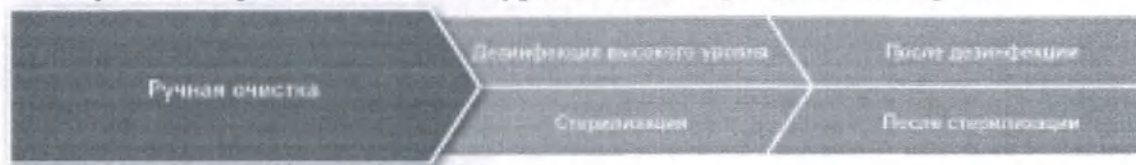
А. Автоматическая обработка и хранение

1	2	3
Защитите себя и окружающих	Защитите эндоскоп	Выполните автоматическую обработку и хранение
		
Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора правильно подсоединён к эндоскопу. • Убедитесь, что вентиляционный колпачок не надет на эндоскоп.	Выполните автоматическую обработку и уберите на хранение согласно инструкции производителя МДМ.
ВНИМАНИЕ! • Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации.		

3. РУЧНАЯ ОБРАБОТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Приведённые ниже указания относятся к сценариям, когда пользователь хочет только обработать принадлежности к эндоскопу в общей массе, в противоположность одному эндоскопу вместе с конкретным набором принадлежностей.

Выполните эти этапы для ручной обработки принадлежностей. Этапы включают в себя очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию паром.



Выполняйте все этапы, когда принадлежности полностью покрыты моющим раствором или промывочной водой, если не указано иного.

Перед использованием очистите и осмотрите принадлежности для обработки.

3.1. Ручная очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В течение 1 часа после завершения процедуры принадлежности следует тщательно и аккуратно очистить в моющем растворе, чтобы растворить и удалить загрязнения.
 - Засыхание крови, слизи и других органических веществ пациента на принадлежностях
 - Ведёт к повреждению или невозможности проведения правильной обработки принадлежностей.
- Выполните все этапы очистки, чтобы эффективно очистить принадлежности.
 - Недостаточная очистка ведёт к неполной или неэффективной дезинфекции и/или стерилизации и повышению риска перекрёстной контаминации.

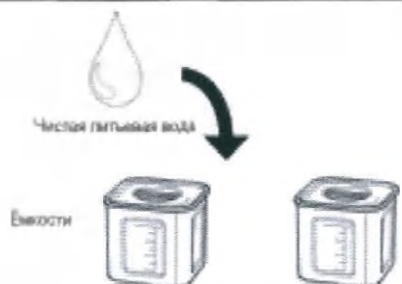
Для проведения ручной очистки принадлежностей потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Чистая питьевая вода;
- 3) Моющий раствор;
- 4) Минимальный размер ёмкости (50см×40см×15см);
- 5) Пластиковый шприц Luer-Slip на 10 мл;
- 6) Чистая безворсовая марля/салфетка;
- 7) Аппарат ультразвуковой очистки (диапазон центральной частоты (35–42 кГц)).

Порядок ручной очистки:

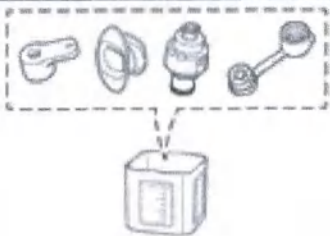
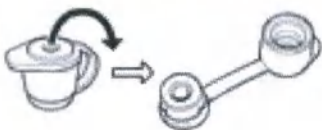
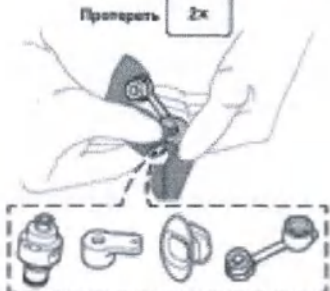
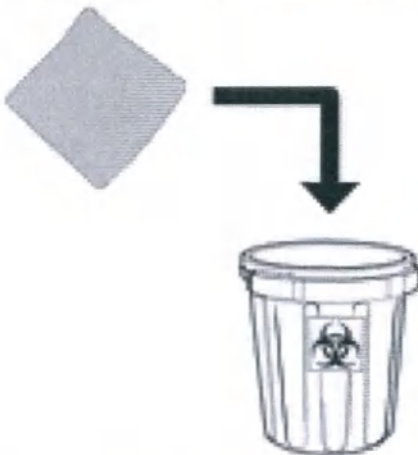
А. Подготовка

1	2	3
Защитить себя и окружающих	Приготовить моющий раствор	Подготовить промывочную воду

		
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация и время воздействия). • Заполните чистую ёмкость и аппарат ультразвуковой очистки достаточным количеством раствора, чтобы полностью закрыть эндоскоп и принадлежности.	Держите наготове не менее 12 л чистой питьевой воды (достаточно для 2 полных ополаскиваний).
ВНИМАНИЕ! Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации; ○ защитить пользователей от химических травм.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только допущенные к продаже фирменные моющие растворы, в отношении которых производитель раствора провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical (см. ПРИЛОЖЕНИЕ). • Используйте свежий моющий раствор: ○ НЕ используйте повторно моющий раствор. ○ Повторное использование моющего раствора ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации. • В целях снижения риска неполной или неэффективной очистки, перекрёстной контаминации и предупреждения повреждения принадлежностей: • Строго следуйте инструкциям производителя. – Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура,	

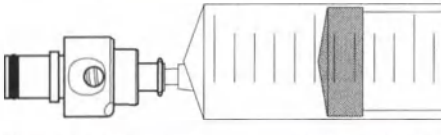
	концентрация, выдержки и т.д.).	время	
--	------------------------------------	-------	--

В. Очистка всех наружных поверхностей

1*	2*	3*
Подготовить принадлежности	Открыть клапан входного отверстия	Удалить загрязнения с принадлежностей
		
- Поместите принадлежности в ёмкость с моющим раствором. - Полностью погрузите в моющий раствор.	Откройте колпачок клапана входного отверстия.	- Удалите загрязнения со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой. - Протрите принадлежности ещё раз чистой безворсовой салфеткой
		ВНИМАНИЕ! НЕ используйте абразивные материалы.
4		
Выбросить использованную салфетку		
		
Выбросить использованную салфетку.		

С. Наполнение внутреннего канала принадлежностей моющим раствором

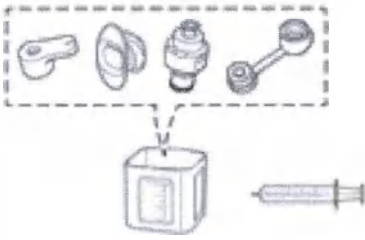
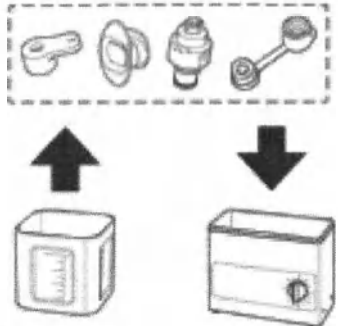
1*	2*	3*
Промыть внутренний канал	Промыть адаптер для	Промыть колпачок для

адаптера для очистки цилиндра моющим раствором	очистки цилиндра моющим раствором	очистки входного отверстия моющим раствором
Промывка 10 мл моющего раствора  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл моющего раствора в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл моющего раствора  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Наполнить шприц и промыть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл моющего раствора (без пузырьков).	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл моющего раствора (без пузырьков воздуха) через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл моющего раствора (без пузырьков воздуха) через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл моющего раствора (без пузырьков воздуха).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов. Пузырьки воздуха: • Блокируют контакт раствора с внутренними/ наружными поверхностями. • Снижают эффективность очистки, дезинфекции/ стерилизации. • Повышают риск перекрёстной контаминации. ВНИМАНИЕ! • При заполнении каналов раствором: ○ Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ. ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором,	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов. Пузырьки воздуха: • Блокируют контакт раствора с внутренними/ наружными поверхностями. • Снижают эффективность очистки, дезинфекции/ стерилизации. • Повышают риск перекрёстной контаминации. ВНИМАНИЕ! • При заполнении каналов раствором: ○ Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор, чтобы	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов. Пузырьки воздуха: • Блокируют контакт раствора с внутренними/ наружными поверхностями. • Снижают эффективность очистки, дезинфекции/ стерилизации. • Повышают риск перекрёстной контаминации. ВНИМАНИЕ! • При заполнении каналов раствором: ○ Полностью погрузите принадлежности в

постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. ○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	разбрызгивание химикатов и органических веществ. ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. • Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. • При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	моющий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ. ПРИМЕЧАНИЕ ○ Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. ○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.
---	---	---

*Полное погружение

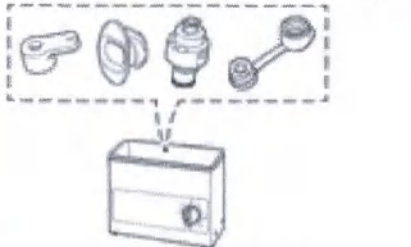
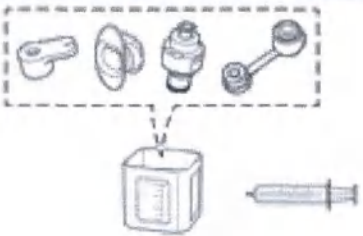
Д. Замачивание принадлежностей в моющем растворе

1*	2*	3*
Промыть принадлежности моющим раствором	Замочить принадлежности	Переложить принадлежности в аппарат ультразвуковой очистки
		
Промыть принадлежности моющим раствором (без пузырьков воздуха), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.	Замочите принадлежности согласно рекомендации производителя моющего раствора по времени, температуре и концентрации.	• Переложите принадлежности в аппарат ультразвуковой очистки. • Слить использованный моющий раствор из ёмкости.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Все внутренние каналы	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Соблюдайте указания	

и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора. ○ В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации. ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	производителя моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы ○ снизить риск неполной или неэффективной очистки; ○ уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение.	
---	---	--

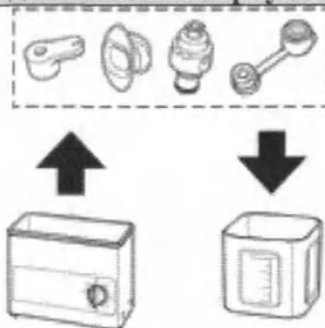
*Полное погружение

Е. Ультразвуковая очистка

1* Подготовить принадлежности в аппарате ультразвуковой очистки	2* Промыть принадлежности моющим раствором	3* Ультразвуковая очистка
		

Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты моющим раствором.	Наполнить шприц и промыть принадлежности моющим раствором (без пузырьков), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.	• Включить аппарат ультразвуковой очистки. • Установить диапазон центральной частоты 35–42 кГц • Включить на 5 минут
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора. ○ В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации. • Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация и т.д.), чтобы ○ снизить риск неполной или неэффективной очистки; ○ уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение. ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. ○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора. ○ В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации. • Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация и т.д.), чтобы ○ снизить риск неполной или неэффективной очистки; уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение.

Переложить принадлежности в первую промывочную воду



После ультразвуковой очистки:

- Переложите все принадлежности в чистую ёмкость с чистой питьевой водой для 1-го ополаскивания.
- Слить использованный моющий раствор из аппарата ультразвуковой очистки.

*Полное погружение

Г. Двойное ополаскивание в чистой питьевой воде

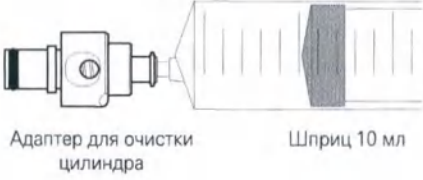
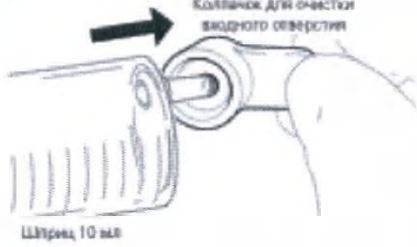
Смыть моющий раствор с принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Тщательно смойте все остатки моющего раствора с принадлежностей, чтобы исключить
 - неполную или неэффективную дезинфекцию/стерилизацию;
 - повышенный риск перекрёстной контаминации.

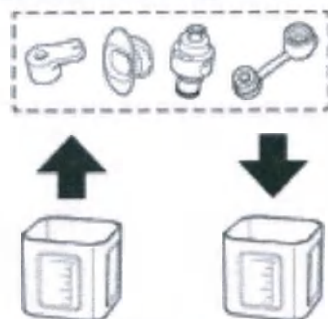
1-е ополаскивание

1*	2*	3*
Подготовить принадлежности к 1-му ополаскиванию	Стереть моющий раствор с принадлежностей	Смыть моющий раствор с принадлежностей
	Протереть 2х	Смыть 20 сек
Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты чистой питьевой водой.	• Сотрите остатки моющего раствора со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз чистой безворсовой салфеткой.	Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.

	Выбросить использованную салфетку.	
4*	5*	6*
Промыть внутренний канал адаптера для очистки цилиндра чистой питьевой водой	Промыть адаптер для очистки цилиндра чистой питьевой водой	Промыть колпачок для очистки входного отверстия чистой питьевой водой
Промывка 10 мл воды  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воды в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воды  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Наполнить шприц и промыть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды.	- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды через отверстие сбоку. - Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды через другое отверстие сбоку	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл чистой питьевой воды
7	8	9
Слить использованную воду из ёмкости	Продуть воздухом внутренний канал через адаптер для очистки цилиндра	Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия
	Промывка 10 мл воздуха  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воздуха  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Слить использованную воду из ёмкости.	Наполнить шприц и продуть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл воздуха.	Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха

10

Переложить принадлежности во 2-ю промывочную воду

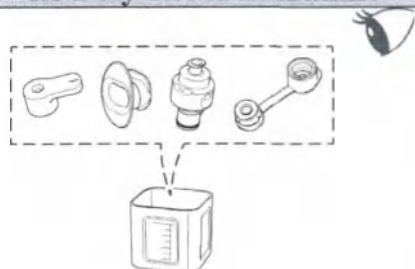


Переложите все принадлежности из ёмкости 1-го ополаскивания в чистую ёмкость с чистой питьевой водой для 2-го ополаскивания.

2-е ополаскивание

11*

Подготовить принадлежности ко 2-му ополаскиванию



Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты чистой питьевой водой.

12*

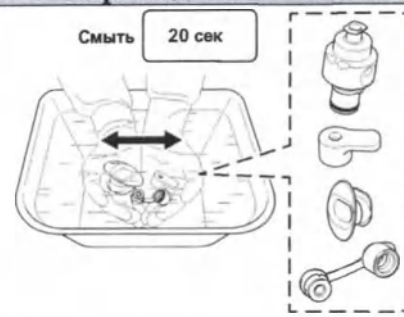
Стереть моющий раствор с принадлежностей



- Сотрите остатки моющего раствора со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.
- Протрите принадлежности ещё раз чистой безворсовой салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

13*

Смыть моющий раствор с принадлежностей



Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд

14*

Промыть внутренний канал адаптера для очистки цилиндра чистой питьевой водой

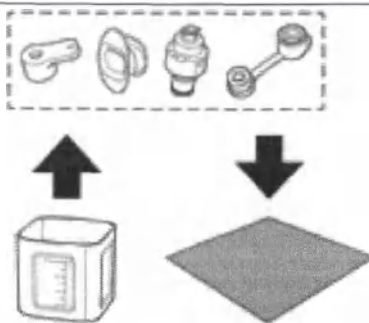
15*

Промыть адаптер для очистки цилиндра чистой питьевой водой

16*

Промыть колпачок для очистки входного отверстия чистой питьевой водой

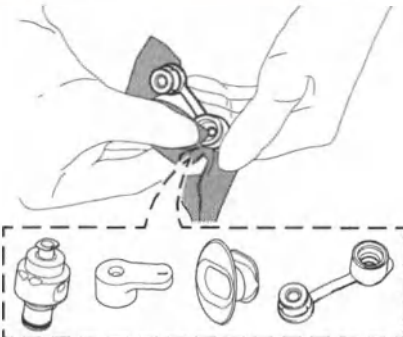
 Промывка 10 мл воды Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	 Промывка 10 мл воды в каждый Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	 Промывка 10 мл воды Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Наполнить шприц и промыть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды.	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл чистой питьевой воды через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл чистой питьевой воды.
17	18	19
Слить использованную воду из ёмкости	Промыть внутренний канал через адаптер для очистки цилиндра	Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия
	 Промывка 10 мл воздуха Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	 Промывка 10 мл воздуха Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Слить использованную воду из ёмкости	Наполнить шприц и продуть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл воздуха.	Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха
20		
Переложить принадлежности для просушки на чистую безворсовую ткань/салфетку.		



Переложить все принадлежности из ёмкости 2-го ополаскивания на чистую безворсовую ткань/салфетку.

*Полное погружение

Г. Сушка и осмотр принадлежностей

1	2
Просушить принадлежности	Проверить принадлежности на остаточные загрязнения
	
Аккуратно просушите все наружные поверхности принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.	- Осмотрите принадлежности на остаточные загрязнения. - Повторите этапы ручной очистки, если обнаружены загрязнения.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Внимательно проверьте принадлежности на загрязнения. - Оставленные загрязнения из-за невнимательной проверки: - Приводят к неполной или неэффективной обработке. - Повышают риск перекрёстной контаминации. ПРИМЕЧАНИЕ - Рабочие поверхности и участки, используемые для проверки, должны иметь правильную освещённость. - Рекомендованная освещённость: 1000–2000 люкс, (См. американский национальный стандарт ANSI/AAMI ST79:2017 –

	Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения - Ассоциация содействия развитию медицинской техники (Арлингтон, США) для получения подробной информации о правильном освещении рабочих поверхностей, используемых для осмотра).
--	---

3.2. Ручная высокоуровневая дезинфекция принадлежностей

Этот этап предполагает ручную дезинфекцию наружных и внутренних поверхностей принадлежностей с помощью инструментов и дезинфицирующего раствора, ополаскивание стерильной водой и сушку.

Выполняйте все этапы, когда принадлежности полностью покрыты дезинфицирующим раствором или промывочной водой, если не указано иного.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Тщательно и бережно очистить принадлежности перед дезинфекцией.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.

Для проведения ручной высокоуровневой дезинфекции принадлежностей потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Стерильная вода (предпочтительно) или стерильная фильтрованная вода (размеры пор фильтра – 0,2 мкм);
- 3) Дезинфектант высокого уровня;
- 4) Минимальный размер ёмкости (25 см × 20 см × 15 см);
- 5) Пластиковый шприц Luer-Slip на 10 мл;
- 6) Стерильная марля/салфетка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

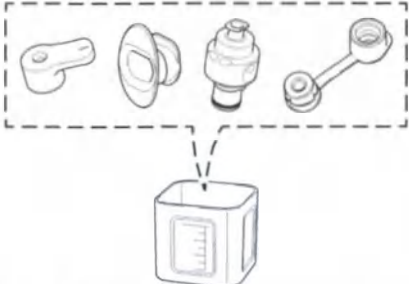
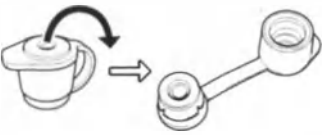
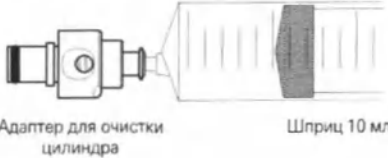
- Выполните ополаскивание стерильной водой, чтобы предотвратить:
 - Бактериальное загрязнение и/или инфекции, связанных с водными микроорганизмами.
 - При отсутствии стерильной воды используйте стерильно фильтрованную воду (размер пор фильтра 0,2 мкм) или воду, соответствующую требованиям медучреждения и/или местным/ национальным требованиям инфекционного контроля.
 - Однако если спирт НЕ разрешён для сушки принадлежностей:
 - Используйте только стерильную фильтрованную воду (размеры пор фильтра – 0,2 мкм) для ополаскивания.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.

Порядок ручной дезинфекции высокого уровня:

	контаминации и предупреждения повреждения принадлежностей: ○ Строго следуйте инструкциям производителя. – Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.). – Убедитесь, что концентрация дезинфектанта высокого уровня превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) согласно указаниям производителя. ПРИМЕЧАНИЕ При приготовлении нового дезинфицирующего раствора заполните чистую ёмкость достаточным количеством раствора, чтобы полностью покрыть принадлежности, согласно инструкции производителя (температура, концентрация, время).	ополаскивания.
--	--	----------------

В. Промывка принадлежностей дезинфицирующим раствором

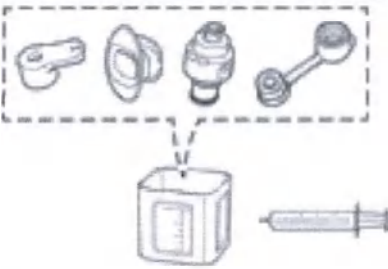
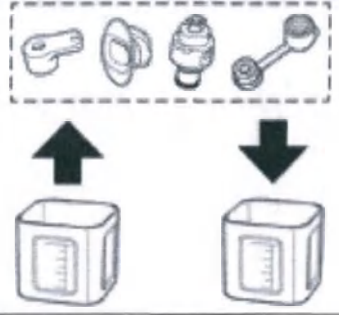
1*	2*	3*
Подготовить принадлежности	Открыть клапан входного отверстия	Промыть внутренний канал адаптера для очистки цилиндра дезинфицирующим раствором

		Промывка Дезинф. раствор высокого уровня 10 мл  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл
- Поместите принадлежности в ёмкость с моющим раствором. - Полностью погрузите в дезинфицирующий раствор.	Откройте колпачок клапана входного отверстия.	Наполнить шприц и промыть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).
		ПРИМЕЧАНИЕ - Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. - Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. - При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.
4*		5*
Промыть адаптер для очистки цилиндра дезинфицирующим раствором		Промыть колпачок для очистки входного отверстия дезинфицирующим раствором
Промывка 10 мл дезинф. раствора высокого уровня в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл		Промывка Дезинф. раствор высокого уровня 10 мл  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха) через отверстие сбоку. - Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха) через другое отверстие сбоку.		Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

ПРИМЕЧАНИЕ - Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. - Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	ПРИМЕЧАНИЕ - Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. - Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.
---	---

*Полное погружение

С. Замачивание принадлежностей в дезинфицирующем растворе

1*	2*	3
Удалить пузырьки воздуха с принадлежностей	Замочить принадлежности	Переложить принадлежности в 1-ю промывочную воду
		
Наполнить шприц и промыть принадлежности дезинфицирующим раствором (без пузырьков воздуха), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.	Замочите 4 принадлежности согласно рекомендации производителя дезинфицирующего раствора по времени, температуре и концентрации.	После замачивания: Переложите все принадлежности в чистую ёмкость со стерильной водой для 1-го ополаскивания.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Все внутренние и наружные поверхности обязательно должны контактировать с дезинфицирующим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем дезинфектанта. - В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Соблюдайте указания производителя дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы - снизить риск неполной или неэффективной дезинфекции; - уменьшить риск перекрёстной контаминации и исключить загрязнение. ПРИМЕЧАНИЕ Используйте таймер или звуковой сигнал для	

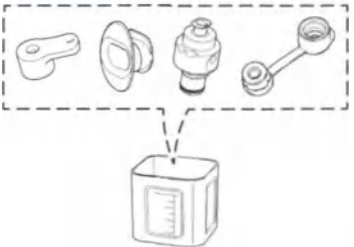
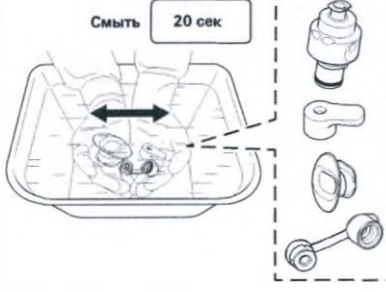
ПРИМЕЧАНИЕ • Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха. ○ Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением. ○ При удалении пузырьков воздуха держите шприц над ёмкостью.	контроля рекомендованного времени замачивания.	
---	---	--

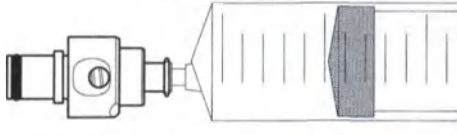
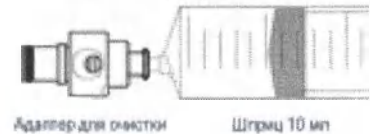
*Полное погружение

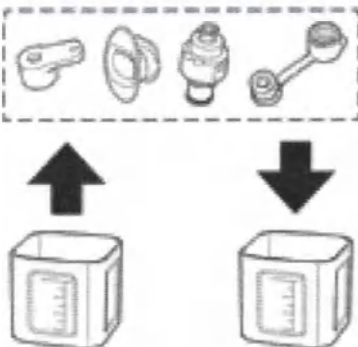
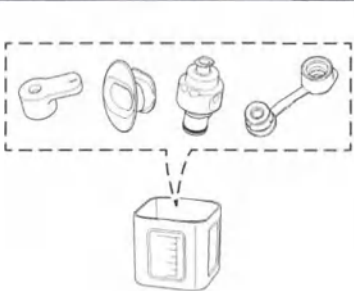
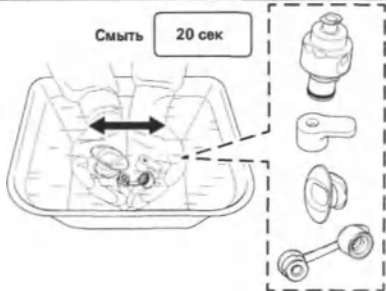
D. Тройное ополаскивание стерильной водой

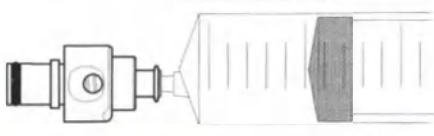
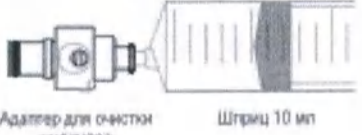
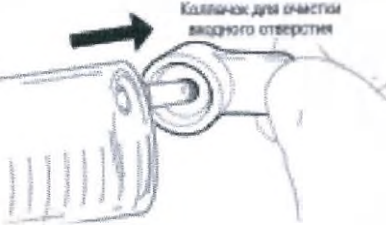
ВНИМАНИЕ!

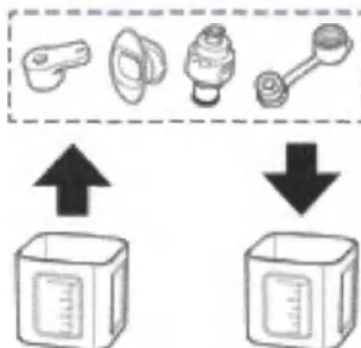
- Если спирт НЕ разрешён для сушки принадлежностей:
 - Используйте стерильную или стерильную фильтрованную воду (размеры пор фильтра – 0,2 мкм) для ополаскивания и полностью просушите каналы.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция.
- Убедитесь, что дезинфектанта не осталось на принадлежностях:
 - Тщательно и полностью соблюдайте указания по ополаскиванию, приведённые в данной инструкции по обработке.
 - Если дезинфектант остаётся на принадлежностях, пациент может подвергаться действию химических веществ

1-ое ополаскивание		
1*	2*	3*
Приготовить принадлежности к 1-му ополаскиванию	Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей	Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей
		
Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты стерильной водой.	• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей	Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.

	принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	
4*	5*	6*
Промыть внутренний канал адаптера для очистки цилиндра стерильной водой	Промыть адаптер для очистки цилиндра стерильной водой	Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой
Промывка 10 мл воды  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воды в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воды  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Наполнить шприц и промыть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды.	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.
7	8	9
Слить использованную воду из ёмкости	Продуть воздухом внутренний канал через адаптер для очистки цилиндра	Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия
	Промывка 10 мл воздуха  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воздуха  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Слить использованную воду из ёмкости.	Наполнить шприц и продуть отверстия (просветы) адаптера	Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности

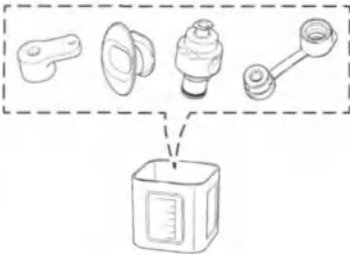
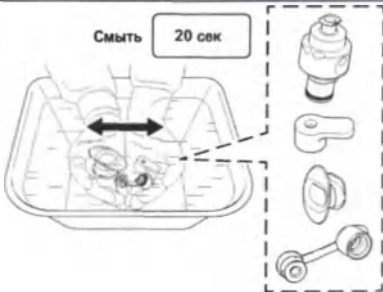
	для очистки цилиндра 10 мл воздуха..	колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха.
10		
Переложить принадлежности во 2-ю промывочную воду		
		
Переложите принадлежности в чистую ёмкость со стерильной водой для 2-го ополаскивания.		
2-ое ополаскивание		
11*	12*	13*
Подготовить принадлежности ко 2-му ополаскиванию	Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей	Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей
		
Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты стерильной водой.	- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой. - Протрите принадлежности ещё раз стерильной салфеткой. - Выбросить использованную салфетку.	Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.
14*	15*	16*
Промыть внутренний канал адаптера для очистки цилиндра стерильной водой	Промыть адаптер для очистки цилиндра стерильной водой	Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой

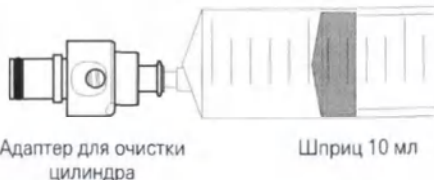
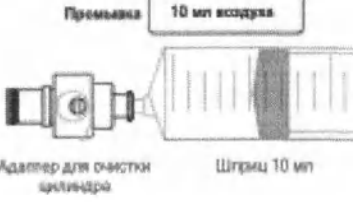
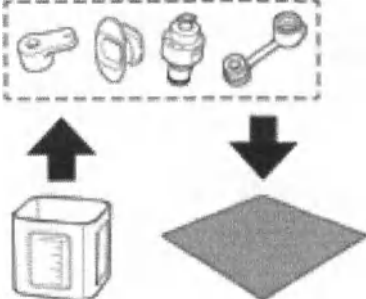
Промывка 10 мл воды  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воды в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воды  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Наполнить шприц и промыть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды.	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.
17 Слить использованную воду из ёмкости	18 Продуть воздухом внутренний канал через адаптер для очистки цилиндра	19 Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия
	Промывка 10 мл воздуха  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воздуха  Колпачок для очистки входного отверстия Шприц 10 мл
Слить использованную воду из ёмкости.	Наполнить шприц и продуть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл воздуха.	Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха.
20 Переложить принадлежности в 3-ю промывочную воду		



Переложите принадлежности в чистую ёмкость со стерильной водой для 3-го ополаскивания.

3-е ополаскивание

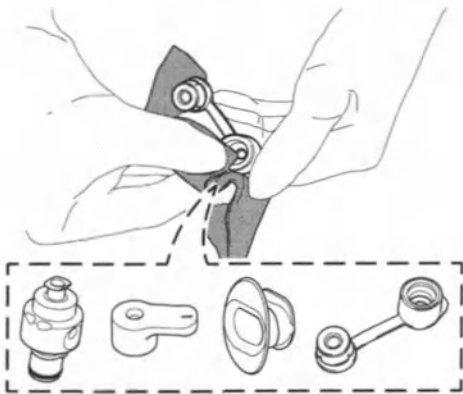
21*	22*	23*
Подготовить принадлежности к 3-му ополаскиванию	Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей	Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей
		
Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты стерильной водой.	- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой. - Протрите принадлежности ещё раз стерильной салфеткой. - Выбросить использованную салфетку.	Возьмите 4 принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.
24*	25*	26*
Промыть внутренний канал адаптера для очистки цилиндра стерильной водой	Промыть адаптер для очистки цилиндра стерильной водой	Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой

Промывка 10 мл воды  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воды в каждый  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воды  Шприц 10 мл
Наполнить шприц и промыть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды.	• Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через отверстие сбоку. • Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера для очистки цилиндра 10 мл стерильной воды через другое отверстие сбоку.	Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.
27	28	29
Слить использованную воду из ёмкости	Продуть воздухом внутренний канал через адаптер для очистки цилиндра	Продуть воздухом колпачок для очистки входного отверстия
	Промывка 10 мл воздуха  Адаптер для очистки цилиндра Шприц 10 мл	Промывка 10 мл воздуха  Шприц 10 мл
Слить использованную воду из ёмкости	Наполнить шприц и продуть отверстия (просветы) адаптера для очистки цилиндра 10 мл воздуха	Наполнить шприц и продуть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл воздуха.
30		
Переложить принадлежности для сушки на стерильную марлю/салфетку		
		

Переложить все принадлежности из ёмкости 3-го ополаскивания на новую стерильную марлю/салфетку.

*Полное погружение

Е. Сушка принадлежностей

1
Просушить принадлежности

Аккуратно просушите все наружные поверхности принадлежностей новой стерильной марлей.

3.3. Мероприятия после обработки и хранение принадлежностей после дезинфекции высокого уровня

Данный этап заключается в мероприятиях после обработки и хранении принадлежностей после дезинфекции высокого уровня.

После дезинфекции высокого уровня

- Храните дезинфицированные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.
- Храните дезинфицированные принадлежности, которые будут использоваться вместе с эндоскопом во время процедуры, вместе с эндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сделайте следующее:
Несоблюдение указаний приведёт к бактериальному загрязнению принадлежностей или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.
 - НЕ храните принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
 - НЕ храните принадлежности в кейсе для переноски.
 - Перед помещением на хранение убедитесь, что принадлежности абсолютно сухие.
 - Принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном медучреждении, перед применением должны пройти полный цикл обработки (напр., очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию) согласно данной инструкции.

ВНИМАНИЕ!

- Сделайте следующее:
Невыполнение этого указания ведёт к повреждению принадлежностей.

- Храните принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- Соблюдайте надлежащие расстояния между эндоскопами и принадлежностями, чтобы они НЕ контактировали друг с другом во время хранения.

Для проведения мероприятий после обработки и хранения принадлежностей после дезинфекции потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Место хранения;

Мероприятия после обработки:

А. Хранение принадлежностей

1	2
Надеть СИЗ	Хранение принадлежностей
	
Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Храните принадлежности вместе с эндоскопом в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте. • Храните принадлежности для обработки в месте для проведения обработки.
ВНИМАНИЕ! • Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: ○ свести к минимуму риск перекрёстной контаминации.	

3.4. Стерилизация принадлежностей паром

Данный этап включает процедуру паровой стерилизации принадлежностей.

Перед стерилизацией паром:

Тщательно и аккуратно очистите и просушите принадлежности для исключения неполной или неэффективной очистки и повышенного риска перекрёстной контаминации.

- Используйте системы и методы стерилизации, совместимые с изделиями PENTAX Medical.
- Методы стерилизации, для которых используется упаковка:

Проверьте упаковку на наличие повреждений или вскрытия (например, пятен, влаги, разрывов и любых других признаков повреждения или вскрытия упаковки).

- Выбросьте повреждённую или вскрытую упаковку.
- Заверните принадлежность в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно.

Компания PENTAX провела валидационные испытания, используя два слоя однослойного упаковочного материала для стерилизации с последовательным упаковыванием HALYARD* H200 (Halyard Health (ранее - упаковка для стерилизации Kinguard KC200, Kimberly-Clark Health Care)), используя технику последовательного упаковывания. Зарегистрированный товарный знак или товарный знак Halyard Worldwide, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Тщательно и аккуратно очистить принадлежности перед стерилизацией паром.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрёстной контаминации.
- Всегда используйте системы стерилизации, растворы и процессы, в отношении которых производитель раствора, системы или процесса провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical.
 - Во избежание риска повреждения и/или сбоя принадлежностей:
 - Проконсультируйтесь с сервисным центром PENTAX Medical перед использованием таких систем/растворов.
- Проконсультируйтесь с производителем стерилизатора и убедитесь, что он:
 - Выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности принадлежностей.
 - В противном случае возможны повреждения принадлежностей.
 - Ведёт к неполной или неэффективной стерилизации.
 - Повышает риск перекрёстной контаминации.
- Используйте химический индикатор (ХИ) и/или биологический индикатор (БИ), рекомендованные производителем стерилизатора, для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор!

ПРИМЕЧАНИЕ

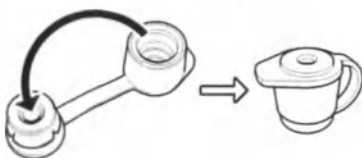
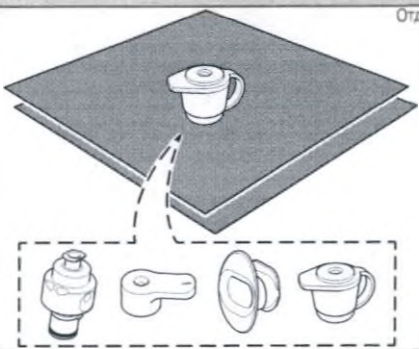
- Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов:
 - тщательная очистка приборов,
 - загрузка стерилизуемых приборов,
 - упаковка стерилизуемых приборов,
 - параметры цикла стерилизации.

Для проведения стерилизации принадлежностей паром потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Упаковочный материал (получено разрешение FDA 510 (k));

А. Стерилизация паром

1	2	3
Защитить себя и	Закройте колпачок	Подготовить принадлежности

окружающих	клапана входного отверстия	Отдельно
		
Наденьте средства индивидуальной защиты.	Закройте колпачок клапана входного отверстия перед стерилизацией паром.	Заверните принадлежности каждую отдельно в упаковочный материал.
ВНИМАНИЕ!		
- Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: - свести к минимуму риск перекрёстной контаминации.		
4		
Стерилизация паром		
Стерилизация паром может выполняться при следующих условиях		
Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия
Форвакуум	132 °C	4 минуты
	135 °C	3 минуты
Также можно использовать стерилизацию паром с указанными ниже параметрами.		
Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия
Форвакуум	От 134 до 137 °C	От 3 до 18 минут
Выполните цикл стерилизации паром при указанных выше условиях.		
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		
- Если способ стерилизации предполагает использование обёртки или иной упаковки: - Убедитесь, что упаковка остаётся неповреждённой в конце цикла стерилизации. - В случае какого-либо нарушения упаковки стерилизованного изделия (например, разрыва) замените упаковку и повторите стерилизацию. - В противном случае возможна неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрёстной контаминации.		
ВНИМАНИЕ!		
- После завершения процесса стерилизации принадлежности могут быть ГОРЯЧИМИ: - Перед манипуляциями с ними дождитесь, пока они остынут до комнатной температуры.		

3.5. Мероприятия после обработки и хранение принадлежностей после стерилизации паром

Данный этап заключается в мероприятиях после обработки и хранении принадлежностей после стерилизации.

После стерилизации паром - для принадлежностей

- Проверьте упаковку на наличие повреждений или вскрытия (например, пятен, влаги, разрывов и любых других признаков повреждения или вскрытия упаковки).
 - Выбросьте повреждённую или вскрытую упаковку.
 - Заверните принадлежность в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно.
- Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сделайте следующее:
Несоблюдение указаний приведёт к бактериальному загрязнению принадлежностей или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.
 - НЕ храните принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
 - НЕ храните принадлежности в кейсе для переноски.
 - Перед помещением на хранение убедитесь, что принадлежности абсолютно сухие.
 - Принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном медучреждении, перед применением должны пройти полный цикл обработки (напр., очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию) согласно данной инструкции.

ВНИМАНИЕ!

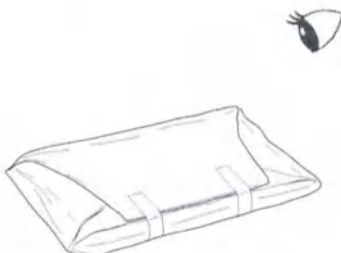
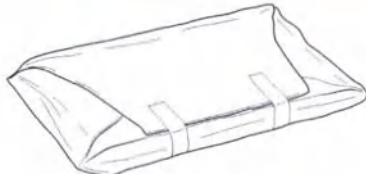
- Сделайте следующее:
Невыполнение этого указания ведёт к повреждению принадлежностей.
 - Храните принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
 - Соблюдайте надлежащие расстояния между эндоскопами и принадлежностями, чтобы они НЕ контактировали друг с другом во время хранения.

Для проведения мероприятий после обработки и хранения принадлежностей после стерилизации паром потребуется:

- 1) Средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- 2) Место хранения;

Мероприятия после обработки:

А. Хранение принадлежностей

1	2	
Надеть СИЗ	Проверить упаковку	Хранение принадлежностей
		

Наденьте средства индивидуальной защиты.	Проверить упаковку на повреждения или вскрытие.	Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.
ВНИМАНИЕ! - Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: - свести к минимуму риск перекрёстной контаминации.	ПРИМЕЧАНИЕ - Если упаковка повреждена или вскрыта (например, пятна, влага, разрывы и любые другие признаки повреждения или вскрытия упаковки), выбросите повреждённую или вскрытую упаковку, заверните принадлежность в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно. - Выбросите повреждённую или вскрытую упаковку. - Заверните принадлежность в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно.	

Приложение

Средства/системы для обработки, совместимые с продуктами PENTAX Medical

Представленная здесь информация по эндоскопу(-ам) получена на основе испытаний совместимости проведённых подразделением PENTAX Lifecare компании HOYA Corporation (Япония). Ссылка на конкретные фирменные продукты не является гарантией их эффективности.

Испытания показали, что данные решения совместимы с материалами, используемыми в конструкции эндоскопов PENTAX Medical, при условии соблюдения инструкций производителя по применению.

Пользователи должны строго соблюдать инструкции производителей данных средств в отношении концентрации, температуры и времени замачивания.

При изменении производителем состава или концентрации продукта(-ов) он более не вправе заявлять об эффективности и безопасности очистки в отношении затронутых продуктов PENTAX Medical. Проконсультируйтесь с производителем перед применением. Актуальный перечень чистящих и дезинфицирующих средств, совместимых с эндоскопами PENTAX Medical, можно получить в местном сервисном центре PENTAX Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Компания PENTAX Medical НЕ несёт гарантийных обязательств в случае химического повреждения эндоскопов PENTAX Medical вследствие использования неодобренных чистящих и дезинфицирующих средств.
 - Проконсультируйтесь с производителем раствора перед применением.

Производитель		Наименование чистящего средства	Наименование дезинфектанта
BODE Chemie GmbH		Bodedex® forte; BODEPHEN	Bomix® plus; Korsolex® basic; Korsolex® extra; Korsolex® FF
		Korsolex® Endo-Cleaner	Korsolex® Endo-Disinfectant
Borer Chemie AG			deconex® 50FF
		deconex® 23 NEUTRAZYM	deconex® ENDOMATIC
B. Braun Melsungen AG		HELIZYME	
		Helimatic® Cleaner neutral; Helimatic® Cleaner enzymatic	Helimatic® Disinfectant
Laboratorium Dr. Deppe GmbH		Instru Zym	Instru Plus Virugard
		Labomat E	Endomat Plus
ASP c/o Johnson & Johnson		Enzol (Cidezime)	Cidex®; Cidex® 7; Cidex® OPA Cidex® Plus
			Cidex® OPA-C
Laboratoires ANIOS		ANIOSYME DD1; HEXANIOS G+R	

LYSOFORM			LYSOFORMIN 3000
Schülke & Mayr GmbH		MUCADONT-ZYMAKTIV	
		gigazyme®	GIGASEPT
		thermosept® ER	thermosept® ED
Metrex Research Corporation	 	MetriZyme™	Coldspor™
MEDALKAN	 	NOSOZYM, NOSOZYM 6 PLUS ®	
MEDIVATORS	 	Intercept	
			Rapicide, Rapicide PA, Rapicide OPA/28
OLYMPUS		EndoDet	Endodis
Ruhof Corporation		Endozime	
DR. SCHUMACHER GmbH		INSTRU PLUS	DESCOTON® FORTE
		THERMOTON® NR	
STERIS		PROLYSTICA Auto	ENDOCLEAN High Level Disinfection
WAVI ENERGIE SYSTEM INC.			WAVICIDE-01
WASSENBURG		EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA, EndoHigh® GTA
DR. WEIGERT			neodisher® Septo 3000
		neodisher endo® CLEAN, neodisher® FE, neodisher® MediZym, neodisher® MediClean forte *1	neodisher endo® sept GA, neodisher® Septo DN; neodisher® Septo DN2, neodisher endo® SEPT PAC
Обозначения:		Продукты для ручной обработки эндоскопов	
		Продукты для аппаратной обработки эндоскопов	

*1:

При использовании данного продукта возможны косметические изменения внешнего вида эндоскопов (например, изменение цвета).

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по обработке
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10
с принадлежностями]

ХОЯ
ПЕНТАКС

08 апреля 2022 года

По месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом документа.

[Подпись]

САКАИ Ясухиро

Старший Генеральный менеджер

Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

PENTAX
MEDICAL

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» (HOYA CORPORATION)
6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку
Токио 160-0023 Япония

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Квадратная печать:
Нотариус Митиаки Сато.

[Подпись] / Печать САКАИ Ясухиро

САКАИ Ясухиро *(подпись)* **М.П.**
Старший Генеральный менеджер (должность)
Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Ксеп
ХОЯ Корпорейшн
08.04.2022 г.
«день» месяц(цифрами)

Инструкция по обработке

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями

2 квадратные печати: Нотариус Митиаки Сато.

Документ зарегистрирован за номером: № «132» за «2022» год

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера Отдела исследования и развития, разработки клиентских решений Подразделения ПЕНТАКС Лайф Кеар компании «Хоя Корпорейшн», заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 11 апреля 2022 года.

[Подпись]

САТО Митиаки
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. НОТАРИУС.
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Квадратная печать: Нотариус Митиаки Сато.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 23-2288

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 118 лист(-а,-ов)



令和4年9月28日

関係各位

宣言書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本であることを証明致します。

[Дополнение к Инструкции по эксплуатации
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10
с принадлежностями]

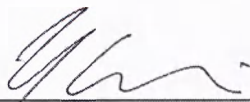
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

September 28, 2022

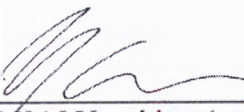
To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the original document.



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Research & Development Customer Solution Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



SAKAI Yasuhiro (подпись/signature) **М.П. / Stamp**
Senior General Manager (должность/position)
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation
28.09.2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Дополнение к
Инструкции по эксплуатации
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10
с принадлежностями

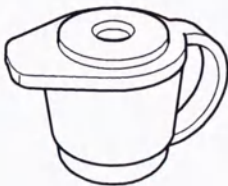
Таблицу 1.1. читать в следующей редакции:

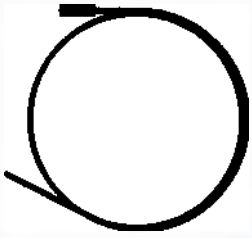
Таблица 1.1. Комплектация медицинского изделия

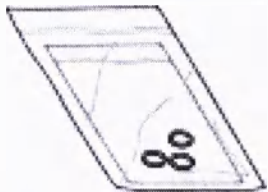
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10	1 шт.
Загубник OF-Z5 (при необходимости)	1 шт.
Течеискатель ручной SHA-P5 PENTAX (при необходимости) в составе: Трубка – 1 шт; Корпус – 1 шт;	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
Инструкция по обработке	1 шт.
Принадлежности:	
Клапан входного отверстия, OF-B190	не более 200 шт.
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS2010A	не более 10 наборов
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5503A	не более 10 наборов
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C11A	не более 10 наборов
Адаптер для очистки цилиндра PENTAX Medical OF-B212	не более 10 шт.
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical OF-B214	не более 10 наборов
Колпачок для погружения PVE-коннектора OE-C9	не более 10 шт.
Колпачок PENTAX Medical для очистки входного отверстия OF-B218	не более 100 шт
Вентиляционный колпачок OF-C5	1 шт.
Кейс	1 шт.

Таблицу 1.3. читать в следующей редакции:

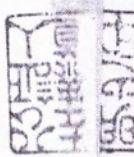
Таблица 1.3. Функции принадлежностей медицинского изделия

Принадлежность	Функции	Общий вид
Клапан входного отверстия OF-B190	Используется для герметизации входного отверстия инструментального канала, чтобы обеспечить однонаправленный поток растворов и воздуха по инструментальному/аспирационному каналу. Клапан входного	

	отверстия является съёмным компонентом и представляет собой входной порт инструментального канала.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS2010A	Синяя одноразовая чистящая щетка - предназначена для удаления загрязнений из инструментального/аспирационного канала (между входным отверстием инструментального канала и дистальным концом) эндоскопа. Синяя одноразовая чистящая щетка поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щетку более чем для одного эндоскопа.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5503A	Желтая одноразовая чистящая щетка – используется для удаления загрязнений из инструментального/аспирационного канала (между аспирационным цилиндром и входным отверстием инструментального канала) видеобронхоскопа. Данная чистящая щетка поставляется в нестерильном виде. Щетка предназначена для однократного применения. Запрещается использовать щетку более чем для одного эндоскопа.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C11A	Одноразовая чистящая щетка с двумя головками - удаляет загрязнения из нескольких участков видеобронхоскопа, например входного отверстия инструментального канала и цилиндра. Одноразовая чистящая щетка с двумя головками поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щетку более чем для одного эндоскопа. Большая головка одноразовой чистящей щетки с двумя головками используется для очистки аспирационного цилиндра эндоскопа. Малая головка одноразовой	

	чистящей щётки с двумя головками предназначена для очистки входного отверстия инструментального канала эндоскопа.	
Адаптер для очистки цилиндра PENTAX Medical OF-B212	Адаптер для очистки цилиндров используется для введения воздуха и таких жидкостей, как моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочная вода, в систему аспирационного канала. Адаптер для очистки цилиндров используется в сочетании с колпачком для очистки входного отверстия.	
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical OF-B214	Уплотнительное кольцо предотвращает утечку рабочих жидкостей, таких как моющий и дезинфицирующий раствор или промывочная вода при использовании Адаптера для очистки цилиндра PENTAX Medical.	
Колпачок для погружения PVE-коннектора OE-C9	Колпачок для погружения PVE-коннектора защищает электрические контакты PVE-коннектора за счёт водонепроницаемости при погружении видеобронхоскопа в жидкости для проведения обработки, например в моющий раствор, дезинфектант и промывочную воду. Очистка и дезинфекция колпачка для погружения PVE-коннектора разрешены только после установки на эндоскоп.	
Колпачок PENTAX Medical для очистки входного отверстия OF-B218	Колпачок для очистки входного отверстия используется для герметизации и очистки входного отверстия, чтобы закрыть входное отверстие инструментального канала эндоскопа во время очистки и дезинфекции высокого уровня. Он обеспечивает односторонний поток раствора и воздуха через эти системы подачи/аспирации.	

Вентиляционный колпачок OF-C5	Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE-коннектора для предотвращения повреждения видеобронхоскопа во время стерилизации STERRAD® NX®/100NX® и перевозки авиационным транспортом.	
Кейс	Коробка с ручкой для переноски эндоскопа	



令和 4 年 登簿 第 192 号

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部

開発統括部 カスタマーソリューション開発部 部長 坂

井康弘 の代理人 長谷川 勇人は、本公証人に対し、坂井

康弘 が別紙書類の署名につき、自らしたものであること

を承認している旨陳述した。

以上認証する。 _____

令和 4 年 9 月 30 日 日本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

東京法務局所属



公証人 佐藤 道明

公証人役場

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAXLifecare Division Research & Development Customer Solution Development Department has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 30th day of September, 2022.



Sato Michiaki
SATO Michiaki

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Дополнение к Инструкции по эксплуатации
Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10
с принадлежностями]

ХОЯ
ПЕНТАКС

28 сентября 2022 года

По месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом документа.

[Подпись]

САКАИ Ясужиро

Старший Генеральный менеджер

Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

**PENTAX
MEDICAL**

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» (HOYA CORPORATION)
6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку
Токио 160-0023 Япония

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Квадратная печать:
Нотариус Митиаки Сато.

[Подпись] Печать САКАИ Ясухиро

САКАИ Ясухиро (подпись) **М.П.**
Старший Генеральный менеджер (должность)
Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Ксеп
ХОЯ Корпорейшн
28.09.2022 г.
«день» месяц(цифрами)

**Дополнение к
Инструкции по эксплуатации**

**Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10
с принадлежностями**

2 квадратные печати: Нотариус Митиаки Сато.

Документ зарегистрирован за номером: № «192» за «2022» год

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера Отдела исследования и развития, разработки клиентских решений Подразделения ПЕНТАКС Лайф Кеар компании «Хоя Корпорейшн», заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 30 сентября 2022 года.

[Подпись]

САТО Митиаки
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Квадратная печать: Нотариус Митиаки Сато.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 22-2373

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Л.В. Моисеева